

## 기능성 화장품의 특허청구범위 기재

이 미 정<sup>†</sup> · 박 정 민

특허청 특허심사3국 바이오심사과  
(2014년 1월 22일 접수, 2014년 2월 12일 수정, 2014년 4월 23일 채택)

### A Study of Patent Examination Practice for the Use Claims of Cosmeceuticals

Mi Jeong Lee<sup>†</sup> and Jung Min Park

Biotechnology Examination Division, Korean Intellectual Property Office, Gov. Complex Daejeon Bldg. 4, 189, Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Korea

(Received January 22, 2014; Revised February 12, 2014; Accepted April 23, 2014)

**요약:** 의약품의 치료 효과와 유사한 치료활성 기능을 갖는 화장품(코스메슈티컬)의 개발이 증가함에 따라 화장품법에서 규정한 기능성 화장품의 용도인 피부 미백, 주름개선, 자외선 차단 또는 피부를 곱게 태워주는 기능 이외의 항염증, 탈모 방지, 비만 개선 등과 같은 의약품의 치료 효과와 차별화되지 않는 다양한 기능을 화장품의 용도로서 특허청구범위에 기재하여 특허출원하는 경우가 증가하고 있다. 그러나 상기와 같은 의약품의 치료 효과와 차별화되지 않는 기능을 화장품의 용도로서 화장품 발명에 기재한 경우 특허요건 판단에 있어서 심사과 및 심사관에 따라 차이를 보이고 있어 심사의 일관성에 대한 요구가 제기되어 왔다. 위와 같은 요구에 부응하기 위하여, 본 논문에서는 국내 기능성 화장품의 특허등록 현황, 심사관들의 견해 및 미국, 유럽, 일본의 화장품 관련 발명의 심사 실무를 파악하여 일관성 있는 특허 심사를 위한 대응방안을 제시하고자 하였다.

**Abstract:** In Korean Cosmetic Act, four uses of functional cosmetics are recognized: skin whitening, anti-wrinkle, UV protection or suntan. Cosmeceuticals, one of the functional cosmetics, have been specifically developed for medical and cosmetic benefits. However, the uses of cosmeceuticals in patent applications are not limited to those of functional cosmetics, and the number is increasing with variety of medical use claims such as anti-inflammatory, prevention of hair loss, or obesity in cosmeceutical patent applications. Since some of the cosmeceutical use claims are not clearly distinguished from medical use claims in pharmaceuticals, there has been a controversy over the extent of granting patents regarding the medical use of cosmeceuticals. In this article, we have investigated the range of medical uses in patented claims of functional cosmetics, summarized examiners' views and discussed the examination practice of cosmetic-related inventions in the United States, Europe, and Japan.

**Keywords:** Functional cosmetics, Cosmeceutical, Patent, Claim, Medical use

## 1. 서 론

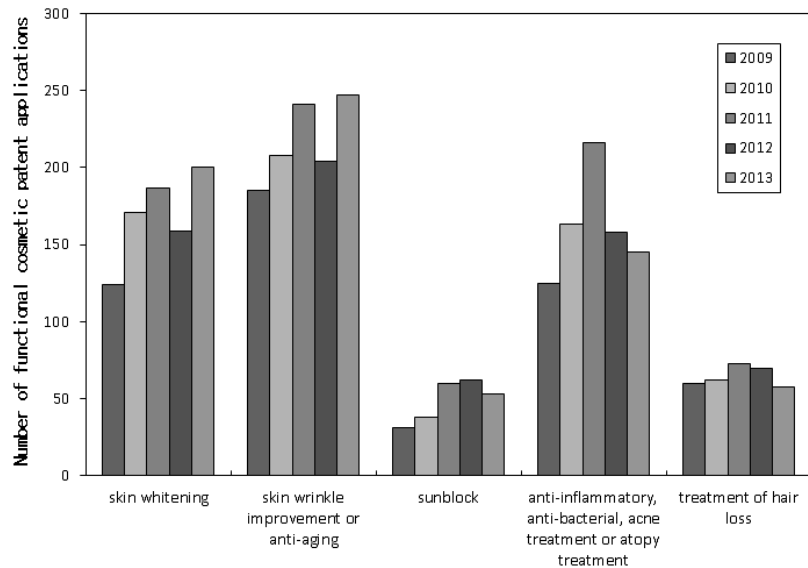
‘기능성 화장품’이란 화장품이 통상 갖는 세정이나 보습 등의 미용 효과 이외에 별도의 기능을 갖는 화장품을

의미하며, 화장품법에서는 기능성의 화장품을 피부 미백에 도움을 주는 제품, 피부 주름 개선에 도움을 주는 제품 및 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품으로 한정하고 있으나, 근래에는 위와 같은 기능뿐만 아니라 항염증, 탈모 방지, 비만 개선 등의 의약품과 유사한 치료활성에 해당하는 기능을 갖는 화장품에 관한 연구개발도 활발하게 이루어

<sup>†</sup> 주 저자 (e-mail: mijeonglee@korea.kr)

**Table 1.** Number of Granted Cosmetic Patent

Applications	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Cosmetics (A)	590	302	332	612	803	849
Functional cosmetics (B)	254	140	151	256	415	359
Ratio of B/A (%)	43.1	46.4	45.5	41.8	51.7	46.5

**Figure 1.** Number of functional cosmetic patent applications from 2009 to 2013.

지고 있어서, 이들을 일컫는 표현으로 화장품(cosmetics)과 의약품(pharmaceuticals)의 합성어에 해당하는 코스메슈티컬(cosmeceuticals)이란 용어가 사용되고 있다.

최근 6년간 화장품 분야 등록특허 중 기능성 화장품에 관한 특허는 약 45% 내외의 비율을 차지하고 있고(Table 1 참조), 최근 5년간 화장품 분야 기능별 특허 출원 동향을 살펴보면, 피부 주름 개선 또는 항노화 화장품은 매년 200건에서 240건 정도 출원되어 전체 화장품 분야 출원 중 20% 내외의 비율을 차지하여 기능성 화장품 중에서 가장 높은 비율을 차지하고 있으며, 피부 미백용 화장품이 매년 150건에서 200건 정도 출원되어 전체 화장품 분야 출원 중 15% 내외의 비율을 차지하고 있고, 자외선 차단용 화장품은 매년 50건 내외 정도 출원되어 전체 화장품 분야 출원 중 5% 내외의 비율을 차지하고 있다. 주름개선, 피부미백 또는 자외선 차단과 같은 표현들 외에 의약품의 치료활성을 나타내는 표현이라고 볼 수 있는 항염, 항균, 여드름 개선 또는 아토피 개선용 화장품은 매년 150건 내외 정도 출원되어 전체 화장품 분야 출원 중

15% 내외의 비율을 차지하고 있고, 탈모 방지용 화장품도 매년 60건에서 70건 정도 출원되어 전체 화장품 분야 출원 중 6% 내외의 비율을 차지하는 것으로 나타나 코스메슈티컬의 개발이 증가함에 따라 기능성 화장품에 관한 특허의 특허청구범위 기재에도 의약품의 치료활성을 나타내는 표현을 기재한 특허가 꾸준히 출원되고 있음을 알 수 있다(Figure 1 참조).

그런데, 특허청에서 발간한 의약·화장품 분야 심사실무 가이드[1]에 따르면, 의약에 관한 용도 발명은 명세서에 의학적 용도를 뒷받침하기 위하여 약리효과를 출원시에 기재하여야 하고, 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하지만, 발명의 내용에 따라서는 임상시험 대신에 동물시험이나 시험관내 시험 결과로 기재해도 좋다고 규정되어 있는 데 비해, 화장품 발명의 경우는 효과를 확인할 수 있을 정도의 객관적인 판단자료, 예를 들면 패널 테스트에 의한 관능검사 등의 실험결과에 의해 그 효과를 판단할 수도 있고, 기능성 화장품 등은 피부에서 생화학적 또는 물리적 효능·효과를 나타냄으로써 피부의 기능

을 향상시키게 되는 것이므로 그와 같은 기능적 유용성을 입증하는 내용이 객관적 자료에 의해 상세히 기재되어 있지만 하면 족하므로 화장품은 그 치료활성에 관한 명세서 기재요건을 판단하는 심사 실무에 있어서 의약품과 다소 차이를 보이며, 실제로 코스메슈티컬을 비롯한 대부분의 기능성 화장품들은 그 치료활성이 의약품으로서의 효과에 미치지 못하고 있음에도 불구하고, 그 특허청구범위에 치료활성에 관한 기재가 포함되기 때문에 소비자들에게 혼란을 초래할 우려가 있다는 점에서, 특허청에서 기능성 화장품의 특허청구범위에 그 기능성을 나타내는 표현을 어느 정도 범주까지 허용하고 그 치료활성에 관한 명세서 기재요건은 어떤 기준으로 판단하여야 할 것인지에 관한 논의가 이루어졌기에, 이에 살펴보고자 한다.

## 2. 쟁점 사항

화장품 분야에서 어떤 유효성분 A가 특정한 기능을 나타내는 기능성 화장품으로 사용될 수 있음을 발견한 경우 그 특허청구범위는 통상 “유효성분 A를 포함하는 ‘특정 기능을 위한’ 화장용 조성물”과 같은 형태로 기재된다.

이 때, 위 특정 기능(용도)을 나타내는 표현의 허용범위와 관련하여 서로 다른 세 가지의 견해가 있는데, 첫째는 화장품법에서 기능성 화장품으로 정의한 범위(미백, 주름개선, 자외선 차단용)를 벗어나는 나머지 용도는 모두 기능성 화장품의 용도를 나타내는 것이라고 볼 수 없으므로 그러한 용도로 한정된 화장 조성물에 관한 특허청구범위는 불명확하게 기재된 것이라는 견해[이하 ‘견해(1)’이라 한다], 둘째는 의약품의 치료활성을 나타내는 표현들인 ‘항염증’, ‘항균’, ‘비만개선’ 등과 같은 표현들은 그 자체로서 의약품용도를 의미하므로, ‘화장 조성물’이라는 표현과 병용될 수 없으나, ‘탈모 방지용’, ‘체취 방지용’과 같이 인체에 작용이 경미하여 의약품으로 분류될 수 있는 정도의 효능에 관한 기재는 허용될 수 있다는 견해[이하 ‘견해(2)’라 한다]이며, 셋째는 인체에 작용이 경미한 효능에 관한 기재는 물론, ‘항염증’, ‘항균’, ‘비만개선’ 등과 같은 의약품으로서의 치료활성을 나타내는 표현들도 모두 허용가능하다는 견해[이하 ‘견해(3)’이라 한다]이다.

## 3. 검토

견해(1)은 ‘기능성 화장품’이라는 용어를 화장품법에 정의된 기능성 화장품이라는 용어와 동일시한 것이나, 기능성 화장품이라는 용어는 보습작용 등과 같은 통상적인 화장품의 기능 외에 조금 특별한 효능을 가진 화장품이라는 의미로 일상생활에서 사용되는 용어라고 볼 수 있고, 특허청구범위의 해석이 화장품법에 구애받아야만 할 이유가 없으며, 화장품법에 규정된 기능성 화장품의 범위도 코스메슈티컬의 발전에 따라서 향후 확장될 수 있다는 점 및 일본의 경우도 후생성 의약품안전국에서 규정한 화장품에 기재할 수 있는 효능의 범위를 개정에 의해 56가지로 확장하여 규정하고 있는 점을 고려해 볼 때[2], 설득력이 부족하다고 보이며, 현재 특허청 심사실무와도 일치하지 않는다.

견해(2)는 기능성 화장품의 용도로 의약품의 치료활성에 해당하는 기재는 허용될 수 없고, 인체에 작용이 경미하여 의약품으로 분류될 수 있는 정도의 효능(탈모 방지, 체취 개선 등)에 관한 기재만 허용될 수 있다는 입장으로, 견해(1)과 마찬가지로 일부 소비자들은 특허등록된 기능성 화장품이 특허청구범위에 기재된 약효를 의약품 수준으로 나타낼 수 있을 것으로 기대하고 기능성 화장품을 구매할 수도 있기 때문에, 소비자에게 혼동을 주지 않아야 한다는 입장이 강조된 견해라고 할 수 있지만, 심사관에 따라서 어떤 생리활성이 인체에 대한 작용이 경미한 정도인지를 판단하는 기준이 다소 상이할 수도 있다는 문제점이 있다.

또한, 현행 화장품법에서는 화장품을 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고나 기능성 화장품으로서의 안전성·유효성에 관한 심사를 받은 범위, 즉 미백, 주름개선 또는 자외선 차단 효과 이외의 내용에 대해서는 표시나 광고를 할 수 없도록 규제하고 있는데, 특허청에서 기능성 화장품의 용도로 의약품의 치료활성에 해당하는 표현을 사용하는 것을 허용하고, 기능성 화장품 광고에서 등록된 특허에 치료활성에 관한 기재가 포함된 특허청구범위가 존재한다는 내용을 소개하는 경우, 과연 이를 화장품법에 의해서 규제할 수 있는지에 관해서 많은 논란이 있으며[3], 이 경우 소비자 보호라는 측면에서만 본다면 바람직하지 않은 점도 있다 할 것이다.

견해(3)은 발명의 상세한 설명에 화장품의 치료활성을 인정할 수 있는 실험결과만 명확하게 기재되어 있다면 화장품의 용도로서 의약품으로서의 치료활성을 나타내는 모든 기재를 허용해도 무방하다고 보는 입장이며, 현행 특허청 심사실무는 대체로 견해(3)에 가깝게 이루어지고 있다. 미국의 경우를 살펴보면, 화장품의 용도 발명은 “방법(method)”으로 청구하고 있고, 등록 특허 검색결과 cosmetic method claim에 skin inflammation (피부 염증), darts (포진상 피부병, 헤르페스)의 치료 및/또는 예방 용도 등과 같은 치료활성에 관한 기재한 특허들이 다수 등록되고 있으며, 유럽의 경우는 화장품의 용도발명은 “사용(use)” 또는 “방법(method)”으로 청구하고 있으며, 유럽특허청 심판부는 “여드름 처치에 사용되는 화합물의 화장품으로서의 사용”과 같은 형태의 청구항을 허용하였고[4], “식욕을 억제하기에 적합한 양의 화학물질을 포유동물에 경구투여하고, 이것을 미용상 아름다움을 느낄 수 있는 정도로 체중이 감소할 때까지 반복함으로써 포유동물의 신체 외관을 아름답게 하는 방법”과 같은 형태의 청구항도 허용하였다[5]. 일본의 경우에도 ‘항염증’이나 ‘발모’ 등과 같이 후생성 의약품안전국에서 규정한 화장품에 기재할 수 있는 효능의 범위[2]를 벗어난 기능성 화장품의 용도를 특허청구범위에 기재하는 것을 허용되고 있다[6]. 따라서 견해(3)은 미국, 유럽 및 일본의 특허 심사 실무와도 일치한다.

다만, 코스메슈티컬에 관한 발명은 그 특허청구범위의 말미에 의약품이 아니라 화장품이라고 기재되어 있고, ‘화장품’이라는 표현 자체가 인체에 대한 작용이 경미하다는 점을 전제로 하는 것인바, 화장품의 기능으로서 치료활성을 나타내는 표현이 사용되었다고 해서 모든 경우에 치료활성에 관한 발명의 상세한 설명 기재요건을 의약품도 발명과 동일한 수준으로 요구하는 것은 출원인에게 지나치게 가혹한 처사가 될 수도 있다고 보인다. 일본의 심사 실무도 화장품의 용도 발명의 상세한 설명의 기재요건은 의약품 용도 발명의 상세한 설명의 기재요건처럼 엄격하게 판단하고 있지 않다.

또한, 인체에 유용한 치료활성을 갖고 있다고 주장하는 건강기능식품에 관한 특허출원에서 효과에 관한 발명의 상세한 설명 기재요건을 판단하거나 특허청구범위 기재의 명확성 여부를 판단하기 위해서 특허청

에서 발간한 식품분야 심사실무가이드[7]에 의하면, 건강기능식품의 기능성과 관련하여 효과를 주장하고자 할 때에는 통상의 기술자 수준에서 충분히 납득할 만한 자료, 즉 통상의 기술자 수준에서 상식적으로 인정할 수 있는 것이거나 신뢰할 수 있는 실험결과를 기재하여야 하고, 특허청구범위에 기재되는 건강기능식품의 용도는 건강기능식품에 의해 실현가능한 구체적 내용으로 표현되어야 하며, 그 예시로서 ‘고지혈증 개선용’, ‘비만 개선용’ 등을 들고 있는 점을 참고해 볼 때, 의약·화장품 특허 분야에서도 해당분야의 통상의 기술자의 통념상 화장품이 나타내는 치료활성이라고 보기 어려울 정도로 인체에 강력한 치료활성을 나타내는 의약품용도를 화장품의 용도로 청구하는 경우에는 해당 치료활성을 나타내는 연고제, 크림제 등의 피부에 적용하는 의약품 등으로 청구범위를 보정하도록 하거나, ‘~ 치료용 화장품’보다는 ‘~ 개선용 화장품’ 등의 표현을 사용하도록 유도하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것이다.

#### 4. 결 론

코스메슈티컬의 다양화에 따른 특허출원인의 편의와 화장품 분야의 기술발전을 위해서는, 기능성 화장품에 관한 발명의 특허청구범위 기재를 좀더 자유롭게 할 수 있도록 허용하는 것이 바람직할 것이다.

그러나 ‘코스메슈티컬’이란 용어는 화장품 분야에서 마케팅을 위해서 사용되기 시작한 용어일 뿐, 의약품 의미를 지니는 단어가 아니며, 화장품법에 의한 세 종류의 기능성 화장품(미백, 주름개선, 자외선 차단용) 이외에는 그 활성 및 안전성을 평가하고 규제하는 아무런 법적 근거도 존재하지 않으므로, 특허청에 코스메슈티컬로 특허등록되었다는 것이 곧바로 식약처에서 허가받은 의약품 수준의 치료활성을 나타낸다는 것을 의미하는 것은 아니라는 점에 관해서 향후 더 많은 대국민 홍보가 필요하다고 생각된다.

#### Reference

1. Korean Intellectual Property Office, Examination guideline for medical and cosmetic inventions (2012).
2. Japan Ministry of Health, Labour and Welfare,

- Scope of functional cosmetics (2011).
3. Daily Cosmetic, 'Prohibiting cosmetic advertising' divergent regulation between Korean Food & Drugs Administration and Korean Intellectual Property Office (2012).
  4. European Case Law of the Board of Appeal, Case number T 0036/83 (1985).
  5. European Case Law of the Board of Appeal, Case number T 0144/83 (1986).
  6. Japan Patent Office, Patent analysis report for functional cosmetics (2012).
  7. Korean Intellectual Property Office, Examination guideline for food invention (2012).