

遺傳子工學과 特許性問題

<上>

裴 武

<韓國科學技術院 應用微生物研究室長>

머리말
遺傳子組換技術의 特徵과 特許性
遺傳者組換技術과 各國最高裁判所判決
Chakrabarty事件과 美最高裁判所判決

1 머리말

遺傳子(DNA) 組換技術은 오늘날 世界의 첨단技術로서 生物特許에 새로운 問題를 야기시키고 있다. DNA組換技術은 微生物이나 動植物의 生體가 지니는 生理機能을 產業적으로 利用하는 技術로서 特히 微生物이 오늘날의 醱酵工業의 主役의 위치에 있는 만큼 이 分野를 中心으로 生物特許의 特長과 선진국의 對策을 論議하고 우리나라의 對應에 대한 참고로 하겠다.

微生物을 利用하는 產業을 크게 나누어 보면 술, 된장, 간장 乳酸菌飲料 등의 醱酵食品工業과 酒精, 有機酸, 아미노酸, 核酸 抗生物質, 酵素, 蛋白質 등을 製造하는 應用微生物工業을 들 수 있다.

1970年代에 들어와서부터 生物工學이 급격히 새로운 技術로 登場하였고 그 중에서도 遺傳子操作技術은 현재로서는 微生物을 利用하는 새로운 分野로서 特許性에서 각 나라의 큰 關心사가 되고있다.

遺傳子操作技術의 特許出願은 世界的으로 보면 美國의 出願이 단연 으뜸의 위치를 차지하고 있으며 최근에 와서는 이 分野의 新技術이 產業에 應用되어 實用化가 眼前에 다가오고 있다.

이 分野의 特許出願이 우리나라에도 登場하고

있으며, 이미 遺傳子操作技術에 의하여 인슈린 成長호르몬, 인터페론 백신 등의 醫藥品の 生産이 可能해지고 한편 오늘날 醱酵工業의 產物인 아미노酸, 抗生物質등의 分野뿐만 아니라 環境淨化, 대체에너지開發 그리고 化學工業製品의 生産이나 農作物의 改良育種에까지 遺傳子操作技術의 應用이 可能해지리라고 생각되고 있는 現時點에서 이 技術의 特許性과 問題點은 많은 關心을 集中시키고 있다.

2 遺傳子組換技術의 特徵과 特許性

生物工業의 尖端技術인 遺傳子組換技術의 學術的特徵이나 操作上的 特徵은 여기서 論하지 않겠으나 產業上 또는 社會的 特徵을 살펴보면 첫째, 遺傳子組換技術의 研究開發이 化學工業이나 機械電子產業에 비해 小規模의 施設과 小研究陣으로 이룩될 수 있고 둘째, 研究室規模의 成果가 企業化에 應用될 수 있다는 면에서는 精密化學分野에서는 尖端의 位置에 있으며 셋째, 이 技術의 應用範圍는 生命의 遺傳에 관계되는 應用分野를 위시하여 有用醫藥品, 農藥, 環境淨化, 에너지生産, 資源 확보, 그리고 食糧資源을 확보하기 위한 農作物, 植物의 品種改良에 이르기까지 광범위하다는 것 넷째, 이 技術은 特定分野의 專屬이 아닌 醫學 藥學 理學 農學 工學 등 여러 分野의 專門家가 研究할 수 있다는 점을 特徵으로 들 수 있다.

다만, 遺傳子組換技術은 어디까지나 生物에 關係되는 技術이고 特許될 수 있는 發明이라 해도 生物과 關係가 있는 生命現象을 利用하는 發明이란 점에서 그것에 特許法上 發明이 될 수

느냐라는 問題點을 가지고 있는 것이다.

特許法상의 發明은 “自然法則을 利用한 技術思想의 創作 중에서 그 수준이 높은 것”이란 一般的인 定義가 있고 그러한 觀點에서 최근의 微生物利用技術에서도 스테로이드의 生合性, 아미노酸醱酵, 核酸醱酵, 抗生物質醱酵 등의 分野에 많은 技術이 特許되어왔다. 또한 微生物利用技術이 發明이나 發見이나 하는 문제에 대해서는 오늘날 많은 나라에서 이를 發明으로 解釋을 하여 特許를 賦與하고 있다. 그런데 生物發明否定說을 主張하는 학자도 있음을 알아야 하겠다. 이를 發明이라 하는 主張에 否定的인 根據로서 生物利用技術은 創作性이나 反復可能性이 희박하다는 것이다. 즉 創作性이 없다면은 生物은 自然(神)의 創(被)造物로서 人間이 創造한 것이 아닌 天然物로서 自然界에 存在하는 技術이란 것이다. 그러나 自然에서는 여러 微生物이 混在하는 것으로서, 쓸모 있게 單離하는 것은 새로운 것을 만드는 過程이므로 人爲的 製造物인 것이고 變異手段이나 遺傳子組換의 手段에 의하여 만들어진 微生物은 人爲的 製造物이므로 創作性을 否定하지 못한다는 것이 오늘날의 다수 意見인 것이다.

有用한 微生物이 일단 人爲的 手段으로 만들어졌을 때 그 다음은 그 微生物을 變質되지 않은 상태에서 계속 提供할 수 있느냐의 문제가 있다. 그러기 위해서는 첫째, 自然界에서 分離操作에 의해서 微生物 自體를 再現性 있게 확보할 수 있는 경우 둘째, 微生物을 寄託機關으로부터 分讓받아 확보하는 경우에는 이들 發明에는 反復可能性이 부여되는 것으로 認定하는 思考方式인 것이다.

最近 先進國에서는 生物工學의 尖端技術인 遺傳子組換技術과 特許란 觀點에서 生物에 관련되는 發明에 새로운 觀點을 表示하고 있다. 그 觀點에 내포되는 두가지 問題가 있는바 그 하나가 1970年代에 急激히 注目된 것이 遺傳學과 分子生物學의 進歩에 의하여 遺傳子學이 登場되고 그 研究結果 遺傳子組換技術이 特許上 어떻게 취급될 것이며 둘째로 問題가 되는 것은 遺傳子組換技術에 의해 만들어진 微生物 自體에 대한 發明性과 特許性의 問題이다. 世界의 대부분의 나라에서 微生物을 利用하는 方法에 관한 發明

에 관해서는 特許의 對象이 된다는 立場을 취하고 있다. 이는 우리나라에서도 그러하고 美國을 위시한 先進國들이 그러했다. 그런데 遺傳子操作技術에 의하여 만들어진 微生物과 같은 生物 自體를 發明의 對象 또는 特許의 對象으로 할 것인가에 대해서는 論難이 많은 것이다. 美國에서는 지난 8年間이란 긴 세월 동안 이 문제를 두고 論爭을 벌여온 Chakrabarty事件의 上告審에서 美國最高裁判所는 1980年 6月 16日 人間이 創製한 살아 있는 微生物은 特許의 對象이 된다는 判斷을 내린 것이다.

③ 遺傳子組換技術과 各國 最高裁判所 判決

Chakrabarty事件에 관한 裁判은 遺傳子操作技術로 만들어진 새로운 微生物과 같은 生物體 自體의 發明이 特許의 對象이 되느냐 되지 못하느냐에 대한 法律解釋이 爭點이었던 것이다. 遺傳子組換技術이 是非의 爭點은 아니었던 것이다. 遺傳子組換技術로서 새로이 만들어진 微生物을 利用한 方法에 관한 發明은 그때까지 이미 特許되고 있었던 것이다.

遺傳子組換技術은 未來產業에 無限한 可能性을 가져오는 反面 人間이 制御할 수 없는 무서운 危險을 초래할지도 모른다는 可能性을 배제할 수도 없었기 때문이다. 그러나 이들 技術에 의한 研究開發은 產業에 크게 利用되고 人類에게 많은 利益을 가져다 준다는 觀點도 있었다. 西獨의 예를 보면 1969年 3月 連邦最高裁判所는 “Rot Taube”(붉은 비둘기)라 불리는 判決에서 生物도 無生物과 마찬가지로 發明될 수 있고 特許對象이 된다는 解釋을 하였고, 1975年 3月에는 또한 “Backerhefe”(빵醱母)라 불리는 判決에서 微生物 自體의 特許를 認定한다는 積極的인 姿勢를 表示하였고 또 微生物의 採取過程의 再現性도 認定한 바 있다.

英國에서는 中전부터 微生物 自體의 特許를 認定하고 있고 유럽特許協約(EPC)에서도 微生物學의 方法에 의하여 生産된 微生物 自體에 대하여도 特許를 받을 수 있다고 明示하고 있다. 日本에서는 1979年 11月에 「微生物의 發明에 관한 審査基準」을 公表하여 微生物 그 自體의 發明을

特許對象으로 한다고 明示하고 있다. 그러나 아일랜드 高等裁判所의 1978年 5月の 判決에서는 「微生物은 製造 또는 組成된 것이 아니며, 그 自體가 生育한 것이므로 製造物도 組成物도 아니다」란 理由로서 特許性을 否定하고 있다.

이와같이 살아 있는 生物體의 特許의 對象與否에 대해서 論難이 있는바 特許大國인 美國의 裁判所가 어떠한 判斷을 내리는가 하는 것은 世界の 注目거리였던 것이다.

④ Chakrabarty 事件과 美 最高裁判所判決

이 事件은 發明者가 일리노이大學의 Ananda M. Chakrabarty(微生物學者)이며 出願人인 미국 Generla Electric社가 1972年 6月 7日에 特許出願된 것으로서 出願의 要旨는 「各各 別個의 炭化水素分解經路를 나타내는 적어도 두개 이상의 安全한 에너지生成能을 가진 프라스미드遺傳子를 體內에 가지는, 슈도모나스(Pseudomonas)屬親株로부터 遺傳子組換技術에 의해 만든 微生物」의 發明에 관한 것으로서 처음에는 36項의 請求範圍을 要求한 것이다.

Chakrabarty는 石油의 廢油成分인 n-octane Camphor(脂肪族炭化水素) Salicylate(芳香族炭化水素) naphthalene(多環族炭化水素)의 分解能을 가진 4種의 別個의 遺傳子프라스미드를 슈도모나스屬의 別個의 細菌에서 分離해 낸 후 이들 遺傳子の 어느 하나도 지니지 않는 슈도모나스에 루기노사란 細菌에 轉入시켜 그 結果 上記 4成分을 모두 分解할 수 있는 微生物을 새로이 만들어낸 것이다. 이 微生物은 石油廢液을 處理淨化할 때 실제 利用할 수 있는 것이다. 그러나 審査官은 36項의 請求중 細菌自體에 대하여 請求한 10個의 請求項目에 대해서는 拒絕한 것이다.

그 理由인즉 첫째, 그 微生物自體는 天然產物이란 것. 둘째, 特許性을 지닌 發明의 範疇에 대하여 規定을 한 「35 U.S.C.(特許法) 101」에 따라 본 微生物은 “살아 있는 生體”이므로 特許될 對象物이 아니란 것이다.

“참고”

35 U.S.C.(美國特許法) § 101—Utility

35 U.S.C. § 101 sets forth the types of inventions patentable in the United States and provides.

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. (Emphasis added)

이 處분에 不服한 出願人은 美合衆國特許商標局의 抗告審判部에 審判請求를 하였던 것이다. 그 結果 審判部는 첫째 理由인 本出願件의 微生物이 「天然의 產物」이 아님은 認定하였으나, 둘째 理由인 「살아 있는 生體」란 點에 대한 審査官의 拒絕을 支持하였던 것이다.

出願人은 이 決定에 다시 不服하여 이번에는 合衆國關稅特許控訴裁判所에 抗告하게 되었다. 當 裁判所는 本出願에 대하여 비록 살아 있는 生物體라 할지라도 이 경우는 天然物이 아니며 또 特許性을 規定한 美特許法 第101條는 “살아 있는 生物體를 特許性 있는 對象物에서 除外하고 있지는 않다”라는 逆의 解釋을 함으로써 앞서 審判部의 決定을 被棄하였다. 이 事件은 그후 美 最高裁判所에 上告되어 再檢討하겠음 關稅特許裁判所로 回送을 命했고 關稅特許裁判所에서는 이를 再審理하게 된 것이다.

再審 結果, 本出願의 要點은 人爲적으로 改變된 微生物이 第101條의 「製造物(manufacture) 또는 組成物(composition of matter)」에 해당하느냐의 與否에 있으며, 特許商標局은 微生物을 利用하는 工程은 特許를 부여하면서 微生物로 된 「製造物 또는 組成物」은 第101條의 範疇에 넣지 못할 理由가 없다고 判決하였고, 1930年の 植物特許法의 制定은 立法當時 議會가 살아 있는 生物과 無生物을 區別하고 있었다는 證據는 없는 것이고, 그 당시 植物特許法의 立法化가 必要하였다고 하지만 그것이 바로 「살아 있는 生物」을 包含시켜서는 안된다는 證據일수는 없다고 判決한 것이다. 그렇게 하여 關稅特許裁判所는 本件의 請求에 대한 發明은 特許되어야 한다고 判斷을 내린 것이다. 그러나 이것으로 判決은 끝나지 않고, 特許商標局측에서는 또 다시 이를 最高裁判所에 上告하게 되어 再審하게 한 것이다.

再審結果 最高裁判所는 關稅特許控訴裁判所의 判斷을 支持하여 다음과 같이 判決한 것이다. 즉 “人間이 創製한 살아 있는 微生物은 特許法

第101條에 따라 特許받을 수 있는 對象物이다” 또 “本件의 微生物은 當該法令의 範疇에서의 「製造物(manufacture) 또는 組成物(composition of matter)」을 構成한다”고 裁判官 5對 4의 근소한 차이로 特許를 認定하게 된 것이다.

그리하여 다음과 같이 判示하고 있다.

1) 第101條에서 “any”(어떠한)이란 含蓄性있는 用語로 修飾된 “manufacture”(製造物) 및 “composition”(組成物)과 같이 넓은 用語를 골라 쓴 취지는 당시 議會가 特許法을 넓은 範圍에 걸쳐 適用시킬 것을 意圖한 것이었다. 自然의 法則이나 抽象의 아이디어는 特許되지 않는 것이나 본 請求의 微生物은 非天然의이고 特徵과 用途를 가지고 人間의 發明에 의한 製造物이란 것이다.

2) 1930年の 植物特許法과 特定한 有性的으로 再生되는 植物에 特許를 부여하는 1970年の 植物品種保護法의 經緯는 特許法 第101條에 “살아

있는 生物體”를 除外시키는 理由가 될 수 없다.

3) 議會가 101條를 制定할 당시 微生物을 特許對象에서 除外시킬 것을 意圖하고 있지는 않았다. 또한 遺傳學的 研究結果 발생할지 모를 潛在的 危險을 가지고 第101條의 特許性을 論議하는 것은 議會나 行政部에 대해 할 것이지 司法部와는 관계 없는 일이다.

위 3)項의 判示內容에 대해 一部에서는 議會가 第101條를 制定할 당시 遺傳學的 技術을 알지 못했기 때문에 오늘날 議會가 다시 特別權限을 부여하지 않는 한 微生物을 特許性의 對象으로 하지 못한다고 主張하고 議會에서 論議하도록 主張하였다. 이에 대하여 裁判所측에서는 議會가 한번 法律을 정하면 이의 解釋은 司法部의 職務요 權限이라 하였고, 本判決의 結果는 遺傳工學技術의 各國 特許에 큰 影響을 미치게 되었다.

—계 속—

— 21面에서 계속 —

1件을 4枚로 Card化해서 그中 1部는 第 1分類分으로서 使用하고 나머지 3部는 第 2分類分으로 配布한다.

ㄴ. 英國 Abridgment(英國特許明細書拔萃)

1) 資料說明

完全明細書의 抄錄誌로서 英國特許廳(審査官作成)에서 發行하고 있다. 이 抄錄誌는 明細書全體에서 拔萃한 技術抄錄이고 1件의 特許라도 複數發明의 觀點을 內包할 때에는 各各의 觀點에서 본 抄錄이 作成되고 있다. 이 抄錄을 Card化해서 審査資料로서 使用하고 있다.

ㄷ Derwent社 抄錄 Card

1) 資料說明

이 Card는 英國 Derwent社(特許情報 Service機關)에서 發行하고 있는 英文抄錄誌를 購入해서 切貼, Card化한 것이다. 英文抄錄誌는 化學分野(Central Patents Index)와 非化學分野(World Patent Index)의 두 種類가 있고 各各 切貼해서 Card化하고 있다.

ㄹ. 國際公開特許明細書(PCT Pamphlet) Front Page

1) 資料說明

國際公開特許明細書(PCT Pamphlet)란 國際出願日(優先日)로부터 18個月 經過後 特許協力條約(PCT)에

依據 國際事務局(WIPO)에서 發行되는 國際公開公報이다. 그 公報의 第1項(Front Page)은 書誌的事項, 要約, 出願인이 指定하는 圖面等이 掲載되어 있는 것으로서 2次資料로서도 使用되는 것이다.

使用言語는 英語, 獨語, 日本語, 佛蘭西語, 蘇聯語이다. 低, 要約은 英譯되어 있다.

ㄱ. 其他

其他 審査部에 定期的으로 配布하는 外國特許文獻으로는 PCT의 Sorted Collection 即, 濠洲, 오스트리아, 캐나다의 特許明細書要部 Copy(明細書 第 1 Page, Claim 및 圖面의 Copy)가 있으나 이는 外注에 依해 複字 및 IPC別 整理를 한 후 審査部資料室에서 保管하고 있다.

그리고 資料室에서 保管하고 있는 資料로는 그 以外에 一定年代의 主要國 特許抄錄 或은 明細書의 要部 Copy가 있다. 이들은 各各 種別, IPC Class 또는 Main Group別(오래된 것은 各國 特許分類別), 發行順으로 Spot Flie에 整理되어 保管되고 있다.

보다 重要도가 높은 外國特許文獻에 對하여는 1次文獻을 審査部 各自가 複寫해서 그 全文 Copy를 IPC別 特定 Theme別 등으로 나누어 File하고 있다.

—계 속—