

遺傳工學 技術의 特許問題

李 德 祿

<特許廳 審査官>

① 序 言

遺傳工學技術의 特殊性에 비추어 허다한 理論이 있게되고 特許法 기타 심사관계규정이 이 技術分野의 특수성을 적응시키지 못한 채 各國의 特許廳과 法院은 매우 다른 형태의 法運用과 制度를 마련하고 있다.

本稿에서는 遺傳工學技術의 特許出願上의 몇가지 問題點을 검토하고 微生物 自體의 發明에 대한 特許性과 各國의 最近傾向을 分析한 다음 遺傳工學技術管理上의 몇가지 問題點을 指摘하고자 한다.

當業界에 從事하는 研究者, 發明家, 科學者들이 그들의 研究業績을 치열한 경제사회에서 效果的으로 維持管理하기 위하여는 우리나라 特許法 및 기타 심사·심판관계규정을 사전에 충분히 검토하고 문제점을 인식하고 있어야 함은 물론 各國의 遺傳工學技術市場에 대한 關聯情報에도 어두워서는 아니될 것이다.

② 特許出願上의 問題

다른 産業技術分野에서도 마찬가지로 이지만 遺傳工學技術分野에서는 살아있는 有機體를 다룬다는 點에서 他技術分野와 달리 몇가지 特許出願上 明細書에 특별히 고려해야할 點들이 論議되어 왔다.

첫째는 原料가 되는 出發物質의 寄託問題이며 다른 하나는 當業者에 의하여 당해 發明이 재현될 수 있는가 하는 再現性의 問題이다.

전자는 소위 入手可能性의 要件이며 후자는 實施可能性의 要件으로 불리워지고 있다. 셋째

로 最終產物의 有用性의 要件을 들 수 있다.

1. 入手可能性의 要件

이것은 科學者가 일정한 遺傳工學的 研究를 수행하는데 出發物質(DNA斷片, 再組合DNA, 형질전환된 미생물等)의 利用可能性이 특허출원명세서에 記載되어야 한다는 것이다.

특정한 原料에 대하여 그것을 얻는 方法에 대한 情報 예컨대 國內寄託機關에서 얻거나, 市中에서 사거나 기타 特定人으로부터 入手할 수 있는 方法이 特許出願 明細書에 상세히 記載되어야 한다.

한국 特許法施行令 제1조제2항 및 同法施行規則 제31조의2에 이에 대한 規定을 두고 관련된 規定을 마련하였다.

微生物을 利用한 發明에 대하여 特許 出願을 하고자 하는 者는 特許廳長이 指定하는 機關인 韓國種菌協會(KFCC)나 韓國科學技術院(KAIST)에 당해 微生物을 寄託하고 그 寄託事實을 證明하는 書面을 出願書에 添附하여야 한다. 다만, 당해 微生物이 그 發明이 속하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진자(a person skilled in the art)가 용이하게 入手할 수 있는 것일 때에는 이를 寄託하지 아니할 수 있다. 또 微生物을 利用한 發明에 대하여 特許出願을 하고자 하는 者는 特許出願의 明細書에 당해 微生物의 寄託番號·寄託機關의 名稱 및 寄託年月日을 記載하여야 한다.

따라서 微生物의 寄託은 당해 미생물을 利用한 發明의 完成을 담보하는 것으로 요구되고 있기 때문에 기탁번호의 기재는 發明의 構成要件이 되는 것이며 따라서 出願明細書에 미생물 기탁번호가 記載된 特許出願은 發明의 完成을 인

정하는 것이 된다.

또한 당해 微生物을 入手할 수가 없으면 그 微生物의 추시 또는 그 發明의 再現성이 確認될 수 없으므로 出願公開 以後에는 적어도 當該微生物도 公開될 수 있는 상태로 되어 있어야 한다.

또한 당해 微生物은 特許存續期間동안 保存함을 原則으로 한다.

원칙적으로 利用한 微生物의 기탁번호는 出願明細書에 기재하여야 하나 부득이한 事情에 의하여 出願일까지 기탁번호를 기재할 수 없을 때에는 受託契約이 체결되어 발부받은 微生物保管委託申請書의 受理番號를 記載함과 동시에 그 기탁사실을 증명하는 서면을 제출하고 또한 부득이 하여 受理番號도 記載할 수 없는 경우에는 당초 미생물을 출원전에 寄託機關에 우송한 事實(登記우편번호)을 明細書에 記載하는 한편 그 事實을 확인할 수 있는 證據(등기우편물의 수령증)를 添附하여야 한다.

한편 外國寄託機關에 기탁된 미생물을 이용한 發明에 대한 外國出願일 경우에는 부득이한 事情에 의하여 出願前에 국내 지정기탁기관에 기탁할 수 없을 경우에는 그 외국 기탁기관의 기탁번호를 명세서에 記載하고 特許法 제10조의 2(出願補正)제2항에 의한 出願補正期間內에 國內寄託機關에 다시 기탁하고 이 機關에서 發行한 寄託番號로 보정하고 기탁사실을 증명하는 書面과 原寄託微生物의 同一함을 진술한 書面을 제출하여야 한다.

2. 實施可能性的의 要件

이것은 微生物等을 利用한 發明이 當業者(a person skilled in the art)에 의하여 反復生産可能한가 어떤가 하는 發明內容의 再現性的의 問題이다.

微生物을 利用한 發明 즉 物質發明 및 그 物質의 製造方法에 관한 發明 또한 그 物質의 用途에 관한 發明에 관한 特許出願의 明細書에는 特定原料(DNA, Recombinant DNA, 형질전환된 미생물等)를 상세히 記載하여야 함은 물론 그 原料로부터 소망하는 결과에 이르는 反復可能한 Process에 대하여도 詳細히 記載하지 아니하면 안된다는 주장이 있다.

이에 대하여는 韓國特許法 제8조제3항의 一般

的 規定이 적용될 수 있다.

一般的으로는 微生物等을 公認寄託機關에 寄託함에 의하여 當該微生物을 利用 또는 入手可能케 되어 發明의 再現성이 認定되어 再現性的의 要件이 充足된다고 보는 見解도 있다. (後述함)

3. 有用性的의 要件

이것은 産業的 利用性的의 問題이다. EPC와는 대조적으로 특히 美國에서는 遺傳工學技術의 特許性的의 진제조건으로 有用성이 要求되고 있다. 遺傳工學技術의 최종산물이 醫藥品인 경우에 이 有用性的의 문제가 더 크게 대두되고 있는 것 같다. 그러나 特許出願인이 Mouse, Rat, Rabbit 등 의 動物實驗을 明細書에 記載하고 당해 醫藥品의 利用可能性的의 明細書에 提示하고 있는 경우에는 有用성이 있는 發明으로 간주함이 妥當한 (EPC等) 通說인 것 같다.

韓國特許法 第6條1項은 “産業上 利用할 수 있는 發明”이라는 一般的 規定을 두고 있다.

③ 微生物 自體의 特許에 對한 問題

1. 特許성에 대한 理論

微生物 自體가 특허되어야 하느냐, 특허될 수 없는 것이냐에 對하여는 기본적으로 다음 세가 지 點에서 검토할 수 있다.

첫째, 特許法에서 生物(living things)이 特許保護의 對象으로부터 除外된다고 하는 明白한 規定이 없는 限 微生物 自體도 特許對象이 될 수 있는 것이 아닌가.

둘째, 土壤試料(soil sample)等 現存하는 物質로부터 새로이 分離한 微生物은 신규한 調製物(new manufacture)이라고 볼 수 있는가.

셋째, 新規로 조제한 微生物을 寄託機關에 기탁함에 의하여 당해 微生物을 公衆이 入手할 수 있다고 한다면 明細書에 당해 미생물을 얻기 위한 方法을 상세히 설명할 필요는 없지 않는가.

첫째로 새로운 生命體를 創製하기 위해서는 다른 人工調製物과 마찬가지로 다른 生物로부터 出發하여야 한다. 그런데 生命體를 利用하여 새로운 物質 및 그 物質을 製造하는 方法, 그 新規物質의 用途에 관한 發明等은 特許성이 認定되어 많은 國家에서 오래전부터 特許되어 왔다..

그러나 유독 微生物 自體만은 그것이 天然物 또는 再現성이 결여된다는 理由에서 막연히 特許 對象에서 除外하고 있는 나라가 있다.

그러나 遺傳工學的 技術(genetic engineering technology) 기타 生工學技法(Biotechnology)에 의해 創製된 新規한 微生物은 明白히 天然物이 아니라는 見解가 이미 通說로 되어 있어서 特許法上 生物體가 特許될 수 없다라고 하는 明白한 規定이 없는 限 新規한 微生物도 特許되어야 할 것이다.

더욱이 微生物을 利用한 Process의 發明의 特許性은 認定하면서도 微生物 自體의 特許性을 否認하는 것은 모순이 아닌가. EPC는 그 審査指針(Part C, chapter IV 3.5)에 微生物學的方法에 의하여 生産된 微生物 自體의 發明에 對하여 特許받을 수 있도록 規定하므로써 微生物 自體에 特許性을 認定하는 明文規定을 두었고, 英國, 日本, 美國等도 이미 새로이 創製된 微生物에 對하여 特許를 許與하고 있으나 노르디제국과 韓國等은 이를 허여하지 않고 있다.

둘째로 現存하는 物質로부터 종래 公知되지 않았던 순수물질을 分離한 경우 그 物質은 당연히 特許性을 認定하면서도 예컨대 土壤試料(soil sample)로부터 선택배양(selective culture)한 미생물 자체는 그 特許性을 認定하지 않는 것도 妥當하지 않다.

셋째로 한 生命體로부터 다른 生命體를 創製하거나 또는 現存物로부터 다른 生命體를 分離한 경우 發明者는 當業者가 容易하게 實施할 수 있도록 新規한 創製物에 이르는 諸工程을 充分히 記載할 수 있을 것으로 생각된다. 그러나 어떤 경우는 新規한 生命體를 창제하기 위해 採用되는 技術手段을 當업자가 再現할 수 있도록 充分히 기재할 수 없는 때도 있을 수 있다고 생각된다. 이 경우 特許性에 대하여 問題點이 제기되는데 특히 新規한 微生物 自體에 發明의 Key-point가 있는 경우에는 成果로서 얻어진 微生物을 기탁하고 그 分讓을 承諾하므로써 당해 發明의 實施可能性(再現性)이 인정되어야 할 것이다.

다만 新規한 微生物을 製造하는 行爲 그 自體에 發明의 Key-point가 있는 경우에는 이와는 달리 寄託만으로서 新規한 創製物에 이르는 諸工程이 充分히 설명되지 못하였다고 생각된다.

2. 各國의 傾向

1) 人工的으로 創製된 新規한 微生物 그 自體 人工的으로 創製한 新規한 微生物은 만약 그 創製方法에 대한 再現성이 明細書에 充分히 記載되어 있기만하면 미국·프랑스·캐나다·서독·스위스·네덜란드·소련·영국 및 남아프리카제국에서는 特許가 可能하다.

2) 天然物로부터 分離된 新規한 微生物의 경우 天然物로부터 分離한 新規한 微生物은 미국·캐나다·프랑스·서독·영국 등에서는 特許가 허여된다. 다만 明細書에 分離方法이 再現성이 있도록 記載되어야 한다. EPC는 微生物學的方法에 의하여 얻어진 産物의 保護를 規定하고 여기서 微生物의 分離方法이 微生物學的方法의 하나인 以上 新規한 微生物의 보호는 EPC下에서 가능한 것으로 생각되고 있으며 따라서 實質적으로 EPC法을 채용하고 있는 스위스·네덜란드 등 EPC加盟國도 國內特許가 허여되어야 할 것으로 보인다.

3) 美國의 경우

美國特許商標廳에 의하여 抗生物質複合體를 生産하는 스트렙토스포라지움 ATCC 31129라고 하는 순수분리한 微生物이 1981年 2월 USP 424 8970호로서 최초로 特許되고 이어 Charkrabarty가 人工的(遺傳工學的方法)으로 創製한 形質轉換된 “슈도모나스 에루기노자”세균이 數年間의 법정투쟁끝에 1981年 4월 비로소 特許되므로써 美國에 있어서 微生物 自體에 대한 特許가 허여되었으며 동시에 遺傳子操作技術에 대하여도 特許를 許與해야 한다는 方向이 確定되었다. 遺傳子操作技術의 가장 基本的인 것으로서 Stanford大學이 特許出願하여 1980年 12월에 特許된 USP 4237224호를 들 수 있다.

4) 日本의 경우

日本은 各國의 동향을 조심스럽게 지켜보다가 1979年 11월에 비로소 “微生物發明에 關한 運用基準”에 의하여 人工變異處理 또는 遺傳子操作的方法에 의하여 創作된 新規한 微生物 自體가 特許될 수 있다는 것과 天然物로부터 分離된 미생물일지라도 그것이 新規하며 純粹한 菌株로서 分離되어 있는 경우에는 그 微生物 自體도 特許될 수 있다는 점을 公表하므로써 微生物 自體의

發明에 대하여 特許對象에서 除外되는 것이 排除되었다. 그러나 그들 微生物의 創製方法이 明細書의 상세한 說明에 再現성이 있어야 하느냐 아니냐 또는 寄託機關에 기탁함에 의하여 이 再現성이 充足되는가 아닌가에 대하여도 分明하지 않다.

5) 韓國의 경우

우리나라 特許法과 審査關係規定에는 人工의 創製한 微生物 또는 天然物에서 순수 分離한 微生物이 特許될 수 없다는 明白한 規定이 없다.

④ 遺傳工學技術의 管理問題

1. 保護範圍의 問題

遺傳工學技術分野에 있어서 特許發明 保護範圍의 問題는 몇가지 點에서 傳統的 化學工業 기타 産業技術分野의 그것과 매우 다르다.

最初發明者는 자기가 發明한 特定 DNA斷片, Recombinant DNA 및 이들을 이용한 形質轉換된 微生物, 當該 微生物의 利用技術 等を 特許로서 保護받을 수 있다.

이때 科學者는 特定 DNA斷片이나 再組合 DNA를 公認寄託機關에 또는 市中에서 分讓 또는 入手하여 자유롭게 研究를 進行할 수가 있을 것이다.

그러나 特許請求의 範圍가 살아있는 有機體 自體와 이를 利用한 特定物質의 製法과 그 特定物質 自體 및 그의 用途發明에 까지 광범위에 걸쳐 許與된 때에는 그 研究와 開發은 대단히 制限될 것이다.

한편, 寄託된 微生物에 關한 特許出願이 公開된 경우에는 당해 微生物의 利用이 國內에 限定되고 당해 미생물의 분양목적의 試驗研究를 위한 것이며 분양된 당해 미생물이 第三者에게 再分讓되지 않을 것이 확실히 보증되는 때에는 당해 微生物 寄託者(또는 特許出願人)은 당해 미생물의 分讓을 原則의 由로 거부하지 못한다.

2. 侵害證據의 問題

科學者가 자기의 研究結果를 特許出願 以前에 저어널에 公開하거나, 特許出願後 特許廳에 依하여 一定期間이 경과된 후 公開되거나 또는 特

許가 許與된 後에 競爭者 또는 善意의 當業者에 의하여 權利範圍가 侵害될 可能性은 恒存한다.

競爭者는 特許가 許與된 發明에 對하여도 예컨대 그 Process는 出願前부터 行하여져 왔으며 따라서 特許侵害가 아니라는 等의 主張을 하게 되는 것이다.

一般的으로 DNA特許나 再組合 DNA 및 微生物 自體에 대한 發明에 있어서의 特許侵害는 侵害物의 遺傳子(gene)를 分析하므로써 그 基本 DNA의 內容으로부터 侵害有無를 決定할 수 있을 것이다.

그러나 特定 DNA와 形質轉換된 微生物에 의한 產物과 그 利用에 關한 發明에 있어서는 그 證據調査와 保存이 대단히 어렵게 될 수도 있어서 特許權者에게 不利한 경우가 많을 것으로 생각된다.

3. 實施에 대한 問題

遺傳工學的方法에 依하여 製造된 產物이 産業的으로 利用되고 있는 경우에 그 評價問題 또한 단순한 것이 아닐 것이다.

微生物 自體 또는 Process特許는 계속 變形되고 改良되어 産業的으로 利用될 것인데 이때 그러한 利用이 原特許의 實施라고 간주할 수 있는가 그에 대한 評價問題가 야기될 것이다.

이 問題는 特許權者가 不實施에 대한 制裁를 받게 될 것이므로 特許權者에게 대단히 重要한 問題가 될 수도 있을 것이다.

⑤ 結 言

이상에서 遺傳工學技術分野의 特許出願, 微生物 自體의 特許 및 保護問題 等に 대하여 몇가지 點을 言及하였으나 이들은 모두 發表者의 私見임을 밝혀두는 바이며 當廳에서는 이들 問題點들은 勿論 微生物寄託에 關한 國際的 條約인 Budapest條約의 加入問題, 國內 微生物寄託問題, 遺傳工學技術分野의 新規性擬制問題를 포함한 法令改正 및 補完問題 等に 대하여 계속 연구 검토중에 있음을 밝혀두는 바이다.

이들은 모두가 國內産業政策과 國際經濟社會의 動向이 調和되는 범위내에서 사계의 充分한 意見を 綜合하여 決定될 것이다.