

生物工學 發明과 法的保護(1)

微生物利用發明的 特許節次上 問題點中心



李 德 祿

〈特許廳 審査官〉

目 次

- I. 머릿말
- II. 微生物 利用 發明的 特殊性
- III. 微生物 寄託의 法的·理論的 根據
- IV. 微生物 寄託과 分讓의 實際
- V. 特許節次上의 諸問題點
- VI. 맺는말

〈※ 고딕은 이번號, 명조는 다음號〉

I. 머릿말

오늘날 Biotechnology라는 用語가 자주 使用되고 있다. 우리말로 適切히 번역하기는 容易하지 않겠으나 “生物工學技術”이라 하여 크게 틀리지 않을 것이다.

어쨌든 이 用語가 含蓄하는 意味는 살아 있는 生命體(Living Entity)를 工業的 技術로 待視한다는 것임에는 틀림없다.

이 分野의 發明은 크게 다음 세가지 범주로 具體化 할 수 있을 것이다.

즉 遺傳的으로 變形된 微生物, 셀라인하이브리도마, 植物, 動物등 살아있는 器管(organism)과 이들 기관의 一部라고 할 수 있는 플라스미드(plasmid), 벡터(Vector), 合成 DNA, 프로

브(Probe), 制限酵素(Restriction Enzyme)등 物自體에 관한 發明(Product Perse), 前記 살아있는 器管이나 그 기관의 一部를 利用하여 酵素인터페론, 인슈린, 소마토스테틴, 단일크론항체(MAbs), 음식물, 化學물질 등을 製造하는 利用發明(Use Patent) 및 前記 살아있는 器管이나 그 기관의 一部 등 살아있는 生命體의 創造方法과 前記 生物學的物質(Biological Material)의 製造方法에 관한 發明(Process Patent)이 바로 그것이다.

그런데 사람을 포함한 動物, 植物, 微生物 등 살아있는 生命體에 관한 發明은 그것이 天然物 또는 生命體라는 理由, 倫理的인 理由를 들어 特許하지 않았거나, 酵素, Insulin, Penicillin等 化學物質 其他 이에 準하는 음식물, 醫약품 등을 産業政策的 理由 또는 國民生活에 直接 影響을 준다는 理由 등으로 時代와 國家에 따라 特許로 保護하지 않는 傾向이 있는 것이다.

특히 살아있는 生命體의 創製 및 生物學的物質의 製造와 관련된 生物工學關聯發明이 特許로서 保護하는 것이 妥當한지 그렇지 않으면 다른 法律로(國內水準 혹은 國際的水準에서) 保護하는 것이 妥當한지에 대하여는 아직도 國家間, 論者間에 見解가 구구한 實情이다¹⁾.

註) 1) WIPO, Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property, Report adopted by the Committee of Experts, Geneva, 1984, pp. 3-6.

따라서 이 점에 관한 限 世界知的所有權機構(WIPO) 主管下에 프로젝트팀을 構成하거나 專門家會議를 構成하여 研究를 계속하여야 할 것으로 보이며, 國際적으로 統一된 保護方案도 提示되어야 할 것으로 보인다.

이처럼 生物工學技術分野 發明의 工業所有權의 保護方案이 論難이 거듭되고 있음에도 不拘하고 가까운 장래에 第3의 産業革命을 끌고와 人類文化福祉生活向上에 획기적으로 寄與할 수 있다고 認定되는 分野는 역시 微生物을 利用한 發明分野 특히 遺傳工學을 포함하는 應用微生物 工業分野라고 할 것이다.

따라서 本稿에서는 우선 生物工學技術分野로서 核心的技術領域이 되고 있는 微生物利用發明의 特許節次上的 問題點을 中心으로 考察하고자 한다.

II. 微生物利用發明의 特殊性

一般的으로 微生物이라 함은 動物 植物등 高等生物體를 除外한 細菌, 絲狀菌, 放線菌(actinomyces), 酵母(yeast), 버섯菌등 肉眼으로 確認할 수 없는 下等生命體를 指稱한다.

이들 微生物은 그 種類와 變異株에 따라 生理의 形態的 生態的特性 등 菌學的 性質이 다르고 특히 代謝機能이 매우 相異하기 때문에 그들의 産業的 利用性이 多樣하기 마련이다.

이같은 理由로 어떤 微生物 특히 酵母는 釀造 工業과 製빵工業에, 어떤 細菌은 抗生物質生産에 전통적으로 利用되어 왔으며, 오늘날에도 E. Coli, 苦草菌등이 遺傳工學에 매우 有用하게 利用되고 있는 것이다.

그러나 本質적으로 微生物利用工業은 그 微生物의 代謝機能을 生化學反應에 利用하는 것이며 이 점에 있어서 通常化學反應을 利用하는 化學工業과 다를 바는 없다.

예컨대 어떤 微生物(X)를 培地에 培養하여 抗生物質(Y)를 生産하는 境遇 여기서 일어나는 生化學反應을 보면 培地에 含有되어 있는 炭素源(Carbon Source)으로서의 糖類나 窒素源(Nit-

rogen Source)으로서의 아미노酸 등이 微生物(X)體內的 복잡한 酵素系의 活動에 의하여 여러가지 化學反應을 거쳐 目的으로하는 抗生物質(Y)을 生成하게 하는 것을 들수 있다.

이때 微生物 體內에서 出發物質인 糖類나 아미노산 등이 어떠한 메카니즘(Mechanism)을 통하여 目的物質을 生産하게 되는 지는 事實上 명확히 究明하기 어려우나 그 메카니즘은 예컨대 酸化反應, 還元反應 重合 및 縮合反應 등 特定 順序에 따라 進行하는 것이며 이 反應들은 微生物體內에 存左하는 酵素(Enzyme)라고 하는 一種의 觸媒에 의하여 進行되고 있는 것이다.

다시말하면 微生物(X)가 原料物質인 糖類나 아미노酸을 섭취하여 體內的 酵素反應에 따라 이들 物質을 核酸, Peptide, 蛋白質 등 自己의 體細胞의 構成要素로 變化시키며, 동시에 自己 增殖을 꾀하는 것이다.

이와 같이 보면 微生物을 利用하는 發明은 通常의 化學反應과 그 本質面에 있어서는 同一하다고 할 것이다.

즉 特定の 原料物質에 特定の 微生物(第2의 原料物質)을 作用(反應)시켜 目的物質을 얻는 方法이 微生物을 利用하는 發明인 것이며 이 경우 微生物은 通常의 化學反應에 있어서 原料物質에 첨가하는 第2의 原料物質을 첨가하는 觸媒(化學物質)와 같은 것이기 때문이다.

다만 微生物利用發明이 通常의 化學發明과 다른 點이 있다면 前者의 경우는 添加하는 微生物이 살아있는 生命體인 反面 後者の 경우에는 첨가하는 原料物質이 無生物이라고 하는 化學物質이라는 點이다.

그런데 利用하는 微生物이 살아있는 生命體라고 하더라도 그것이 “그 發明이 屬하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진자”가 容易하게 入手할 수 있는 것인 때에는 別問題가 없다. 즉 市中에서 容易하게 購入할 수 있는 市販菌, 大學이나 公認寄託機關에 寄託되어 있는 標準菌 및 特許 또는 公開된 微生物로서 自由로이 分讓되는 菌株 등은 當事자가 자유롭게 分讓받아 研究開發에 利用할 수 있다.

그러나 發明者가 土壤이나 動·植物體等 自然界로부터 새로이 分離한 微生物, 公知된 微生物을 變異處理하여 얻은 微生物 또는 遺傳子操作에 의하여 形質이 轉換된 微生物 등을 利用하는 發明에 있어서는 當事者가 그 發明을 容易하게 實施할 수 있도록 하기 위해서 어떻게 해야하는가의 問題가 생긴다.

微生物工業에 있어서 微生物이 通常의 化學工業 등에 있어서 觸媒와 根本적으로 다른 點은 前者가 生命을 가지는 살아 있는 生命體라는 點과 그것이 一定한 條件下에서는 항상 自己增殖을 한다고 하는 點이다.

더우기 微生物이 이같은 生命作用과 自己增殖作用의 過程에서 複雜한 生化學反應을 進行한다고 하는 事實은 微生物利用發明의 현저한 特性으로서 特許出願前에 發明에서 利用하고 있는 新規한 微生物의 寄託과 寄託事實의 明細書에의 記載 등 特許節次上의 諸問題를 야기시켜 왔던 것이다.

Ⅲ. 微生物寄託의 法的·理論的 根據

우리나라 特許法 第8條第3項은 “發明의 詳細한 說明은 그 發明이 屬하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진 者가 容易하게 實施할 수 있도록 그 發明의 目的, 構成, 作用 및 效果를 記載하여야 한다”고 規定하고 있다.

한편 유럽 特許協約 (EPC) 第83條를 보면 유럽 特許出願의 明細書의 記載에 대하여 “發明은 當事者가 實施可能한 程度로 明確하고 完全하게 記載하여야 한다”는 趣指的 規定을 하고 있다.

이같은 規定의 違反은 어떤 出願에 있어서도 拒絶의 理由가 되는 것이며 이와 같은 취지의 明細書記載要件은 美國特許法 第112條(35 § USC 112), 英國特許法 第14條, 西獨特許法 第35條(2), 日本特許法 第36條4項 등 各國의 法令에 表現上 약간의 差異는 있으나 共通적으로 規定하고 있는 것이다.

微生物利用發明의 경우에 있어서도 그 原料物

質로 이용하는 微生物을 明細書의 詳細한 說明에 上記法의 規定을 滿足하도록 記載하여야 하는 것은 當然하다.

만일 利用하는 微生物이 出願時點에서 當事者에게 容易하게 入手할 수 있는 것인 때에는 당해 微生物의 名稱, 寄託番號, 入手處 등을 상세히 記載하므로써 이 要件을 充足시킬 수가 있다.

그러나 그 微生物이 當事者에게 용이하게 入手할 수 없을 때에는 明細書에 그 微生物을 그 發明이 屬하는 技術分野의 當事者가 용이하게 實施할 수 있도록 그 微生物의 創製手段과 菌學的 性質을 詳細히 記載하지 않으면 發明의 明細書記載의 法的要件을 充足시키지 못할 것이다.

이 點은 通常의 化學發明에 있어서 無生物인 化學物質을 出發物質로 하는 때에 그 化學物質이 新規한 경우 그 物質의 製造方法과 理化學的 性質을 詳細히 記載하여야 하는 것과 같다.

그런데 新規로 創製·分離된 微生物의 경우에는 그것이 無生物이 아닌 生命體이므로 化學物質 등과 같이 充分히 記載하기란 대개의 境遇 매우 困難하다는 것이 이 分野의 常識으로 되어 있다.

왜냐하면 新規한 微生物은 대개의 경우 土壤이나 動植物體 등 自然界로부터 分離한 것이거나 이미 알려진 微生物에 突然變異(Mutation) 處理하여 얻은 것으로서 이미 公知된 어떤 菌株와도 그 形狀이나 生態·生理的 特性이 區分되는 것이며 특히 遺傳子操作의 技法에 의해 이미 自然에 存在하지 않는 微生物은 더욱 不可能해진다. 一應 分離(Selection), 變異(Mutation), 遺傳子操作(Genetic Engineering) 등에 의해 얻은 新規한 微生物의 경우에 이를 通常의 化學物質처럼 그 얻는 手段과 特性을 明細書에 상세히 記載할 수 있을 것으로 보인다. 그러나 예컨대 어느 微生物(X)을 어떻게 放射線處理하여 突然變異株를 誘發시켜 어떠한 新規의 變異株(Strain)를 얻었다고 明細書에 記載하는 것만으로 當事者가 容易하게 그와 同一한 新規의 變異株를 入手할 수 있다고는 아무도 장담할 수 없다 할 것이다.

물론 그 突然變異를 몇번이고 反復하면 그 中에 同一한 變異株를 얻을 수는 있을 것이나 그 確率이 대단히 낮은 것이고 보면 明細書에 그 手段을 記載한 것만으로는 當事者가 용이하게 實施할 수 있도록 記載하였다고는 말할 수 없다.

더우기 自然界로부터 分離한 새로운 微生物의 경우에는 이러한 主張은 더욱 할 수 없는 것이다. 왜냐하면 예컨대 어떤 土壤(X) 몇점을 샘플링하여 어떠한 培地에 接種하여 培養하고 發生되는 微生物 Colony로 부터 特定性狀의 微生物을 選擇·分離한다고 하는 記載가 일응 가능하다. 그러나 同一土壤에서 同一時點에 채취한 土壤試料라 할지라도 同一한 微生物이 分離되는 일은 대단히 布薄한 것은 다이는 事實이다. 따라서 아무리 詳細하게 新規 分離한 微生物의 分離方法을 記載 하였다고 하여도 이 發明은 결국 當事者가 容易하게 그 發明을 實施할 수 있도록 詳細히 記載되었다고 말할 수 없는 것이다.

이같은 理論은 遺傳子操作된 變形微生物의 경우에는 더욱 合理的이라 하겠다. 본래 遺傳子操作은 必要한 遺傳子를 分離·融合하는 精巧한 技法이 要求되고 있으므로 目的으로하는 變形微生物(Transformant)을 얻는다는 것은 砂金を 캐는 것과 같다할 것이다.

한편 어떻게 해서든지 微生物의 分離, 變異, 遺傳子操作의 手段을 상세히 記載하였다고 하더라도 결국은 당해 微生物의 新規性이나 同一性

判斷이라고 하는 또다른 問題에 부딪히게 된다.

예컨대 通常의 化學發明에 있어서는 出發物質이나 最終物質에 대하여 新規性이나 同一性이 爭點이 된 경우 明細書에 記載되어 있는 化學物質의 理化學的性質을 相互比較하므로써 대개의 境遇 비교적 容易하게 爭點을 判定할 수가 있다. 그런데 微生物의 경우에는 그것이 살아있는 生命體로서 매우 多樣한 菌學的性質을 가진만큼 明細書記載상의 比較만으로서의 爭點을 比較 判定하기는 거의 不可能한 것이다.

따라서 微生物의 新規성과 同一성을 判斷함에 있어서는 明細書의 記載事項의 比較만으로는 充分하지 못하며 결국 現在 生存하고 있는 그대로의 微生物의 同定에 의한 比較가 必須不可缺하다 할 것이다.

이같은 理由에 의하여 世界各國이 特許出願을 文書에 의해 進行하여온 原則을 탈피하여 微生物을 利用하는 發明의 경우에는 그 利用하는 微生物이 新規한 경우 다시 말하면 當事者가 容易하게 入手할 수 없는 경우에 당해 微生物을 公認寄託機關에 寄託하도록 法的事項으로 規定하기에 이른 것이다.

이렇게 됨으로서 微生物利用發明의 再現성을 充足함과 동시에 장애에 競爭業者間에 예상되는 新規성과 同一性問題에 따른 紛爭에 즈음한 新規성과 同一性 判斷에 즈음하여 그 모호성을 制度의으로 解決할 수 있도록 한 것이다. (계속)

㉠ 月刊「發明特許」 稿募集 ㉡

本誌는 讀者여러분과 함께 만드는 工業所有權 專門誌입니다. 本誌는 製作에 讀者여러분의 幅넓은 參與를 기다리고 있습니다.

工業所有權에 관한 內容이면 무엇이든 歡迎합니다. 많은 投稿바랍니다.

- 論 文 : 200字 原稿紙 20~50枚 (번역문포함)
- 우리社의 特許管理 : 15~30枚 内の
- 發明成功事例(職務發明 우대) : 30枚 内の(추후 단행본으로도 製作됨)
- 나의 提言 : 10枚 内の (工業所有權法 改善사항에 한함)
- 工業所有權 수필 : 10枚 内の (外國視察記포함)
- 기타(社內消息·新製品 紹介·만화등)
- 接受期限 : 수시접수
- 接受處 : 韓國發明特許協會 調查部 「月刊發明特許」編輯室