論壇解說

生物工學 發明과 法的保護(3)

微生物利用發明의 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의 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. 맺 는 말
〈고딕은 이번號, 명조는 지난號〉

(4) 西 獨

微生物 寄託의 法的 根據는 特許法 第35(2)에 의하며 寄託時期는 特許 出願前으로 그 期間은 特許權存續期間+5年으로 되어 있다. 寄託機關은 DSM, FIB가 指定되어 있으며 分讓時期는 出願 公開後이고 역시 再分讓과 海外搬出禁止라는 制限條件이 規定되어 있다.

(5) 日 本

微生物 寄託의 法的 根據는 特許法 §36(4)에 規定되어 있으며 寄託時期는 同法施行規則 27의 2에 따라 特許出願前으로 規定되어 있다.

微生物寄託機關으로는 WIPO總長이 指定한 國際寄託機關 또는 日本特許廳長이 指定한 國內寄託機關으로 FRI, IFO가 活用되고 있으며, 分讓時期는 出願公告後(規則 27의 3)로 規定되어 있다.

分讓申請者에게 分讓時에는 試驗研究目的 및 第3者에 再分讓禁止라고 하는 制限條件이 따른다.

(6) 우리나라

우리나라 特許法上 微生物寄託의 法的 根據는 法 第8條3項의 規定이며 寄託時期는 同法 施行令 第1條2項에 의하여 特許出願前으로 規定하고 있다.

한편 우리나라는 微生物寄託의 國際的 承認에 關한 Budapest條約(이하 간단히 Budapest 조약이라 칭함)의 加入國이 아니므로 잠정적으로 外國人에 대하여는 WIPO總長이 承認한 國際寄託機關(IDA)에 最初寄託을 認定하고 特許節次上 出願公開前까지만 國內 指定寄託機關인 KAIST나 KFCC中 어느 한 機關에 반드시 再寄託하도록 하는 告示를 改正施行하고 있다(特許廳 告示 第85—1號, 1985. 2. 26).

또 法上 微生物試料의 分讓時期는 同法施行規則 第31條의2(2)에 따라 出願公開後이어야 하고 이때도 分讓의 目的이 試驗研究用이어야하며 第3者에게 再分讓禁止 및 海外搬出禁止라고 하는 制限條件이 따르고 있다.

V. 特許節次上 諸問題點

바이오테크놀로지의 한 領域으로서의 微生物利用發明에 있어서는 살아있는 生命體(Living matter)를 다루고 특히 微生物은 自己增殖이라고 하는 特性을 가지기 때문에 特許節次上 寄託問題가 대두되며 그에 따라 몇가지 問題點이 竝行하여 일어나게 된다. 이들 諸問題點은 次後 工業所有權制度發展에 各國이 公開的으로 檢討하여 國際的인 統一性을 期해야 할 것이다.

(1) 特許出願人(企業)의 財産으로서의 微生物의 公開(分讓)問題

特許出願人 혹은 微生物을 開發한 企業의 立場에서는 寄託하는 微生物은 貴重한 財産인 것이다. 더우기 微生物 그 自體는 Know-how的 性格이 크며 寄託機關에 保存되어 있어 微量으로도 一旦 第3者의 손에 入手되면 大量의 工業的 生産과 模造(Modification)및 또다른 發明이 可能하다는데 問題가 있다.

따라서 寄託된 微生物의 試料가 第3者에게 公開分讓되는데 있어서는 그 公開者에 對하여 그 微生物의 Know-how와 特許權이 充分하게 保護되고 適切히 補償되어야만 하는 것이다.

이런 點을 고려하여 유럽特許協約(EPC) 第28規則에서는 微生物의 分讓時期를 出願公開 以後로 하고 있고 EPO廳長이 承認한 微生物專門家에게만 分讓하도록 하고 實驗目的以外의 分讓및 第3者에게 再分讓禁止를 規定하고 있으며 微生物專門家일지라도 第3者에게의 再分讓을 禁하고 있는 것이다.

우리나라 特許法도 微生物의 早期分讓制度를 採擇하는 한편 上記 禁止規定外에도 海外搬出禁止라는 規定을 더 附加하고 있는 것은 出願公開의 意義와 財産權으로서의 寄託微生物의 保護를 同時에 實現하고자 함을 알 수 있다.

(2) 容易하게 入手할 수 있는 微生物의 範圍問題

發明이 屬하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진자가 容易하게 入手할 수 있는 微生物(Microorganism which is available to the public)이란 무엇을 뜻하는가 하는 問題이다. 入手할수 있는가 없는가의 判斷은 누가 무엇에 따라 하는가? EPC Rule 28에도 이에 대한 別段의 規定을 가지고 있지 않다. (어느 나라도 이에 對한 法上規定을 가진 나라는 없다). 따라서 出願人 스스로가 生物, 이는 土壤 等 自然物로부터 分離하거나 旣存의 微生物로부터 突然變異 또는 遺傳子操作에 依해 創制하여 얻은 때에는 그 微生物에 對하여 公認寄託機關에 寄託하여야만 安全하다고 볼 수 있다.

그러나 一般的으로 容易하게 入手할 수 있는 微生物이란 特許菌株로서 分讓可能한 菌株, 微生物寄託機關이나 綜合病院등에서 保有하고 있는 標準菌株 및 市中에서 販賣되고 있는 市販菌을 들 수 있을 것이다.

(3) 寄託保存手數料의 負擔問題

美國의 ATCC, 日本의 FRI, 西獨의 DSM 等 大部分의 微生物保存機關(Culture Collection)은 本來 學術的으로 價値있는 標準菌株를 募集保存하고 硏究者에게 이를 分讓하기 위하여 設立되었다. 따라서 이들 保存機關의 立場에서는 特許節次上 要求되는 工業上 有用한 微生物이 반드시 學術上으로도 有用한 것이라고는 볼수 없다. 더구나 生菌狀態로 保存管理해야 하는 微生物은 큰 費用이 要請되는 것이다. 또 特許節次上 要請되는 寄託된 微生物에 대하여는 出願人 또는 特許權者의 權利를 左右할 수 있는 重大한 責任이 隨伴된다. 이같은 制約條件과 勞動力의 代價에 대하여 一般的으로 微生物寄託機關은 寄託關係手數料를 徵收하는 規定을 가진다. 이 手數料는 特許出願人이 負擔하는 것이 通例로 되어 있다.

이와같은 認識은 微生物寄託이 出願人또는 特許權者의 立場에서 보면 明細書의 技術的構成의 一部라는 事實과 그 明細書作成에 要하는 費用의 一部로서 또는 自己의 權利를 主張하고 安全하게 지키기 위하여 당연히 負擔하여야 한다는데 있다.

그러나 이 問題도 그 認識을 달리 할 수도 있다.

예컨대 微生物寄託의 意義를 發明의 完成 即 成立性의 要件으로서 第3者에 의한 發明의 追試·再現을 위하여 公開分讓하는 데 있다고 보아 出願人 또는 特許權者가 그 保存管理費用을 負擔한다고 할때에는 不合理하다는 說, 出願公開(또는 公告) 및 特許明細書의 發刊業務를 特許廳이 履行하므로 微生物寄託保存도 特許廳의 責任으로 볼 수 있다는 說 등도 있을 수 있다. 더우기 微生物의 寄託管理手數料를 微生物을 利用한 發明을 特許出願한 者가 負擔한다고 하는 것은 微生物을 利用하지 않는 分野의 特許出願者에 대하여 出願에서 權利確保에 이르기까지 衡平의 原則에 어긋난다고도 볼 수 있다.

(4) 微生物寄託事實의 明細書上에 記載時期 問題

微生物寄託이 發明의 明細書의 詳細한 說明을 補完하는 것으로 認識하든지 또는 第3者에 의해 發明을 追試할 수 있도록 發明의 完成을 保證하는 것으로 認識하든 그 寄託時期는 特許出願前에 先行되어야 한다는 點에는 異論이 있을 수 없는 것 같다.

그러나 微生物을 微生物保存機關에 寄託하였을 때 入手할 수 있는 寄託機關의 名稱, 寄託日字 및 寄託番號 등 寄託事實에 대한 情報의 提出時期에 대하여는 論者에 따라 異論이 있을 수 있다.

우리나라와 日本의 경우에는 微生物寄託事實의 明細書上 記載後出願은 法定事項이거나 또는 審査基準에 規定된 事項으로 되어 있다.[7]

그런데, 微生物寄託事實의 明細書에의 記載를 出願前으로 規定하는 것은 다소 不合理하다고 생각할 수도 있겠다.

왜냐하면 寄託事實證明書는 寄託機關에 要求하면 언제든지 發行할 수도 있는 것이기 때문이다.

유럽特許協約(EPC) 第28條規則第(2)項을 보면 寄託事實에 대한 情報提出時期를 特許出願日로부터 16個月間의 猶豫期間을 두고 있다.

일단 情報를 提出하면 分讓을 拒否할 수 없으므로 特許出願人은 特許出願前 微生物寄託을 마치고 公衆이 入手할 수 있는 微生物인가를 確認한後 寄託事實에 관한 情報(證明書)를 提出하게 되어 매우 合理的임을 알 수 있다.

유럽特許條約(EPC)은 美國等의 特許法의 立場과 같이 微生物寄託을 明細書의 一部構成으로 보기 때문에 上記와 같이 規定하므로서 出願人에게 利益을 고려하고 있는 것이라 하겠다.

(5) 特許侵害에 대한 擧證責任의 問題

A라는 新規한 變形微生物(Transformant)을 利用하여 B라고 하는 代謝産物을 生産(製造)하는 경우 第3者에 의하여 同一한 代謝産物(B)를 전혀 다른 微生物(a)이나 純化學的方法으로 生産을 한다고 主張하며 特許侵害行爲를 하는 것을 想定할 수 있다.

이 경우 만일 過去 어느때에 第3者가 微生物寄託機關을 通하여 特許權者의 微生物(A)를 分讓받은 事實이 立證한다면 第3者에 대하여 自己의 特許方法을 活用하고 있다고 단정지을 수도 있을 것이다.

이처럼 寄託된 微生物을 分讓받은 자가 그 微生物을 利用하는 發明과 同一한 目的을 達成하고 있는 때에는 그 發明과 다른 第2, 第3手段으로 目的을 達成하고 있다는 것을 스스로 立證하지 않는 限, 分讓받은 微生物을 利用하여 目的代謝産物을 製造한 것으로 推定할 수 있도록 된다면 特許權者에게 매우 有利할 것이다.

우리나라와 日本等의 特許法이 製造方法의 推定規定[8]을 가지는 반면에 유럽特許協約(EPC), 其他 歐美諸國의 特許法은 이러한 規定을 두고 있지 않다.

註) 7) 우리나라 特許法施行規則 第31條의 2, 日本特許法施行規則 27條의 2
8) 우리나라 特許法 45條②, 日本特第104條 參照.

Ⅵ. 맺 는 말

動物(animal), 植物(plant), 微生物(micro-organism)等 生物體를 利用하는 生物工學的分野에 있어서 特히 微生物利用發明의 特許節次上 必然的으로 대두되어 온 것이 微生物의 寄託에 關聯된 問題임은 다 아는 事實이다.

特許制度가 發明을 公開하는 代價로서 發明者에게 獨占排他的 權利를 향유시킨다고 하는 本質的인 基礎위에 微生物을 利用한 發明에서도 그 微生物의 寄託과 公開(分讓)에 의한 公衆의 利益과 發明者의 保護를 同時에 充足할 수 있는 點을 考察하고자 하였다.

特히 本稿는 새로히 分讓하거나 遺傳子操作에 의해 創製된 微生物은 特許出願人의 貴重한 財産이라는 觀點과 모든 出願發明을 特許로서 獨占排他的 權利를 享有하는 대신 公衆에 完全히 技術內容을 公開하여야 한다는 觀點에서 特許節次上 몇가지 問題點을 指摘論議한데 지나지 않는다. 公益과 私益을 調利(harmonization)하기 위하여 本稿에서 指摘한 點들 외에도 微生物의 寄託期間과 分讓時期, 微生物國內寄託制度와 부다페스트條約等에 대하여도 계속적인 檢討가 있어야 할 것으로 보인다.

本稿가 앞으로 이 分野의 工業所有權制度發展에 有用한 資料가 되기를 바라며 끝으로 本稿는 筆者 個人의 見解이며 결코 特許廳의 方針이나 公式的 見解가 아님을 添言하여 둔다. 〈끝〉

◎ 參考文獻 ◎

1. **How to get a European Patent Guideline for Applicants, EPO, 1983.**
2. **European Patent Convention, EPO, 1981.**
3. **工業所有權關係法令集, 特許廳, 1981.**
4. **海外遺傳工學技術分野發明保護制度調査報告書, 特許廳, 1984.**
5. **李德祿, "美國의 遺傳工學과 出願審査", 「發明特許」 Vol. 112 13, 1985.**
6. **Manual of Patent Examining Procedure, USPTO, 1982.**

韓國發明特許協會 **新刊案內**

特許·實用新案索引
(1979年부터 1983年까지 24,188件)
1. 出願人索引
2. 分類索引
3. 公告審號索引등 全 3 卷
4·6倍版·2,050面·하드카바
價格 : 會員 80,000원, 非會員 90,000원

國際特許分類表
<第 4 版>
4·倍版·하드카바·1,890面
價格 : 13,000원

審 判 便 覽
<改正版>
菊版·加除式·436面
價格 : 6,000원

工業所有權關係法令集
<1985年度版>
菊版·加除式·940面
價格 : 13,000원

韓國發明特許協會 **近刊案內**

更新登錄商標集
<84年度版>
<11月中 發刊>