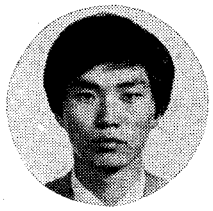
生物工學發明의 基本槪念 및 微生物 發明의 카테고리



朴 炳 錫
〈特許廳 審査官〉

目 次

Ⅰ. 生物工學發明의 基本槪念
Ⅱ. 微生物 發明의 카테고리
Ⅲ. 結 論
〈이번號에 全載〉

Ⅰ. 生物工學發明의 基本槪念

20世紀 후반에 들어 物理學·化學을 基礎로하여 分子的 수준에서 生物學을 分析 硏究함에 따라 分子生物學의 出現으로 과거의 순수한 生物學的영역이 現在에는 産業에 응용할 수 있는 生物工學으로 전환되고 이 分野의 發明이 世界的으로 증가되고 있다. 따라서 特許法的인 保護의 對象으로의 生物發明의 槪念과 現在 당분야 特許出願의 대부분을 차지하는 微生物 관련 發明의 特許請求의 카테고리(CATEGORY)를 살펴보고자 한다.

生物界는 크게 動物, 植物, 微生物로 나뉜다.

微生物(MICROORGANISM)이란 微示的인 生物로 動物, 植物과 달리 보통의 눈에는 보이지 않는 고로 비교적 근래에 네덜란드의 商人, 안토니 반 리벤훅(ANTONY VAN LEEUWENHOEK, 1632-1723)이 만든 수동 현미경에 의해서 처음 發見되었다. 지금에 와서는 微生物은 植物, 動物을 除外한 生命體인 조류(ALGAE), 세균(BACTERIA), 시안화 박테리아(BLUE-GREEN ALGAE), 곰팡이(FUNGI), 지의류(LICHENS), 원생동물(PROTOZOA)를 통상적으로 포함한다[1].

이들은 대부분이 單細胞(SINGLE CELL)이며 곰팡이와 조류의 일부는 多細胞(MULTI CELL)이다. 그러나 現在 特許行政에 있어 微生物이라 하면 上記한 범위에다가 動, 植物세포 배양주(CELL LINE), 하이브리도마(HYBRIDOMA)등의 인공적인 細胞도 포함하여 통칭하고 있다. 그리고 遺傳子(GENE)란 특정의 단백질(PROTEIN)인 하나의 폴리펩타이드(POLY PETIDE)를 암호(CODE)化하는 DNA(혹은 특정 바이러스의 경우 RNA)상의 뉴클레오타이드 서열(A SEQUENCE OF NUCLEOTIDES)이다[2]. 現在 微生物學의 대표적인 細菌인 대장균(E, Coli)은 單細胞 生物로서 약 4000여개의 遺傳子를 갖는 遺傳物質인 DNA를 갖고 있으며, 하나의 인간 細胞內에는 대장균이 갖고 있는 遺傳子 수 보다도 100배 이상이나 된다.

特許法에 명시된 特許의 對象이 되는 發明의 槪念은 특히 生物工學 分野에 있어서 世界的으로 一定性이 없기 때문에 한 나라에서 發明이 他國에서는 發明으로 인정되지 않기도 한다[3].

그러나 최근들어 生物工學분야의 활발한 技術發展으로 인해 發明의 槪念은 과거보다도 상당히 확장되고 있다.

우선 生物工學 發明은 産物(PRODUCT) 方法 혹은 工程(PROCESS), 用度(USE)로 구분이 되고 있다.

一. 植物, 動物, 微生物 그리고 그외의 生物物質(플라즈미드, 단백질, 효소, 遺傳子 등) 그리

고 이들의 일부로서 産物(PRODUCT).

一. 분리(ISOLATION) 순수분리 또는 정제(PURIFICATION), 배양(CULTIVATION), 多細胞化(MULTI PLICATION) 生物利用 전환(BIOCONVERSION) 등을 포함하여 生成되는 生物學的 工程(PROCESS).

一. 用度(USE)

첫째, 工程 또는 方法(PROCESS)에 관한 發明의 槪念에 대해서는 어떠한 生物工學 開發方法이든 發明으로 보는데는 문제가 없다.

둘째, 用度(USE) 發明이란 특정한 用度를 위해 특정植物, 動物, 微生物 또는 그외의 生體物質을 응용하는 것에 관련된 發明으로 特許請求範圍로 인정하는 나라와 不特許事項으로 규정하는 나라가 소수 있다(不特許國은 韓國, 台灣, 브라질 등 주로 中進國이 해당된다).

셋째, 産物(PRODUCT)에 관한 發明의 保護의 範圍는 상당히 制限을 받는다. 그 이유로는 첫째는 發明과 發見 사이의 法的인 추구에 따른 區分이고, 둘째는 최종 産物의 發明을 위한 技術的 條件이 있어야만 發明이 되고 그리고 그 技術的 條件의 制限的인 해석 때문이다. 그래서 世界的으로 인식하고 있는 生物工學 發明에 있어서 (a) 發明과 發見의 歷史的인 고찰과 (b) 生物工學發明의 技術的 條件에 따른 特許될 수 있는 영역에 대한 주요 國家에서의 해석을 살펴보기로 한다[3].

(a) 發明과 發見의 區分

工業所有權保護를 위해서 發明을 構成하는 것을 限定할 때 發明과 發見을 區別하는 것이 통상의 경우이다. 그러나 나라마다 發見의 定義가 一定치 않고 대부분의 나라에서는 發見이 工業所有權保護對象으로부터 除外된다. 그리고 그 외의 나라의 特許法은 發明과 發見의 두 用語를 同一하게 사용하거나 혹은 發見에 對해서만 具體的인 制限을 갖게한다. 그러나 特許廳 審査慣行과 法院의 좀더 엄밀한 審査에 의하면 特許法에서는 發見은 特許保護의 對象에서 除外된다.

여기서의 發見이라 함은 광범위한 것이다. 發明과 發見이 同一하게 사용되는 미국의 경우에 있어서도 發見의 槪念은 광범위하지 않다. 1862年 美國의 法院은 自然法則은 發見되었다 할지라도 發明으로 特許될 수 없다고 판시함에 의해 自然法則은 非特許性 發見으로 구별되었다. 그러나 發見이 특정의 具體的 目的을 위해서 原理가 具體化되고 이로인해 일을 시작할 수 있는 경우에는 特許될 수 있다. 그래서 美國特許法下에서 통상의 광범위한 發見은 特許對象에 들어가지 않는다. 따라서 特許保護對象에서 明示的으로 發見을 除外시킨 EPO(유럽 特許協力機構)의 경우와 根本的으로 차이가 없다.

發見의 광범위한 槪念에서 發見이 非特許對象이라면 이는 生物工學 發明에 두가지 면에서 영향을 미칠 수 있다.

첫째, 生物工學 分野에서 대부분의 묘사된 新技術은 여러 科學的 사실의 발견(SCIENTIFIC FINDINGS)을 基礎로 하고 있고 그리고 이들 科學的 事實의 發見(SCIENTIFIC FINDINGS)은(예를들어, 科學的 發見(SCIENTIFIC DISCOVERY)의 國際的 등록에 대한 제네바條約내의) 科學的 發見 (SCIENTIFIC DISCOVERY)의 定義를 만족한다는 事實로부터 發明으로 보는데 문제가 발생된다(註 : 生物工學 분야에서 硏究하던 수명의 科學者가 그들의 發見(DISCOVERY)에 대해 노벨상을 받았다. 그리고 이들 科學者의 약간명은 그들이 發見한 硏究에 관한 特許에서 發明者로 이름 불러지게 됐다).

둘째, 生物工學의 基本的인 硏究對象이 生命體인 植物, 動物, 微生物 플라즈미드 등이기 때문에 이들의 일의 成果가 自然에 存在하는 對象의 단순한 發見으로 인식되는지의 문제가 생긴다.

그래서 發明과 發見의 경계를 설정하는 것이 중요하게 되었다.

첫째 문제에 대해서는 發明은 科學的 發見을 基礎로 할 수 있는지 아닌지를 말하고 있다. 이에 대한 해답은 1844年 프랑스 特許法에 처음 나타난다. 同法 第30條를 보면 産業的 利用性이 밝혀지지 않은 순수한 科學的 槪念 原理 方法시스템 發見은 特許로 登錄될 수 없다고 되어 있다. 그래서 科學的 發見은 産業利用性과 결부된

다면 發明으로 간주될 수 있다. 이와 같은 結論은 다른 나라에도 導入되어 여전히 効力을 발휘하고 있다. 예를들면, EPC(유럽 特許協力條約) 52(2)(a)조에 보면 (52 (3)條에 연관하여) 단지 發見의 확장 槪念만으로는 特許性을 인정치 않고 있다.

둘째 문제에 대해서는 一定한 해답은 없다.

그러나 새로운 技術 즉 재조합 DNA技術, 체세포 융합, 하이브리도마, 마이크로 인젝션(MICROINJECTION)의 경우 이들은 인간의 創製物이며 이미 自然에는 存在치 않는다는 發明으로 인정된다.

대표적인 예로 1980年 6月 16日에 DIAMOND V. CHAKRABARTY. (206. USPQ. 193) 事件이다. 분리(ISOLATION), 정제 또는 순수분리(PURIFICATION), 선별(SCREENING)의 경우 發見으로 보는 意見이 분분하다. EPO 審査지침서 제Ⅳ장 2.1을 보면 "自然에 自由로이 發生하는 物質을 發見하는 것은 단순한 發見이며 特許性은 없다." 그러나 自然에서 發見되는 物質이 그 自然환경에서 최초로 분리되고 그 物質을 얻기 위한 技術的 方法이 개발되는 경우 그 方法은 特許性이 있다. 그리고 특정물질이 특정물질의 구조 또는 그것을 얻는 方法에 의하여 또는 다른 매개변수에 의해 적절히 特定化 되어진다면 과거에는 인지된 存在로 있지 않은 새로운 意味를 갖는 경우 그 物質 自體가 特許될 수 있다.

(b) 生物工學분야에서 特許될 수 있는 發明의 技術的인 영역

페니실린의 발견 후 각종 항생제와 공지 또는 새로이 發見된 微生物을 사용하여 발효적으로 生産되었고 또한 特許되었다. 1922年경 獨逸 最高法院은 發明의 工程이 生物學 영역에 응용되었다는 사실로서 特許登錄에 결함이 되지는 않는다고 판시했다. 즉 化學的 工程 대신에 自然의 生命體를 利用한 工程을 사용한 경우로 결핵에 대해서 면역성있는 物質에 대한 工程이 特許되었다(1922. 10. 27 결정. BI. f, PM 2, 1924. 6 (7)). 계속해서 獨逸 特許廳은 農業的 栽培方法과 변종식물에 대해서 特許請求의 範圍로 허락했다. 그러나 변종動物에 대해서는 거절했다.

1969年에 聯邦最高法院은 動物事育의 特許性을 결정했다(DECISION OF MAR. 17. 1969. 1 IIC 136(1970) RED DOVE). 이러한 결정으로 점차로 發明의 特許的 保護가 生命體에 대해서 열려지게 되었으나 條件에 따라 당 技術 分野에 따라 통상인에 의해서 반복재현성(REPEATABILITY)이 있어야 한다는 것이다.

美國의 경우 1952年 特許法은 特許保護의 對象을 "ANY NEW AND USEFUL PROCESS, MACHINE, MANUFACTURE, OR COMPOSITION OF MATTER, OR ANY USEFUL IMPROVEMENT THEREFOR"로 표현했다. 自然의 産物(PRODUCT OF NATURE)인 경우 기계, 조성물 또는 다른 산물의 범위에 속하지 않는다는 생각이 지배적이었다. 그럼에도 불구하고 이미 美國特許商標廳은 1873年에 파스퇴에르에게 효모를 請求範圍로 허락했고, 그리고 1916年 비루성 백신이 각각 特許登錄되었다. 그러나 美國法院은 항상 生命있는 물질에는 保護를 거절해왔다. 1980年에 大法院은 DIAMOND V. CHAKRABARTY 事件을 特許性있다고 판시함으로 인간이 만든 遺傳的으로 조작된 細菌으로 원유의 다양한 성분을 분해할 수 있는 生命體를 特許하게 되었다. 챠크라바티의 請求範圍는 지금까지 알려지지 않은 自然現象이 아니라 自然的으로 발생치 않는 非自然的으로 생기는 조성물 또는 산물(COMPOSITION OF MATTER OR MANUFACTURE)로서 人間의 재능에 의해 生成된 産物이다. 그 權利範圍는 신규한 細菌이다. 이 細菌은 상당한 有用性을 갖으며 自然狀態에 存在하는 것과는 상당히 다른 特性을 가지므로 特許의 對象으로 본다.

이와 같은 出願의 發見은 自然的으로 만들어진 것이 아니라 人間에 의한 것이므로 美國特許法 第101條에 의해 特許性 있는 對象으로 간주되어졌다. 그리고 大法院은 다음과 같이 판시했다. "議會는 다음을 인정했다. 發明의 기준은

生命體와 非生命體 사이의 區分이 아니고 生命이 있던 없던 自然의 産物과 人間이 創作한 發明 사이의 區分이다."

前記한 RED DOVE와 CHAKRABARTY 결정은 의심의 여지없이 生物工學 發明의 特許保護의 歷史에서 이정표가 되었다. 왜냐면 이들 결정은 微生物과 다른 生物物質에 관련된 生物工學的 工程과 産物에 대한 保護의 길을 열었기 때문이다. 1982年 3月 18日 미생물 배양계에 대한 청구범위를 허락했다.

따라서 技術의 영역에 있어 制限된 槪念은 特許와 다른 工業所有權에 의한 生物工學的 發明의 保護에 이제는 장애가 되지 않을 것이다.

Ⅱ. 微生物 發明의 카테고리

전통적으로 시행되어오던 生物工學的 工程 또는 발효산물 등은 特許의 對象으로 문제를 야기시키지 아니했으나, 1980年 이후 선택, 변이 또는 遺傳子 조각에 의해 신규하게 開發된 微生物의 請求에 따라 國家마다 審査慣行이 다르며 特許行政上 혼란을 야기케 됐다.

1980年 6月 CHAKRABARTY 事件을 계기로 特許請求範圍의 주요형태를 열거하면 다음과 같다.

(a) 신규한 微生物의 生産을 위한 方法

(b) 다음(ㄱ—ㄷ)과 같은 최종産物을 얻기위해 특정 微生物을 사용하거나 또는 배양하는 方法

ㄱ. 배양된 미생물자체; 백신 또는 바이오메스

ㄴ. 배양된 微生物의 부산물; 항생제, 효소, 독신, 그외의 産業性있는 物質

ㄷ. 배양공정에 의해 生産되거나 또는 改善되어 생산된 다른 産物 또는 기질; 순수분리된 산물 또는 유출물

(c) (b)항의 특징없는 어떠한 方法에 의한 산물 또는 (b)항의 특정한 工程에 의한 産物

E.P. pat. No, 0032 134—Aug. 15. 1984. (형질전환된 微生物에서 生成된 공지의 α—ITF을 사용하기 위해 개발된 최종산물)

(D) 신규한 微生物 그 自體

U. S. pat. NO. 4259444—Mar. 31. 1981. (CHAKRABARTY에 의해 出願된 적어도 2개의 안정한 에너지 발생 플라즈미드 갖는 슈도모나스 속의 세균 그 자체)

(F) 限定된 工程 또는 분리에 의해 生産된 신규한 微生物

—U. S. pat, NO. 4322499—Mar. 30. 1982. (Pro-Tyr-Arg-Val-Glu…의 서열을 암호화하는 CDNA를 함유하는 재조합 이동백터에 의해 형질전환된 微生物로 特定方法에 의해 生成된 微生物)

—U. S. pat. NO. 4464473 Aug. 7. 1984. (특정 DNA와 HOMODUPLEXING 상태에서 ICE NUCLEATION ACTIVITY 갖는 형질도입한 方法으로 생산된 細菌細胞)

(G) 신규한 종 또는 배양물의 특수한 自體性質로 인한 用度

E. P. pat. NO. 0022685—Jan. 25. 1984. (특정 DNA에 의해 암호화되는 단백질을 발현시킬 수 있는 진핵세포의 검색과 형질전환을 위한 특정벡터의 用度) 用度 發明은 人間의 음식물, 動物의 사료 또는 그 외의 産業的 용도 등으로 그 範圍가 상당하다.

Ⅲ. 結 論

生物工學 發明에 관한 世界的인 논란과 特許의 對象으로 인정되는 發明의 定義에 관련된 外國에 있어서 歷史的인 고찰과 微生物 發明의 카테고리에 따른 特許등록된 예를 살펴보았다.

現在 韓國特許廳에서는 微生物과 관련된 方法 또는 工程에 관한 發明만 登錄이 인정되고 用度와 微生物 自體에 관한 發明의 特許登錄에 관해서는 인정치 않고 있다. 앞으로 特質特許 및 微生物特許가 허여되는 경우와 우리의 外國出願을 위해서는 外國의 微生物관련 特許登錄된 카테고리를 세밀히 검토하여 참고로 하여야 할 것이다. 〈끝〉