

尖端技術 어디까지 生物工學 關聯發明的 技術 및 出願

3. 奇託 및 微生物 利用發明的 審査基準

1) 奇託(DEPOSIT)의 必要性

生物工學發明에 있어서 特許性의 條件(THE CONDITIONS OF PATENTABILITY)은 일반적인 特許의 要件인 新規性(NOVELTY)과 進歩性(INVENTIVE STEP) 및 産業利用性(INDUSTRIAL APPLICABILITY)에 부가하여 충분한 開示(SUFFICIENT DISCLOSURE)가 요구된다. 無生物관련發明의 경우에는 그 發明의 開示이래 明細書의 상세한 說明에 의해서 그 發明을 반복 재현할 수가 있다. 그러나 生物관련 發明에 있어서는 生物自體를 지면에 명확히 기재한다는 것이 불가능하다는 통념으로 인해 이러한 반복 재현성(REPEATABILITY)을 실현하는데 用細書 기재요건을 충족시키지 못하는 문제가 발생된다. 그래서 特許出願書에서 發明의 충분한 開示(SUFFICIENT DISCLOSURE)는 正當한 特許要件의 하나가 되고있다. 예를 들면 EPC(유럽特許條約) 83條에 의하면 유럽特許出願은 해당분야의 통상의 技術者에 의해 수행하기에 充分하도록 완전한 方式으로 본 發明이 開示되어야 한다고 규정하고 있다. 그러나 生物工學 發明에서 生命體는 지면에 기재한다는 것이 어렵고 또한 자기복제를 하기 때문에 充分한 개시요건에서 특수한 문제를 일으킨다. 따라서 公共의 微生物 수집소에 微生物을 奇託하므로써 이러한 문제가 해결되어질 수 있었다.

(1) 微生物의 奇託

옛날부터 고전적인 醱酵工業에서는 잘 알려져 있고

아주 쉽게 入手할 수 있는 微生物을 사용해 왔으므로 상기한 바와 같은 문제는 없었다. 그 당시에는 주로 醱酵工業分野의 發明으로 微生物의 培養技術 즉 시간·온도·배지 영양성분의 조성등이므로 發明의 내용을 정확히 기재하는 것이 가능했다.

抗生劑 페니실린 發見이후 공지 또는 새로이 發見된 微生物에 의해 신규하거나 또는 공지된 抗生劑를 生産하는 것이 명확해졌다. 그래서 사용될 微生物의 선택이 發明의 主要한 새로운 要素(new element of the invention)가 되었다.

그러나 生命體는 自體性質에 있어서 시간과 주위 환경의 변화에 따라 수시로 변화되는 性質이 크므로 微生物의 充分한 지면에서 기재가 불가능했다.

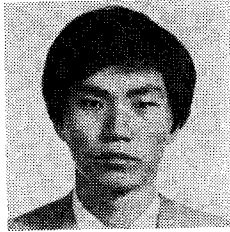
그래서 1949년에 美國에서의 特許出願은 비록 特許廳과 地方法院에서 微生物의 奇託을 요구하지는 않았지만 微生物 수집소에 微生物이 奇託되기 시작했다. 그후 1950년 말과 1960년 초에 奇託이 요구되기 시작했으며 英國·日本등에서 그 이후 奇託이 시행되게 되었다. 微生物이 관련된 發明에서 奇託은 微生物 自體의 명세서 기재를 보증한다.

그래서 당분야에서 통상의 技術을 가진자가 奇託에 따라 明細書의 상세한 설명을 용이하게 실시할 수 있도록 관련된 微生物의 타입을 同定하고 그 微生物의 根本을 手得하여 본 發明을 수행하게 된다.

美國의 경우

① 35U.S.C.112의 要件에 따라 해당 微生物이 알려져 있고 일반인이 용이하게 入手 가능한 경우(WHEN MICROORGANISMS USED ARE KNOWN AND READILY AVAILABLE TO THE PUBLIC)가 아니면 出願人은 特許出願日보다 늦지않도록(NO LATER THAN THE EFFECTIVE U.S. FILING DATE OF APPLICATION)관련 微生物이 奇託所에 奇託이 이루어

왔나 動向(2)



朴炳錫
〈特許廳 審査官〉

어지도록 해야 한다. 그래서 特許出願 계류중에는 審査上 特許廳長이 지정하는 특정인에 의해 微生物의 入手가 가능해야 하고(37 CFR 1.14와 35U.S.C.122에 의해) 特許登錄에 따라 일반인에게 분양되어지게 되어 있다.

② 그리고 이러한 奇託은 明細書의 일부로서 간주되며 明細書에 奇託番號, 奇託機關의 이름과 住所 및 分類學上의 明稱이 기재되어야 한다.

③ 마지막으로 出願人의 선서에 의해서 ①의 要件을 충족하는 경우 奇託機關을 통해서 일반인에게 微生物의 영구한(PERMANENCE) 이용이 가능하게 된다.

日本의 경우에 있어서도 용이하게 入手할 수 없는 微生物의 경우 부다페스트條約에 의한 國際奇託機關 또는 特許廳長이 指定하는 奇託機關에 奇託케 되어 있다.

우리나라의 特許法 施行令 第1條 2項 및 3項을 보면 微生物을 利用한 發明에 對하여 特許出願을 하고자 하는者는 特許廳長이 指定하는 기관에 그 微生物을 奇託하도록 되어있다. 다만 微生物이 그 發明이 속하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진者가 容易하게 얻을 수 있는 것인 때에는 이를 奇託하지 아니할 수 있다 라고 규정되어 있다.

따라서 微生物이 關連되어 發明이 이루어지는 경우에는 그 微生物이 일반대중에 容易하게 얻을 수 없는 경우는 奇託이 되어야 함은 세계각국의 公同사항이 되어 있다.

(2) 動·植物의 奇託

微生物 關聯發明에서 奇託이 이루어지는 것과 같이 마땅히 生命體라는 점에서 奇託이 되어야 한다는 생각이 들게 된다. 그러나 세계적으로 高等生物 즉 植物과 動物에 대해서 現在로서는 奇託의 要件으로서 규정되

目次

1. 머리말
 2. 遺傳工學 技術 發明의 카테고리
 3. 奇託 및 微生物 利用 發明의 審査 基準
 4. 公開된 遺傳工學 特許出願의 技術
 5. 明細書 記載時 留意事項
 6. 植物特許와 그 展望
 7. 맺는 말
- (고딕은 이번號, 명조는 지난 및 다음號)

거나 또는 실시되고 있지 않다.

UPOV(植物新品種保護에 관한 國際條約)協定을 따르는 植物變種保護法에 의한 植物의 奇託은 植物變種保護廳에 의해 시료의 테스트를 목적으로 단지 요구되고 있다. 그러나 UPOV協定の 5(3)條에서는 새로운 變種의 創題를 위해서 保護되고 있는 變種을 시발물로 사용되는 것이 허용되고 있다. 保護되고 있는 變種의 시장판매가 그 植物育種者의 그리고 독점배타적인 權利로 保護되지 않기 때문에 일반인이 保護되고 있는 變種의 見本을 취득할 수 있다. 따라서 奇託이 微生物에 관한 特許法에서의와 같이 일반인에 入手되도록 요구되어지지 않는다.

動物을 奇託하는 경우 發生하는(혹은 發生할 수 있는) 문제는 실행되는 성격이지 윤리적인 문제가 아니다. 즉 技術的인 方法들은 出願될 수 있다고 보며 微生物영역에서의 奇託과 비슷하게 동결된 克隆胚(DEEP FROZEN CLONED EMBRYOS)의 奇託으로 할 수 있다고 생각되어진다.

2) 奇託되는 微生物의 範圍

이들 微生物 關聯發明에 있어서 奇託의 對象物에 살아있는 상태의 微生物(LIVING MICROORGANISM)뿐 아니라 生物物質인 플라스미드(PLASMIDS)·세포계(CELL LINES)·효소(ENZYMES) 등의 奇託에 의해 의문의 여지가 있었다. 이들 生物物質의 경우 微生物 奇託의 근본 취지인 상세한 기재요건 및 반복재현성의 실현이 있어야 하며 또한 분양이 되어져야 한다. 그래서 奇託은 당연히 분양을 전제로 하고 있다. 즉 분양

이 가능하기 위해서는 일반적으로 物質自體가 복제가능(REPLICABILITY)해야 한다. 따라서 奇託의 적절한 對象物의 판단에 있어서는 해당물질이 自己복제하는 성질(THE SELF REPLICATING NATURE OF THE MATERIAL)이 基準이 된다고 볼 수 있다. 즉 플라즈미드와 그 이상의 단계에 있는 生體物質 또는 세포계 등은 微生物과 함께 奇託의 對象物로 인정되는 것이다.

따라서 효소(ENZYMES)와 그외의 자기복제가 되지 않는 有機化學物質은 奇託에 적당치 않게 된다.

또한 정상적으로 특정 微生物이 죽어야만 그 微生物에 對한 遺傳情報을 얻을 수 있는 경우라 할지라도 죽은 微生物은 奇託에서 허락되지 않아야 한다. 즉 죽은 微生物은 자기복제(SELF-REPLICATING)을 할 수 없기 때문에 당해 奇託機關에서는 기탁된 微生物의 見本을 분양해 주는데 제한을 받게 되어 결국 奇託物의 分讓이라는 점에서 그 奇託의 취지에 따른 분양요건이 달성될 수 없다.

플라즈미드의 경우 세포내에 세포자체의 DNA외에 따로 존재하는 遺傳物質로 자기복제가 세포내에서 가능하지만 세포외에서 플라즈미드 자체만으로는 복제를 할 수가 없다. 또한 플라즈미 자체로서는 완전한 세포도 아니다. 그러면 플라즈미드의 奇託은 어떻게 하는가의 문제가 있다. 이는 해당플라즈미드를 함유하며 그 플라즈미드의 증식이 되는 숙주세포를 기탁하므로써 플라즈미드의 奇託이 실행될 수 있다. 이 경우 生命檢査(THE VIABILITY TEST)는 플라즈미드가 아니라 그 플라즈미드를 함유한 숙주세포를 검사하게 된다. 그래서 플라즈미드의 분양은 해당 숙주가 살아있으면 가능케 된다. 따라서 奇託機關은 그 플라즈미드가 遺傳者조작에 있어서 그 기능을 충족시키는데 대해서는 檢査할 필요는 없다.

또한 부다페스트條約의 奇託對象微生物에 관한 규정이 엄밀한 의미에서는 微生物이 아닌 이와 같은 자기복제하는 物質에 대해서도 수용하는 것으로 일반적으로 해석되고 있다. 國際奇託機關은 부다페스트條約에 나오는 奇託對象이 되는 微生物을 다음과 같은 범주로 보고있다. 즉 세균(BACTERIA)·플라즈미드(PALSMIDS)·방선균(ACTINOMYCETES)·효모(YEASTS)·곰팡이(MOULD)·진균류(FUNGI)·박테리오파지(BACTERIOPHAGES)·바이러스(VIRUSES)·동식물 바이러스(ANIMAL AND PLANT VIRUSES)·원생동물(PROTOZOA)·조류(ALGAE)·세포계(CELL

INES)·하이브리도마(HYBRIDOMAS)·암유도바이러스(ONCOGENES)·파아지(PHAGES)·식물조직배양물(PLANT TISSUE CULTURES)·종자(SEEDS) 등으로 되어 있다.

우리나라의 경우 응용微生物 審査基準에 보면 奇託微生物의 範圍를 효모·방선균·바이러스·단세포조류·원생동물·플라즈미드 함유균주 및 動物植物세포 등으로 나타내고 있다. 따라서 奇託對象이 되는 微生物의 범주는 타국과 유사하다고 하겠다.

그러나 일부 병원균등 수탁에 문제가 있는 균과 용이하게 入手가능한 微生物로 인정되는 시판균주와 대학이나 종합병원에서 公共然히 保存되고 있는 표준균주 및 微生物 奇託機關이 保存하고 있는 菌株로서 분양가능하여 용이하게 入手가능한 경우 奇託對象에서 제외되고 있다.

따라서 微生物 關聯發明에서 奇託은 충분히 이루어져야함을 알 수 있다. 또한 微生物發明에 있어서 遺傳子 조작된 경우·새로이 發見된 경우·변이 처리로 얻어진 경우·하이브리도마인 경우와 청구범위에 따라 그 奇託對象物이 케이스바이케이스(CASE BY CASE)로 달라질 수 있겠으나 發明을 이루는 필수 出發物質을 포함한 關聯微生物 및 產物인 微生物이 奇託되어 明細書의 완전한 기재요건을 갖추어야 할 것이다.

3) 奇託의 時期(TIME OF DEPOSIT)

微生物奇託이 요구되는 特許法하에서는 奇託이 奇託機關에 언제 이루어져야 하는 문제가 있다.

發明은 特許出願의 出願日에 提出된 明細書에 따라 반복제현되어야 한다는 것은 特許法의 일반원칙이므로 奇託은 特許出願時에 하나의 要件으로서 기탁이 결여된 경우 불충분한 개시 및 기재라는 이유로 그 出願은 거절되게 된다.

우리나라 뿐아니라 세계 각국이 공통적으로 出願日 또는 그 이전에 奇託이 완수되도록 요구하고 있다.

4) 奇託微生物의 保存期間(DURATION OF STORAGE)

奇託이란 微生物關聯發明의 질차상 일반인에게 공개되기 위한 것이다. 즉 特許權者(또는 特許廳長)에 의해 요청된 관계공무원 또는 관심있는 일반인이 發明을 실시할 수 있어야 한다. 이런 절차하에서 特許廳에 의해 特許文書가 보존되는 동안 그래서 일반인이 상기

特許文書에 정하는 동안은 奇託微生物 保關期間도 시간의 제한이 없어야 한다. 따라서 微生物奇託은 明細書의 일부분으로 취급되기 때문에 奇託物은 시간적인 제한없이 奇託機關에 보존될 필요가 있다고 주장될 수 있다. 그러나 奇託微生物 보존에 기술적인 복잡한 문제때문에 일부국가의 特許法은 요구되는 保存機關을 제한하는 규정을 갖고 있다.

예를들면 EPC 및 부다페스트條約國인 프랑스의 경우 최소한 30年으로 하고 있다.

日本の 경우는 명문규정은 없으나 부다페스트條約 2(viii)條에 규정한 國際奇託機關에 奇託토록 되어있는 것으로 보아 최소한 30年인 것으로 추정된다.

네덜란드의 경우 特許權의 存續滿了日까지로 되어 있다.

스웨덴의 경우 特許法 80條에서 微生物은 연속적으로(CONTINUOUSLY) 奇託한다고 되어있으며 스위스의 경우 최소한 30年이다.

美國의 경우 特許法에 명시된 규정은 없으나 MPEP (特許審査節次상의 2011년) 1983을 보면 608.01(P) 섹션에서 微生物의 奇託은 그 奇託의 영속성(PERMANENCE OF THE DEPOSIT)을 제공하는 奇託機關에 奇託하도록 되어 있다. 그러나 영속성(PERMANENCE)의 정확한 의미는 정의되어 있지 않다.

우리나라의 경우 特許權存續滿了日까지로 하며 용이 入手되는 경우는 그때까지로 되어 있다.

5) 奇託 微生物 試料分讓 時期

特許節次에서 奇託의 目的은 發明의 상세한 기재를 보충하는 것이며 해당분야의 통상인에 의해서 수행이 되기위해 시료의 분양은 이를 얻고자 하는 쪽에게 일정규정에 따라 入手가 가능해야 한다. 현재 세계적으로 분양을 요구함에 의한 분양허여시기는 대략 세가지 형태로 분류해 볼 수 있다.

(1) 美國의 경우에는 特許審査節次(MPEP) 1983, 308.01(P) 섹션에 따르면, 奇託된 微生物은 特許登錄日에 분양가능토록 되어 있다. 이러한 사실은 特許가 登錄되지 않을 경우에는 奇託微生物의 분양이 일반인에 의해 요구되어지지 않는다고도 추정할 수 있다. 따라서 美國의 경우 微生物의 일반인에 의한 이용가능성은 特許登錄과 일치하므로 特許權者에 유리한 면이 부여되어 있다고 볼 수 있다.

(2) 日本의 경우 特許出願의 公開과 公告가 있는데 特許法 施行規則 27條의 3에 명시된 바와 같이 出願公

告와 동시에 분양가능토록 되어 있다.

(3) EPC의 경우 EPC(유럽特許協約) 93條에는 이중 公開制度가 채택되어 있다. 즉 公開制度와 特許登錄된 경우 登錄에 따른 登錄公告制度가 있다. 微生物의 분양은 첫 公開이후 가능하도록 되어 있다.

그리고 우리나라의 경우도 公開이후로 되어 있으나 상세한 절차상에는 차이가 있다. 분양을 받을 수 있는 자가 EPC의 경우 公開이후 EPO청장이 지정 또는 승인한 微生物 專門家(EXPERT)에게만 분양이 되며 또한 實驗目的만을 위하고 第3者에게 재분양을 하지 않아야 한다. 그러나 우리의 경우 분양신청자가 實驗 또는 研究目的과 第3者에게 재분양치 않고 국내에서만 사용하는 요건을 갖춘자로 되어 있다.

세계적으로 사소한 차이가 있으나 대체로 實驗目的과 第3者에 재분양치 않는다는 요건을 분양신청자에게 요구하고 있다.

6) 發明의 進歩性 判斷

케이스 바이 케이스로 그 判斷基準이 달라지겠으나 일반적으로

(1) 동일한 目的物質은 生産하는 경우 분류상의 최하단위인 菌株(STRAIN)단계에서 신규한 경우 신규한 菌株(STRAIN)이상의 단계 즉 신규한 종(SPECIES), 신규한 속(GENUS)등은 신규성 및 진보성이 있는 것으로 볼 수 있다. 그리고

(2) 상기의 경우에 공지의 종(SPECIES)으로서 같은 속(GENUS)일 경우에는 현저한 효과가 인정되는 경우와 그 공지의 종(SPECIES)과 공지의 다른속(GENUS)에 속하는 공지의 종(SPECIES)인 경우 그 進歩性이 있다고 볼 수 있다. <계속>

零細發明家를 돕습니다

大韓辨理士會에서는 국민자가 發明·考案을 하여 이를 出願하고자 할 때 당 회 소속 辨理士가 무료수로 受任하여 모든 節次를 수행해드리고 있습니다. 국민자 發明家 여러분께서는 大韓辨理士會를 많이 利用하시기 바랍니다.

구비서류: ① 邑·面·洞長이 發行하는 영세 생활보호대상자 증명 2통
② 發明 考案의 要旨說明書 2통 (도면포함)

※자세한 사항은 大韓辨理士會 (567-3068·568-8517)로 問議바랍니다.