

美國의 生物工學特許의 微生物 寄託

寄託과 發明의 完成을 中心

I. 머리말

1953年 와트슨과 크릭에 의해 DNA의 분자구조가 밝혀진 이래 遺傳工學 또는 生物工學은 神의 영역을 넘보는 최첨단 학문이 되었다. 生物工學技術이 發達함에 따라 生物工學 관련 特許出願이 急增하였으며, 生物體의 特殊性으로 인해 다른 特許와는 별도로 微生物 — 엄밀한 意味에서 生物學的物質(Biological material)— 寄託制度가 생기게 되었다.

遺傳工學技術에 의해 新規의 有用한 微生物을 發明하였을 경우 化學反應과는 달리 物理化學的 物性值로 同定할 수 없고 反復再現性を 保障할 수 없으므로 該當 微生物의 寄託이 必要한 것이다.

우리나라도 1988年 3月부터 부다페스트條約이 발효되는 시점에 微生物寄託制度的 趣旨, 美國의 判例및 USPTO(美國特許廳)의 立法豫告 內容을 통해 微生物의 寄託과 發明의 完成의 意味를 살펴보고자 한다.

II. 微生物 寄託制度的 趣旨

特許制度的 본래 目的중의 하나는 特許權者에게 一定期間 獨占排他權을 주는 대신 그 發明을 充分히 公開하는데 있으므로 發明이 特許로 保護받기 위해서는 그 發明을 第3者가 알 수 있

도록 詳細히 公開하여야 한다.

一般的으로 發明은 明細書에 상세히 記載함으로써 公開가 되는데, 發明이 微生物을 創製한 것이거나 微生物을 利用하여 化學物質·醫藥·農藥·食品等의 產物을 生産하는 微生物 관련 發明일 때는 그 微生物을 第3者가 쉽사리 入手할 수 없는 경우에는 明細書의 詳細한 說明만으로 그 發明을 充分히 公開하였다고는 볼 수 없다.

生命體를 利用하지 않는 化學物質·機械裝置等의 發明의 特許出願에 있어서는 一般的으로 特許要件으로서 發明의 新規性·進歩性및 產業的 利用性を 갖추고 있으면 特許가 可能하다.

그러나 微生物을 利用하여 化學物質·醫藥·食品등을 製造하거나 積極的으로 微生物等 生命體를 生産하는 發明의 特許를 出願함에 있어서는 上記 特許要件中 發明의 產業的 利用性を 確實히 하기 위하여 發明이 完成되어있음을 保證함과 동시에 第3者가 그 發明을 實施할 수 있도록 하기 위한 要件으로서 微生物의 寄託을 要求하고있는 것이다. 그 理由は 눈에 보이지 않는 微生物이라는 特性으로 인하여 特許明細書상으로 發明의 明確한 開示(Disclosure)가 不可能하기 때문이다. 더욱이 微生物의 경우에는 特許明細書에 아무리 그 發明의 實施例를 잘 記載하였다고 하여도 新規微生物을 物理化學的 物性值로 同定(Identification)할 수 없고 대부분의 경우는 그 發明을 該當業者가 同一하게 反復·再現

制度考察

으로



崔仁燮

〈(株)味元技術研究所特許팀〉

이 달의 目次

- I. 머리말
- II. 微生物 寄託制度의 趣旨
- III. Lundak 事件 判例分析
- IV. 美國 特許廳 立法豫告
- V. 맺는말

〈이번號에 全載〉

하는 데에는 問題點이 다르기 때문이다.

그러므로 微生物寄託制度의 趣旨는 該當分野의 通常의 知識을 가진자가 同一하게 反復·再現할 수 있도록 하여 特許로 保護받기 위한 對價로 明細書를 一般에게 充分히 公開하도록 하는 制度的 裝置의 意味로 解釋되어진다.

III. Lundak 事件 判例分析

出願日 이후에 新規微生物을 公認寄託機關에 寄託하고, 그 기탁된 微生物에 關한 Data를 插入한 發明은 未完成發明도 아니고 明細書의 要旨 變更도 아니므로 特許받을 수 있다는 判決이 本事件의 主要골자이다.

1981年 3月 26日 California 大學教授 Robert L. Lundak은 “High Fusion Frequency Fusible Lymphoblastoid Cell Line”이라는 제목으로 特許出願하였고, 이 特許에서 돌연변이처리(Mutagenesis)로 얻어진 新規微生物을 出願後 1981年 4月 2日 美國特許廳 公認 微生物寄託機關인 ATCC(American Type Culture Collection)에 寄託하였다. 本件 特許의 新規微生物은 진단및 치료로 쓰이는 것으로 人體細胞와 림프細胞(Lymphoid Cell)의 융합으로 얻어지는 生物學的 活性的 Hybridoma이다.

當時의 美國特許廳 審査매뉴얼(Manual of Patent Examining Procedure; MPEP) 608.01 (P)C의 規定에 의하면 出願日 이전에 微生物寄託이 의무로 되어있으며 이러한 寄託의 의무는

단지 明細書의 記載로부터 쉽사리 反復할 수 없는 미생물에만 적용된다. 特許廳 審査官은 本件 特許의 新規微生物은 적어도 현재의 生物工學技術(Biotechnology)상태에 있어서 反復再現性的 不明確으로 인해 이 發明은 寄託을 要하는 分類에 속하며 出願日 이전에 寄託하지 않은것은 美國特許法 第112條의 明細書 記載不備로 拒絕査定하였다.

Lundak은 審査官의 第112條 規定에 의한 拒絕査定에 대해 抗告審判을 請求하여, 그와 그의 동료가 出願日前에 California大學에 그 微生物이 保管되었음을 주장하였으나 擴大陪審會議는 拒絕査定을 지지하였다. 抗告審判所는 또한 微生物의 寄託이 美國特許法 제132조에 規定된 “New Matter(新規事項)”이므로 Lundak이 出願日以後에 ATCC에 그 微生物을 寄託한 것이 제112조에 의한 拒絕査定을 번복할 수 없다고 判決하였다. 마침내 Lundak은 抗告理由와 同一한 理由로 CAFC (Court of Appeal, Federal Circuit; 美國聯邦特許高等裁所)에 上告하여, 特許廳 公認機關인 ATCC등에 新規微生物을 寄託하지 않았으나 California大學에 保管(寄託)되어있던 微生物을 出願日以後에 寄託한 것은 法的要件을 갖추고 있다고 主張하였다.

이에 대하여 CAFC의 1985年 9月 16日자의 判決要旨는 다음과 같다.

“첫째, 美國特許法 第112條는 特許出願日 이전에 發明의 見本提出을 要하지 않으므로 出願