

微生物寄託 및 生物工學發明의 特

寄託의 必要性 및 우리나라의 寄託시스

I. 머리말

금세기에 들어서서 化學, 物理學, 生物學이 한자리에 만나서 生命現象을 分子의 수준에서 풀어보려는 노력이 시작되었고, 生物工學의 꽃이라할 수 있는 소위 分子生物學을 탄생시키면서, 現在 우리가 직면하고 있는 에너지 환경 의약 식량 등 각분야에 걸쳐서 눈부신 발전과 더불어 이로운 새로운 產物 특히 生命物質 또는 관련 物質들에 대한 法的 保護에 對하여 世界的으로 그 관심이 집중되어 있음은 이미 주지의 사실이다. 물론 과거에도 전통적인 釀醬工業에 관한 製法 또는 生産 方法에 대해서 特許保護되어 왔으나 80年代에 이르러서야 人間의 技術로 製造된 生物自體의 法的 保護의 門이 실질적으로 열리게 되었다.

우리나라도 이와같은 世界的 추세에 발맞추어 87年 7月 1日 부터 微生物이나 DNA플라즈미드 등의 生命物質 및 효소 自體에 대해서 保護하게 되었으며, 또한 88年 3月 28日부터 우리나라에 발효되는 부다페스트條約에 따라 微生物 관련 發明의 特許出願에 있어서 국제寄託機關을 利用함으로써 1回의 微生物寄託으로 條約國內에서의 再寄託 없이 特許出願이 가능하게 되었다.

따라서 이들 生物工學的 產物自體에 對한 特許 保護에 관한 실무관행은 우리로서는 아직 생소하여 초기 단계에 있다고 생각되며 이들 生命物質에 對한 特許性이나 寄託에 관해 심각하게 논의된 바는 많지않으나, 이미 이분야의 審査 및 特許性에 관해 경험이 있는 美國·日本·유럽 주요 국가의 審査 實務중 寄託을 하는 경우와 生物工學 發明에서 自然物, 製法特許의 特許性, 進歩性을 중심으로 살펴보고자 한다.

II. 寄託 制度

1. 寄託의 必要性

文字는 發明을 記述하기 위한 적절한 手段으로써 전통적으로 사용되어 오고 있다.

그러나 일부 生物工學 發明에 있어서는 그 發明에 사용된 技術 또는 實施하기 위하여 要求되는 出發物質 또는 出發 微生物이 용이하게 일반인이 입수할 수 없는 경우에 文字만으로서 特許 明細書를 記載하는 것은 이러한 生物工學 發明의 記述 手段으로 적절하지 못하게 된다.

따라서 이러한 부적절성을 치유하고자 서면으로된 明細書를 보완 하기위해 微生物 샘플을 得립된 寄託機關에 寄託을 하는 制度가 생겨나게 된 것이다.

2. 우리나라의 寄託시스템

88年 3月 28日자로 微生物 特許出願에 있어서 寄託에 관한 부다 페스트 條約이 우리나라에 發效됨에 따라 이날부터 特許出願 하는 경우 微生物을 寄託 하고자 하는 자는 우리特許法 施行令 第2條에 규정된 바와 같이 特許廳長이 지정한 寄託機關인 韓國種菌協會(KCTC), 韓國科學技術院의 KCTC 또는 WIPO 사무총장이 승인한 國際寄託機關(International Depositary Authority)에 寄託이 가능하다.

가. 우리나라 寄託制度의 변화.

—1981.8.25 : 特許廳 告示 第81—5號(KCTC, KFCC을 特許廳長이 지정한 寄託機關으로 승인)

—1981.9.1 : 特許法 施行令 第1條2項 制定. (出願人의 寄託 의무化) 및 同法 施行規則 第31條2(分讓)

—1982.1.6 : 微生物을 利用한 特許出願 및 微生物 寄託에 관한 절차 제정.

許性(1)



팀 中心

朴 炳 錫
(特許廳 審査官)

- 1985.2.26 : 特許廳告示 第85-1號(國內寄託機關뿐 아니라 公開이전 까지 國際寄託機關에의 寄託을 인정)
 - 1985.7.1 : 特許出願에 따른 微生物保管의 受託 및 분양에 관한규정(改定).
 - 1987.6.1 : 微生物의 發明, 遺傳工學 관련發明에 관한 산업부분별 審査基準 제정
 - 1987.7.1 : 特許法 시행령 第2條(개정)(國際寄託機關을 國內 寄託機關과 동일하게 國內特許出願절차에 있어 微生物寄託機關으로 인정할. 단 條約 발효하는 날부터 적용함).
 - 1987.12.28 : 부다페스트 條約 가입.
 - 1988. 3.28 : 同條約 발효.
- 이에 따른 산업부분별 審査基準 응용微生物 工業분야의 改定이 수차에 걸쳐 진행 되어왔다.

나. 우리나라의 寄託시스템

도표 1에서 보는 바와 같이 寄託機關은 出願人으로부터 出願前에 微生物의 寄託을 받고, 出願이 公開된 후 微生物의 분양 要請에 따라 해당 微生物을 분양해주는 기능을 하며, 特許廳은 出願人으로부터 微生物 寄託이 필요한 경우 寄託 證明서가 첨부된 出願書에 따라 審査를 하고 이에따로 特許를 허여 해주며 아울러 同出願이 公開時期가 되면 公開公報에 게재하게 된다. 이때 일반인은 公開公報를 통해서 해당 微生物의 실험목적을 위한 분양을 寄託機關으로부터 신청의해 받게 된다.

出願人의 경우 부다페스트條約의 편리성을 고려해서 寄託機關의 선정을 함에 있어서 다음과 같은 경우가 가능하다.

1) 國內出願만 하는 경우 : 2개의 國內寄託(2개)이나 國際寄託機關(19개)에의 寄託이 무방하나, 편의상 國

目 次

- I. 머리말
- II. 寄託 制度
- III. 發明의 開示
- IV. 生物工學 發明의 特許性
- V. 特許戰略
- VI. 맺는말
(고딕은 이번號, 명조는 다음 號)

內寄託機關에의 寄託이 절차나 비용면에서 편리할 것이다.

2) 國外出願만 하는 경우 :

(1) 條約國內에 出願하는 경우 : 國際寄託機關에 1회의 寄託으로 條約國(22개국)내에서는 再寄託이 필요없게 된다.

(2) 非條約國에 出願하는 경우 : 당해出願國家의 寄託에 관한 規定에 따라 각각 寄託하여야함.

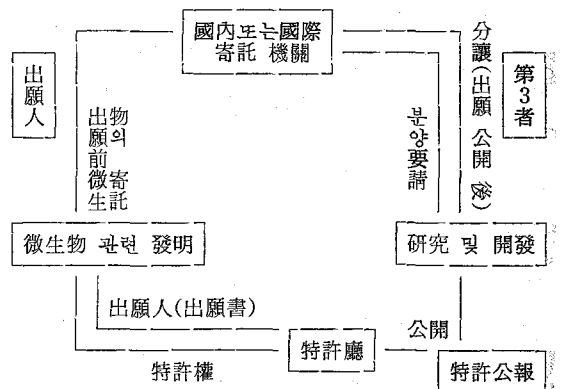
3) 國內과 國外 모두에 出願하는 경우

(1) 條約國 인 경우 : 國際寄託機關에 1회의 寄託으로 가능함.

(2) 非條約國인 경우 : 이 경우에는 國內 寄託機關에도 寄託을 하고 각국의 微生物 寄託규정에 따라 각각 寄託하여야함.

물론 상기한 경우에 있어서 條約國內에 出願時에 사정에 따라 國內寄託機關에 寄託하고 國際寄託機關에 제차寄託하는 경우도 발생할 것이다.

<도표 1> 미생물기탁 시스템



3. 美國에서의 寄託例

美國에 있어서는 發明에 利用된 微生物이 일반인에게 新구하고 용이하게 입수할 수 없는 경우에 해당微生物을 寄託하도록 美國特許法 § 112에 따른 審査절차에 관한 規程 MPEP 608.01(p)에 규정되어 있다.

가. Ex Parte Forman事件

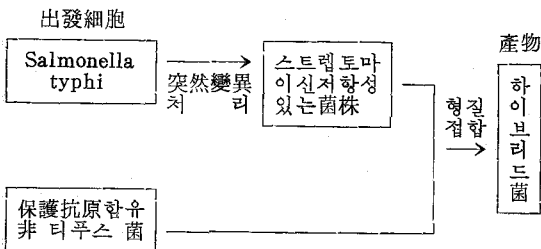
美國 特許廳 항고저촉심판소(USPTO. Board of Patent Appeals and Interferences)의 Ex Parte Forman et. al. (230, USPQ, 546(1986))事件에서 特許請求된 發明이 過度한 實驗(Undue experimentation)을 要하는 경우에는 당해청구된 發明은 美國 特許法 112條 明細書 첫문단에 규정된 實施可能性의 要件(Enablement Requirement)을 충족시키지 못하게 되어 特許 받을 수 없다는 결정이 86년 4월에 있었다. 이에 대해 좀더 상세히 살펴보고자 한다.

1) 特許請求된 發明의 內容

出願人은 34個의 項을 請求했으며 이 중에서 第1項에서 33項까지는 티푸스(Typhoid)菌 抗原과 非티푸스(Non-typhoid)菌 抗原 모두에 대해서 면역기능을 갖는 遺傳子 도입된 하이브리드 細菌으로 구성되는 經口用 백신(Vaccine)에 관한 것이고 請求範圍 34項은 약화된 갈락토우스 에피머라제가 결합된 (Attenuated Galactose Epimerasellers) S.typhi의 突然變異株와 非티푸스 보호 抗原 과의 하이브리드로 ATCC31904로 寄託된 유도체에 관한 것이다.

2) 實施不可能한 問題點

發明의 明細書의 상세한 설명에 기재되어 있는 것으로부터 微生物 분야 통상인의 觀點으로 용이하게 실시할 수 없는 점은 다음과 같은 記述의 구성으로부터 나타난다.



첫째, 出發細胞인 Salmonella typhi는 상업적으로 입수가 가능하나 變異치료를 한 스트렙토마이신 저항성 있는 菌株 生産에의 실시가능성이 문제되며,

둘째, 非티푸스菌의 抗原은 플라즈미드유래의 遺傳

物質(Plasmid-borne genetic determinants)과 細菌의 크로모솜을 利用한 技術의 變경된 方法으로 스트렙토마이신에 저항성 있게 돌연변이된 S.typhi 菌株에 형질접합(Conjugation)되었다. 그러나 명세서에 구체적 인 실시예가 없이 형질도입(Trans Conjugation)에 의해 腸菌계와 다양한 변종으로부터 非티푸스 항원의 플라즈미드 유래도입방법을 포함하여 기재하고 있다. 이 경우에 형질접합 방법이 당해분야 통상인에 의한 실시가능성이 있느냐가 문제가 된다.

3) 審査官의 拒絕이유 : 請求範圍 제1내지 33項에 대해서는

(1) 당해분야의 통상인은 出願人이 發明한 S.typhi 突然變異株와 기본적으로 동일한 S.typhi 變異株를 얻을 수 없었을 것임에도 寄託이 없음.

(2) 發明者가 사용한 형질접합방법(Conjugation)은 당해분야에서 통상인에 의해 실시가능하도록 충분히 잘알려진 방법으로 볼 수 없다는 것이었다.

4) 抗告抵觸審判所의 決定 :

審査官의 拒絕은 타당한것으로 이와같은 경우에 최종적인 의문은 당해 분야에서 통상인이 과도한 실험(Undue Experiment)없이 충분히 실시할 수 있도록 당해 明細書가 충분히 명백한 開示를 포함하는지의 여부이다라고 말하면서, 과도한 실험에 관해 기술하고 있다.

5) 過度한 實驗(Undue Experiment).

Forman케이스에 있어서 과도한(Undue)지의 여부를 결정하는데 다음(1)-(8)과 같은 기준점을 열거하고 있다.

- (1) 必要한 실험量
- (2) 明細書내에 제시된 설명의 量
- (3) 實施例의 有無
- (4) 發明의 性質
- (5) 先行技術의 상태
- (6) 당해분야 통상인의 技術
- (7) 技術의 豫測可能性
- (8) 請求범위의 넓은 정도

過度한 實驗인지의 여부는 이들 여덟가지 요소를 모두 고려하여 결정하지 않으면 안된다고 Forman사건에서 얘기하고 있다.

다음은 美國 特許廳 微生物 분야 審査課長인 T. G. Wiseman氏로부터 제공받은 기탁이 필요한 경우의 예를 살펴보고자 한다.

나. 自然에서 분리한 微生物

예를들면 와이오밍주의 온천에서 분리한 열안정성 아밀라제 생성능이 있는 신규한 박테리아를 신규한 선별배지를 사용해서 전문 액화능력이 公知菌보다 우수한 분리菌株로서 *Bacillus stearo-thermophilus*와 유사한 *Bacillus*속으로 同定된 微生物에 관한 發明이 있다고 하면 도표2에서 보느냐와 같이 特許請求범위에 記載된 發明이 분리된 새로운 微生物 自體인 경우에는 실시가능성의 요건이나 명세서 기재 및 최선의 실시방식(Best Mode)를 충족시키기 위해서 분리한 신규 微生物의 寄託을 要求하고 있다. 또한 아밀라제 生産方法이나 아밀라제 함유세포를 이용한 전문액화방법에 관한 請求의 실사에 있어서도 역시 本發明의 세균을 利用해야 각각의 發明이 이루어지게 되므로 寄託을 要한다. 그러나 청구된 發明이 신규한배지나 분리방법에 관한것일 때에는 寄託을 要하지 않고 있다. 美國法에 있어서 실시가능성의 요건, 명세서 기재 및 최선의 실시방식(Best Mode)에 관해서는 다음장에서 상세히 살펴보기로 하고 여기서는 請求된 發明에 따른 寄託의 要求성을 살펴보기로 한다.

〈도표 2〉 기탁요구성

請求範圍	實施可能性	明細書記載	Best Mode
新規微生物	○	○	○
新規배지	×	×	×
分離方法	×	×	×
아밀라제生産方法	○	○	○
아밀라제 함유 세포를 이용한 전문액화方法	○	○	○

○ : 寄託要求함
 × : 寄託要求안함

다. 돌연변이주

예를들면 전통적인 방법으로 10% 더 높은 아밀라제

活性를 갖는 安定한 突然變異株를 變異시켜 제조한 경우에 돌연변이 빈도는 1×10^{-2} 정도인 發明이 있다고 하면 도표 3에서 보는 바와 같이 突然變異 시키기위한 母菌株가 새로울경우나 변이된 신규한 균주에 관한 特許請求項은 각각의 微生物을 기탁하여야 하며, 신규한 변이주에 대한 상위개념적인 청구시에는 이에속하는 모든 變異株를 모조리 寄託할 수는 없을 것이다. 그렇다면 실시가 능성의 요건, 明細書記載등의 요건이 더이상의 균주 寄託없이 發明을 충분히 開示한다고 인정할 수 있는나는 문제가 발생한다. 이런경우에 그 特許性이 인정되는 경우와 인정되지 않는 경우에 대해서는 다음장의 特許性에서 더 살펴 보기로하고 本例에서는 寄託을 要하지 않고 있다. 청구된 發明이 아밀라제를 사용한 전문액화의 일반적인 방법에 관한것일 경우에는 本發明의 菌株寄託을 要하지 않는다. 이는 本發明이 새로운 아밀라제를 생성하는 것이 아니라 公知된 아밀라제를 더높은 수율로 생산하는 돌연 변이주 관련 發明이므로 아밀라제는 本發明의 微生物에서 생산되는 효소가 아닌 일반적인 다른 아밀라제로서도 實施가 가능하기 때문이라 생각된다. 그러나 이러한 請求範圍의 경우에 進歩性이 있는나하는 문제가 있다고 보여진다.

〈도표 3〉 寄託要求性

請求範圍	實施可能性	明細書記載	Best Mode
新規모균주	○	○	○
新規변이주 a. Generic	×	×	×
b. Specific mutants (有一한 機能갖음)	○	○	○
아밀라제 사용한 전문액화의 一般的方法	×	×	×

〈계속〉

第58回 發明教室 (內)

本會는 發明人口의 底邊擴大와 아울러 發明人들간의 어려운 問題點들을 相互討論하여 對話를 통한 發明意慾鼓吹와 優秀發明을 創出하고자 다음과 같이 12月中 第58回 發明教室을 開講코자 하오니 많은 參加바랍니다.

- ◎ 日 時 : 1988年 12月 10日 (土) 午後 1시
- ◎ 場 所 : 特許廳 研修室 (풍림빌딩 10층) (參加費 없이 教材無料 提供)
- ◎ 문의처 : 韓國發明特許協會 연수부 (557-1077/8)