

微生物寄託 및 生物工學發明의 特

寄託의 必要性 및 日本에서의 寄託시스

(前號에서 계속)

라. 하이브리도마

예를들면 Kohlor와 Milstein方法을 사용하여 상업적으로 구입가능한 세포로부터 抗原을 전통적인 방법으로 정제하여 BALB/C쥐에 주사하여 지라세포를 잘라내어서 암세포와 PEG를 사용하여 융합시켜 하이브리도마를 생성하는 전통적인 하이브리도마 제조에 관한 發明으로 이들 생성된 하이브리도마 세포중 5%이상이 단일항체를生産하였고, 스크린은 전통적 방법이며 생성된 抗體는 샌드위치 에세이에 적합한 경우에 도표 4에서 보는바와 같이 請求된 發明이 抗原하이브리도마 單一抗體 自體인 경우도 그 반복재현성이 인정되고 통상의 방법으로 용이하게 재현할 수 있다고 인정되어 그 寄託을 요하지 않고 있다. 그러나 하이브리도마 제조시 사용된 出發細胞가 신규하고 제조과정이 반복재현키 어려운 경우에 청구된 발명과 관련된 細胞를 寄託하여야 할 것으로 보인다.

〈도표 4〉 寄託 要求 性

請 求 範 圍	實 施 可 能 性	明 細 書 記 載	Best Mode
抗 原	×	×	×
하이브리도마	×	×	×
單一抗體	×	×	×
單一抗體사용한 Assay	×	×	×

마. 再組合 DNA로 형질전환된 숙주

예를들면 잘알려진 Bacillus Subtilis로부터 펩타이드를 암호하는 구조유전자를 분리하고, 이 遺傳子는 시퀀싱되고 그 길이는 1KB정도임을 나타내고 이온 PBR 322에 삽입하여 공지의 숙주세포에 도입시키고 이때 생성된 형질전환 세포를 단백질이 잘발현되는 배양조건

에서 배양하는 發明이 있다고 하면 이경우는 도표 5에서 보듯이 請求된 發明이 구조 遺傳子 숙주세포 형질전환체, 형질전환체의 사용용도 펩타이드 등 이라해도 관련세포를 寄託하지 아니해도 發明의 충분한 開示要件을 만족하게 된다. 그러나 출발세포 또는 숙주가 明細書에 특정되어 명료히 기재되지 않거나 용이하게 입수할 수 없는 때에는 당연히 이들 세포를 寄託하여야 함은 두말 할 나위가 없다고 하겠다.

〈도표 5〉 寄託 要求 性

請 求 範 圍	實 施 可 能 性	明 細 書 記 載	Best Mode
構造遺傳子	×	×	×
숙 주	×	×	×
形質 轉換體	×	×	×
펩타이드 製造를 위한 形質轉換體의 使用(用途)	×	×	×
펩타이드	×	×	×

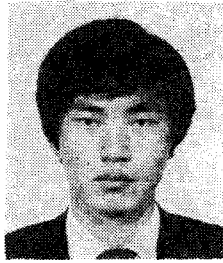
4. 日本에서의 寄託例

日本의 경우 기본적으로 당해 發明이 속하는 技術分野에서 통상의 技術者에 의해 容易하게 入手가능한 微生物이 아닌 경우는 그 微生物을 使用한 發明의 特許出願前 당해 微生物을 寄託하고 이를 증명하는 서류를 出願書에 첨부하고 出願 明細書에 그 寄託번호를 記載하도록 日本 特許法 施行規則 第27條의 2(微生物의 寄託)에서 규정하고 있다.

또한 寄託에 관한 자세한 내용은 應用微生物工業 審査基準 改正2판, 1982年 8月の 微生物 自體에 審査에 관한 基準, 1976年 10月の 物質特許와 多項制에 관한 基準중 化學物質·醫藥·食品·飲料·기호물 發明에 한 절차, 遺傳工學 관련 發明의 審査를 위한 시험안(조관안)등에서 잘 나타내고 있다.

許性(2)

팀 中心



朴 炳 錫
〈特許廳 審査官〉

이들중에서 應用 微生物 工學 審査基準과 遺傳工學 相關 發明의 審査를 위한 시험안을 中心으로 하여 寄託에 관한 例를 살펴보고자 한다.

가. 應用 微生物 工業 審査基準에 나타난 容易하게 入手할 수 있는 微生物의 例示

應用 微生物 工學 審査基準에서 微生物 분야에서 통상의 지식을 가진 者가 容易하게 入手할 수 있는 微生物은 아래와 같이 규정하고 있다.

1) 商業적으로 入手가능한 微生物인 黴菌母·국균(Aspergillus oryzae)·Bacillus natto 등 市販되고 있는 微生物 및

2) 特許 出願 당시에 신뢰할 수 있는 保存機關에 보관되어 있는 것으로 알려져 있고 자유로이 분양이 가능한 微生物(표준 보관균주를 포함).

1)과 2)의 두 경우의 微生物은 特許 出願時 出願發明에 利用되었다 하더라도 寄託의 對象에서 제외하고 있다. 이들 微生物 당해 技術分野 통상의 지식을 가진 者라면 누구나 容易하게 入手 가능하기 때문인 것이다.

다음은 "Patents & Licensing"(1987年 2月)에 게재된 "遺傳工學에 關한 發明의 審査를 위한 시험적인 가이드라인(초안)"의 內容中에서 遺傳工學 發明과 微生物의 寄託에 관한 事項을 要約하여 살펴보고자 한다.

나. 遺傳工學 發明에 있어서 微生物의 寄託

1) 形質轉換體의 發明

(1) 遺傳子 組合에 의해 微生物로 부터 製造된 形質轉換體의 發明에 있어서, 當해 技術분야 통상의 지식인이 容易하게 形질전환체를 再現시킬 수 있도록 그 製造過程을 記載할 수 있는 경우에는 出願書內 그 제조 과정을 기재함과 동시에 이 形질전환체의 제조過程에 사용되는 微生物이 當해 技術분야 통상의 지식을 가진 者에 의해 容易하게 入手가능한 경우를 제외하고는 國際寄託機關 또는 特許廳長이 지정하는 國內寄託機關에

論壇解說

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 지난 및 다음 號〉

寄託을 하고 出願書에 그 記號번호를 표시하는 것이 필요하다.

(2) 形質轉換體의 發明에 있어서, 當해 技術分野 통상의 지식을 가진 者에 의해 容易하게 그 製造過程을 再現시킬 수 있도록 記載하기가 어려운 形質轉換體의 發明을 한 경우에는 이 微生物을 寄託하고 최초 出願된 明細書內에 寄託번호를 記載하는 것이 필요하다는 內容이다.

다시말하면 形質轉換體의 發明에 있어서 當해 技術분야 통상의 지식을 가진 者에 의해 容易하게 製造할 수 있도록 明細書가 記載되고 또한 그 제조를 위해 사용되는 微生物이 容易하게 이들에게 入手되는 경우는 그 形質轉換體의 寄託이 반드시 義務的이지는 않다. 그러나 그 제조 과정이 容易하게 實施할 수 있도록 기재된 경우라도 중간제조과정에서 사용된 微生物이 容易하게 入手할 수 없을 때 또는 그 全體 製造過程이 명료히 기재할 수 없는 때에는 寄託을 要求한다.

2) 外來遺傳子, 벡터, 組合벡터의 發明

(1) 外來유전자·벡터·조합벡터의 發明에 있어서 그러한 製造過程을 當해 技術분야 통상의 技術자가 再現할 수 있도록 出願當初의 明細書에 記載함과 동시에 그 製造를 위하여 사용된 微生物이 當해 技術분야 통상의 지식을 가진 者에 의해 容易하게 入手할 수 없는 것인 境遇에는 그 微生物을 寄託하고 그 寄託番號를 出願當初의 明細書에 記載하는 것이 필요하다.

(2) 外來유전자·벡터·조합벡터의 發明에 있어서 그들의 製造過程을 통해 技術분야 통상의 지식을 가진 者가 再現할 수 있도록 明細書에 記載하는 것이 困難한 境遇에는 製造된 外來遺傳子·벡터·組合벡터가 導入된 微生物을 寄託하고 그 寄託番號를 出願當初의 明細書에 記載함으로써 製造된 外來遺傳子·벡터·組合벡터의 提供手段을 明白히 하여야 한다는 內容이다.

즉, 外來遺傳子·벡터·組合벡터의 發明에 있어서도 이들의 寄託에 관한문제는 기본적으로 形質轉換體의 發明에서 寄託기준과 동일하다. 다만 外來遺傳子의 경우가 유전자 自體를 寄託할 수 없으므로 이 유전자가 함유되거나 도입된 微生物을 寄託하도록 하고 있다.

이 경우에 있어서 遺傳子·벡터의 DNA(혹은 RNA) 염기서열이 구체적으로 明示되고 다른 微生物에서 유래된 것이 아니고 化學적으로 合成된 發明에서는 반드시 이들의 寄託이 義務의이라고 보이지 않는다. 왜냐하면 化學적으로 合成한 경우는 그 製造方法이 객관적으로 충분히 開示된 것으로 볼 수 있기 때문이다. 동등하게 化學合成 可能な 비교적 짧은 단편의 DNA(RNA)의 경우는 그 염기서열이 明示되고 過渡한 실험량을 요구하지 않게 되는 경우가므로 반드시 그 寄託을 要求한다고 볼 수 없을 것이다.

3) 外來遺傳子·벡터·組合벡터·形質轉換體의 製造方法的 發明

外來遺傳子·벡터·形質轉換體의 製造方法的 發明에 있어서는 이들의 製造過程을 당해 技術分野 통상의 지식을 가진자가 再現할 수 있도록 出願當初의 明細書에 記載함과 同時に 그 製造를 위하여 使用한 微生物이 당해 技術분야에서 통상의 지식을 가진자에 의해 容易하게 入手할 수 없는 것인 경우에는 그 微生物을 寄託하고, 그 寄託番號를 出願當初의 明細書에 記載하는 것이 必要하다는 內容이다.

이와같은 경우에 製造方法的 發明을 클레임에서 請求하면서 明細書에 그 製造過程이 당해분야 통상의 기술자에 의해 반복 實施할 수 있도록 명료히 記載되지 아니한 경우에 대해서는 두말 할 필요도 없이 그 製造方法 클레임은 特許받을 수 없게 된다. 다시말해서 제법이 發明인데 製法이 명료히 기재되지 아니한 경우 당연히 特許가 될 수 없는 것이다.

또한 製造方法 發明이 容易하게 入手할 수 없는 微生物의 使用를 포함하고 있는 경우에 產物 自體인 遺傳子·벡터·형질전환체의 發明을 請求하는 경우와는 다르다고 생각하여 使用된 微生物의 寄託이 면제되는 것으로 잘못 생각할 수 있으나, 이 경우 寄託은 반드시 必要한 것이다.

따라서 寄託의 해야 할지 하지않아도 될지의 판단은 發明이 產物(Product) 自體이나 製造方法이나에 의해 단순히 좌우되는 것이 아니고 그 發明에서 使用한 微生物이 당해 분야 통상의 技術者에 의해 容易하게 入手 가능한지 아닌지에 따라서 좌우된다고 보아야 할

것이다.

4) 形質轉換體를 使用한 化學物質등의 製造方法的 發明

使用하는 形質轉換體를 당해 분야 통상의 技術者가 容易하게 入手할 수 없는 것일 때에는 1). (1) 또는 (2)에 따라서 해당 形質轉換體를 寄託하고 그 形質轉換體의 入手手段을 出願當初의 明細書에 明白히 하여야 한다는 內容이다.

이 경우 發明이 微生物 自體 또는 그의 製造方法에 관한것도 아니고 단지 微生物을 배양해서 이로부터 生産되는 化學物質의 製造方法에 관한것이라해도 形質轉換體의 寄託이 없이는 당해 技術분야 통상의 技術者에 의해 容易하게 入手될 수 없는 경우에는 반드시 이 形質轉換體의 기탁이 이루어져야 일반인이 이러한 發明을 再現시킬 수 있을 것이다.

그러나 特許出願書에 記載된 바에 따라 당해 技術분야 사람들에 의해 容易하게 製造가 되는 微生物을 利用하고 있을때는 託託이 義務의인 것이 아니게 된다.

다. 遺傳工學 發明에 있어서 微生物의 寄託에 관한 圖示

다음 例示와 같은 遺傳工學 發明이 있을 때 다음 1)~2)의 두경우로 나누어 생각할 수 있다.

1) 앞에서 圖示된 發明에서 利用된 微生物(A, B, D)이 당해 분야의 통상의 기술자에 의해 容易하게 入手가 곤란하고 同時に 이 發明의 製造 過程이 명료히 明細書에 記載되는 경우

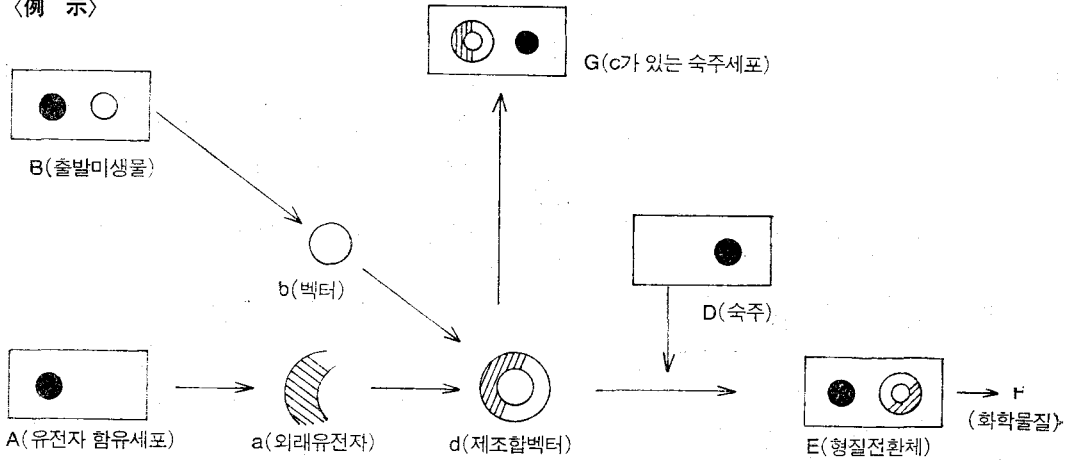
이러한 경우는 아래의 도표6에서와 같이 각각의 發明에 對해서 그 寄託되는 微生物이 要約되어질 수 있다.

請求되는 發明이 外來遺傳子(a)인 경우는 이 유전자를 함유하고 있는 出發微生物(A)을 寄託함으로써 明細書에 記載된 製造過程에 따라서 出發微生物(A)로부터 外來遺傳子(a)를 製造하는 方法과 外來遺傳子 自體의 發明을 이루게 되는 것이다.

또한 發明이 벡터(b)인 경우도 外來遺傳子의 경우처럼 出發微生物인 (B)를 기탁함으로써 가능하다.

發明이 組合벡터(C)인 경우는 (A)와 (B) 모두 필요하게 되고, 形質轉換體(E), 化學物質(F)등에 對해서는 出發細胞 (A), (B) 및 숙주인(D)의 寄託이 요구된다. 만약 上記한 例에서 A와 B가 容易하게 入手되는 微生物인 경우라면 당연히 寄託할 細胞는 숙주인 D세포만이 해당될 것이다. 만약 A, B, D 모두가 容易 入手가능한 것이라면 위의 發明에서는 아무 微生物도 寄託이 必要없게 될 것이다. 이러한 경우 入手가능

〈例示〉



〈도표 6〉

發 明	寄託되는 微生物
A (製法, 産物)	A
B (製法, 産物)	B
C (製法, 産物)	A 및 B
E (製法, 産物)	A, B 및 D
F (製法, 産物)	A, B 및 D

〈도표 7〉

發 明	寄託되는 微生物
A (産物)	E 또는 G
B (産物)	E 또는 G
C (産物)	E 또는 G
E (産物)	E
F (産物)	E

한出發細胞로부터 명료히記載된製造過程에 따라 그發明(製法 또는 産物自體)을 충분히開示하게 되기 때문에寄託이必要치 않게 된다. 그러나 아무리出發細胞가入手가능한 경우라 하더라도 그發明의製造過程이수많은 단계로 이루어져 당해 기술분야 통상의 지식인이라 하더라도 그發明의再現에過渡한 실험을要求하는 경우는 그發明에 관련되는微生物의寄託 없으므로 그發明의 충분한開示로 인정하기 어려운 경우도 있으리라 본다. 따라서 당해기술분야의 기술적수준과 발명을再現시키는데 소요되는時間등을 고려해서發明의開示가 적절하고 명료히 이루어져야 할 것이다.

2) 앞에서圖示된發明에서 그製造過程을明細書에 명료히記載할 수 없는 경우

이경우는 각각請求되는發明에 따라 아래 도표 7에서와 같이寄託되는微生物이要約될 수 있다.

發明의製造過程이 명료히記載할 수 없는 경우는 그제조방법은特許될 수 없다. 그리고 새로운産物(Product)自體에 대해서는 도표7에서와 같이寄託을要한다. 외래유전자(a)나 벡터(b)를發明으로 하는 경우는 A 또는 B를寄託하지 않고 E 또는 G를寄託하고 있는 점은 아마도 출발세포인 A와 B에서 각각 a와 b를

제조하는製造過程이 명료히記載되지 않기 때문에 A와 B를寄託한다해도 소용이 없는 것으로 보인다. 그러나 최소한 G나 E세포로부터는 그 외래유전자 또는 벡터의 한경, 유전자지대로 인한 특정 및 분리해 내는 방법의 명세서 기재가 있어야 할 것으로 보인다.

일반적으로 새로운 물질(Product)을特許하려면 최소한 하나이상의 제조방법이 반드시 있어야發明이構成되는 것으로 생각할 수 있으나 새로운産物이化學物質을 예로들면 그物質自體가 바로發明의構成이 되고有用한物質을提供함이 그發明의目的이 되고, 효과가 되는 것이다. (化學物質에關한一般審査基準을 참조)

그러나 이러한 경우 그제조방법에 know-how가 있다면 그제조방법이 명료히 기재되지 않아特許되지 않고 새로운産物만特許되는 경우에 그産물을 일반인 제조하기가 극히 어렵게 되는 문제가 발생되게 되는 것이다.

따라서 일반인이 신구한 화합물을 실험목적으로 제조할 수 없고 이로 인해 개량된 기술을 개발할 수 없다고 한다면 이는特許制度가發明을完全公開라는 뜻가로發明자에게獨占權을 부여하는 그 기본취지에 반하게 되는 결과를 초래할 수도 있다. 〈계속〉