

微生物寄託 및 生物工學發明의 特

生物工學發明의 特許性 및 特許戰略

〈前號에서 계속〉

다. 最善의 實施方式 要件 (Best Mode Requirement)

美國 特許法 第112條(明細書)의 第1項은 發明의 開示要件으로 앞에서 살펴본 記載要件, 實施可能性의 要件에 부가하여 最善의 實施方式 要件을 규정하고 있다.

최선의 실시방식이란 發明者가 發明을 完成할 당시에 각각의 請求된 發明을 實施하기 위한 최선의 방식이라 생각되는 구체화된 실시형태 또는 실시방식을 명세서의 상세한 설명란에 記載하는것을 말하는데, 이러한 최선의 실시방식의 기재의 目的은 發明者가 실제로 구상한 發明에 대해서 적절하게 구체화된 예를 일반인으로부터 숨기면서 특허출원 하는것을 방지하는 것이다.

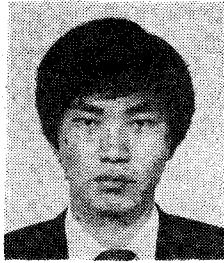
최선의 실시방식에 관한 규정은 1836年에서 1870年 사이의 미국 특허법에서는 發明者로 하여금 의도하는 發明의 몇가지 方式들을 충분히 명세서에 설명하도록 규정함으로써 明示의으로 最善의 實施方式의 記載를 규정하지 아니 했으나, 1870년 미국 의회는 發明者로 하여금 그의 發明을 實施하기 위한 최선의 실시방식((Best Mode)을 開示하도록 의무화한 것이다. 1960年에 재판관 Rich氏는 최선의 실시방식을 發明者 자신이 간직하고 그가 알고있는, 두번째의 최선의 방식(Second-best embodiment)만 단지 開示할 경우 이를 최선의 실시방식 요건으로 인정하지 않는다고 선언했다(In re Nelson, 280 F.

2d. 172. 184 CCPA. 1960, 참조). 1965年 Flick Reedy Corp. V. Hydro Line co.의 事件에서 특허출원 당시에 최선의 실시방식이라고 發明者가 생각했던것을 명세서에 開示하지 아니했다는 이유로 특허가 무효로 판결 되었다.

이러한 최선의 실시방식 요건에 관한 심사는 미국특허청 심사단계에서는 거의 검토되고 있지 않으나 심판소 또는 법원에서 가끔 논란이 되고 있다. 1985年 하이브리텍사 對 모노클로날 안티 바디사의 심판사건(227 USPQ 215, 1985)에서도 연방법원에서는 고친화성 단일 클론 항체를 생산하거나 스크리닝 하기 위한 최선의 실시방식을 숨겼다는 증거가 없다고 보아 심판소의 결정을 뒤집기는 했으나, 심판소에서는 샌드위치 에세이에의 사용에 적합한 항체를 분비하는 하이브리도마 세포들을 스크리닝 하고 제조하는데 있어서 하이브리텍社가 알고 있는 最善의 實施方式을 開示하지 아니했다는 이유로 미국 특허법 제112조(明細書)下에서 관련청구항은 무효라고 판결 했었다. 특히 微生物 관련 發明의 特許出願에 있어서는 容易하게 入手할 수 없는 微生物의 利用을 포함하고 있어 당해 微生物의 寄託이 要求되는 出願의 경우에 그 發明에서 실제로 실시했던 우수한 微生物 균주를 숨기고 이보다 기능이 낮은 微生物을 대신 寄託하므로써 당해 特許가 등록된 후 일반인이 기탁기관으로부터 이 균주를 분양 받아서 본발명을 실시한다고 할 때 동일한 목적을 얻기 위해서 상당한 노력을 하는등 많은 시간을 소요하여야 하는 경우가 발

許性(完)

中心



朴炳錫
(特許廳 審査官)

생되게 된다. 따라서 이러한 경우 최선의 실시 방식의 要件을 만족한다고 보기 어려울 것이다.

IV. 生物工學 發明의 特許性

生物工學 분야의 發明은 대부분이 微生物을 利用하여 目的하는 物質을 생산하거나 신규한 微生物 自體의 생산 등으로 微生物관련 발명이 주류를 이루고 있으며, 미생물중에서도 사람과 가장 관계가 깊은 사람의 대장내에 存在하는 대장균(E. coli)을 利用한 發明이 微生物 관련 발명의 대부분이라고 할 수 있다.

그러나 최근들어 대장균 뿐만아니라 포자를 형성하여 건조한 자연상태에서도 이용할 수 있는 바실러스 속의 균주등 각종 細菌, 효모, 곰팡이 등으로 미생물 관련 발명의 特許出願의 對象이 점차 확대되고 있다.

특히 1985年 美國의 Ex Parte Hibberd(227 USPQ 443, Bd. App. & int. 1985) 事件에서 보듯이 식물종자, 식물조직배양물 등도 特許法下에서 微生物과 마찬가지로 特許對象으로 인정되었고, 日本의 경우도 日本 特許法이 규정하는 특허요건이 만족되면 植物이 특허법하의 보호대상으로 보고 있다. 또한 1987년에 美國의 Ex Parte Allen(2, USPQ 2d, 1425, Bd App. & int. April 3, 1987) 事件에서 人間의 技術에 의해 생산된 굴(Polyploid Oyster)이 特許對象으로 인정됨에 따라 실질적으로 人間을 제외한 모든 生物 즉 微生物, 植物, 動物이 美國 特許法상의 特許要

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號)

件(신규성, 비자명성, 유용성)을 만족하는 경우 特許保護對象이 되었다.

동물 특허출원이 이루어지고 있는 日本의 경우도 特許要件을 만족하는 動物 特許 出願에 對해서 特許法下의 保護對象으로 보고 있어 日本의 경우도 美國과 마찬가지로 人間을 제외한 모든 生物이 特許對象임을 인정하고 있다고 보여진다. 유럽특허법의 경우 동·식물 변종은 특허보호대상에서 제외하고 있으나 미생물은 특허보호 대상으로 명시하고 있다.

이들 生物工學 관련 發明은 特許 請求되는 形態가 주로 미생물 또는 動·植物 細胞, DNA, 플라스미드, 단백질, 효소, 항체등의 產物 自體(Product Claim)와 이들 산물들을 생산 또는 製造하는 방법(Procers Claim) 및 이들 물질의 使用 용도(Use Claim)로 구분되며, 化學物質 분야와 마찬가지로 產物 自體의 特許 클레임이 가장 강력한 特許權을 갖게 된다. 따라서 생물공학 관련 발명에서는 그 產物 自體가 특허성이 있어 이들이 특허되는 경우는 化學物質 特許와 마찬가지로 산물 그 자체를 제조하고자 하는 경우 제조방법 특허권자는 반드시 산물 특허권자에게 특허 받은 미생물, 동식물 세포, 단백질, DNA, 플라스미드 등에 對해서 製造 實施 허여를 받아야 할 것이다.

1980年을 전후하여 미국, 일본, 유럽 특허청에서는 DNA, 플라스미드, 미생물 등 生物工學 發明에서 產物 自體가 특허등록되어 오고 있다. 그 製造方法의 特許性에 對해서는 산물 자체가

특허되더라도 그 산물을 제조하는 제조방법이 별다른 기술적 특성이 없는 경우 특허가 인정되지 않을 수 있다. 특히 1985年 미국 연방 항고법원의 化學的 製法에 관한 클레임의 特許性을 판단한 *In re Durden*, (226 USPQ 359 (CAFC, 1985)) 事件에서 「자명한(Obvious) 化學製法 클레임은 출발물질 또는 최종적으로 획득된 산물이 신규성과 비자명성(Non-Obviousness)이 있다는 이유로 단순히 特許될 수 없다」라고 판시했다. 이 事件에서 심사관으로부터 거절받은 發明의 內容은 특정옥심(Oximes)으로부터 특정카바메이트 에스테르(Carbamate Esters)를 製造하는 製造方法을 請求한 發明으로 이는 Punja 참고문헌에 開示된 바와같이 반응물질은 조금 다르지만 이 반응물질에 적용된 製造方法이 同一하므로 特許를 거절받은 것이다. 그러나 옥심 출발물질과 카바메이트 에스테르 산물의 特許性은 인정되었다. 이로써 化學物質 등과 같은 산물 자체는 特許要件인 신규성, 진보성 및 유용성이 있는 경우에 特許가 인정되나, 그 化學物質의 제조방법의 發明에 있어서는 그 제조방법이 진보적인 기술적 구성이 없는 경우에 단순히 그 제조방법으로 제조된 산물이 特許된다고 하여 반드시 特許가 된다고는 보기 어렵게 된 것이다.

우리나라의 경우도 化學物質에 關한 一般審査基準을 보면 「所謂 化學的 類似方法의 概念은 化學물질 발명에 대하여 특허받을 수 없었던 制度下에서의 思考方式으로서 그 自體에 특징이 없는 「化學물질의 製造方法」의 發明의 進歩性은 그 方法으로 해서 얻어진 化學物質의 性質에 依해서 판단하는 것으로 하는 것이다. 그러나 化學物質 特許制度下에서는 이러한 思考方式은 필요없으며 제법의 진보성은 개개의 출원마다 산업분야의 특수성에 비추어 객관적으로 판단하여야 할 것이다」라고 설명하고 있듯이 化學物質 特許를 施行하는 경우에 있어서는 그 제법 자체의 진보성 판단은 化學物質 자체의 特許性과 별도로 판단하여야 할 것으로 보인다.

이와 관련해서 生物工學 분야의 특허출원에서

도 물질과 그 물질을 제조하는 方法이 함께 特許請求되는 경우 物質이 特許된다고 해서 반드시 그 물질의 제조방법이 특허될 가능성에 의문이 생길 수 있다. 따라서 가능한 제조방법보다는 산물로서 特許出願하여 保護를 받는 것이 강조될 수 있다.

특히 재조합 DNA나 벡터를 미생물내로 형질 전환(Transformation)시키는 방법에 있어서 출발물질이 다른 재조합벡터이고 이를 미생물로 형질전환시켜 새로운 미생물이 제조되는 경우에 출발물질인 신규한 재조합벡터와 최종산물인 신규한 형질전환균주 모두가 특허성을 인정 받는다 해도 형질전환시키는 방법에 대한 발명은 그 특허성 문제가 될 수 있다. 왜냐하면 유전자 재조합 기술에서 사용하고 있는 형질전환 방법에 관한 기술은 일반적으로 잘 알려진 방법으로 전통적으로 사용하는 기술이기 때문이다.

물론 Durden 事件에서 판사는 화학적 제조방법 이외의 일반적인 타 산업분야의 제조방법까지 포괄하여 본 케이스가 적용되는지에 대해서는 언급하지 아니했다 할지라도 생물공학 기술이 化學을 기초로한 기술이라는 점에서 전통적인 형질전환 방법이나 면역예제 방법 등의 기술분야는 그 영향이 있을 것으로 보여진다.

V. 特許 戰略

發明의 特許戰略은 출원인의 입장에서 볼때 가장 먼저 특정의 상업성이 있는 품목을 스크리닝 하고 당해 품목에 관한 연구 개발현황 및 전망(예를들면 제1세대, 제2세대 및 제3세대 페니실린 또는 세팔로스포린의 개발 상황의 파악 및 차세대 항생제의 개발 가능성등)을 검토함과 동시에 이들에 관한 특허출원의 국가별 현황, 권리의 존속기간 등 각종의 유용한 특허정보를 표시한 특허지도(Patent Map)의 작성을 통하여 상업화를 위한 특허권 취득을 위해 품목의 선정 단계가 있어야 하겠고 다음 단계로 生物工學 特許出願에 대한 구체적인 출원 明細書 및 특허請求 범위의 작성에 관한 特許出願書의 정확한 작

성이 필요하다. 그리고 마지막 단계로 특허제류 중이거나 특허등록후의 特許權의 관리 및 유지가 필요하리라 생각된다.

本稿에서는 두번째 단계인 특허출원시에 특허출원서 작성에 관련되는 유의해야 할 점을 중심으로 살펴보고자 한다.

生物工學 관련 발명은 전통적인 기계장치나 化學분야의 特許出願과 달리 發明의 충분한 開示(Disclosure of Invention)에 있어서 微生物의 寄託과 관련한 어려운 문제가 발생하기 때문에 다음과 같이 유의해야 할 점을 특별히 고려하여 特許出願해야 할 것이다.

첫째, 微生物 또는 관련 물질의 寄託의 필요성이 있는지를 신중히 결정해야 한다. 본 발명에서 사용한 출발미생물이 당해분야 통상의 기술자에 의해서 용이하게 제조하거나 입수할 수 있는가를 판단해야 하며 이때 판단기준은 기탁에 관련된 심사기준으로 앞부분에서 살펴 본바와 같은 내용이 될 수 있다. 만약에 기탁을 해야 할지 안해도 좋을지 잘 판단을 내릴수 없는 경우의 微生物 기탁은 寄託을 했을때 발생하는 불이익인 점 예를들어「기탁비용의 거출과 제3자에게 불법으로 미생물이 누출될 우려등」과 이익이 되는 점 예를들어「명세서 기재에 있어 단순히 속명(Genus Name)과 종명(Species Name)의 기재보다는 실제의 미생물을 기탁함으로써 좀더 명확한 명세서 기재를 보완할 수 있다는 점인데, 일반적으로 속, 종명 또는 균주명의 기재로는 동일한 속속명을 갖는 다른 Type의 微生物을 정확히 대신해서 기술할 수 없는 경우가 발생하므로 특허권의 권리침해 여부에 관한 심판에서 실제의 寄託이 있을 때 명료히 保護를 받을 수 있다는 장점이 있다.

둘째, 일단 寄託을 해야한다고 판단이 나면 적절한 형태의 시료를 기탁해야 한다. 즉 發明이 대장균 내에서 고수율로 단백질을 발현시키기 위한 새로운 기술적 구조물에 관한 것일때에는 하나의 대장균 균주에 조금씩 구성의 변화를 갖는 수개의 구조물을 만들고 또한 수개의 속주 균주들에 대해서 동일한 구조물을 형질전환시켜

기탁하는 것이 광범위한 청구범위를 지지하기 위한 충분한 寄託을 하는것이 안전하게 된다.

셋째, 명세서의 기재는 가능한한 해당 특허청의 심사기준 또는 지침에 따라 완전하게 기재해야 한다. 만약 본 발명의 기술적 구성으로 만들어지는 구조물이 대체될 수 있는 다른 유전자와 단백질에 대해서도 똑같이 적용할 수 있는 경우라면 明細書내에 가능한 이들 대체물에 대해 그 리스트를 작성 기재해야 한다. 또한 寄託을 했다할지라도 당해 寄託된 微生物의 분류학적인 기재(Taxonomic Description)는 가능한한 명료히 기재하는 것이 유리하다. 왜냐하면 살아있는 실제의 미생물을 기탁함으로써 명세서내에 분류학적인 기재가 필요없다고도 생각할 수 있으나, 特許權의 심판이나 권리분쟁시에 분류학에 의한 명명으로 인해 균등물에 해당하는지 여부를 용이하게 판단할 수 있는 자료가 된다.

넷째, 청구범위는 이들을 기초로 해서 DNA, 신규플라즈미드, 형질전환체, 발현된 단백질, 그리고 가능하다면 제조방법등 모두에 대해서 請求해야 한다. 그리고 보호 받하고자 하는 청구범위는 별다른 노력없이 동 발명을 확장시키는 것이 가능한 범위로까지 확장을 제한해서 기재하는것이 특허의 취득 및 권리 분쟁시에 유리하리라 본다. 예를들면 대장균의 특정균주에 재조합 플라즈미드를 형질전환시키는 발명이 있다고 하면 본 발명의 재조합 플라즈미드를 특정대장균 균주 뿐아니라 일반적인 타 대장균에도 형질전환이 가능하고 똑같은 단백질 발현 기능을 갖는 경우는 청구범위를 특정 대장균에만 한정하기 보다는 일반대장균 속으로 확장된 청구범위로 기재할 수 있다.

VI. 맺는 말

이상과 같이 微生物 관련 발명에 있어서 微生物 寄託은 發明을 開示하는데 필수적인 한 부분으로 간주되고 있으며 微生物 관련 발명의 特許出願에 있어서는 明細書의 작성시에 특히 微生物의 寄託에 관한 세심한 주의를 요하는 것으로 보인다. <끝>