

企圖特輯解說

◎ 目 次 ◎

- I. 머리말
- II. 主要 Issues
 - 가. ATCC와 特許
 - 나. 生物工學 特許法規의 最近動向
 - 다. 生物工學特許權의 特許請求의 範圍
 - 라. 動物特許
 - 마. 1989年 美國特許廳의 Issues
 - 바. Sequence用 機械式判讀機 導入
 - 사. 美國 綜合貿易法上의 保護
 - 아. 生物工學特許의 技術移轉
- III. 맺는말

<이번號에 全載>

I. 머리말

美國菌株寄託機關(American Type Culture Collection ATCC)은 매년 生物工學特許會議를 하는데, 금년은 4月 25日~26日까지 Maryland Bethesda Hyatt호텔에서 열렸다.

生物工學技術의 發展速度가 急變하고 새로운 Issue들이 속출하여 現行의 法規나 判例 등을 改正 및 補完해 가면서 앞으로 對案을 모색하는 討論의 場으로서 ATCC가 主管하여 美國 特許廳의 審査, 審判官, 辨(護)理士, 大學教授, 生物工學企業體 및 同分野에 관심있는 사람들이 모여 會議과 Work Shop을 갖는데, 캐나다, 濠洲, 英國, 西獨, 프랑스, 華南 등 先進國의 企業體에서도 상당수가 參席하고 있어 美國人만이 參席하는 會議가 아니고 國際會議라고 보는 것이 타당하다.

ATCC는 筆者가 1984.11.5 韓國發明特許協會의 美國特許研修團의 一員으로 訪問한 적이 있고,

◎ 國際會議 參加記 ◎

1989 美國 ATCC 生物工學 特許 美國·캐나다·유

會社의 業務次 1987.9에 간적이 있어 생소하지 않은 곳이 었다.

生物工學特許會議는 ATCC의 Patent Depository Department에서 主管하는데, 그 Head가 Mrs. Bobbie A. Brandon으로서 同分野에서는 널리 알려진 인물이다.

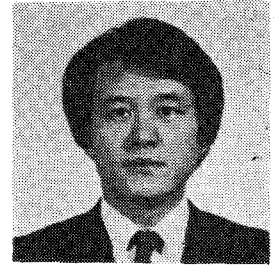
필자가 同會議에 Guest Speaker로 招請을 받게 된 경위는 브랜든 女史의 주신으로 이루어 지게 되었는데, 막상 招請演士로 指命되고 나니 부족한 영어에다가 아직까지 國際會議에서 英語로 Speech해본 經驗이 없는 나로서는 대단히 큰 걱정거리가 아닐 수 없었다. 나에게 주어진 主題가 “韓國에서의 微生物類 關聯 特許保護 現況과 微生物類 寄託要件(Status Patent Protection Involving Microorganisms in Korea and the Requirement for Deposit of Microorganisms)” 이었다.

바쁜 會社일과 併行해서 原稿作成 및 英譯에 많은 시간이 所要되었다. 브랜든 女史의 原稿 마감 3月 10日까지 겨우 提出해 놓고 질의응답에 대비한 준비에 많은 시간과 神經이 쓰였다. 시간나는데로 Speech 연습도 했으나 도무지 자신이 서질 않아서 有經驗者들의 助言을 듣고 어느 정도 자신을 갖게 되었다. 本會議는 4月 25日 Maryland Bethesda Hyatt Hotel에서 (ATCC가 있는 Rockville에 인접함), Workshop은 4月 26日 ATCC에서 열렸다.

筆者가 發表한 內容은 韓國의 微生物關聯 發明의 審査基準上의 定義, 寄託對象 微生物의 種

會議主題發表를 마치고

럽인등이 參席者의 大部分



黃 二 南

<辨 理 士>

<(株)味元 技術企劃管理室長>

類, 特許要件, 審査基準, 明細書의 作成要領, 特許請求의 範圍, 發明의 新規性 判斷基準, 進歩性 判斷基準, 微生物 關聯 特許紛爭 事例, 韓國의 菌株寄託機關現況 및 特許菌株, 寄託號次, 寄託對象, Budapest조약 가입 이후 한국의 기탁제도상의 문제점등을 發表했다.

서투른 英語로 주어진 30분간 무사히 發表를 끝내고 個人的으로 몇가지 질문을 받았으나 준비했던 사항들이라 크게 어려움은 없었다.

ATCC의 現況, 機能, 微生物의 분양 및 기탁제도등은 필자가 本 發明特許 Vol. 107. 1985. 1 月號에 상세히 發表한 바 있어 이번에는 생략하고자 한다.

II. 主要 ISSUES

가. ATCC와 特許

本 主題는 ATCC의 Patent Depository의 Head인 Mrs. Bobbie A. Brandon이 發表한 것으로 主 內容은 다음과 같다.

大部分의 나라가 特許法上 通常의 知識을 가진者에게 그 發明의 實施를 充分히 公開시키기 위해서 特許出願書가 要求되고 있다. 특히 生物工學分野에서 微生物은 반드시 公開되어야 하므로 寄託制度가 必要하여 ATCC와 같은 기탁기관에 使用한 微生物을 기탁하게 된다. ATCC는 1925년 生物資源의 收蒐保存, 분양을 위하여 설립되었다.

최초로 특허와 관련된 미생물이 기탁된 것은 Davis회사에 근무하던 발명자 Parke씨가 *Streptomyces Venezuelae*를 기탁하여 ATCC 제 10712호(미국특허 제2483, 892호 1947. 10. 4)로서 당시 특허청 심사관이 발명자에게 미생물에 관련된 발명은 균주를 기탁하는 것이 좋겠다는 권고에 따라 기탁을 하게 되었다고 한다. 물론 특허법상 기탁이 아닌 권유에 의한 자발적인 것으로 Bacteria, Fungi만이 특허목적으로 기탁이 되기 시작하여 특허법의 改正과 함께 菌株의 기탁의 의무화 되었다.

현재 ATCC는 特許出願을 目的으로하는 微生物類의 寄託에 있어 國際的 承認에 관한 Budapest 條約下의 國際寄託當局으로부터 認定된 기탁기관이다. ATCC는 모든 Bacteria, Fungi, Algae, Protozoa, Cell lines, Hybridomas, Oncogenes, Plasmids, Viruses, Plant tissue-cells, Animal embryos에 대해 기탁을 받고 있다. ATCC는 생물공학발명자에게는 매우 중요한 기관이며, 특허출원 절차에 있어 유용한 기관이다.

나. 生物工學 特許法規의 최근 동향

本 主題는 Dale H. Hoscheit씨 (워싱턴소재 Law Firm근무)에 의해 발표되었는데, 다음과 같다.

1) Animal Patent(動物特許)

1988년에 主要 Event로는 Harvard大의 Leder

와 Stuart가 암에 민감하고 實驗用으로 사용가능한 遺傳的으로 改良된 쥐에 대해 최초로 動物特許를 얻었다는 것이다.

動物特許에 대해서는 이미 많은 격론이 있었고, 特許된 動物을 사육하는 農夫들에게는 免責特權 주는 立法案이 만들어 졌다.

2) Hybridoma(雜動細胞)

美聯邦순회裁判所(CAFC)는 In re Wands, 8 USPQ 2d 1400 사건에서 청구된 Immunoassay의 Enablement(반복재현성)를 위해서 하이브리도마류를 複數로 기탁할 필요가 없다는 좋은 뉴스를 발표했었다. 그 정도의 기술은 충분한 확인실험을 하지 않더라도 특정의 항체를 얻거나 분리하는데 있어 누구나 용이하게 실시할 수 있다는 이유 때문이었다.

또한 再組合 蛋白質에 대한 Natural Source로부터 얻은 蛋白質의 3가지 판례가 있었다.

3) Proteins(蛋白質)

Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 9 USPQ 2d 1833(D.C. Mass 1989), 37 PTCJ 351 사건에서 Natural Sources로부터 정제해서 만든 Erythropoietin (EPO)는 유전공학적으로 만든 동일한 蛋白質이므로 이 특허에 의해 Natural Source단백질관련 特許는 特許侵害를 받았다고 判決하였다.

Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech Inc., 3 USPQ 2d 1481(D.C. N. Calif. 1987), 34 PTCJ347 사건도 特許侵害에 관한 判決이었는데, Human Factor VIII:C(혈액응고제8인자로 생각됨)라는 蛋白質에 관련된 特許는 Product-by-Process(製法特許)로서 明細書에 기록된 特許請求範圍가 精製工程의 各段階에 局限되어 있으므로 遺傳工學的으로 만든 上記 蛋白質은 特許侵害가 되지 않는다고 判決하였다. 다른 한편으로 法定은 Human Factor VIII; C(Scripps社)는 遺傳工學的으로 만든 Human Factor VIII; C(Genentech)의 工程이 明白하지 않으므로 Scripps社의 物質特許를 侵害했다고 判決하였다. 그러나 後에 Scripps社의 特許는 先行技術에 의한 公知, Best mode公開의 失敗等의 理由로 無效가 되었다.

1988年 Natural對 Recombinant Protein과 관련된 Hormone Research Foundation V. Genentech Inc., 9 U.S.P.Q. 2d 1377 (N.D. Cal. 1988) Hormone Research는 人體成長 ฮอร์โมน을 Natural로 부터 만든 아미노산 序列을 갖고 있는 蛋白質을 特許請求範圍로 했다. 한편 Genentech는 再組合 DNA 技術을 사용하여 E. Coli內에서 人體成長 ฮอร์โมน을 만들었다. 美特許廳 審判部는 前者의 特許請求範圍와 後者는 아미노산서열이 다르므로 特許侵害가 되지 않는다고 判決했다.

4) Genetic Engineering(遺傳工學)

遺傳工學에 관한 美聯邦순회裁判所(CAFC)는 최초의 判決이 있었다. <In re O'Farrell, 7 USPQ 2d 1673 (CAFC 1988), 36 PTCJ399.> 發明者들이 特許를 얻고자 했으나 自身들이 刊行物에 公知시킴으로서 방해가 되었다. 遺傳工學에서 흔히 일어나지 않았던 事件이었다. 發明者들의 發表內容은 特別한 플라스미드를 Beta-galactosidase의 Eco RI 제한부위에 Frog ribosomal RNA 유전자를 삽입시킨 것이다(이하...중략...).

최근 美特許廳審判部는 일방적인 決定을 發表했다. Hitzeman, 9 U.S.P.Q. 2d 1821 (1989) 사건에서 遺傳工學 事件을 다루었다. Saccharomyces Cerevisiae와 같은 一種의 Yeast에만 發現하는 Vector만을 가지고 全體 Yeast를 대상으로 特許請求範圍를 認定할 수는 없다. 여기서 Yeast라고 하면 全般的인 種을 포함하고 他種에 까지 그 Vector가 發現하는지 여부가 不明確하기 때문이다.

5) Process Patent(製法特許)

生物工學은 法律의 事件 뿐만 아니라 特許關聯法規에도 영향을 주고 있다.

1988년의 綜合貿易 및 競爭法律의 製法特許條項의 制定은 중요한 의미를 갖고 있다. 製法特許는 生物工學에 重要하다(下院記錄 H2293, 1988.4.21).

生物工學은 特許받을 수 있는 物質이 아니고, 오히려 新藥, 農業, 化學, 에너지, 廢水處理製品을 生産하는데 있어 遺傳的으로 變型된, 살아 있는 細胞를 利用하여 美國의 장래를 밝게해 줄

수 있는分野이다. 生物工學은 本來 美國에서 發明된 技術이다.

大部分의 生物工學技術이 製法特許로 保護되기 때문에 外國의 不正競爭으로 부터 美國의 製法特許를 保護하기 위해서는 議會가 대단히 重要하다. 貿易法案에 포함된 製法特許 保護條項은 美國의 革新的 強點을 지속시켜 美國의 産業을 도와 주는 영원한 동반자 일 것이다(下院記錄, H2296, 1988. 4. 21).

다. 生物工學 特許權의 特許請求의 範圍와 法規

本 主題는 Jorge A. Goldstein (워싱턴소재 Law Firm 근무)가 發表했는데, 그 內容은 다음과 같다.

生物工學特許에 있어 實施와 有效性의 主要한 問題는 그 特許의 Claims이 갖는 效力의 範圍에 있다고 할 것이다.

重要한 事件의 하나로서 Genentech社의 英國特許 t-PA (血栓溶解治療劑)가 英國抗告裁判所에서 取消되었다. 그 理由는 t-PA가 發明이라기 보다는 發見에 불과하기 때문에 英國法上 特許로 간주되어서는 아니된다는 것이고, 美國은 發見이나 發明 모두를 特許로 認定하고 있다는 差異가 있다.

美國法院은 英國에 비해 發明의 特許性을 判斷함에 있어 商業的 成功 可能性, 反復再現性, 産業上 必要性, 長點等을 우선하는 思考方式이 強하다.

生物工學分野의 事件은 아니나 United States Steel Corp. V. Phillips Petroleum Co., 6 USPQ 2d 1461 (CAFC 1989), 337 PTCJ 255, 는 法院이 진정한 發明者를 廣範圍하게 保護하는 것을 보면 生物工學産業에서도 매우 重要한 意味를 갖는다. (1953 Phillips社의 科學者가 高結晶 폴리플로필렌을 發見하여 特許出願하여 1956년에 Continuation-in-part(계속출원제도)로 출원되어 여러해가 지난후 격론과 방해에도 불구하고 최근에 U.S. 4,376,851로 등록받았다. —이하 중략—

이밖에 Hybridoma의 寄託도 없이 廣範圍한

特許請求의 範圍가 認定된 事件(Hybritech v. Monoclonal, 231. USPQ 81 CAFC 1966)과 Best-mode를 明示하지 않아 特許가 無效된 Scripps, v. Genentech. 사건등을 고려해야 할 것이다.

라. 動物特許

本 主題는 Jeffrey I. Auerbach(워싱턴소재 Law Firm 근무)에 의해 發表되었다.

動物類에 대한 特許保護의 擴大는 現特許法規上 實際的으로 새로운 倫理的인 問題에 直面하고 있지는 않다. 그러나 轉移遺傳的 動物類生産의 倫理問題와 그러한 動物類에 대한 社會的, 經濟的 影響은 現行 特許 및 關聯法規를 초월해서 問題가 대두될 것이다. 이러한 우려는 반드시 特許法이나 그밖의 法規에서도 신중히 다루어져야 할 문제이다.

動物類에 대한 特許保護의 擴大는 그 特許의 權利부여 및 實施에 관해서 근본적으로 問題가 제기되었다.

特許權者는 法律上 重要條件인 實施上의 Best-mode를 담보하기 위하여 公인된 기탁기관에 Germ line celis 또는 Embryos등을 기탁해야 할 것이다.

再生産을 위한 動物類의 獨特한 能力과 廣範圍한 使用者들에 의한 그러한 動物類의 要求 可能性으로 인하여 公共연하게 販賣될 때 그 代案이 반드시 樹立되어야 한다.

절이유전적 동물류의 판매에 있어 根源的인 결함은 除去되거나 最少化해야 한다.

마. 1989年 美國特許廳 生物工學分野 主要 關心事件

本 主題는 Thomas G. Wiseman (Supervisory Patent Examiner 美國特許廳 근무)에 의해 發表되었다.

USPTO의 生物工學 그룹 180이 운영된지 9개월간 生物工學特許出願事件의 계류기간이 평균 14.5個月로 줄어 들게 됨을 보았다.

生物工學分野의 Small entities에 대해 새로운 임시 조치와 Petition제도를 새로이 도입함에 따라 生物工學 特許出願의 審査는 보다 신속히 이루어 질 것이다.

寄託規程의 최종 수정안이 작년 10月 처음 제안되고, 금년 1月 PTO청문회 (53 FR 39420, 36 PTCJ 630, 680; 37 PTCJ 257)에서 논의되었고 조만간에 확정될 것이다.

제안된 안은 Budapest Treaty 규정에 일부를 토대로 하여 기탁의 필요성이 사안별로 심사판이 결정하도록 했다.

修正된 案은 特許權의 實施를 促進하기 위하여 寄託物이 放出되는 것을 制限할 수 있도록 했다.

바. Sequence Data用 機械式判讀機導入法律案

本 主題는 James Martinell(美國特許廳 근무)에 의해 發表되었다.

美國特許廳이 최근 提案했던 案은 DNA Sequencing Data를 기계로 판독되는 형태로서 이미 제출되어 있다. 54FR 1867, 38 PTCJ 6, 15.

빠르고, 신뢰성있고, 비싸지 않은 Sequencing 기들의 개발은 특허건수의 증가를 처리하는 방편으로 이루어 졌다.

아미노산 序列에 관련된 特許出願件數가 27個月間 2倍로 늘어났다. 그리고 뉴클레오티드 序列에 관련된 特許件數는 20個月 동안에 2倍로 늘어났다.

이 분야에 있어 거대한 變化가 直面해 있다. 그럼에도 눈으로 이를 비교한다는 것은 어렵다. 특히 調査와 分析은 날로 增加되어 어렵게 만들고 있다.

이를 해결하는 방법은 USPTO가 Sequence Data를 기계로 判讀할 수 있는 方案을 導入하려고 한다. 그 長點들은 審査促進紛爭解決, 特許情報의 蓄積促進, 印刷된 Sequence의 신뢰도 증가, 심사의 편이성, 科學分野의 특허정보의 신뢰성 제고 등 많은 分野에 도움을 줄 것으로 確信하고 있다.

사. 生物工學 特許의

美國 貿易法律上適用

本 主題는 Richard H. Kjeldgaard(버지니아주 Law Firm 근무)에 의해 발표되었다. 1988年 美國綜合貿易, 競爭法律에는 製法特許修正案을 포함했는데, 輸入業者, 販賣人, 어떤 형태의 Downstream의 利用者, 미국제법특허와 類似한 物品等에 대해 侵害에 대한 責任을 補償받을 수 있는 法律을 만들었다.

製法特許로 直接만든 製品이라도 後續工程들이나 他製品의 하층은 成分으로 實際로 混入한 事例가 많았다. 그래도 이러한 경우 侵害가 되지 않으므로서 美國製法特許가 많은 損害를 蒙아 왔다.

製法特許로 直接만든 特許가 實際적으로 他人에 의해 盜用되거나 사소한 成分으로 利用되더라도 法院에서 이를 判斷하는데 많은 어려움이 있었다. 그러나 이제는 生物工學製法の 最初の 製品 例로서 DNA Sequence와 같은 것은 그 製品을 美國內에서 輸入한 者, 使用者, 販賣者等은 特許權의 侵害行爲로 明白히 規定하고 있다. 그것은 法規上의 字句으로서 明白하지는 않다. 그러나 그 DNA가 후에 삽입되거나, 그 플라스미드內에 後續삽입에 의해 根本적으로 바뀐 DNA 製品에는 Plasmid가 사소하거나 非必需의部分으로 간주될 수도 있을 것이다.

다행히도 議會는 이러한 問題點들과 그러한 Down Stream 製品들이 DNA를 만드는 工程에 관한 美國特許侵害를 간주 할 것이라면서 立法的인 面에서만 다루어지고 검토되었다.

아. 生物工學 特許의 技術移轉

本 主題는 韓國에도 數次 美國特許法을 소개한 바 있는 著名한 Waddell A. Biggart(워싱턴소재 Law Firm 근무)에 의해 發表되었다.

通常적인 技術移轉上의 契約事項이 소개되었는데, 그 主要한 부분은 다음과 같다.

生物工學分野의 License Agreements도 많은

方法이 있으나 通常의 技術移轉과 크게 다를 것이 없다.

生物工學 技術移轉은 종래의 技術과는 달리 살아있는 生命體를 대상으로 하기 때문에 Living Organisms 自體가 關聯될 경우 많은 주의가 要求된다.

微生物 Cell Lines, Plasmids, Gene Constructs, Vectors 등과 같은 Living Organisms 中에서 獨自의으로 生存하는 微生物의 경우 技術移轉 契約이 終了하더라도 그 微生物이 남게 되므로 技術提供者는 技術導入者가 競爭者로 남게 된다는 事實에 유의하여야 할 것이다.

上記 以外에 筆者가 소개한 한국 미생물 관련 特許保護 現況과 ATCC의 Mrs. Bobbie A. Brandon이 소개한 “特許出願上”의 微生物 寄託 要件等이 있었으나, 紙面 關係上 省略하기로 한다.

Ⅲ. 맺는말

금번 ATCC 會議에 參席하면서 筆者가 느낀 바로는 生物工學分野에 있어 美國이 開拓者의 役割을 많이 했음에도 불구하고 그다지 재미를 보지 못한 分野가 또한 同分野라는 사실을 느끼게 되었다. 따라서 美國은 綜合貿易 및 競爭法 條文中에서 製法特許를 철저히 보호하겠다는 것을 보고 앞으로 美國의 製法特許에 대한 分析이

요망된다고 생각한다. 종전에 하등 特許의 制約이 없던 것도 이제는 侵害가 될 우려가 있다는 점이다. 또 하나는 美國이 生物工學分野特許制度를 Pioneer的으로 改正 施行하면서 關係 國家들의 特許法도 고치도록 壓力을 행사하리라는 점이다. 또한 美國은 發明의 대상을 幅넓게 解決 함으로써 倫理나 規範에 앞서 自然法則上의 모든 發明을 特許로서 보호해 나가려는 추세라고 보여 진다.

參席者의 大部分은 美國과 캐나다, 유럽 등이 있으나 日本과 臺灣이 每年 參席하고 있다는 事實이 우리에게 他山之石으로 받아 들여야 할 것이다. 同會議가 오랜 동안 계속되어 왔으나 금번 筆者도 招講演士가 아니었다면 參席하지 않았을 것으로 볼 때 우리는 너무나 日本의 制度에 依存하는 타성에 젖어 同分野에 등한시 해 왔다는 것을 알 수 있다.

더구나 筆者가 發表한 主題는 業界에 있는 사람이 하기 보다는 우리나라 特許廳의 關係官이 發表했어야 더욱 좋았을 것이라 생각된다.

끝으로 우리나라가 Budapest條約에 加入함으로써 國立 次元의 菌株機託機關을 育成할 必要가 있다는 점은 모두가 認知하고 있으나 이의 施行이 늦어지고 있다는 점이 몹시 안타깝게 생각하는 바이며, 本會議의 參席을 도와준 韓國 發明特許協會와 關係者 여러분께 감사드린다.

(㉞)

(案) 發明特許資料 판매센터 移轉 (內)

本會 國內外 發明特許 關係 資料 판매센터가 지난 5月 4日 發明獎勵館의 移轉과 함께 서울시 江南區 三成洞 韓國綜合展示場(KOEX) 別館 2층 發明獎勵館內로 移轉 되었습니다.

앞으로도 많은 活用바랍니다.

문의전화 : (서울) 551-5571~2

韓國發明特許協會