

휴먼게놈 연구와 유전자 특허(2)

이 성 우
특허청 유전공학과장

목 차

1. 서언
2. 게놈정보의 공개와 특허보호 문제
3. 유전자 특허출원과 컴퓨터 활용
4. 게놈연구결과 산물의 특허보호 문제
5. 게놈 연구결과와 특허보호와 산업화에 대한 제언

〈고딕은 이번호, 명조는 다음호〉

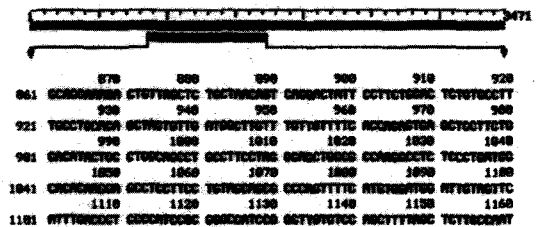
4. 게놈연구결과 산물의 특허보호 문제

가. 게놈 연구결과와 특허보호에 대한 논란

1988년 인간 유전체 연구기구(Human Genome Organization, HUGO)가 설립되어 1990년부터 본격적으로 추진된 인간 유전체 연구사업(Human Genome Project)이 예상외로 빠른 속도로 진행되어 생물학자들도 놀라움을 금치못하고 있는 데, 이는 앞에서 살펴 본 바와 같이 방대한 양의 유전자정보를 처리하는데 컴퓨터의 활용과 생물정보학(Bioinformatics) 등의 급속한 진보에 힘입고 있으며, 그 속도는 더욱 빨라지고 있다.

이제까지의 게놈연구는 DNA의 배열결정에 기초한 structural genomics가 중심이 되었지만, 앞으로의 Post Genome 시대에는 기능해석(functional genomics)이 한층 가속화되면서 신규한 유전자의 발

Human sapiens Chromosome 22q11.2 BAC Clone 6055 in GNAL-BCR Region



굴 및 유용한 단백질의 생산 체계 확립과 대량의 유전 정보 처리를 위한 DNA 칩 등이 개발되어 본격적인 산업화의 길로 접어들고 있어 생물학과 의학은 물론, 사회 전반에 광범위한 파급효과를 가져올 것으로 예상되며, 이미 상당 부분 시작되고 있다.

종래의 생명공학 연구의 주류가 '단백질의 정제 → 유전자서열 결정 및 취득 → 재조합단백질의 발현 및 신약개발' 이었다면 Post Genome 시대는 DNA 단편의 취득 → 유전자의 취득 → 컴퓨터상에서 단백질의 기능 유추 → 재조합단백질의 발현 및 신약개발 이라는 패러다임으로 바뀌고 있으며¹⁾ 실제로 이러한 특허출원이 늘어나고 있을 뿐만 아니라 심지어는 생체내의 발현에 대한 실험결과도 없이 컴퓨터 추정 결과만을 가지고 출원되는 경우도 있어 어느 정도의 실시기능요건을 충족했을 때 특허를 허여해야 할지 심사에 당혹감을 주고 있다.

앞장에서도 언급했지만 인간 게놈프로젝트에 의하여 얻어진 결과물의 특허보호와 관련한 치열한 논쟁이 있었으며, ESTs(expressed sequence tags)와 SNPs(single nucleotide polymorphisms) 등 유전자 단편에 대한 특허보호 문제가 국제적인 핫이슈로 떠오르고 있다. EST는 불특정의 서열의 일부가 각 세포에서 발현되는 것으로 전장의 유전자(full sequence)를 찾는데 유용하고, SNP는 이 30억개의 염기쌍 서열에서 변화를 나타내는 일염기 변이 다형성 부위를 의미하며 특정 질환의 진단 등 유전체 연구의 산업화에 필수적인 것으로 인식되고 있는데, 이들은 향후 생명공학분야의 핵심 제품이 될 DNA 칩 개발과 유전자 탐색의 기초 소재로 사용될 것이 분명하므로 이의 특허 허여 여부는 연구개발 투자를 위한 의사결정에 있어서 매우 중요하다.

이러한 중요성을 인식한 미국·유럽·일본의 3국 특허청은 이들 유전자 단편의 특허성에 대한 비교연구를 재빨리 실시하여 몇 가지 합의점에 도달하였으며, 이를

바탕으로 일본특허청은 1999년 10월에 「遺傳子關聯發明의 審査運用에 관한 事例集」을, 미국특허청은 12월에 심사기준을 보다 실질적으로 엄격하게 한 심사 가이드라인을 만들어 공표했는데 산업계로부터 별다른 비판없이 대체로 지지받고 있는 것으로 알려지고 있다²⁾. 이 새로운 가이드라인에 따르면 종래에는 특정 유전자 단편이 검사 및 질병진단에 사용할 수 있다고 기술하고 있다면 그것만으로 특허가 성립하는 경우도 있었지만 이제 특정 유전자 단편(단편적인 염기 서열)이 체내의 어느 조직에서 무엇을 살릴 수 있는가 등이 명확하지 않으면 안된다 한다.

우리나라는 불행하게도 휴먼게놈프로젝트에 참여하지 못하여 관련 정보 및 기술개발이 초기 단계에 머무는 낙후된 지경에 빠졌으며, 이에 따라 미국 등 생명공학 선진국에서와 같은 산업화나, 유전정보 남용 등 법적 윤리 사회적 문제(ELSI), 특허성 문제 등에 대한 논의도 활발하지 못한 실정이다.

나. 특허 요건

특허법 제29조에 규정된 특허요건을 간단히 요약하면 i) 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 (특허 보호의 대상, 산업상 이용 가능성 또는 유용성), ii) 출원 시점에서 공지된 동일한 기술이 없고 (신규성), iii) 비록 신규성이 있더라도 공지된 기술로부터 용이하게 창작할 수 있는 정도가 아닌 현저한 기술적 진보가 인정될 경우(진보성)에는 특허 받을 수 있다는 것이다. 그런데 여기서 특허 보호의 대상이 되는 발명은 특허법 제2조에서 정의한 대로 '자연 법칙을 이용한 기술적 창작으로서 고도한 것'이어야 한다. 최근에 Business Model 특허 문제로 새로운 해석이 시도되고 있지만 전통적으로 자연법칙을 이용하지 않고 구체적 기술성이 결여된 수학공식이나 경영방법은 특허 보호 대상으로 보지 않고 있다.

1) 일본지적재산권협회 특허제1소위원회, 바이오테크놀로지 관련 발명에 있어서 실시기능 요건, 일본 지재관리 Vol.50 No.3 2000, p.338

2) 2000년 3월 18일자 일본경제신문에 보도된 미국특허상표청의 존·돌부문장과의 인터뷰기사에 따르면 작년 12월에 공표된 신지침은 유전자특허 심사가 엄격화된 것으로 3국 공동성명과 완전히 합치되고 산업계등으로부터 별다른 비판이 없다 한다.

또한 특허출원 발명이 특허 받기 위해서는 특허법 제 42조에 규정된 명세서 기재요건을 충족해야 하는데 이를 간단히 살펴보면 i) 특허출원서에 첨부된 발명의 내용을 기재한 명세서는 당해 분야 통상의 지식을 가진자가 반복해서 실시할 수 있을 정도로 실시예 등으로 구체적으로 기재해야하며(3항), ii) 특허권 보호 범위를 정하는 기준이 되는 특허청구범위에는 보호 받고자하는 사항을 명세서 기재에 뒷받침되는 범위 내에서 기술구성을 명확하고 간결하게 기재하여야 한다(4항)는 것이다.

이러한 특허요건들은 각국의 특허법에 각각 다르게 규정되어 있지만 대체로 비슷한 기준을 포함하고 있다. 우리 특허법은 일본과 유사한 특허법 규정을 가지고 있어 특허보호 대상을 법제 29조 제1항 본문에서 다루는데 미국 특허법은 제 101조에 규정하고 있으며 최초의 생명체에 대한 일반특허 부여의 계기가 된 1980년 차크라바티 사건에 대한 대법원 판결에서 자연에서 발견할 수 없는 인공적인 미생물은 상기 법조항에서 규정하고 있는 특허보호의 대상이 된다고 판단하였으며 이는 1988년 동물특허 허용으로 이어졌다. 또한 명세서 기재에 관해서도 우리 특허법에서는 제42조 3항에, 일본 특허법은 제36조 4항에 각각 규정하고 있으나 미국특허법은 제 112조의 규정 전반부에 명세서 실시가능 요건을 규정하고 있다.

특히 생명공학분야는 최근에 급속히 발전하면서 기존의 특허보호대상과 명세서 기재 요건 등의 기준을 적용하는데 무리가 있어 새롭게 법제정을 추진하거나 심사기준이 정립되고 있다. 이러한 법제 및 심사실무의 상이점과 보호제도 모호성은 각국간의 협조 및 무역에 장애요인으로 작용한다고 보고 그 공통점과 차이점에 대한 비교연구가 WIPO, OECD 등의 국제 기구와

AIPPI 등의 지식재산권 전문가 그룹에서 수행되었으며, 최근에 생명공학분야에 앞서가고 있고 출원이 가장 많은 미국 일본 유럽의 3국 특허청 간의 생명공학 심사 실무 비교연구(1997년)와 Human Genome Project 산물인 DNA 단편 등의 심사기준 비교연구(1999년)가 수행되어 결과가 공표 되었다.

1) 특허의 보호 대상

우리나라 특허법 제 29조 제1항 본문을 비롯하여 세계 각국의 특허법에서 보호대상으로 하는 '발명'이란 기술적 사상의 창작을 전제하는 것이므로 인위적인 노력이 가해지지 않은 단순한 발견 즉, 사람의 손이 가해지지 않은 자연계에 있는 것과 실질적으로 동일한 형태로 존재하는 물품(천연물)은 특허보호의 대상으로 인정되지 않는다.

미국 특허법 제 101조 특허보호 대상 규정을 해석함에 있어서 세포속에 존재하는 게놈상태의 DNA의 배열은 천연물에 해당하여 특허보호의 대상이 될 수 없다 할지라도, ESTs 등 유전자 단편은 자연의 상태(사람 등의 게놈)로부터 분리해내기 위하여 상당한 투자와 시간을 요하는 인위적인 노력이 가해진 것이고 그 자체로 유전자로서의 기능이 밝혀지지 않은 것일 경우에도 의약품 등에서 활용될 수 있는 잠재성이 큰 것으로 인정되므로 일반적인 발명의 보호대상 요건에는 해당된다 하겠다³⁾.

한편 EU Directive⁴⁾에는 제5조에 유전자 서열과 그 부분서열을 포함하여 인체요소의 일부분의 단순한 발견은 특허보호의 대상이 될 수 없다고 규정하면서도 단 기술적 프로세스에 있어서 인체로부터 분리된 요소와 다른 방법으로 얻을 수 있는 구조유전자와 그 부분을 포함하여 특허의 대상이 될 수 있는 것으로 하고 있다.

3) Akimitsu HIRAI, 바이오테크놀로지 성과물의 보호에 관한 최근의 제문제, 일본 지재관리 Vol.50 No.6 2000, pp.747-751

4) EU Directive은 모든 회원국이 2000.7.30 까지 시행토록되어 있었으나 네덜란드등이 보호지침 채택의 적법성등을 들어 구주사법재판소(EU)에 시행연기를 주장하는 소송을 제기했으나 지난 8월에 소송이 기각됨으로서 전 회원국들이 본 지침을 받아들일 것으로 예상된다.

이상 살펴 본바를 정리하면 ESTs등 유전자 단편도 특허 출원의 대상은 될수 있으나 특허 허여여부는 각국의 특허법과 심사실무에 따른 특허요건으로 따질 문제라 하겠다.

2) 산업상 이용 가능성 (또는 유용성)

유전자 관련 발명에 있어서 그 유용성이 명세서에 기재되고 있지 않고, 또한 그 유용성을 유추할 수 없는 것은 산업으로서 이용할 수 없는 발명이고, 특허법제29조제1항 본문의 산업상 이용 가능성 요건에 위반한다. 특허법에서 말하는 산업상 이용 가능성이란 그 발명이 갖는 유용성(utility) 즉, 유익한 용도에 쓰일 수 있음을 의미하며 이에 대하여 신뢰할 수 있도록 기재되어야 한다.

ESTs와 같은 유전자 단편의 특허보호에 대하여 가장 핵심이 되는 문제는 유용성의 판단기준이다. EST란 그 정의에 의하면 사람을 포함한 유기체에서 발현되는 유전자의 단편으로 유기체 내에서의 고유기능은 없으며 다만, 전장(full-length) DNA를 찾아내는 데에 유용할 뿐이다. 또한 EST는 전장 DNA의 극히 일부분에 해당하고 전체 유전자와 기능적으로 연관성이 있는 것은 아니다. 즉, EST는 자신이 포함된 유전자를 찾아낼 수 있는 probe로서의 용도를 갖는 것이라고 볼 수 있다. 이와 같이 단지 미지의 전장 DNA를 찾아내는 기능이나, 특정세포에서 발현된다는 자체만으로 산업상 이용성을 만족시키는 유용성이 뒷받침된다고 인정되지는 않는다.

미국 특허청에서 발표한 신지침에 따르면 유전자 단편의 유용성은 특허법 제101조에서 규정한 특정의 (specific) 구체적 (substantial) 신뢰할 수 있는 (credible) 유용성 요건과 제112조 전반부의 명세서 실시가능 요건으로서의 유용성 요건을 함께 적용하는 등 심사를 엄격히 하고 있는데, 현재 셀레라 지노믹스 등이 출원한 기능이 밝혀지지 않은 유전자 단편에 관한 특허 출원 5-6백건을 심사 중이지만 유용성등의 요건을 만족시킬 수 없어 특허 허여되긴 어려울 것으로 알려지고 있다.

하지만 아무리 짧은 단편이라도 유용성 등의 요건을 만족시키면, 예를들면 3극 심사실무에서 합의된 바와 같은 특정질병과의 관계를 규명하여 특정질병의 진단에 이용할 수 있다는 것 등이 실험적으로 입증된 경우에만 유용성이 있는 것으로 보아 특허허여된다.

우리청의 심사기준 개정안에서도 전장 DNA를 취득하기 위한 probe로서의 용도는 유용성이 없는 것으로 판단하고있으며, 단순히 법의학적 감정에만 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우에는 산업상 이용가능성 (유용성)이 없는 것으로 하고 있지만, 특정질병과의 관계를 규명하여 특정질병의 진단에 이용할 수 있다는 것 등이 실험적으로 입증된 경우에만 유용성이 있는 것으로 보아 특허 허여되는 것으로 하고 있다.

그런데 심사실무에 있어서 산업상 이용 가능성 (또는 유용성)요건의 적용은 명세서 기재요건(실시가능요건)이나 진보성 판단과 중복되어 운용되기도한다.

예를 들어 특허청구범위가 "사람의 간 cDNA 라이브리로부터 얻어진 500bp 정도 의 유전자 단편 F" 이고 발명의 상세한 설명에 F가 full-length DNA를 얻는 probe 으로 쓰일 수 있다는 것만 제시되어 있을 뿐, DNA의 기능이나 생물학적 활성이 전혀 기재되어 있지 않다면 그 단편이 신규하고 그와 유사한 것이 없었다 하더라도 유용성이 없으므로 산업상 이용가능성 또는 명세서 기재요건을 만족시키지 않는 것으로 거절될 수 있다.

3) 진보성

또한 특허출원 발명이 특허 받기 위한 특허법 제29조 제2항의 진보성을 갖기 위해서는 공지된 기술로부터 용이하게 창작할 수 없는 정도의 현저한 기술적 진보가 있어야하는 데, 유전자 단편의 경우 진보성을 마땅히 기재할 방법이 없어 유용성 기재와 상당부분 중복되어 사용되고 있기도하다.

어느 구조 유전자가 공지인 경우, 공지의 구조 유전자와 동종유래이거나, 또한 공지의 구조 유전자와 동일한 성질·기능을 가진, 천연에 존재하는 변이체(대립 유전자의 변이체 등)의 구조 유전자에 관계되는 발명

은, 진보성을 가지지 않는다.

예를들면⁵⁾ 발명의 상세한 설명에 “배열 번호 11 로 표현되는 DNA 배열로부터 되는 폴리 뉴클레오티드는, 사람 간세포 cDNA 라이브러리에서 취득된 2700bp의 cDNA 이다. 또, 이 폴리뉴클레오티드는, 배열 번호 12 로 표현되는 900 개의 아미노산 배열로부터 되는 폴리펩티드를 코드하는 것이다.

그리고, 본원 출원 전에 공개되고 있던 DNA 및 아미노산 배열 데이터베이스를 이용해, 배열 번호 11 및 12 로 표현되는 DNA 및 아미노산 배열의 상동성 검색을 한 결과, 각자, 문헌 A 에 기재된 랫트의 XX·1 인자를 코드하는 DNA 배열 및 이 XX 1 인자의 아미노산 배열과, 80% 및 85% 의 상동성을 가지고 있었다. 따라서, 청구항 1에 관계되는 발명의 폴리 뉴클레오티드는, 사람의 XX 1 인자를 코드하는 것이고, 유용한 것이다”라고 기재되었고 해당배열이 특허청구되었을 경우에 대한 심사실무는 다음과 같다.

[선행 기술 조사의 결과]

상기 이외에 상동성이 80% 이상의 DNA 및 아미노산 배열은 발견되지 않았다. 사람 등의 포유동물이 XX 1 인자를 가지는 것은, 주지 기술이다.

[거절 이유의 개요]

어느 단백질을 코드하는 폴리 뉴클레오티드를 취득하는 것은, 본원 출원전, 주지의 과제이다. 그리고, 어느 포유류의 단백질을 코드하는 폴리 뉴클레오티드와, 다른 포유류의 이 단백질에 대응하는 단백질을 코드하는 폴리 뉴클레오티드는, 일반적으로 상동성이 높다는 기술 상식에 서로 기초를 두는, 포유류의 기지의 단백질을 코드하는 폴리 뉴클레오티드의 일부를 PCR 프라이머로서 이용해, 다른 포유류의 이 단백질에 대응하는 단백질을 코드하는 폴리 뉴클레오티드를 DNA 프라이머를 이용한 PCR법 등에 의해 취득하는 것은, 본원 출원전, 주지의 기술이다. 그로부터 미루어보면 문헌 A 에 기재된 랫트의 XX 1 인자를 코드하는 폴리

뉴클레오티드의 DNA 배열에 기초를 두어 작성한 DNA probe를 이용하고, 사람 XX 1 인자를 얻기 위해서 사람유래의 cDNA 라이브러리에서 사람의 XX 1 인자를 코드하는 폴리 뉴클레오티드를 취득하는 것은, 당업자가 용이하게 얻는 것이다. 그리고, 청구항 1에 관계되는 발명의 폴리 뉴클레오티드가 상기 문헌 A 및 주지 기술로부터 예측할 수 없는 유리한 효과를 나타낸다는 것도 인정되지 않다.

[거절 이유에 대한 대처]

본원 출원시의 기술 수준에서는 청구항 1에 관계되는 발명의 폴리 뉴클레오티드를 취득하는 것이 곤란했던 등의 특별한 사정이 있는 경우는, 그것을 의견서 등으로 입증하는 것에 의해, 상기의 거절 이유는 해소되는 경우가 있다. 다만 본원 발명의 구조 유전자가 상기 공지된 구조 유전자에 비교해, 당업자가 예측할 수 없는 유리한 효과를 갖는 경우에는, 진보성을 가진다.

유전자 단편의 경우 동일한 서열이나 상동성이 높은 서열이 공지되어 있지 않다하더라도 실험실적인 방법에 의하여 자동적으로 얻어질 수 있는 것이라는 전제하에 진보성이 없음은 이유로 거절될 수 있다.

다만 특정한 질환을 진단하는 데 쓰일 수 있다거나, 유용한 유전자를 코딩하는 구조 유전자의 일부라든가 하는 예측치 못한 효과가 뒷받침된다면 진보성을 인정받을 수 있다.

예를 들어 사람 간 cDNA library로부터 얻은 500bp의 신규한(new) 폴리뉴클레오티드 B와 대응하는 mRNA가 특정질환을 갖는 환자의 간세포에서만 발견되므로 그 질환을 진단하는 probe으로서 유용성이 있으며, 선행기술에는 그 질환에만 고유한 DNA나 B와 유사한 구조가 공지되지 않았을 경우 진보성을 갖춘 발명으로 특허될 수 있다.

4) 명세서 기재요건, 실시가능 요건

특허법 제 42조 제3항의 명세서 기재 요건 즉, 실시

5) 일본 특허청, 「遺傳子關聯 發明의 審査運用에 관한 事例 集」6번사례 참조

가능 요건에 있어서 물건의 발명에 대하여 실시할 수 있다고 하는 것은, 그 물건을 만들 수 있고, 또한 그 물건을 사용할 수 있다는 것이며, 물건을 사용할 수 있다는 것이란, 산업상 이용가능하도록 사용할 수 있다는 것을 의미한다. 따라서 유전자에 관계되는 발명은, 명세서 및 도면의 기재 및 출원시 기술 상식에 기초를 둔 당업자가 그 물건을 산업상 이용할 수 있는 경우를 보여 발명의 상세한 설명에, 어떠한 산업상의 이용을 할 수 있을 지에 대해서 기재하지 않으면 아니 된다. 예를 들면, 유전자에 관계되는 발명이 산업상 이용 가능성이 있다는 것을 나타내기 위해서는, 유전자가 특정의 기능(구조 유전자에 관계되는 발명의 경우에는, 이 유전자에 의해 코드되는 단백질이 특정의 기능을 가지는 것)을 발명의 상세한 설명에 기재할 필요가 있다. 이를 사례를 들어 설명하면⁶⁾,

[청구항 1] 배열 번호 13 으로 표현되는 DNA 배열로부터 되는 폴리 뉴클레오티드

[발명의 상세한 설명의 개요]

cDNA 라이브러리는 올리고 dT 프라이머를 이용해 사람의 간장으로부터 구축되었다. 배열 번호 13으로 표현되는 DNA 배열은, 자동 DNA 배열 결정 장치를 이용해 분석된 길이 500염기의 배열의 1개이다. 배열 번호 13의 염기 배열로부터 되는 폴리 뉴클레오티드는, 구조 유전자의 일부이고, 전장 DNA 를 얻기 위한 단계의 한 부분에서, probe로서 이용할 수 있다. 그렇지만, 전장 DNA 가 실제로 얻어진 것을 나타내는 실시예는 없고, 폴리뉴클레오티드와 그것이 대응되는 단백질의 기능과 생리 활성에 관한 기재도 없다.

[선행 기술 조사의 결과]

상동성이 30% 이상의 DNA 및 아미노산 배열은 발견되지 않았다.

[거절 이유의 개요]

발명의 상세한 설명에는, 청구항 1 에 관계되는 발명의 폴리 뉴클레오티드는 전장 DNA 를 취득하는 단계의 하나에 있어서 probe로서 사용할 수 있는 것이 기

재되고 있지만, 대응하는 전장 DNA 에 코드되는 단백질의 기능과 생리 활성에 관한 기재는 없고, 그것들을 예측도 할 수 없는 경우는 대응하는 단백질의 기능과 생리 활성이 미지의 전장 DNA 를 취득하기 위해서 DNA 단편을 사용하는 것은, 산업상 이용가능한 사용이라고 인정되지 않는다. 따라서, 청구항에 관계되는 발명을 당업자가 실시할 수 있을 정도로 명확하게 또한 충분히 발명의 상세한 설명이 기재되고 있다고는 인정되지 않다.

[거절 이유에 대한 대처]

통상, 상기 거절 이유를 해소 할 수 없다.

유전자 관련 발명에 있어서 그 유용성이 명세서에 기재되고 있지 않고, 또한 그 유용성을 유추할 수 없는 것은 산업으로서 이용할 수 없는 발명이고, 특허법제29조제1항 본문의 요건에 위반한다. 그러나 이 경우에 발명의 상세한 설명에 어떠한 산업상의 이용을 할 수 있을 지에 대해서 기재되고 있지 않은 것이 될뿐아니라 특허법제42조제3항의 실시가능 요건(사용할 수 있는 것)에도 위반한다. 즉, 유전자의 발명에 있어서는 특허법제29조제1항 본문의 요건은 만족시키지 않지만, 특허법제42조제3항의 요건은 만족시킨다고 말하기 어려우므로 실무상으로는 특허법제42조제3항 위반의 거절 이유를 통지하기도 한다.

또한 특허권의 보호범위는 “특허청구범위”에 기재된 사항에 의하여 정해지며, 특허청구범위는 “발명의 상세한 설명”에의 뒷받침되어야 하고 제3자가 명세서의 기재에 따라 해당 발명을 용이하게 실시할 수 있어야 한다.

아직 우리나라의 경우 청구범위를 기재하는 법률용어에 대한 관례로 통용되고 있지는 않지만 미국 등에서 유전자특허의 보호 범위와 관련하여 논의되는 바는 명세서의 기재에 일부 단편의 서열(A)만을 밝히고 특허청구범위에는 “단편A를 포함하는(comprising) 유전자(gene)”을 청구하는 경우는 단편A를 포함한 유전자를 비롯하여 길고 다양한 서열 모두를 청구하는 것이므로 명세서를 통하여 충분히 뒷받침되는 것이라 할 수 없으

6) 일본 특허청, 「遺傳子關聯 發明의 審査運用에 관한 事例 集」사례7번 참조

Headline

므로 발명의 실시가능 요건 결여로 거절될 수 있다.

EST와 같은 유전자 단편A만을 공개한 경우에 특허청구범위를 “단편A인(consisting of) 폴리뉴클레오티드”라는 형식으로 특허를 하여하여야만, 최종 유전자(gene)는 EST와 구성을 달리하는 별개의 물질로 간주되고, 따라서 최종 유전자의 특허권자는 EST의 특허권과는 독립적으로 특허권을 행사할 수 있게 되는 것이다.

SNP의 경우에는 특정 유전자의 일부분이라 할 수 없어 그 SNP를 포함한 (comprising) 마커 형태로 청구범위를 기재하고 발명의 상세한 설명에는 변이의 발견빈도와 산업상의 유용성 등을 기재한다.

예를 들면 철(Fe) 대사 이상으로 철이 조직에 침착하는 병인 특발성 혈색소 철증(hereditary hemochromatosis)를 진단하는 마커와 진단 방법에 관한 미국특허 USP. 5,712,098을 살펴보면, 40개 정도의 염기로 된 서열번호1의 유전자 단편에서 특정부위(X)에서 염기 G가 A로 바뀔 경우에 발병하는 것을 발견하였고 이를 이용하여 특발성 혈색소 철증을 진단하는 마커와 진단 키트 등에 관한 발명을 완성하여 특허 청구한 경우이다.

[청구항 1]

15. A genetic marker predictive of a hereditary hemochromatosis (HH) gene mutation comprising a partial sequence of the human genome including at least 16 contiguous nucleotide residues including "X" in the following nucleotide sequence:

5'-GGAAGACAGAGATATACGTXCCAGCGGGAACCAACCAGG-3'
(SEQ ID NO: 10)

and sequences complementary therewith

wherein "X" represents a single base-pair polymorphism of G in a population unaffected with the HH gene mutation and A in a population affected with the HH gene mutation.

[발명의 상세한 설명]

TABLE 1

	Affected Chromosomes (N = 258)	Random Chromosomes (N = 268)
24d1 "A"	82%	4%
24d1 "G"	18%	96%

다. 생명공학 분야 특허심사기준의 개정

우리청에서도 이러한 국제적인 추세와 국내 생명공학 투자 붐에 따른 특허출원 증가에 대비하여 심사기준 개정안을 만들어 각계의 의견 수렴 중에 있으며 금년말 까지 개정을 완료할 예정이다. 개정안은 유전공학과 홈페이지 (<http://soback.kornet21.net/~genexam>)에서 볼수 있으며, 산학연의 적극적인 의견개진과 참여를 통한 제도발전이 요청되고 있다.

1) 개정의 필요성

- Human Genome Project (HGP)의 1차 결과가 발표됨에 따라 DNA 단편, 유전자 등의 기능규명을 통한 특허출원이 급증할 것으로 예상됨
- HGP의 산물인 DNA 단편 (EST 등), SNP (개체간 단일 염기변이) 및 컴퓨터를 이용하여 그 기능을 추정한 유전자 등에 대한 심사기준 마련이 필요함
- 또한, 대용량의 유전정보 출원이 본격화되고 있어, 출원의 단일성 판단기준에 대한 정비가 필요함

2) 생명공학분야 특허심사기준 현황

- 1998년 기존 4개 분야의 산업부문별 심사기준 (유전공학관련 발명, 미생물의 발명, 응용 미생물 공업, 무성번식 변종식물)을 생명공학분야 특허심사기준으로 통합 개정

- 유전공학분야의 급속한 발전에 따라 다양해진 형태의 발명을 보호하기 위하여 유전공학관련 발명의 심사기준 보강
- 동물관련 발명 심사기준 신설

3) 개정방향

- HGP의 산물에 대한 특허성 판단기준 정립
- 대용량 출원에 대응하기 위한 출원의 단일성 판단기준 정비
- 생명공학 발명에 관한 최근의 판례 및 사례 반영

4) 개정초안의 주요골자

- HGP의 산물 (DNA 단편 및 SNP 등)에 대한 특허성 판단기준 정립
 - 명세서 기재요건
 - 기능 또는 특성의 실질적이고 신뢰성 있는 유용성이 기재되지 않은 경우에는 명세서 기재불비로 취급
 - 산업상 이용 가능성
 - 전장 DNA를 취득하기 위한 probe로서의 용도는 유용성이 없는 것으로 판단
 - 단순히 법의학적 감정에만 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우에는 유용성이 없는 것으로 판단
 - 상동성 검색결과를 이용하여 특정 단백질의 유전자임을 추정할 경우에는 유용성이 없는 것으로 판단
 - 특정질병과의 관계를 규명하여 특정질병의 진단에 이용할 수 있다는 것 등이 실험적으로 입증된 경우에만 유용성이 있음
 - 진보성
 - 상동성 검색결과 만을 이용하여 특정 단백질의 유전자임을 규명한 경우에는 진보성이 없음
 - 특정 단백질을 코드하는 유전자 서열에 기초하여 만들어진 DNA probe를 이용하여, 그 기원이 다른 당해 단백질을 코드하는 유전자를 발명한 경우는 진보성이 없음
- 대용량 출원에 대응하기 위한 출원의 단일성 판

단기준 정비

- 판단기준을 심사지침서와 일치시켰음
- 출원의 단일성은 “특별한 기술적 특징”의 존재 여부로 판단
- 특별한 기술적 특징은 선행기술과 구별되는 개량부분
- 동일한 기원은 “특별한 기술적 특징”으로 인정하지 않음
- 생명체의 genome 분석 결과, 기원만 동일하고 기능이 다른 복수개의 유전자를 하나의 출원으로 하는 경우는 단일성에 위배
- 서열목록 관련 개정
 - 특허청 고시 제99-6호 「핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출요령」으로 문맥을 수정
 - 부록 1 : 상기 고시를 반영하여 수정

5) 향후일정

- 청외 의견수렴
 - 일정 : 2000.9.~10. (2개월)
 - 방법
 - 특허청 및 유전공학과 홈페이지 게시
 - 대한변리사회, 생물산업협회 및 자문위원 등에 배포
- 자문회의 개최
 - 시기 : 2000.11.
 - 자문위원 명단 (15명)
 - 산업계 5명, 학계 및 연구소 4명, 변리사 5명, 기술심리관 1명
- 개정안 확정 : 2000. 11.
- 시행 : 2001. 01

발특2000·09