



## 지식재산의 관리 측면에서 본 연구성과 지향형 연구개발을 위한 제언

김승균 · 고명숙

한국지식재산연구원 R&D 특허센터

## Suggestions for Outcome-Oriented R&D Activity in Terms of Intellectual Property Management

Seung-Kun Kim and Myong-Suk Ko

R&D Patent Center, Korea Institute of Intellectual Property, Seoul 135-980, Korea

Received May 29, 2007; Accepted June 13, 2007)

Biotechnology is often described as the 'exploitation of biological processes for industrial purposes'. The last twenty years have seen phenomenal growth in this industry. The 21 century promises to see further advances in the field. However, since the cost of research is high, and the potential returns are linked to exclusivity, intellectual property protection is critical to this burgeoning industry. Without protection such investments in R&D would not be made and, the benefit that BT-related development are expected to bring, would not occur. BT industry are eager for high technology, and the technology must be transferred to a corporation from a research organization. In order to be successful, it is important that scientist must be directed toward R&D outcome beyond performance assessment. The process to gain a outcome involves multiple steps to turn the idea into the profit, and intellectual property issues are considered into the critical factors to affect the quality of R&D. The management of Intellectual property is very important in R&D. However, According to the survey conducted by KIIP (Korea Institute of Intellectual Property) and KOSEF (Korea Science and Engineering Foundation) in 2006, it is estimated the ability to treat Intellectual property is not sufficient because 82.5% of the respondents have not received an education. Governmental Support is needed to prompt systematically the ability of intellectual property management through education and consulting.

**Key words:** Intellectual Property, Patent, Laboratory note

### 서 언

Stanley Cohen과 Herbert Boyer의 '*in-vitro*에서 생물학적 기능을 나타내는 박테리아 플라스미드의 구축'이라는 논문으로부터 유래된 생명공학은 인간의 생명(living)과 음식(eating), 환경(inhabiting)에 직접적으로 거대한 영향을 줄 수 있는 과학기술의 한 분야로 '산업적 목적으로 생물학적 과정(biological processes)을 이용'하는 학문으로 정의할 수 있다(NHMRC, 2002).

미국에서 생명공학에 의한 상품의 연간판매액은 1980

년 사실상 제로에서 1993년 70억달러 1999년 150억달러로 증가하였으며 이러한 성장에는 Amgen사의 Epogen이 1993년 2억달러, 2000년 기준으로 누적 16억불의 매출을 기록했고, Genentech사의 Humulin, Engerix-B 등이 각각 1996년 8.5억불, 5.6억불의 매출을 기록했다(NHMRC, 2002).

상기 사례에서와 같이 생명공학분야에 대한 투자로부터 얻어지는 이익은 매우 크다고 할 수 있으나 생명공학분야의 연구개발은 기본적으로 시간과 자금이 매우 많이 드는 분야이다. 예를 들면 미국에서 하나의 약을 시장에 내놓기 위해서는 약 10~12년의 기간과 약 4억달러 이상의 경비가 소요된다(NHMRC, 2002). 따라서 많은 시간과 자금이 투자되어 창출된 연구개발성과를 보호하고 이익을 거두기 위해서는 지식재산권(Intellectual Property Right)에 대한

Correspondence to: Seung-Kun Kim, Associate Research Fellow, R&D Patent Center, Korea Institute of Intellectual Property, KIPS Center 3rd Fl. 647-9, Yeoksam-Dong, Kangnam-Gu, Seoul 135-980, Korea  
E-mail: [skkim@kiip.re.kr](mailto:skkim@kiip.re.kr)

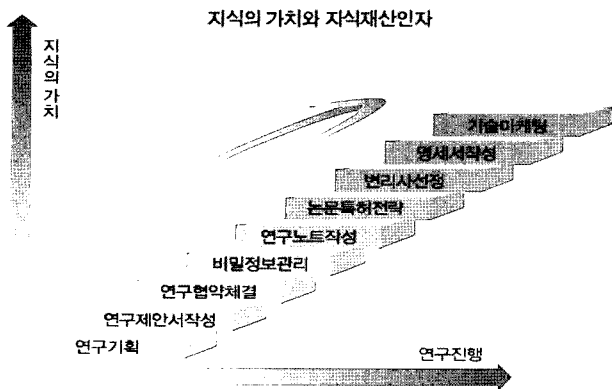


Fig. 1. 연구개발과정에서 연구성과에 영향을 줄 수 있는 요소.

창출 및 활용전략이 필요하다.

연구개발결과가 시장으로 진입하여 이익을 창출하기 위해서는 연구개발 초기단계부터 연구개발 성과에 영향을 줄 수 있는 요소들을 충분히 감안하여 다루어야 한다. 예를 들면 정부가 특허정보를 잘 활용하여 연구기획을 잘 하고, 연구자가 특허정보를 활용하여 연구주제를 잘 선정하고 공동연구에 참여하는 연구주체들이 연구협약서에 지식재산권의 소유 및 비용 등의 사항에 대해 명확히 규정하고, 연구책임자는 연구참여자에 대해 비밀유지의무를 교육시키고, 연구노트(laboratory note)를 작성·관리하고 특허출원후 논문을 발표하고 능력있는 변리사에게 강한 명세서 작성을 요구하여 권리범위를 넓게 확보하고, 기술 마케팅과정에 연구개발자가 적극적으로 참여한다면 기술이 시장에 진입하여 가지게 되는 가치는 Fig. 1에서와 같이 증대될 것이다(윤권순 등, 2006).

이 논문에서는 연구개발성과에 영향을 미치는 특허정보조사, 연구노트작성, 생명공학분야의 특허전략을 사례를 중심으로 연구자가 무엇을 해야 하는지에 대해 논하고자 한다.

### 연구개발에 있어서 특허정보의 조사

**개요.** 연구개발에 있어서 가장 기본적이고 중요한 절차는 연구자 본인이 하고자 하는 연구주체가 이미 타인이 연구를 개시하여 결과가 나왔는지를 확인하는 작업이다. 따라서 연구를 수행하는 연구자라면 정부에서 발주하는 연구개발사업에 대한 연구제안서를 작성하는 단계부터 학술논문이나 공개된 특허정보를 조사·분석해야 한다. 그렇지만 일본과 우리나라의 조사결과를 보면 연구현장에서 특허정보에 대한 조사가 제대로 이루어지는지 의문이 든다.

**일본의 사례.** 일본 특허청이 조사한 자료에 의하면 특허출원에 대해 거절사정이 내려진 이유에 대해 인용되어

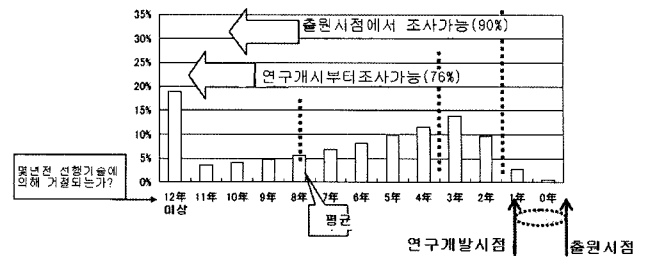


Fig. 2. 2000년에 착수된 일본 국내출원중 거절사정된 출원에 대한 선행기술의 분포 현황.

진 선행기술이 몇 년전 기술인지를 분석한 결과 평균 8년 전 기술이라는 결과를 얻었다. 더불어 이 중 출원시점에서 조사가능한 선행기술은 96%, 연구기간을 1년으로 본다면 연구개시시점에서 조사가능한 선행기술은 76%였다 (Fig. 2)(日本特許廳, 2003).

상기의 분석에 대해 특허협력조약(PCT)에 근거한 PCT 출원에 대해서도 별도분석을 하였는바 일본 국내출원과 비교하여 출원으로부터 2~3년 전의 선행기술이 거절이유에 많이 사용되어지고 평균 출원으로부터 6년 전의 기술로 출원시점에서 조사가능한 기술은 90%, 연구기간을 1년 반으로 잡아 연구시작시점에서 조사가능한 선행기술은 약 60%라는 결론을 얻었다(日本特許廳, 2003). 일본 국내출원은 PCT 출원에 의해 해외에서 권리취득을 염두에 두고 있는 출원에 비해 연구개발단계에서 타사의 특허출원 및 연구개발의 동향 등의 선행기술조사가 불충분하지는 않은 것으로 추측된다.

**우리나라의 사례.** 한국지식재산연구원과 한국과학재단이 연구개발성과에 영향을 줄 수 있는 요소들에 대해 국가연구개발사업의 연구책임자 1,043명을 대상으로 2006년 조사한 자료(이하, 공동조사자료)에 의하면 연구개발시 특허정보가 필요하다는 의견이 84.2%이었고, 기초과학분야 및 보건의료분야의 경우는 각각 69.1%, 57.1%로 좀 낮은 것으로 조사되었으나 생명공학분야는 평균보다 높은 87.9%로 조사되었다. 그렇지만 실제로 특허정보를 조사한 경험에 대해 '있다'는 응답은 61.6%로 조사되어 특허정보 조사의 필요성은 인식하고 있으나 연구현장에서 적극적으로 활용하고 있지는 않은 것으로 판단된다. 특히 기초과학분야 및 보건의료분야, 생명공학분야는 각각 42.9%, 50.0%, 59.1%로 평균보다 낮은 것으로 나타났다.

상기 조사에서 특허정보조사를 행한 경험이 있는 연구책임자(642명)를 대상으로 특허정보의 주 활용시기에 대해 설문한 결과 '연구개발 전과정에 걸쳐'라는 응답이 34.9%로 가장 많았으며, 다음으로 '연구개발 수행 전'(28.0%), '연구개발 수행 도중'(18.8%), '특허 출원 전'

(16.8%)의 순으로 나타났다. 생명공학분야 종사자의 경우 연구개발전과정에 걸쳐 조사를 하는 것도 높은 비율을 보이고 있으나 그 중 20.0%는 특허출원전에만 비로소 조사하는 것으로 나타나 상하의 차이가 큰 것으로 조사되었으며 보건의료분야는 특허출원전에 조사하는 경우는 0%로 조사되어 대조를 보이고 있다. 특허정보 활용시기에 대해 소속기관별로 분석한 결과 기업체(47.8%)가 가장 높고, 다음으로 연구소(39.3%), 대학(32.7%)의 순으로 나타났다.

**소결.** 특허정보는 특허공개제도의 운용으로 인하여 출원된 모든 특허가 즉시 공개되는 것은 아니고 일정기간의 경과 후에 공개되기 때문에 연구개발 전과정에서 주기적으로 조사를 하는 것이 중요하다. 또한 특허정보조사로부터 유용하고 관련있는 정보를 데이터베이스(DB)로부터 추출하기 위해서는 숙련된 기술과 노하우가 필요하지만 특허정보 데이터베이스(DB)의 다양성과 그 사용법이 상이한 관계로 연구자가 원하는 정보 및 중요한 정보를 검색해내는 것은 어렵다. 따라서 기관차원에서 연구자가 연구하는 기술분야 또는 국가연구개발사업에 최적화된 특허검색식을 특허정보조사전문가의 도움으로 도출하여 주기적으로 조사를 할 수 있는 환경을 만들어야 한다. 일본의 산업기술 종합연구소(AIST)에서는 '대화형특허조사'를 통해 연구실 단위의 특허정보조사검색식을 최적화시켜 지원하는 서비스를 하고 있으며, 스위스 특허청에서도 '공공연구기관 특허정보검색 도우미(Assisted patent searches for public research institutions)' 사업을 통해 연구자를 지원하고 있음을 참고할 필요가 있다.

## 연구개발 과정의 기록

**개요.** 연구개발과정을 기록하는 문서는 log book, 연구노트, 보고서 등 여러 가지가 있다. 그렇지만 실험데이터 뿐만 아니라 실험조건, 실험방법 등의 상세한 노하우까지 포함하여 작성된 연구노트가 가장 중요하다. 물론 법규정으로 연구노트작성에 대해 정해놓을 수는 없을 뿐만 아니라 이것은 연구자 개인의 연구개발방법 및 관리론과 관계된 것으로 강제할 수 있는 성질의 것은 아니지만 최근 연구경쟁이 치열한 분야일수록 한국의 배아줄기세포(ES) 논문의 날조, 실험결과를 재현하는데 실패한 동경대학 유전자논문 등 과학기술 연구의 부정과 신뢰성이 의심되는 문제들이 국내외에서 잇따라 발생하면서 연구노트의 작성에 대한 연구자 및 정부의 인식이 바뀌고 있다는 것을 부인할 수 없다.

**일본의 사례.** 동경대학 대학원 타이라 카즈나리(多比

良和誠)교수는 RNA를 사용해 인공적으로 유전자의 움직임을 제어하는 'RNA간섭'으로 일본에서 유명한 연구자이다. 교수팀의 논문에 '재현성'이 없다는 부정의혹이 표출하기 시작한 것은 2005년 4월경부터로 이에 동경대학이 논문 12건에 대한 조사에 착수했다.

하지만 그 과정에서 거의 대부분의 실험을 담당한 카와자끼(川崎) 조교가 실험 데이터와 경과 등을 기록한 연구노트를 기재하지 않았다는 사실이 발각되었다. 조사위원회에서는 같은 해 9월에 비교적 재실험이 용이하다고 판단되는 4건의 논문에 대해 재실험을 요구했다.

2006년 1월 27일 동경대학 회견에 따르면 4건 중 2건의 논문에서 재실험 결과가 제출되었으나 원래 논문과는 다른 시료가 사용되는 등 조사위원회에서는 실험결과의 재현에 이르지 못했다는 결론을 내렸다. 이에 동 교수는 '실험재현에는 시간이 필요하며 조사위원회가 제시한 기기는 너무 짧았다'고 반론하며 '부정에 대한 명확한 증거도 없이' 단지 의심스럽다는 이유만으로 처벌할 수 있는가라는 의견을 밝혔다.

이러한 사건이 일어나게 된 것은 실험기록의 허술한 관리에 있다. 과학자에게 있어 노트의 기록 및 보관이 매우 중요함에도 불구하고 카와자끼 조교는 '노트보관이 당연한 것이라고는 생각하지 못했다'고 말하고 있으며 타이라 교수도 이번 조사위원회 조사가 시작되기 전까지 노트가 없다는 사실을 파악하고 있지 못했다고 한다.

일반적으로 연구노트에는 실험데이터만이 아닌 날짜의 증인의 서명이 기재된다. 만약에 정확하게 기재한 노트를 보존하고 있었다면 카와자끼 조교의 결백은 가능했을 것이다(일본 일간공업신문, 2006). 또한 타이라 교수가 연구센터장을 겸임하고 있는 산업기술종합연구소의 조사위원회는 '부정행위 가능성을 부인할 수 없기 때문에' 의혹논문의 취소와 그에 근거한 특허 6건에 대하여 산업기술종합연구소에 출원 및 권리포기를 요청하고 있는 것으로 밝혀졌다. 논문에 대한 부정의혹은 연구윤리의 문제로부터 지식재산의 문제까지 파급된 것이다. 후속조치로 산업기술종합연구소에서는 일련번호가 기재된 연구노트를 배포하고 30년간 보존할 것을 의무화하고 있다. 이화학연구소에서도 최저 5년간 연구노트를 보존할 것을 의무화했다(일본 요미우리신문, 2006).

**우리나라의 사례.** 연구노트 작성과 관리에 대한 우리나라의 현황을 공동조사자료를 통해 살펴보면 첫째, 연구개발시 연구노트 작성 여부(1,043명)에 대해 '작성하고 있다'는 응답은 86.7%, '작성하고 있지 않다'는 응답은 13.3%에 불과한 것으로 나타나 학문분야와 관계없이 연구노트를 작성하고 있는 것으로 나타났다(생명공학 96.1%, 전기전

자 100%, 보건의료 100%). 그렇지만 연구개발결과의 진실성 혹은 재현성의 확인에 요구되는 수준으로 작성되어 있다고 보기는 어렵다. 연구노트는 일련번호가 매겨진 묶음형 노트로서, 증인란이 있어 정기적으로 서명을 받고 있는지에 대한 질문에 응답자(904명) 중 85.9%가 그렇지 않은 것으로 조사되었기 때문이다. 기업에 근무하는 연구책임자의 경우에는 31.8%가 그렇다고 응답하여 대학의 연구책임자의 비율 12.6%와 대조를 이루었다.

둘째, 연구노트에는 실험데이터 및 노하우가 포함되어 있으므로 작성뿐만 아니라 관리가 중요하다. 연구기관차원 혹은 연구실 차원에서 연구노트의 보관 및 관리가 이루어지는지(1,043명)에 대해 '이루어지고 있다'는 응답은 57.2%로 조사되었다.

셋째, 기술이전 관련 외국기업의 실사시에 연구노트가 요구되어진다는 점(1,043명)을 '알고 있다'고 응답을 한 비율이 43.4%임에도 87.7%가 연구노트를 작성하지 않거나 제대로 작성하지 않는다는 점은 연구개발결과의 기술이전 등의 성과에 관심을 가지고 있지 않은 것으로 볼 수 있다.

**소결.** 연구자들은 연구개발활동을 하면서 많은 데이터를 생산하고 있으며, 이 데이터는 가설을 확인하거나 부정하고, 새로운 연구테크닉을 개발하는 등 많은 목적에 이용되며(교육인적자원부, 2006), 연구자들은 이들 데이터를 정리·분석하여 논문, 특허 등의 형태로 연구개발결과를 공개하여 새로운 분야의 개척자로 인식되는 명예와 그 결과를 기업 등에 이전하여 부를 얻기도 한다.

그렇지만 연구결과를 본인이 공개하는 것과 이를 활용하여 명예와 부를 얻게 되는 과정은 실로 상이하다. 명예와 부를 얻고자 한다면 연구결과에 대한 제3자적 객관성과 독창성을 인정받아야 가능한 것으로 항시 이에 대한 비공식적, 공식적 검증이 뒤따르게 된다.

따라서 연구결과에 대해 제기될 수 있는 연구결과의 진실성, 재현성, 창작성 등의 의혹에 대해 연구자가 적극적으로 대응하여야 연구자로서의 명예를 지킬 수 있으며 충실히 기록된 연구노트는 그 도구로서 매우 유용한 도구이다.

연구노트가 연구개발활동에 도움이 된다는 전제하에 연구기관차원에서 그 도입과 활용방안에 대해 연구자와의 견일치(consensus)를 이루어 추진해야 한다.

### 생명공학 분야의 특허전략

#### 특허출원을 해야 하는가?

**특허권의 유용성:** 특허권을 획득하면 독점적인 실시가 가능하고, 경쟁자의 자유로운 특허기술 이용을 막아 기술에 대한 우위성을 선점할 수 있고, 경제적 이득을 창출하여 다음단계의 기술개발에 박차를 가할 수 있으며, cross license를 유도할 수 있다. 특히, 생명공학분야는 연구에 상당한 비용과 노력이 소모되는데 반해, 연구결과의 모방은 매우 용이하므로 특허권으로 연구결과를 보호하는 전략이 필요하다. 또한, 자신의 연구결과를 유명한 저널에 발표하고 후발주자가 개량발명을 특허화했다면, 먼저 기술을 개발했음에도 불구하고 자신의 연구가 후발주자의 특허권을 침해하는 결과를 낳을 수도 있다.

**Table 1.** NHMRC가 제시하는 각 바이오 분야에서 발명의 대상

바이오 분야	발명의 대상
Biotechnological entity	Nucleic acid per se, Peptide, polypeptide, protein, etc. (together with nucleic acid encoding peptide, polypeptide, protein etc.), Microorganism, Virus, Fusion cell, Vector, Transformed host, Cell line, Non-human animal, Plant, Seed, Hybridoma, Antibody, Probe, Vaccine, Composition, Article -eg. test strip, Expression systems, Product of process or device/apparatus
Biotechnological device	- Biochemical, biophysical or bio-electrochemical apparatus - Biochemical, biophysical or bio-electrochemical device - Biochemical, biophysical or bio-electrochemical appliance - Biochemical, biophysical or bio-electrochemical instrument - Biochemical, biophysical or bio-electrochemical system
Biotechnological process	- Process of manufacturing biochemical compound - Process of manufacturing biochemical composition - Process of selecting nucleic acid or polypeptide/peptide sequence - Process of biochemically treating materials - Process of biochemically manufacturing objects, articles, devices etc.
Biotechnological method	- Method of administering/applying biochemical compound, microorganism, antibody, vaccine, composition - Method of using biochemical compound, microorganism, vaccine, composition, object etc. - Method of inducing an immunological response - Method of biochemical purification - Method of purification of biochemical entities

**특허를 받을 것인가? 영업비밀로서 보호할 것인가?:**

BT분야의 연구 결과물은 거의 대부분 특허 대상이 되는데, 유전자, DNA단편, SNP, 단백질, 벡터, 항체, 안티센스, DNA 칩, 미생물, 식물, 동물 등이 있다(Table 1)(NHMRC, 2001).

연구 결과물 중 상업화할 기술이라면 특허를 받는 것이 좋다. 특히, 제품을 판매했을 때 타인이 제품에 의해 기술을 알 수 있는 발명이라면 반드시 특허를 받아야 기술을 보호할 수 있다. 또한, 자신은 권리화를 원하지 않더라도 제3자의 권리화를 방지하려고 할 때도 특허출원을 이용할 수 있다. 그러나, 선진 기술이지만 특허받기 힘든 기술이거나 타인의 실시를 입증하기 어렵고 회피가 쉬운 제조방법과 같은 기술은 영업비밀로 유지하는 것이 바람직할 수 있다.

**강한 권리범위 획득 방법.** 특허권이라고 모두 동일한 가치를 갖지는 않는다. 동일한 기술일지라도 특허 명세서와 청구범위를 어떻게 구성했느냐에 따라 종이쪽지에 불과한 특허권이 되고, 강력한 권리를 행사할 수 있는 특허권도 된다. 제3자의 권리화를 방지하기 위한 특허라면 좁은 범위의 청구범위라도 상관없을 것이나, 자신의 독점적인 권리와 타인의 실시를 배제하기 위한 특허라면 후자의 특허권이 필수적일 것이다. 아래에서는 권리로서 주장하는 부분인 청구범위를 어떻게 작성해야 강한 권리를 행사할 수 있는 특허권이 되는지 논하고자 한다.

**넓은 청구범위 설정:** 통상적으로 넓은 범위의 청구범위가 강력한 권리를 갖는다. 청구범위가 좁고 제한적인 경우, 경쟁자가 청구범위의 일부만 조금 바꿔 실시하여도 침해라 할 수 없기 때문이다. 따라서, 가장 상위개념인 용어로 발명에 반드시 필요한 필수구성요소로만 독립항에 기재해야 가장 넓은 권리범위를 소유할 수 있다. 다만, 이렇게 넓은 권리범위를 획득하기 위해서는 발명의 상세한 설명에 좋은 실시예를 되도록 많이 기재해야 할 것이다. 그렇다면, 포괄적인 청구범위를 어떻게 설정해야 할 것인지 예를 들어 설명하도록 하겠다.

가. 알려진 단백질에 특이한 항체를 개발했을 때

특이한 항체를 청구할 때는 되도록 좁은 결합부위(Binding site)를 청구하고, 항원을 청구할 때는 되도록 넓은 결합부위(Binding site)를 청구하여야 권리범위가 넓어진다.

따라서, 특이한 항체를 청구할 때 에피토프(Epitope), 아미노산 서열(Amino acid sequence), 교차반응(Cross reactivity), 하이브리도마 세포의 기탁번호(deposit number of hybridoma cells) 등을 청구할 수 있겠는데, 하이브리도마 세포의 기탁번호(deposit number of hybridoma

cells)는 가장 권리범위가 좁아지므로 특별한 경우를 제외하고는 추천되지 않고, 에피토프(Epitope)가 가장 넓은 권리범위를 가질 수 있다(고명숙 등, 2007).

[epitope 청구항의 예]

Monoclonal antibodies and antibody cocktail for detection of prion protein as an indication of transmissible spongiform encephalopathies (US6,261,790)

청구항1. A monoclonal antibody which specifically binds to a conserved epitope of prion proteins, designated as Gln-Tyr-Gln-Arg-Glu-Ser, SEQ ID NO:1, and binds PrP-Sc protein in fixed or unfixed tissue that has been treated to unmask said epitope to PrP-Sc protein and eliminate availability of a corresponding epitope of PrP-Cellular.

아미노산 서열(Amino acid sequence)을 청구할 때는 상보성 결정부위 서열(CDR sequence, Complementarity Determining Region sequence)을 청구하는 것이 가장 권리범위가 넓고, 그 다음은 가변부위(Variable region), 마지막으로 전장 아미노산 서열(Full amino acid sequence)을 청구하는 것이 가장 권리범위가 좁다(고명숙 등, 2007) 만일, 아미노산(Amino acid)의 전장(Full sequence)을 청구하였는데 경쟁자가 연결체(Linker) 부분만 바꿔서 실시한다면 침해가 성립되지 않는다. 또한, 상보성 결정부위 서열(CDR sequence)도 중쇄(Heavy chain)와 경쇄(Light chain)를 분리하여 청구하여야 권리범위가 넓어진다(고명숙 등, 2007).

[amino acid sequence 청구항의 예]

Anti-VEGF antibodies(US7,169,901)

청구항1. A humanized anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) antibody or an antigen ... the following heavy chain complementarity determining region (CDR) amino acid sequences: CDRH1 ....

청구항2. The humanized anti-VEGF antibody of claim 1, wherein the heavy chain variable domain ....

청구항4. The humanized anti-VEGF antibody of claim 1 having a light chain variable domain comprising the following light chain CDR amino acid sequences: CDRL1 ....

청구항5. The humanized anti-VEGF antibody of claim 4, wherein the light chain variable domain ...

나. 알려진 유전자의 기능 및 용도를 발명했을 때  
유전자(Gene) 또는 단백질(Protein) 수준에서 진단키트(Diagnostic kits) 또는 진단방법을 청구할 수 있고, 스크리닝 방법(Screening methods)을 청구할 수 있다. 최근,

BT관련 발명에서 기전(Mechanism)을 규명하여 그 기전에 작용하는 물질을 스크리닝하는 방법을 청구하는 경우가 많아지고 있는데, 스크리닝 방법(Screening method)은 물질특허보다 강력한 권리범위를 행사할 수 있는 경우가 있다. Ariad Pharm.은 NF-κB 작용을 저해하여 유전자 발현을 억제하는 방법 및 NF-κB의 세포 신호전달작용을 조절하여 질병을 치료하는 방법 등의 특허권을 소유하고 있고, 수백 개의 기업에 자신의 특허를 침해했다는 경고장을 보낸 상태이다(조명선, 2007). NF-κB는 진핵세포의 유전자 발현을 조절하는 주요인자의 하나로서 수백 개의 유전자 발현을 조절하고 다양한 생물학적 프로세스와 신호전달체계에서 중요한 역할을 하므로 당뇨병, 심장병, 관절염, 종양 등 매우 다양한 질환에 관여하는 전사인자(Transcription factor)이다. 따라서, 현재 존재하는 약물 및 연구 중인 약물이 Ariad의 NF-κB 특허를 침해했거나 침해할 가능성은 매우 크다.

[screening method 청구항의 예]

Nuclear factors associated with transcriptional regulation(US6410516)

-Ariad Pharm.(특허권자)

청구항1. A method for inhibiting expression, in a eukaryotic cell, of a gene whose transcription is regulated by NF-κB, the method comprising reducing NF-κB activity in the cell such that expression of said gene is inhibited.

**다단계 청구범위 설정:** 넓은 청구범위는 특허를 받기 쉽지 않고, 특허 받은 후에도 무효로 될 가능성이 있다. 따라서, 강력한 특허를 얻기 위해서는 넓은 청구범위를 설정하되, 다단계 종속항을 활용하는 것이 필요하다. 즉, 가장 넓은 상위개념을 독립항에 청구하고 그 상위개념을 중위개념, 하위개념으로 단계적으로 좁힌 개념을 종속항에 설정하여야 한다.

[다단계 종속항의 예]

Pyrazolopyrimidinones which inhibit type 5 cyclic guanosine 3',5'-monophosphate phosphodiesterase (cGMP PDE5) for the treatment of sexual dysfunction(US6,723,719)-Pfizer Inc(특허권자)

청구항1. A compound of formula (IA) or (IB)(Fig. 3) ...R<sup>1</sup> is C<sub>1</sub> to C<sub>3</sub> alkyl substituted with C<sub>3</sub> to C<sub>6</sub> cycloalkyl, CONR<sup>5</sup>R<sup>6</sup> or a N-linked heterocyclic group selected from pyrazolyl, imidazolyl, triazolyl, pyrrolidinyl, piperidinyl, morpholinyl and 4-R<sup>9</sup>-piperazinyl; (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>Het or (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>Ar; R<sup>2</sup> is C<sub>1</sub> to C<sub>6</sub> alkyl...

청구항2. A compound according to claim 1 wherein....and R<sup>2</sup>, R<sup>3</sup>, R<sup>4</sup>, R<sup>9</sup>, Ar and n are as

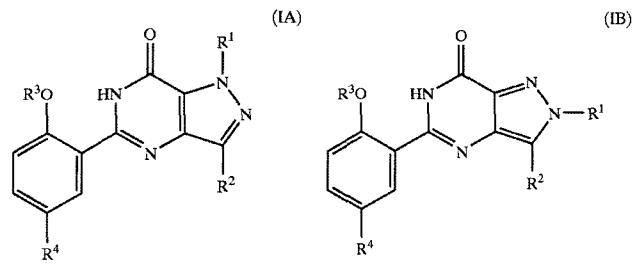


Fig. 3. 미국특허 US6,723,719의 청구항1에서 (IA) or (IB)의 화학구조.

previously defined in claim 1.

청구항3. A compound according to claim 2 wherein...R<sup>2</sup> is C<sub>1</sub> to C<sub>3</sub> alkyl...

청구항4. A compound according to claim 3 wherein.... R<sup>2</sup> is CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> or CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>....

청구항5. A compound according to claim 4 wherein the compound of formula (IA) or (IB) is selected from; 5-{5-[4-(2-hydroxyethyl)piperazin-1-ylsulphonyl]-2-n-propoxyphenyl}-3-n-propyl-1-(pyridin-2-yl)methyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one; 1-(1-methylimidazol-2-yl)methyl-5-[5-(4-methylpiperazin-1-ylsulphonyl)-2-n-propoxyphenyl]-3-n-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidin-7-one; .....

만약, 위의 화합물 예에서 ...3-n-propyl-1-(pyridin-2-yl)methyl...인 화합물이 공지 화합물이어서 거절이유가 나왔다면 청구항5의 해당화합물을 삭제하면 되지만, 다단계로 청구하지 않고 청구항1만 청구했다면 R<sup>1</sup>은 (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>Het, R<sup>2</sup>는 C<sub>3</sub>를 청구항1에서 삭제한 후 특허 받아야 할 가능성이 높다.

**언제 특허출원을 할 것인가?.** 생명공학분야는 경쟁이 매우 치열하여 일반적으로 될 수 있는 한 빨리 출원하는 것이 좋다. 그러나, 적절한 실험이 충분히 되어야 하므로 변리사와 상의하여 출원하여야 하고, 특허는 학문이 아니므로 논문만큼 데이터를 까다롭게 요구하지 않음을 주의

Table 2. 각 국가별 신규성 의제 인정 사유 및 기간과 출원시 신규성 의제를 주장해야 하는지 여부

신규성 의제	기간	사유			주장
		제품출시	논문발표	특허공개	
미국·캐나다	1년	○	○	○	X
한국·일본	6개월	○	○	X	○
유럽·중국 등 대다수 국가	6개월	○	X	X	○

하여야 한다. 발명이 이미 공개 되었다면 일정기간 내에 공개된 발명에 대한 서류를 제출하여 특허 받을 수 있다 (Table 2).

**우선권 기간 1년을 어떻게 사용할 것인가?(논문 투고 시기와 관련해서).** 특허를 출원한 날부터 1년 내에 기존 출원에 보충사항을 첨가하여 출원할 수 있는 우선권 제도가 있다(한국 : 국내우선권제도, 미국 : CIP출원 등). 이 제도를 이용하면 보충한 사항을 덧붙였더라도 기존 출원 내용에 대해서는 먼저 출원한 날 출원한 것으로 인정해 주므로 유리하다. 따라서, 발명이 어느 정도 완성되면 우선 출원하고 1년 이내에 발명의 실시예를 더욱 보강하여 출원하는 전략을 구사하면, 우선 출원한 발명의 개념은 빠른 출원일을 인정받으면서도 완성도 높은 특허 발명을 소유할 수 있다. 다만, 1년 내 논문 등에 보충 발명을 공지하면 공지 후에 출원된 보충사항은 신규성이나 진보성으로 거절될 가능성이 있으므로 주의하여야 한다. 맥시젠(Maxygen)의 DNA 섞음(DNA shuffling) 기술에 대한 특허(US 5,605,793)는 1994년 최초 출원한 후 우선권 출원 등을 통해 보완, 개량된 내용을 지속적으로 권리화 하여 30여건의 추가 특허를 받았다(이치영, 2003).

특허가 등록된 후에도 개량발명을 지속적으로 권리화 하는 것이 필요하다. 이는 경쟁자가 개량발명을 권리화 하는 것을 방지하고, 기존 특허가 무효될 경우를 대비하여 해당 기술에 대한 안정적인 권리를 확보할 수 있기 때문이다.

## 결 론

연구개발결과를 시장으로 진입시켜 이익을 창출하기 위해서는 연구개발 초기단계부터 연구개발 성과에 영향을 줄 수 있는 요소들을 연구자가 고려하여 연구개발을 해야 하며 그렇지 못한 경우에는 연구개발이 끝난 이후의 특허 등록단계 또는 연구개발결과를 기업 등으로 이전하는 단계에서 문제가 발생하게 된다.

연구개발결과가 연구기관 등에 신고된 이후에는 연구기

관의 기술이전전담조직이나 정부지원 등이 있지만 그 이전단계에서는 연구자가 연구성과에 영향을 줄 수 있는 요소들을 직접 챙겨야 하기 때문에 연구자의 인식과 관리능력이 매우 중요하나 전문화된 내용에서 보듯이 우리나라 연구자들은 이에 대한 인식과 관리능력이 다소 부족한 것으로 판단되며 인식과 관리능력의 부족은 이에 대한 교육을 충분히 받지 못한 것에 기인한다.

공동조사자료에 의하면 현재까지 연구개발 활동을 하면서 특허정보를 활용한 연구제안서 작성, 비밀정보관리, 연구노트작성방법 등 연구실 단위에서 발생하는 여러 가지 정보나 지식을 어떻게 관리할지에 대한 교육을 받은 적이 있는가에 대한 질문에서 조사대상(1,043명)의 82.5%가 없다고 응답하였다.

네이처, 사이언스, 셀 등에 우리나라 연구자의 논문게재 편수가 최근 급증하는 등 외국기술의 모방단계를 넘어 선도자로서의 지위를 넘보고 있는 상황에서는 연구개발능력 뿐만 아니라 그 활동 결과물의 관리능력 즉 지식관리능력이 필요하며 연구자의 지식관리능력을 높일 있도록 교육 및 컨설팅 등에 대해 정부에서도 정책적 지원을 고려해야 한다.

## 참고문헌

- 고명숙 등 (2007). 울산대학교 면역제어연구센터 연구실 특허전략 매뉴얼, R&D특허센터, pp. 7-9.
- 교육인적자원부 (2006). 연구윤리소개, 학술진흥재단, p. 97.
- 윤권순 등 (2006). 국가R&D특허전략매뉴얼2007, 특허청, pp. 10-11.
- 이치영 (2003). 생명공학 특허전략, 대광서림, pp. 212-213.
- 일본 요미우리신문, 2006. 3. 3.
- 일본 일간공업신문, 2006. 2. 1.
- 조명선 (2007). 신약 스크리닝 단계에서 특허발명의 실시 및 침해 여부 강의자료, 제약협회 세미나, 2007. 4. 18.
- NHMRC (2001). Biotechnology IP Management Manual, IF Australia, p. 5, p. 65.
- 日本特許廳 (2003). 世界最高レベルの迅速・的確な特許審査の實現に向けて, 産業構造審議會 知的財産定策部會 特許制度小委員會 特許戰略計劃關聯問題ワーキンググループ, p. 6.