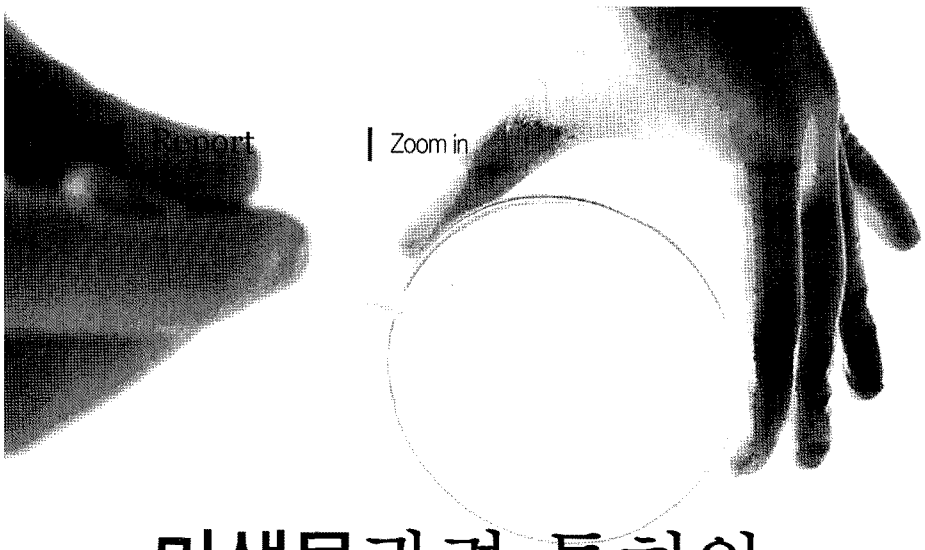


미생물관련 특허와 미생물 기탁 제도의 이용

김 은 주 변리사
KBK 특허법률사무소

최근 생명공학 분야에서는 불과 십여 년 전, 이십여 년 전만 해도 상상하기 힘들 정도의 기술 발전을 거듭하고 있다. 왓슨과 크릭의 DNA 3차 구조 이론이 발표된 것이 불과 1986년인데, 2011년 현재, 상기 왓슨과 크릭의 DNA 3차 구조 이론 이후 촉발된 유전공학의 발전으로 인해 생물 자원을 이용한 발명이 수없이 쏟아져 나오고 있는 실정이다.

한편, 생물 관련 발명의 특허 출원에 관하여, 그 기술 분야의 특성상 몇 개의 독특한 제도가 존재하고 있는데, 미생물 기탁 제도도 이에 포함된다. 미생물 기탁 제도는 일정한 확실성과 반복생산가능성을 확보하기 위한 수단으로, 반복생산가능성의 문제를 보완하기 위한 서면주의의 예외에 해당된다.(임병웅 저, 이지특허법 제6판 p. 72 미생물 발명)

또한, 1980년 8월에 발효된 특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)에 우리나라도 1987년 가입함에 따라 해외 여러 국가에 미생물 관련 출원 시에도 국제기탁기관에 기탁함으로써 편리하게 조약 동맹국에서 상기 기탁을 인정받을 수 있게 되었다.

여기서는 한국에서 미생물 관련 발명에 대하여 특허 출원 시 이용할 수 있는 기탁기관에 관하여 간단하게 알아보고자 한다.

한국의 기탁기관의 비교

우리나라는 미생물에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 용이 입수 가능한 경우를 제외하고는 기탁기관에 그 미생물을 기탁하고 특허출원서에 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여야 한

다.(특허법시행령 제2조) 미생물에 관계되는 발명에 대하여 출원하고자 하는 자는 명세서에 미생물의 수탁번호를 기재하고, 미생물을 기탁하지 아니한 때에는 그 미생물의 입수방법을 기재하여야 한다.(특허법시행령 제3조)

상술한 미생물의 기탁이 가능한 기탁 기관으로서, 미생물 기탁기관은 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 특허절차상 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트 조약 제7조의 규정에 의하여 국제기탁기관으로서의 지위를 취득한 기관을 말한다. 특허청장이 정하는 기관은 미생물 기탁기관지정등에관한고시(특허청 고시 제2008-28호)에 따라 "한국생명공학연구원생물자원센터", "사단법인 한국종균협회부설 한국미생물보존센터"와 "국립농업과학원 농업유전자원센터"의 3개 기관이 지정되어 있다. 국제기탁기관의 지위를 취득한 기관으로는 "한국생명공학연구원생물자원센터", "사단법인 한국종균협회부설 한국미생물보존센터"와 "한국세포주연구재단"의 3개 기관이 있다.

[표 1] 기탁기관의 지위 비교

	한국생명공학연구원생물자원센터	사단법인 한국종균협회부설 한국미생물보존센터	국립농업과학원 농업유전자센터	한국세포주연구재단
특허청장 지정	0	0	0	-
국제기탁기관 여부	0	0	-	0

한편, 상술한 한국에서 인정되는 미생물 기탁 기관들은 기탁대상 등 세부적인 부분에서 각 기관마다 약간의 차이점이 있으므로, 해당 미생물 관련 발명의 내용상 적절한 기관에 기탁을 하는 것이 출원인의 이익을 위하여 도움이 될 것이다. 이하에서는, 각 기관별 특징에 대하여 간략하게 정리하고자 한다.

(1) 한국생명공학연구원생물자원센터

한국생명공학연구원생물자원센터는 가장 폭넓은 생물자원에 대하여 기탁 서비스를 제공한다. 한국생명공학연구원생물자원센터의 기탁대상인 생물자원은 아래 표와 같이 미생물자원(세균, 곰팡이, 바이러스 등), 동물자원(사람, 동물세포, 수정란 등), 식물자원(식물세포 및 종자 등), 유전체자원 (RNA, 플라스미드 등) 및 관련 정보 등이다.

[표 2] 한국생명공학연구원생물자원센터 기탁 가능 자원의 종류

자원종류	자원의 범위
미생물자원	세균(pathogenic, non-pathogenic bacteria) 방선균(actinomycetes) 진균류(pathogenic, non-pathogenic fungi) 곰팡이(molds), 효모(pathogenic, non-pathogenic yeasts) 동충하초, 점균류, 마이코플라즈마(mycopiasma), 바이러스(virus) 조류(aigae), 박테리오파아지(bacteriophages)
동물자원	사람세포(human cell cultures), 융합세포(hybridomas) 설치류 배(murine embryos) 동물세포(animal cell cultures), 수정란(embryos) 원생동물(parasitic, non-pathogenic protozoa) 등
식물자원	식물세포(plant cell cultures) 종자(seeds), 식물유래 유전자 등
유전체자원	진핵생물 DNA(eukaryotic DNA), 발암유전자(oncogenes) 숙주내 플라스미드(plasmids in hosts) 숙주외 플라스미드(plasmids not in hosts), RNA 기타 유전체 관련 자원 등

출처 : 한국생명공학연구원생물자원센터 홈페이지(http://www.bioproduct.re.kr), 미생물 자원 센터(http://www.brc.re.kr)

구체적으로 기탁 가능한 생물자원의 종류는 조류, 방선균, 세균, 곰팡이, 효모, 플라스미드를 함유한 세균, 동·식물성 비루스, 박테리오파아지, 동·식물 세포주, 하이브리도마 및 원생동물을 포함하며, 사람, 동·식물 그리고 환경에 대해 위험하거나 위험하다고 판단되는 성질을 가진 미생물, 특별한 수준의 실험실 요건이 필요한 미생물은 제외된다. 기탁미생물은 동결건조 상태이어야 하며, 동결건조 할 수 없는 경우에는 냉동상태이어야 한다. 기탁되는 모든 미생물 시료는 한번에 동결건조하거나 냉동된 동일한 것이어야 한다. 기탁자가 기탁기관에 제출하여야 하는 생물 시료의 최소 기탁숫자는 세균, 방선균, 곰팡이, 효모, 플라스미드를 함유한 세균은 10개, 플라스미드, 비루스, 박테리오파아지, 조류 및 원생동물, 세포주, 하이브리도마는 20개이다.

한국생명공학연구원생물자원센터에 기탁시 선행 기탁균주의 전환이 가능하다. 선행기탁균주의 전환이란, 부다페스트조약의 조항에 의하지 않은 기탁 미생물은 원래 특허목적으로 기탁된 경우에 한해서 원 기탁자에

의해 부다페스트조약을 통한 기탁으로 바꿀 수 있는 것이다. 선행 기탁균주의 전환 절차는 부다페스트조약상 원 기탁의 절차와 같다. 선행 기탁시에 지불한 수수료에 상관없이 부다페스트조약상의 기탁으로 전환할 때는 조약상 부과한 정상적인 보관 수수료를 지불하여야 한다. 따라서, 비록 선행 기탁균주의 전환이 가능하지만, 국내특허출원만 진행할 것인지, 국제특허출원을 진행할 것인지 미리 고려하여 국제기탁인지 일반특허기탁인지 정하는 것이 출원인의 이익을 위해 도움이 된다.

그 밖의 미생물 기탁 등에 관한 규정은 미생물자원센터 홈페이지(http://www.brc.re.kr/_KTC/Diposit/Kctc_dipo_9.aspx)에서 확인할 수 있다.

(2) 사단법인 한국종균협회부설 한국미생물보존센터

사단법인 한국종균협회부설 한국미생물보존센터(이하, 한국미생물보존센터 또는 KCCM)는 세균, 방선균, 곰팡이, 효모, 플라스미드, 플라스미드를 함유한 세균, 바이러스 및 박테리오파아지(제외: 생존실험이 필요하나 KCCM이 기술적으로 수행할 수 없는 미생물; 및 사람, 동물, 식물 그리고 주위 환경에 특별한 위험을 초래할 수 있는 미생물. 기탁 미생물이 동결건조 할 수 없을 경우 KCCM과 반드시 사전에 기탁조건에 관하여 협의하여야 한다.)에 관한 특허기탁 서비스를 제공한다. 상술한 한국생명공학연구원생물자원센터와의 가장 큰 차이점은 한국생명공학연구원생물자원센터는 동물자원, 식물자원 및 진핵세포 DNA 등에 관한 기탁이 가능한 반면에, 한국미생물보존센터에서는 그렇지 않다는 점이다.

또한 한국미생물보존센터의 경우, 국내특허기탁과 국제특허기탁은 각각 별개의 기탁제도로 운영하고 있으며, 추후 국내특허기탁을 국제특허기탁으로 변경(전환)할 수 없다. 국내특허기탁은 국내특허출원만 가능하고, 국제특허기탁은 국내 및 국제특허출원이 가능하므로, 국제특허출원을 염두해 두는 출원인의 경우, 반드시 국제특허기탁을 하여야 한다.

국제특허기탁과 관련된 주요 양식 및 국내특허기탁과 관련된 주요 양식은 하기 [표 2]에 요약되어 있는 바와 같이 차이가 있다.

[표 3] 한국미생물보존센터의 국제특허기탁 및 국내특허기탁의 각 주요 양식의 비교

국제특허기탁 주요양식	국내특허기탁 주요양식
• 원기탁신청서 (미생물기록서 포함) • 분양신청서 (기탁자 또는 기탁자 허가를 득한 경우; BP/11) • 기탁된 미생물 시료의 분양에 대하여 법령상의 자격을 가진자 (BP/12) • 재기탁신청서 (BP/2) • 과학적 성질 및 분류학상의 위치 (BP/7) • 생존시험청구서	• 미생물 보관기탁신청서 • 미생물 분양신청서 • 기탁된 미생물 시료의 분양에 대하여 법령상의 자격을 가진자 (BP/12) • 과학적 성질 및 분류학상의 위치 표시 등의 기록서 • 생존시험청구서

출처 : 한국미생물보존센터 홈페이지(http://www.kccm.or.kr/)

한편, 상기 표에 정리된 BP/11, BP/12, BP/2, BP/7 등은 한국미생물보존센터뿐만 아니라 다른 국제기탁기관에 공통적으로 적용되는 공통양식이다.

(3) 국립농업과학원 농업유전자원정보센터

국립농업과학원 농업유전자원센터(이하, 농업유전자자원(정보)센터라 함)는 특허청으로부터 국내특허균주기탁기관으로 지정(2001. 11. 19)되었으나, 국제기탁기관에는 해당되지 않는다. 따라서, 국제특허출원을 염두하는 출원인이라면 농업유전자자원정보센터 대신 국제기탁 가능한 한국생명공학연구원생물자원센터, 한국미생물보존센터 또는 한국세포주연구재단에 기탁하여야 한다.([표 1] 참조)

농업유전자원(정보)센터는 하기 [표 4]에 기재된 생물자원에 대하여 기탁 서비스를 제공한다.

[표 4] 농업유전자원(정보)센터의 기탁 가능 자원의 종류

기탁 미생물 종류	기탁 형태와 수량
세균 (bacteria)	2개 한천평판배지(agar plate)*2
곰팡이 (fungi)*3	2개 사면배지 시험관*2
유전자 (DNA)*4	2개 한천평판배지(agar plate)*2
숙주내 플라즈미드 (plasmid)	2개 한천평판배지(agar plate)*2

기탁 미생물 종류	기탁 형태와 수량
식물 바이러스(plant virus)	건조 또는 동결된 감염식물체 10g 이상
박테리오파지(bacteriophage)	최소 109 pfu/ml 농도 10ml 이상
종자(plant seed)	종자수 625개 이상, 발아율 85% 이상

*2 사면배지 시험관 또는 한천평판배지 형태로 기탁된 미생물의 경우 KACC가 장기보존형태로 보존을 하고 기탁자는 그 보존된 균주가 원 균주와 동일한지를 확인하여 주어야 한다.

*3 곰팡이(fungi): 효모(yeast), 버섯(mushroom), 유사곰팡이류(fungal like organism)를 포함한다.

*4 유전자(DNA)는 vector에 삽입되어 숙주 내에 들어 있는 것에 한한다.

출처 : 농촌진흥청 국립농업과학원 농업유전자원정보센터 홈페이지(http://www.genebank.go.kr/)

[표 4]와 관련하여, 농업유전자원(정보)센터에 기탁 불가능한 미생물로는 사람, 동물 그리고 환경에 대해 위험하거나 위험하다고 판단되는 성질을 가진 미생물 및 관리에 고도의 기술수준을 요하는 미생물이 해당된다. 한편, 해당 기탁 기관의 특성상 종자에 관한 기탁 서비스를 제공하고 있는 것이 가장 큰 특이점이다.

농업유전자원(정보)센터의 국내특허기탁 서비스 제공과 관련하여 국내특허미생물관리규정[2009. 09. 04. 국립농업과학원 훈령 제 27호]이 제정되어 있으며, 상기 표시된 농촌진흥청 국립농업과학원 농업유전자원정보센터 홈페이지에서 관련 정보를 얻을 수 있다.

(4) 한국세포주연구재단의 한국세포주은행

한국세포주은행의 지원기관인 한국세포주연구재단(한국세포주은행)은 1993년 8월 31일자로 부다페스트조약상의 특허 세포주 국제기탁기관으로 지정되어, 세포주(인체 및 동물세포주, 유전자 도입세포주, 줄기세포주, 하이브리도마주 등)에 대한 기탁 서비스를 제공중이다. 한국세포주연구재단은 국제기탁 기관으로만 지정되어 있으나, 국제기탁시 국내특허출원 및 국제특허출원이 모두 가능하기 때문에, 국내특허출원 및 국제특허출원 모두를 위해 이 기관의 기탁 서비스 이용이 가능하다.

한국세포주연구재단에 기탁가능한 미생물의 종류는 "세포주"로, 사람, 동식물 및 환경에 위험하거나 위험하다고 판단되는 성질을 가진 세포주 및 특별한 수준의 실험실 요건이 필요한 세포주는 제외된다. 한국세포주재단에 제출되는 기탁세포주는 냉동상태 및 생존 중인 배양상태를 원칙으로 한다. 기탁되는 모든 세포주 시료는 다른 미생물에 오염되지 않은 상태로 기탁되어야 한다. 기탁자가 기탁기관에 제출하여야 하는 시료의 최소 숫자는 냉동보관 상태의 세포주는 15-20 바이알이다.

그 밖의 세포주 기탁 등에 관한 규정은 한국세포주은행 홈페이지(http://cellbank.snu.ac.kr/index.php)에서 확인 가능하다.

상술한 바와 같이, 우리나라에서 이용 가능한 특허기탁기관 4곳의 특징을 간략하게 살펴보았다. 특허기탁제도의 취지상 상기 4개의 특허기탁기관의 서비스 골격은 거의 대동소이하지만, 구체적으로 비교해보면 국내기탁만 가능한 기관(국립농업과학원 농업유전자원정보센터)이 있는 한편, 각 기관마다 기탁 가능한 생물자원의 종류 면에서 차이가 있으며, 특히 식물 자원의 경우 한국생명공학연구원생물자원센터 및 국립농업과학원 농업유전자원정보센터만 특허기탁 서비스를 이용할 수 있었다. 식물 자원 관련하여 하술할 관련 분야 항목에서 간단하게 언급할 것이다.

일반기탁과 특허기탁의 차이점 - 공개여부 및 특허분양

일반적으로 생물자원 기탁제도는 연구자가 보유하고 있는 유용한 균주를 여러 연구자에게 공개하고 안전하게 보존하기 위한 제도로서, 국내 및 국외 학술지 등을 통해 그 성질이 발표되었거나 예정된 균주를 기탁할 수 있으며, 기탁자를 포함한 국내 연구자에게 신청을 통해 자유롭게 분양해주는 제도이다. 즉, 유용 생물자원을 필요 시 언제든지 기탁자 본인뿐만 아니라 타 연구자에게도 분양해줌으로써, 분양된 생물 자원을 이용하여 연구를 통해 더 많은 부가가치를 창출하는 것을 제도의 취지로 하고 있다.

그러나, 특허출원을 위한 미생물(또는 생물자원) 기탁제도는, 일반적인 생물자원 기탁 제도와 달리, 미생

물 관련 발명의 경우 특허제도의 취지상 발명의 용이 실시성 및 재현 가능성을 확보하기 어렵기 때문에 이를 담보하고자 하는 장치라고 볼 수 있다. 이러한 취지는, 특허법시행령 제2조의 미생물 기탁에 관하여 단서 조항을 통해 알 수 있는데, 상기 단서 조항에서는 당해 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 용이하게 입수할 수 있는 경우에는 이를 기탁하지 아니할 수 있다고 규정하고 있다.

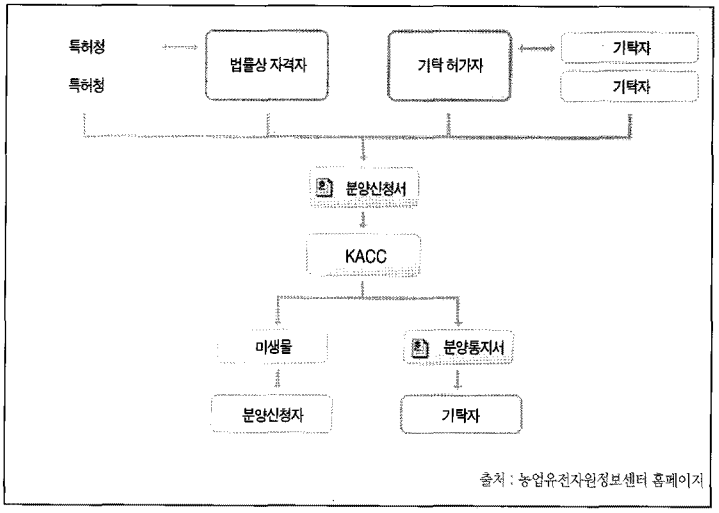
상술한 우리나라의 4개의 특허기탁 기관은 일반기탁 및 특허기탁을 동시에 제공하는데, 일반기탁제도와 특허제도의 특성이 상이한 바, 특허기탁된 미생물(또는 생물자원)에 대하여는 미생물(또는 생물자원) 검색 서비스를 제공하지 않는다. 참고로 일반기탁제도 이외에 안전기탁제도도 존재하나 특허기탁과는 특별한 관련성이 없는바 여기서는 별도로 설명하지 않는다.

또한, 일반기탁과 달리, 특허기탁된 미생물은 분양시에도 법적 요건하에서 분양이 가능한데, 구체적으로 특허법 시행령 제4조제1항에 따른다. 즉, 기탁된 미생물에 관계되는 발명을 시험 또는 연구를 위하여 실시하려는 자는 i) 그 미생물에 관계되는 발명에 대한 특허출원이 공개되거나 설정등록된 경우, ii) 특허법 제63조제1항(법 제170조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 거절이유통지서에 대한 의견서를 작성하기 위하여 필요한 경우에 기탁기관 또는 국제기탁기관으로부터 그 미생물시료를 분양받을 수 있다. 한편, 특허법 시행령 제4조제1항의 규정에 의하여 미생물시료를 분양받은 자는 그 미생물을 타인에게 이용하게 하여서는 아니된다.

국제기탁기관에 기탁된 미생물은 ① 특허청 또는 공업소유권청(BP/10), ② 기탁자 또는 기탁자의 승락을 얻은 자(BP/11), ③ 기탁된 미생물 시료의 분양에 대하여 법령상의 자격을 가진 자(특허청장 또는 공업소유권청의 허가를 득한 자에 해당)(BP/12)의 신청에 의해 해당 서류의 서면 제출(2부 작성 제출) 후, 서류심사를 거쳐 미생물을 분양받고, 미생물 기탁자에게 분양 사실 서면 통보(제3자에게 분양시 기탁자에게 BP/14로 통지)된다.

상기 절차는 하기 도 1에 예시된다.

[도 1] 농업유전자원정보센터의 특허기탁된 생물자원의 분양절차 흐름도



출처 : 농업유전자원정보센터 홈페이지

관련 분야 – 식물 자원

지금까지 미생물 관련 발명에 관하여 특허 기탁 제도를 이용할 수 있다고 설명하였으나, 새로운 품종의 식물을 동정하고 이를 이용한 식물관련 발명의 경우라면, 재현성 및 반복가능성을 확보하기 위해 미생물 관련 발명과 동일하게 특허 기탁 제도를 이용할 수 있다. 필요한 경우 식물 또는 종자, 세포 등을 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 국제기탁기관에 기탁할 수 있으며, 종자를 기탁할 수 있는 국내 기탁기관으로는 상술한 바와 같이 "한국생명공학연구원생물자원센터" 및 "국립농업과학원 농업유전자센터"가 있다.(미생물기탁기관지정 등에 관한 고시 2008. 12. 29. 특허청고시 제2008-28호)

맺음말

일반적으로 미생물 기탁은 대리인보다는 출원인 스스로 하는 경우가 많으므로, 대리인이 소홀하게 되는 경우가 많다. 그러나, 우리나라에서 이용가능한 기탁기관마다 상이한 특징을 보이는 바, 이러한 차이점을 이해한다면 출원인의 이익을 도모하는 것에 도움이 될 것이다. 2011. 6