

微生物寄託 및 生物工學發明의 特

寄託의 必要性 및 日本에서의 寄託시스

〈前號에서 계속〉

라. 自然에서 분리한 경우 또는

突然變異시킨 경우의 微生物

發明에서 使用한 微生物이 自然으로부터 분리하는 경우 그 微生物을 함유하는 시료를 채취한 지리적인 위치와 그 微生物의 분리방법에 관한 명료한 記述說明이 明細書에 記載되어 있다 하더라도, 이 경우에 同一한 지리적 위치로부터 동일한 분리방법으로 同一한 微生物을 분리해 낸다는 것을 보장하지 않는다고 보고 있다.

또한 微生物이 우연한 突然變異 方法으로 生成된 미생물인 경우 同一한 突然變異 方法에 의한 同一한 微生物의 製造가 당해 기술분야의 통상의 지식을 가진 자에 의해 그 발명의 再現을 보장하지 못한다고 본다.

따라서 同一한 微生物의 製造가 반복 재현되지 않을 경우에는 寄託機關에 製造된 微生物을 寄託하여 일반인으로 하여금 入手가 가능하도록 하는 것이 要求된다.

일반적으로 토양·온천 또는 하천 등과 같은 自然으로부터 微生物을 분리한 경우 同一한 장소에서 同一한 시료를 채취하여 同一한 方法으로 제 3자가 目的하는 微生物을 분리하는 것이 現在의 技術수준으로는 반복 재현이 어렵다고 보는 경향이 많다.

同一한 토양이나 온천이라 하더라도 기온·습도·유해물질 등과 같은 外部환경요인에 의해 특정 微生物이 사멸될 수도 있고 成長力이 더 강한 다른 微生物 군락에 의해 目的하는 微生物 군락이 없어져 버리는 경우가 발생할 수 있기 때문이다. 설령 외부 환경요인에 큰 변화가 없었다 하더라도 한 주먹양 만큼의 토양시료 속에는 수백 내지 수만가지의 서로 다른 微生物 군락들이 함께 존재해 있기 때문에 同一한 분리방법으로 잘 분리한다 하더라도 한 두번으로는 목적하는 同一한

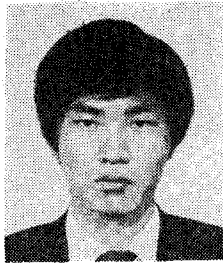
微生物이 분리되기는 어렵기 때문이다.

돌연변이의 경우도 일반적으로 자외선(U.V)이나 化學物質(N.T.G, 5-Bromouracil, 2-Aminopuine) 등을 使用하는데, UV를 使用해서 微生物을 突然變異시킬 경우 變異되는 반응기구를 살펴보면 微生物의 핵 내에 있는 DNA 사슬의 불특정부위에 存在하는 티민 염기(T)와 티민염기가 結合되어 티민 다이머(Thymine Dimer)가 티민염기들이 인접해 있는 DNA 사슬상의 부위면 아무데나 생겨나게 된다. 그리고 이들 티민염기 다이머가 DNA 복제시에 發生되는 재조합 과정에서 재조합의 실수를 일으키게 하여 새로운 염기쌍으로 變異되어 전체적으로 새로운 DNA 서열을 갖는 微生物이 생겨나게 된다. 이 경우 티민 다이머가 生成되는 부위가 다를수록 전체적인 DNA 서열이 달라져 결국 다른 遺傳子 기능을 하는 DNA가 生成되는데 이러한 서로 다른 DNA 서열이 生成되어 서로 다른 遺傳子 기능을 갖는 微生物이 될 경우의 수는 계산할 수 있는 범위를 넘어서고 있다고 보아야 할 것이다.

또한 5-브로모우라실(5-Biomouracil)과 같은 突然變異를 유발시키는 化學物質을 使用하여 돌연변이시킬 경우도 5-브로모우라실은 시토신(C)염기(혹은 티민(T)염기)를 대신해서 DNA 사슬상의 구아닌(G)염기(혹은 아데닌(A)염기)와 결합하므로써 DNA 사슬의 복제시에 이들 5-브로모우라실이 토로메리제이션을 일으켜 엔올(Enol Form)이 케토(Keto Form)으로 케토가 엔올로 되면서 각각 구아닌-5-브로모우라실은 아데닌-티민염기쌍으로 변이되고 아데닌-5-브로모우라실은 구아닌-시토신염기쌍으로 변이되어 全體의 DNA 서열이 變化되는 것이다. 이 경우도 자외선을 使用하여 티민다이머가 生成되는 경우처럼 DNA 사슬의 불특정 부위에서 이들 化學物質인 5-브로모우라실이 각각의 염기와 결합함으로써 서로 다른 DNA

許性(3)

팀 中心



朴 炳 錫
〈特許廳 審査官〉

서열을 갖는 DNA로 복제되어 生成될 경우의 수가 무한정으로 많다. 왜냐 하면 DNA 사슬은 아데닌(A), 구아닌(G), 티민(T), 시토신(C)의 4개의 염기가 중복순열로 결합되어 있는 중합체이므로 이들중 하나의 염기쌍이 變異되어도 전체적인 DNA 서열이 달라져 서로 다른 기능을 갖는 DNA 서열이 될 경우의 DNA 형태는 DNA의 각 염기의 수에 대한 중복순열의 수만큼 많이 나타날 수 있기 때문이다.

따라서 자의선이나 화학물질을 사용하여 突然變異시킬 경우 이로부터 生成되는 微生物의 遺傳子形(Genotype)이 상이한 微生物이 제조되고 이로 인해 표현형(Phenotype)이 상이한 경우는 예측할 수 없을 정도로 많이 되어, 化學物質·UV 등의 처리시간·처리장도·처리빈도수 등의 變異변이 조건을 아무리 明細書에 記載한다 하더라도 同一한 微生物을 얻기가 어려운 문제가 발생하게 된다. 따라서 이 분야에서는 突然變異된 微生物의 寄託을 要求하는 것으로 보여진다.

II. 發明의 開示 (Disclosure of the Invention)

特許制度는 出願인에게 일정기간 동안 당해 發明을 實施할 수 있는 독점권 또는 배타권을 부여하는 대가로 소정의 기간이 만료되면 그 發明을 일반 대중이 자유로 利用할 수 있도록 發明의 內容과 實施方法 등에 對해 완전하고도 충분한 公開을 해야 할 義務를 出願인에게 부여되고 있음은 주지된 事實이다. 따라서 特許制度를 채택하고 있는 대부분의 國家의 特許法에서는 發明한 內容에 대해서 실시가능하도록 충분한 開示(Disclosure)를 하도록 규정하고 있다. 그러나 生物工學 관련 發明에서는 전통적으로 기계장치와 같이 서면으로 된 明細書에 실시가능하도록 완전한 發明의 開示

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 및 다음 號〉

를 하는 것이 어려웠던 것이다.

따라서 書面主義의 例外 또는 明細書 記載의 보완 수단으로 微生物 또는 그 관련물질의 寄託을 特許出願 明細書 제출과 함께 義務化한 것이다.

1. 發明의 開示要件에 따른 微生物 寄託의 法的 根據

가. 유럽特許廳

유럽特許法 제83조(Disclosure of the Invention)는 「유럽特許出願은 당해 技術分野의 통상의 기술자에 의해 實施되기에 충분히 명료하고 完全한 方式으로 그 發明을 開示(Disclosure)해야만 한다」고 규정하고 있으며, 유럽特許法 施行規則 第28條(미생물 관련 유럽特許出願要件)에서는 「發明이 微生物學的方法 또는 그 產物에 관한 것으로 일반인에게 入手可能하지 않은 微生物의 使用을 포함하고 유럽특허출원서에 당해분야 통상의 기술자에 의해 實施될 수 있도록 기재할 수 없는 경우, 그 發明은 다음 요건 「즉 特許出願日 以前에 승인된 微生物 寄託機關에 微生物을 寄託하고 당해 微生物의 特性에 對해서 出願인이 알고 있는 相關정보를 記載하고, 기탁기관 및 기탁번호가 出願書에 기재되어야 함」을 만족하면 유럽特許法 第83條(發明의 開示)에 따른 開示로 간주된다」고 규정하고 있어, 微生物의 寄託을 義務化하고 있다.

나. 英國

英國 特許法 第14條(特許出願) 第3項에서도 「特許出願 明細書는 그 發明이 그 技術分野 통상인에 의해 實施하기에 충분하도록 명료하고 완전한 표시로 開示되어야 한다」고 규정하고 있고, 同條 第4項에서 「微生物을 使用하는 特許出願 明細書의 경우 제3항의 기재조건은 特許規則 第17조에 의한다」고 明示되어 있으며,

特許規則 第17條(寄託)에서는 「特許法 第14(3)條에 규정한 特許出願의 明細書 要件에 부합되며, 特許出願日 당시에 일반인이 入手할 수 없는 微生物을 利用한 發明의 特許出願書의 開示는 다음 요건 「즉 出願日 보다 늦지 않게 기탁기관에 微生物을 기탁하고 微生物의 特性에 관한 정보가 기재되고 기탁기관 및 기탁번호·寄託日의 出願書 記載」에 의해서 그 기술분야 통상인에 의해 實施하기에 충분하도록 명료하고 완전한 표시로 취급된다」고 規定하고 있어 유럽 特許法과 실질적으로 同一한 微生物 寄託規定을 갖고 있다.

다. 美 國

美國의 特許法 第112條(明細書) 第1項은 「明細書는 그 發明을 製造하고 使用하는 方式과 方法의 상세한 설명을 그 發明이 속하는 技術分野 또는 가장 근접한 관계에 있는 技術分野 전문가라면 누구라도 同一하게 製造하고 使用할 수 있도록 충분히 명료하고 간결하고 정확한 용어로 기재한 書面을 포함하여야 한다」고 되어 있으며 MPEP 608.01(P)C에서는 「微生物이 公知 되지 아니했고 容易하게 入手할 수 없는 경우 이 微生物을 使用한 發明을 特許出願하는 경우 出願人은 發明을 實施하기 위해 要求되는 微生物의 적절한 開示를 위한 特許法 제112조의 요구조건에 부합하기 위해 微生物의 寄託 및 特許허여후의 미생물의 분양에 관련 규정」하고 있다.

따라서 유럽 주요국과 美國의 경우 微生物의 寄託은 그 發明을 실시하기에 충분한 정도의 開示를 위해 寄託을 하는 것으로 그 法的인 根據를 명료히 하고 있다.

라. 日 本

일본의 경우는 앞에서 살펴본 유럽과 美國의 경우처럼 微生物 寄託과 相關한 特許法 條文을 명확히 인용하고 있지는 않으나 特許法 施行規則 第27條의 2에 「미생물 에 관한 발명에 대한 特許出願을 하고자 하는 출는 그 發明이 속하는 技術分野의 통상의 지식을 가진자가 그 微生物을 容易하게 入手할 수 있는 경우를 제외하고는 微生物을 승인된 寄託機關에 기탁하고 出願書에 기탁한 것을 證明하는 書面을 첨부하도록」하고 있다.

參考의 으로 日本 特許廳에서 작성된 “유럽·美國 및 日本 特許廳間의 特許實務의 進化를 위한 프로젝트 중 微生物 發明에 相關된 特許實務의 비교연구”에 의하면 “特許出願 明細書의 적절한 開示”에서 실시가능성의 要件으로 發明은 반복재현성이 있어야 하며 이를 위해 明細書는 日本 特許法 第36條(特許出願) 第3項에서 보듯이 「發明의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술

분야에 있는 通常의 지식을 가진 者가 容易하게 實施할 수 있는 정도로 그 發明의 目的·構成 및 效果를 記載하여야 한다」고 보고 있다. 여기서 “容易하게 實施할 수 있는 정도로”는 出願當時의 技術수준에서 再現 가능하도록 당해 發明을 製造 또는 使用하는 것이 가능한 정도를 의미하는 것으로 보고 있다. 이와 관련해서 容易하게 入手할 수 없는 微生物에 對해 그 寄託을 說明하고 있는 점으로 볼 때 비록 微生物 寄託에 相關한 根據法條文이 明示되어 있지 않다 할지라도 特許法 第36條(特許出願) 第3項에 根據하여 微生物의 寄託을 義務化한 것으로 보인다.

따라서 世界的으로 微生物의 寄託은 特許出願 明細書의 完全한 開示要件에 부합하기 위한 法的 根據를 가지고 있는 것으로 보여진다.

다음은 美國에 있어서 明細書의 開示와 이에 적합한 明細書 開示를 한 例에 關해 I.P. 쿠퍼氏의 生物工學 發明의 개시요건에서 주요내용을 발췌하여 살펴보고자 한다.

2. 美國에서의 生物工學 發明의 開示

美國特許法 第112條(明細書)의 第1項은 明細書 記載와 相關된 發明의 開示要件(Disclosure Requirement)이며 이는 전통적으로 3가지의 구체적인 要件으로 나뉘어져 왔다. 즉 記載要件(Description Requirement), 實施可能性의 要件(Enablement Requirement) 및 最善의 實施方式 要件(Best Mode Requirement)을 말한다.

이와 같이 發明을 開示하는 要件을 세부적으로 구분하는 것이 우리로서는 생소하게 생각되지만 우리 特許法 第8條 第3項의 明細書 記載要件과 그 의미가 유사하다고 볼 수 있다.

生物工學 發明의 特許소송에 있어서 發明의 開示와 청구범위의 넓은 정도와의 사이에 문제가 발생하게 되는데 그 이유는 출원의 對象이 복잡한 技術을 포함하고 있다는 것, 生物工學의 특정분야에 따라 예측불가능성의 정도가 매우 다양하다는 것, 구조적 또는 화학적 특성들에 의해 對象은 定義하는 것 및 균등물의 적절한 범위를 定義하는 것 등이 종종 불가능한 문제가 발생되기 때문이다.

가. 記載要件(Description Requirement)

1) 부적절한 記載의 例

特許出願人이 明細書에는 그의 發明을 구성요소 A와 B의 結合으로 기재하고 청구범위에는 구성요소

A, B, C 및 D의 결합으로 請求했을 때 이 明細書는 당해 發明을 적절히 記載하지 못한 것이 된다. 또한 반대의 경우로 明細書에는 구성요소 A, B, C 및 D가 기재되고 이들의 결합으로 특정目的을 달성할 수 있는 發明이 記載되고, 請求範圍는 구성요소 ABC가 청구되었을 때 明細書 記載가 잘 되지 못한 것이 된다.

그러므로 請求되는 發明에 對해 당해 明細書에 반드시 그 發明의 記載가 必要한 것이다.

2) 記載要件(Description Requirement)과 實施可能性의 要件(Enablement Requirement)과의 구분

예를 들어 클로르프로пам이드(Chlorpropamide)가 속하는 치료제 化合物群의 製造方法이 出願明細書에 記載되어 있고 청구범위에는 클로르프로пам이드 化合物 自體는 請求되지 않고 치료제 化合物群으로만 請求되어 있는 경우에, 나중에 出願인이 클로르프로пам이드를 특정하여 請求했을 때 명세서가 同 化合物群이 속하는 치료제 化合物群을 製造하는 方法이 明細書에 記載되어 있어서 上記한 化合物을 製造할 수 있더라도(즉 實施可能性 要件은 明細書가 만족하고 있다 할지라도), 최초 明細書에 同 化合物에 對해 구체적으로 記載하고 있지 않으므로 特許가 인정되지 아니했다(Ruschig 37q, F. 2e. 990 참조). 이와 같이 記載要件과 實施可能性의 要件이 구분되며, 生物工學 관련 發明에서 請求하는 주제는 반드시 明細書에 그 요지 및 주제에 對해 記載를 하는 것이 안전하다.

따라서 記載要件의 기능은 出願인이 나중에 청구한 발명(주제)을 出願當時에 포함하고 있었음을 보증하는 기능을 갖는다.

일반적으로 기재요건은 發明의 주제가 예측 가능성이 높은 기계분야에서는 넓은 청구범위에 對한 기재要件을 충족시키기 위한 記載는 적게 요구되나, 化學이나 微生物 분야에서는 예측 가능성이 상대적으로 낮기 때문에 記載要件을 충족시키기 위해 기재가 많은 量이 要求된다.

微生物 분야의 기재는 發明이 신규한 生物學的 物質을 포함하지 않고 있다면 記載要件은 정상적인 化學實務와 同一하게 된다.

나. 實施可能性의 要件 (Enablement Requirement)

1) 실시가능성의 요건과 기재요건(및 최신의 실시 방식 요건) 사이의 차이

실시가능성의 요건은 당해 기술분야 전문가에게

의해 發明을 製造하고 使用하는 것을 충분히 이해하고 實施할 수 있도록 發明을 記載하도록 要求하는 것이다.

이 요건이 기재요건 및 최신의 실시방식요건과 다른 점은 實施可能性의 要件이 出願書에 의해서 실시 가능성의 요건이 만족되어진다는 것을 입증하기 위하여 出願書에 開示된 것 이외의 外部資料에 의존하는 것을 許諾하고 있으나, 記載要件과 最善의 實施方式 要件은 出願書에 나타나 있는 것만을 根據로 하여 半斷되어야 한다는 점이다.

그래서 實施可能性의 要件을 만족시키기 위해서 出願書에 開示된 것 이외의 많은 外部의인 事實을 고려해야 한다. 예를 들면 당해 기술분야의 지식과 기술의 수준 및 그 發明과 관련된 분야 기술의 예측 가능성의 정도는 어느 정도인가 등의 外部의인 要素를 고려하여 實施可能性을 판단하게 된다. 일반적으로 실시가능성의 요건을 만족하기 위해 필요한 開示의 量은 예측 가능성과 당해 분야 기술수준에 반비례하게 된다.

2) 實施可能性의 要件과 微生物의 寄託

일반적으로 生物學的 發明의 복잡성 때문에 이들 發明은 明細書 記載(Description) 단독으로 예측가능한 반복 재현성을 인정할 정도로 충분히 記載될 수 없다는 생각이다. 재조합 DNA에 使用된 技術들조차도 일정치 않은 일들이 최종산물의 정확한 성질을 예측하는데 불확실성을 일으키게 할 수 있다.

이러한 예측 불가능성의 문제는 美國을 비롯한 여러 나라에서 特許出願인으로 하여금 미생물 또는 복제성 있는 생명물질을 寄託機關에 기탁하도록 허락함에 의해 해소되어져 왔다. 따라서 微生物의 寄託은 微生物을 記載(Description)만으로 충분히 明細書에 開示가 곤란하다고 인정하여 실시가능성의 요건에 부합하기 위해 이루어지게 된 것이다.

앞에서 살펴본 Ex Parte Formam 事件에서도 미생물 寄託을 아니했다는 거절을 發明의 實施可能性의 요건에 根據하고 있음을 보았다. 또한 Lundak 事件에서도 Lundak의 個人실험실에서의 微生物이 寄託이 독립된 寄託機關에의 기탁을 하지 않은 이유로 實施可能性의 要件에 부합하는가에 관한 문제를 정작시키는 동안에 記載(Written Description)의 完全성은 인정되었었다.

따라서 이 사건에서 法院은 特許法 第112條 第1項을 記載要件(Description Requirement)과 實施可能性의 要件(Enablement Requirement) 사이를 구분했음을 볼 수 있다. (계속)