

생명공학 길라잡이(3)

이제 곧 시작될 21세기는 지식이 국가 경쟁력과 기업의 성패를 좌우하는 글로벌 지식경제 시대가 될 것입니다. 생명공학 산업은 정보통신 산업과 함께 21세기를 이끌어갈 신지식 산업으로서 인류가 직면하고 있는 최미의 발전인 질병의 치료, 식량, 에너지, 환경오염 등의 문제를 해결할 수 있을 것으로 기대를 모으고 있습니다. 특히 1990년 이후 시작된 Human Genome Project의 완료로 인해 암, 유전병 등 난치병 치료의 가능성이 열림에 따라 선진 각국의 정부와 민간기업들은 앞을 다투어 생명공학에 집중적인 투자를 하고 있으며, 우리나라도 정부와 민간의 투자와 벤처기업의 창업이 활발하게 이루어지고 있습니다. 본지가 연재하는 생명공학 길라잡이는 특허청에서 발간한 자료로서 생명공학에 관심이 있는 분들과 기업에 도움이 되고 이 분야 지식재산권 창출과 권리화에 적극 활용될 것으로 기대됩니다.

<편집자 주>

III. 생명공학 관련 특허제도

생명공학기술 산업화와 특허보호

생명공학의 응용기술을 바탕으로 21세기에 꽃을 피우게 될 생명공학 산업화의 주도권은 원천기술을 바탕으로 하는 지식재산권 확보에 의존하므로, 지식재산권 보호의 중요성에 대한 국제적 인식은 날이 증대되어 왔으며, 이에 따라 관련제도 구축 및 적정 보호를 위한 국제적인 노력이 끊임없이 계속되어 왔다.

우리나라는 1998년 국제적 추세에 부합하는 생명공학 분야 특허심사기준을 제정, 운용 중이며, 급증하는 특허 출원에 부응하여 유전자 서열 전자출원제도를 도입하고, 유전자 서열 D/B 및 생명공학 검색시스템을 구축, 활용 중이다.

본 장에서는 현재 우리나라 생명공학 분야 심사기준에 따른 특허보호대상과 생명공학분야의 독특한 특허제도인 미생물 기탁제도, 부다페스트 조약, 서열목록 제출 제도를 기술하였으며, 효율적인 심사 및 정보검색을 위하여 개발, 2000년 3월부터 일반인에게도 공개되고 있는 생명공학검색시스템을 소개하였다.

시장 확보를 위해서는 특허획득 및 활용이 필수적임

- 생명공학기술을 활용한 신약 개발 등에는 고급 인력과 막대한 투자비가 소요됨
- 일단 상품화되고 공개되면, 제3자의 모방 생산이 용이함
- 시장이 한정되어 있어 고가의 가격유지와 시장 방어가 필요

주요 생명공학 제품의 가격

품목	개발회사	10달 가격	기능
인터페론	제넨텍(미)	5천 \$	항암 치료제
에리스로포이에틴(EPO)	암젠(미)	67만 \$	빈혈 치료제
콜로니자극인자(CSF)	암젠(미)	53만 \$	항암 보조 치료제

생명공학분야 심사기준에 따른 특허보호 대상

구분	대상	특허여부	비고
물	유전자 (DNA 서열)	특허가능	유용성이 밝혀진 경우만 가능
	질 (아미노산서열)	특허가능	실험만으로는 불가
	미생물 (Virus, etc. 등)	특허가능	관련 미생물 기탁의무
	동물	특허가능	동물 발명에 대한 단, 공서양속에 반하지 않는 것
방법	식물	무성적으로 반복 생식할 수 있는 변종식물만 가능	특허법 제3조 (식물 특허 발명)
	인간의 신체의 부분	특허불가	인간의 존엄성을 해치는 발명은 특허대상에서 배제
	수술, 치료방법	사람불가, 동물가능	사람의 치료 진단 방법은 의료행위에 해당하므로 산업상 이용가능성이 없는 것으로 봄 (특허법 제29조 제1항)
방법	유전자 치료법	사람불가, 동물가능	
	진단방법	사람불가, 동물가능	

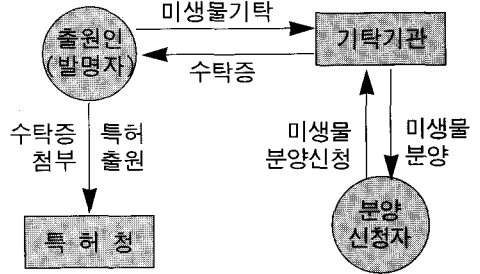
미생물 기탁제도-1

취지

미생물은 구조가 복잡하고 살아있는 것이므로, 특허명세서에 타인이 반복 재현할 수 있도록 기재하는 것이 곤란(특허법 제42조 제3항의 요건)

- 특허 출원 미생물을 공인기탁기관에 기탁하여, 공개 후에는 제3자가 분양받아 실시 할 수 있도록 함으로써 명세서 기재사항을 보완하기 위한 제도

기탁 및 출원 개요



미생물 기탁제도-2

관련규정

특허법시행령 제2조

미생물의 기탁
미생물 관련 발명의 출원시 그 미생물을 특허청장이 정하는 기탁 기관 또는 부다페스트 조약에 따른 국제기탁기관에 기탁하고 그 수탁증을 출원서에 첨부하여야 함

특허법시행령 제3조

미생물 관련 발명의 특허출원 명세서 기재
기탁기관의 명칭, 수탁번호 및 수탁연월일을 출원 당시에 명세서에 기재하여야 함

특허법시행령 제4조

미생물의 분양
기탁된 미생물에 관계되는 시험 또는 연구를 위하여 실시하고자 하는 자는 그 미생물 시료를 분양받을 수 있음

기탁기관

특허청장이 지정하는 기탁기관(2개 기관)

- 생명공학연구소 유전자은행 (KCTC, <http://ktct.kribb.re.kr>)
- 한국 미생물 보존센터 (KCCM, <http://www.kccm.or.kr>)

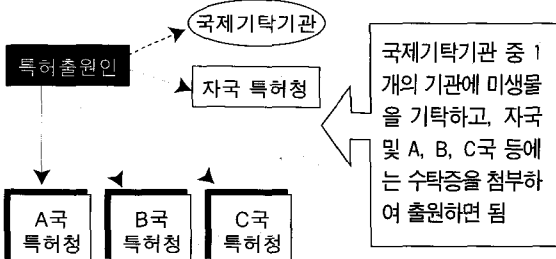
부다페스트 조약에 의한 국제기탁기관

- 미국 ATCC, 일본 NIBH 등 31개 기관
- 국내는 KCTC, KCCM, KCLRF 3개 기관
- ※ KCTC는 세계지적재산권기구(WIPO)로부터 동물수정란을 기탁 받을 수 있는 자격을 인정받아 '99년 10월부터 동물수정란을 기탁받고 있음

부다페스트 조약

취지

조약국 상호간에는 특허 출원 미생물을 하나의 국제 기탁기관에만 기탁하도록 하여, 각 국에 따로 기탁해야 하는 부담 해소



현황

- 1977년 조약 체결(회원국:미국 등 18개국)
- 1980년 8월 19일 조약 발효
- 1988년 3월 28일 우리나라 조약 가입 및 발효
- 2000년 1월 현재 미국, 일본, 독일 등 48개국 가입

서열목록 제출제도-1

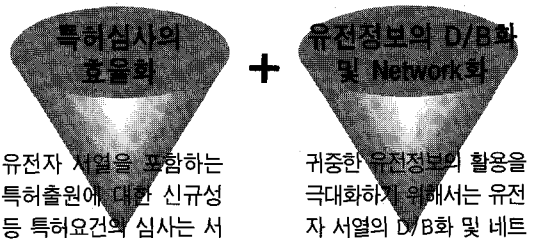
취지

특허출원시, 컴퓨터 판독이 가능한 형태의 서열

목록 전자파일을 제출하도록 하는 제도(1999. 1. 1부터 시행)

- 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허 출원의 증가에 대처하여 신속한 심사처리 및 서열 D/B 구축에 활용

필요성



유전자 서열을 포함하는 특허출원에 대한 신규성 등 특허요건의 심사는 서열(sequence)의 비교가 필수적이나, 육안으로 대비가 어려움

최근 4메가 바이트에 이르는 서열목록(A4 2천장 분량)이 출원되는 등 엄청난 용량의 유전정보에 대한 출원이 본격화

귀중한 유전정보의 활용을 극대화하기 위해서는 유전자 서열의 D/B화 및 네트워크 등 지적기반의 정비 중요

서열목록 제출제도-II

관련규정

- 특허법 시행규칙 제21조의 2
- 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 출원 등
- 특허법시행규칙 제112조의 2
- 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 국제특허출원의 특례
- 특허청고시 제99-6호
- 「핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출요령」

주요내용

적용대상

- 4개 이상의 직쇄상 아미노산 서열
- 10개 이상의 직쇄상 핵산염기 서열

작성방법

- 서열목록은 WIPO ST.25에 따른 특허청고시 제99-6호의 「핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출 요령」에 따라 특허청에서 무료로 배포하는 프로그램(KOPatentin)으로 작성

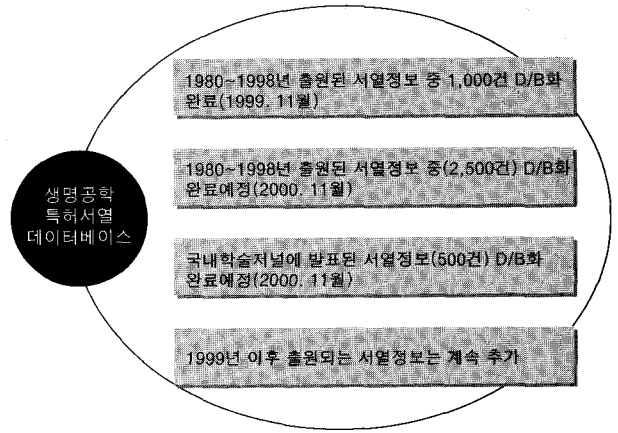
제출방법

- 서면 또는 전자문서로 제출 가능
- 서면으로 제출하는 경우 서열목록이 저장된 디스켓과 함께 서면상의 서열목록과 디스켓상에 기록된 서열목록이 서로 일치한다는 취지의 "진술서"를 제출

생명공학 검색시스템

생명공학 검색 시스템(BIOPASS, Biotechnology Patent Sequence Search System)은 특허청 내에 구축된 생명공학 특허서열 데이터베이스를 검색할 수 있도록 개발

- 서열의 상동성 검색 엔진인 BLAST, FASTA 사용
- 서열정보뿐만 아니라 발명의 명칭, 출원번호 등 서지적 사항으로도 검색가능
- 검색된 특허에 포함된 전체 서열정보, 초록 등과 연결
- 현재 특허청에서 활용되고 있으며, KIPRIS의 웹사이트(www.kipris.or.kr)를 통하여 일반인에게도 2000. 3. 2부터 무료 공개됨



검색시스템 구성도

