

## Post-genome 시대의 특허전략

안소영 변리사, 약학박사

다래법률국제특허사무소

<http://daraelaw.co.kr>

[ahn@daraelaw.co.kr](mailto:ahn@daraelaw.co.kr)

02-563-2663



## 생명공학 기술의 발전

Old Biotechnology 발효공업



New Biotechnology 유전자조작, 단백질 대량생산 기술



Genome Biotechnology 휴먼게놈프로젝트, 포스트게놈



## 생명공학 특허대상의 확대

물질특허, 유전자, 단백질, 식물 특허

↓  
미생물 특허

↓  
동물 특허

↓  
ESTs, SNPs



## 특허제도의 목적

1. 발명을 보호하는 것은 특허 뿐이다.
2. 특허는 연구투자의 회수를 가능하게 한다.
3. 특허는 설비투자과 시장을 안정화시킨다.
4. 특허는 이익의 독점을 보장한다.
5. 특허는 최신의 기술정보를 제공한다.



## 과제의 선정

1. 유용한 유전자 발굴
2. 유전자 조절 기술 개발
3. SNP의 발굴... 체질차, 주문생산 의료
4. 단백질 구조 연구.. 신약개발
5. 개량신약의 개발...유도체, 복합제제
6. 제형개발.. 제어방출, 가용화, 안정성, 표적지향성, 생체막투과기술



## 노하우와 특허출원

- 1.노하우로 가치가 있어도 특허성이 없는 경우.
- 2.제품을 분석해도 제조방법이나 조성물을 알 수 없는 경우  
즉, 제3자가 침해해도 입증이 곤란한 경우
- 3.비밀로 해도 타인이 용이하게 모방, 실시가능한 경우.
- 4.자신이 실시하지 않고 제3자의 권리화를 방지하고 싶은 경우



## 특허를 받으려면

1. 특허대상 여부 판단
2. 선행기술의 정확한 분석과 특징파악
3. 명세서 작성
4. 출원 전까지 비밀유지
5. 특허출원



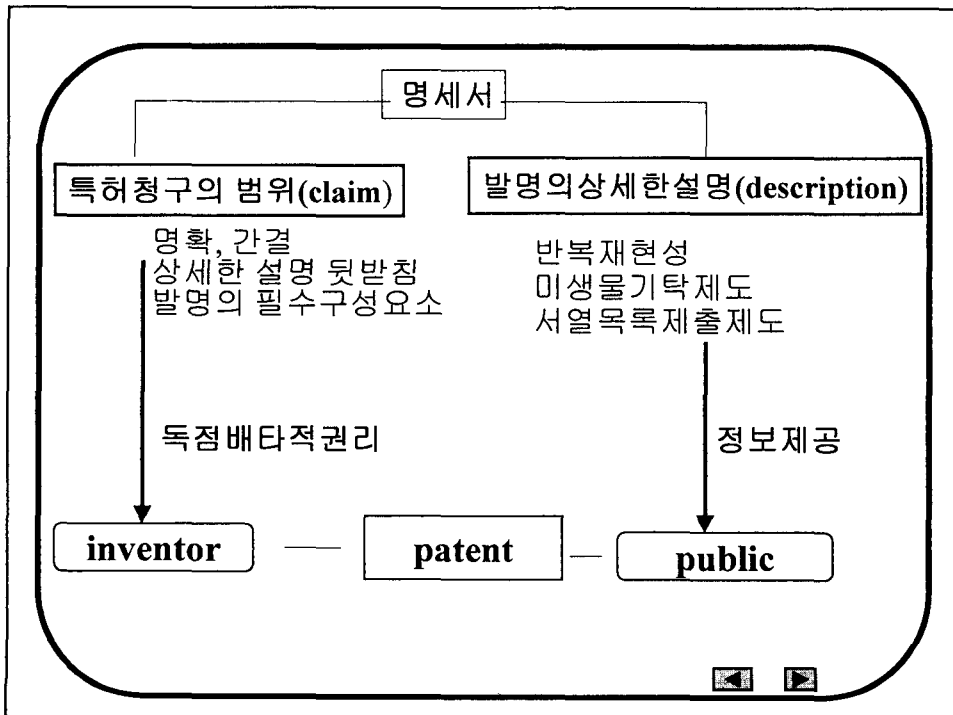
## - 특허 제도 -

1. 출원공개주의
2. 심사청구제도
3. 심사주의
4. 선원주의
5. 등록광고주의
6. 이의신청제도
7. 거절사정불복항고제도



- 특허의 심사 -

1. 명세서 기재요건
2. 발명의 성립성
3. 발명의 신규성
4. 발명의 진보성
5. 산업상 이용가능성



## 명세서 기재요건

1. 물질발명 ... 구조, 유용성, 제조방법, 확인자료
2. 용도발명.... 구조, 유효량, 투여방법, 약리효과, 급성독성, 제제화
3. 방법발명.... 출발물질, 반응과정, 최종물질



## - 신규성(Novelty)-

\* 1,2에 해당하지 않는 발명

1. 특허출원 전에 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명  
(학회에서 발표, 상품판매)
2. 특허출원 전에 국내, 국외에서 반포된 간행물에 기재된 발명

\* 신규성의제(grace period)



### -진보성(Inventive step, nonobviousness)-

- 특허출원 전에,
  - 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자  
(a person having ordinary skill in the art)가
  - 다음 규정의 발명에 의하여,
  - 용이하게 발명할 수 있는 것이 아닐 것
1. 특허출원 전에 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명
  2. 특허출원 전에 국내, 국외에서 반포된 간행물에 기재된 발명



### -불특허사유-

1. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하는 것.  
(public order, morality)
  2. 공중의 위생을 해할 염려가 있는 것
- ♣ Trips. 27조



## -발명의 성립성(Enablement requirement)

1. 비발명 : 단순한 발견(천연기념물)
2. 미완성 발명:
  - 유용성이 입증되지 않은 것... ESTs  
(specific, substantial, credible utility)
3. 명백히 실시할 수 없는 발명



## 산업상 이용할 수 있는 발명이 아닌 것

- 1. 인간을 수술, 진단, 치료하는 방법...유전자 치료법  
(진단제, 치료제, 측정방법 등의 형식으로 청구)
- 2. 업으로서 이용될 수 없는 발명.. 학술적, 실험적,  
**mechanism 발명**





### -신규성과 진보성의 판단-

1. 유전자, 단백질, 벡터 ... 구조(서열, 당쇄)로 판단
2. m a b ... 항 원 의 구 조 , 에 피 토 프
3. 융합세포... mab의 특허성, 특성을 중심으로 판단
4. 형질전환체... 외래유전자와 발현시스템의 조합  
(유전자, 프로모터, 벡터, 숙주세포 등)
5. 생산방법 ..... 외래유전자, 형질전환체, 수율을 중심으로



### CASE1. 미생물 기탁제도

특허청구범위

- 항생물질A를 생산하는 스트렙토마이세스 글리세우스

발명의 상세한 설명

- 일반적인 St. gly.균주를 인위적인 돌연변이처리,  
신규A를 얻는 균주 취득

기탁, 실험성적서 필요



## CASE2. 용도가 의약인 발명

특허청구범위

- 단백질A를 유효성분으로 하는 항암제

발명의 상세한 설명

- A의 유효량, 투여방법, 제제화 기재,  
약리데이터 기재 없음

시험관내, 동물실험, 임상성적이 출원 시 기재되어야 함



## CASE3. 용도가 의약인 발명

특허청구범위

- Met-Ala-Ala... 인 아미노산 서열로 이루어진 단백질  
과 약학적으로 허용되는 담체로 이루어진 백신

발명의 상세한 설명

- HIV유래 Met-Ala-Ala... 인 아미노산 서열로 이루어진  
단백질을 코딩하는 DNA를 동정, 취득하고, 단백질A를  
발현, 취득, 마우스에서 항체 생산

항체가 단백질A의 활성부분에 작용함이 입증되어야 함



## CASE4. 상위개념 발명

특허청구범위

- 활성A를 가지는 단백질을 코딩하는 DNA

발명의 상세한 설명

- 활성A를 가지는 단백질을 코딩하는 DNA로서, atgc....인 하나의 염기서열만이 기재되어 있음

당업자에게 시행착오나 복잡고도한 실험을 요구함



## CASE5. full length cDNA에 관한 발명

특허청구범위

서열번호1의 DNA 서열로 이루어지는 폴리뉴클레오티드

발명의 상세한 설명

유래.. 사람 간세포 cDNA library

크기... 3000bp

기능... 당단백질 코딩

선행기술... 30%이상 상동성 가진 것 없음

유용성 즉 산업상 이용가능성 충족 안됨



## CASE6. full length cDNA에 관한 발명

특허청구범위

서열번호1의 DNA 서열로 이루어지는 폴리뉴클레오티드

발명의 상세한 설명

유래... 질병Y환자의 간세포 cDNA library

크기... 2700bp

특징... 코딩하는 폴리펩티드가 사람의 YY1인자

선행기술..YY1인자에 대한 선행기술 없음

80%이상 상동성 가진 것 없음

진보성, 유용성 만족



## CASE7. EST에 관한 발명

특허청구범위

서열번호1의 DNA 서열로 이루어지는 폴리뉴클레오티드

발명의 상세한 설명

유래... 질병Y환자의 간세포 cDNA library

크기... 500bp

특징... 정상인의 간세포에서는 검출되지 않음

질병Y환자 간세포에서 대응 mRNA 노던검출

선행기술.. 질병 Y환자 특유의 DNA, 단백질은 미지

30%이상 상동성 가진 것 없음

진보성, 유용성 만족



## -특허분쟁-

### 1. 권리자

-출원공개전.. 조기공개 신청, 우선심사 신청

-출원공개후 .. 경고장

-특허권설정 등록후... 권리범위확인심판(적극적)  
금지청구권, 가처분신청  
보상금청구권, 손해배상청구권  
침해고소(고의)

### 2. 실시자...권리범위확인심판(소극적), 무효심판청구 실시권 주장



## -특허무효심판-

1. 무효사유.. 성립성, 신규성, 진보성, 불특허사유, 선원위배  
명세서 기재불비, 무권리자, 공동출원

2. 청구인 .. 이해관계인, 심사관

3. 청구기간.. 특허권 존속기간, 특허권 소멸 후

4. 심결확정 효과

-처음부터 없었던 것 (기행사된 특허권에 의한 손해도 책임)



-권리에 속하지 않는 경우-

1. (가)호가 특허발명의 구성요소를 결한 경우
2. (가)호가 향상된 효과가 있는 경우
3. (가)호가 공지기술인 경우
4. 특허권의 권리범위를 인정할 수 없는 경우



-권리에 속하는 경우-

1. 기술사상이 같은 경우
2. 균등물의 치환 또는 설계변경인 경우
3. 무용한 공정의 부가인 경우
4. 이용관계가 성립되는 경우
5. (가)호가 권리로부터 용이하게 실시할 수 있는 경우



## 분쟁사례1. EPO사건

### Amgen

선출원, 미생물 미기탁, 서열기재 불명료 :미완성발명

### GI

청구항1. 인간 EPO를 코딩하는 게놈 DNA를,  
포유류 세포를 사용하여, 배양 후,  
EPO를 분리함을 특징으로 하는 EPO 제조방법

청구항2. 제1항에 있어서 서열이 하기 3.4Kb 서열의  
“전체 또는 일부”인 방법

청구항3. ... 2.9Kb인 방법

이의신청후 “게놈DNA”를 “3.4kb”로, “전체 또는 일부” 삭제  
제일제당

2.4kb 사용(활성EPO코딩부위 함유), 권리범위속하지 않음  
안센..암젠의 계열사이나 GI 침해자로 기소됨



## 분쟁사례2. Interferon사건

### Roche

1. 인체백혈구 인터페론 유전자 제조
2. pre-sequence 제거,
3. 대장균을 이용하여 대량생산

### 제일제당

1. 시험관내에서 전서열 없는 유전자 제조
2. tac 프로모터와 연결
3. 대장균에서 대량생산

### 소송 결과

양자 모두 진보성 없어 무효  
제조방법 상이로 권리범위 속하지 않음.  
가처분 기각



### 분쟁사례3. t-PA사건

#### GI

527AA, 인간세포이외의 숙주세포에서 생산  
플라스미노겐에서 플라스민 전환능, 피브린결합

#### Smimoto사

GI사의 t-PA의 245 val이 met.(met-t-PA)

#### 침해판결

1. t-P에 있어서 245번은 중요한 위치 아님
2. 단백질의 기능변화 가능성 희박
3. 해당 돌연변이체의 제조가 용이함



### -특허분쟁예방전략-

1. 실시하고자 하는 발명은 반드시 특허출원
2. 제3자에 대하여 방어출원
3. 노하우로 할 것인지 특허로 보호할 것인지 결정
4. 경쟁사의 특허등록을 저지시키고 무효화시키기에 노력
5. 명확하고 실속있는 권리를 등록받도록 함

