

微生物開發技術과 特許問題

寄託制度的 效率的 運用方案

裴 鍾 燦

〈第一製糖(株) 食品研究所長〉

① 序 言

微生物을 利用한 發明의 特許出願과 關聯하여 特許登錄의 要件으로서 當該 微生物을 一定한 機關에 寄託하게 하는 것을 出願人의 義務로 하는 것이 世界各國의 傾向이라 하겠다.

한편 지난해 8월 19일자로 發效하였고 금년 1월 31일부터 업무를 개시한 「부다페스트」條約(현재 加盟國:美國, 불가리아, 프랑스, 헝가리, 日本, 英國, 西獨, 스페인 등 8個國)은 向後 國際間에 있어서 微生物에 關한 特許出願節次를 簡素化하는데 核心의 役割을 다하게 되리라 믿으며 우리나라도 微生物工業技術의 發展과 더불어 가까운 將來에 同條約의 會員國으로 加入하게 될 것을 바라마지 않는다.

이러한 微生物工業과 關聯한 特許制度의 國際化趨勢에 副應하여 오는 9월 1일부터 施行하게 되는 特許法施行令 및 同施行規則에 그동안 暫定的으로 實施해 온 微生物寄託制度를 新設하여 明文化한데 대해서는 오히려 때늦은 감도 없지 않다 할 것이다.

그러나 同制度를 앞으로 어떻게 運用해 나갈 것인가 하는 方法論의 問題는 새로운 法令의 制定보다 오히려 더 어렵고 중요한 當面問題라 아니할 수 없다. 몸에 맞지않는 과분한 옷을 입혀 무리한 法律關係를 強要하는 奇現象이야 있을 수 없는 일이지만 다소 施行上의 問題點이 惹起될 要因이 있다면 이를 하나하나 改善해 나가는 共同努力이 있어야 되지 않을까 생각한다.

비단 微生物 寄託制度뿐만 아니라 「파리」條約에의 加入, 多項制度, 早期公開制度, 審査請求制度의 施行 등 80年代에 접어들어 우리나라

特許行政史上 一大變革期의 渦中에서 具體的 行政體系의 樹立을 위해 努力하는 當局의 苦楚야 말할 것도 없지만 此際에 向後 特許行政의 發展에 다소나마 참고가 되지 않을까 생각하면서 冒頭에서 지적인 制度의 效率的 運用方案에 관하여 몇가지 생각나는 점을 피력하고자 한다.

② 微生物寄託制度의 概要

微生物을 利用한 發明에 있어서는 그 發明의 目的을 達成하는 具體的인 技術手段이 當該 微生物을 利用하는 點에 있다. 즉 微生物菌株가 그 發明을 構成하는 核心이라 할 수 있다. 微生物工業은 바로 이러한 微生物細胞內에 일어나는 生化學的 反應, 活性 또는 自然的, 人工의 突然變異 등의 性質을 利用하는데 있으므로 다른 發明特許와는 달리 明細書의 記載만으로는 技術의 完全한 公開가 不充分하다. 예를 들면 A屬에 속하는 物質 B의 生産菌을 배양하여 物質 B를 生成蓄積시켜 이것을 採取하는 것을 특징으로하는 物質B의 제조방법 특허와 같이 特定한 微生物이 아니면 그 發明을 追試하기 어렵거나 또는 그 發明이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 容易하게 當該微生物을 얻지 못하면 그 發明의 再現性을 인정하기 어려운 경우가 있다.

이와같은 면에서 보는바와 같이 다른 產業分野와는 달리 微生物工業分野의 特許節次目的上 當該微生物을 專門機關에 寄託하게 하는 制度의 必要性은 充分하다 하겠다. 그러면 寄託制度의 實例를 몇개 나라와 비교해 보기로 하자.

① 韓 國

(特許法施行令中 改正令第1條)

第2項: 微生物을 利用한 發明에 대하여 特許

出願을 하고자 하는 자는 特許廳長이 指定하는 機關에 그 微生物을 寄託하고 그 寄託事實을 證明하는 書面을 出願書에 添附하여야 한다. 다만 微生物이 그 發明에 속하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진 자가 容易하게 얻을 수 있는 것인 때에는 이를 寄託하지 아니할 수 있다.

第3項: 第2項의 規定에 의한 微生物의 寄託에 관하여 必要한 事項은 商工部令으로 定한다. (特許法施行規則中改正令 第46條의 2)

第1項: 出願인은 明細書에 當該微生物의 寄託番號, 寄託機關의 名稱 및 寄託日字를 記載하여야 한다.

第2項: 出願인은 寄託된 微生物에 관한 特許出願이 公開된 때에는 다음 各號의 要件이 保障되는 경우에는 그 微生物의 分讓을 拒否할 수 없다.

1. 分讓된 微生物의 利用이 國內에 限定될 것
2. 微生物의 分讓目的이 試驗이나 研究를 위한 것이 確實할 것.
3. 分讓된 微生物은 第3者에게 再分讓되지 않을 것.

② 日 本

(特許法施行規則 第27條의 2)

微生物을 利用한 發明에 대해서 特許出願을 하고자 하는 자는 그 발명이 속하는 技術分野에서 通常의 知識을 가진 자가 그 微生物을 容易하게 入手할 수 있는 경우를 除外하고는 特許廳長官이 指定하는 機關에 그 微生物의 保管을 委託한 것을 證明하는 書面을 出願書에 添附하지 않으면 안된다.

③ 美 國

(審査準則 608. 1(P))

出願發明의 對象이 微生物일 경우에는 有效出願日까지 그 微生物을 寄託하여야 한다.

④ 부다페스트 條約

부다페스트 條約은 20個條의 條約과 15個條의 規則으로 이루어져 있으며 同條約 第3條(1)(a)에 特許節次를 위하여 微生物의 寄託을 認定하거나 要求하는 加入國은 그러한 目的을 위하여 微生物을 어느 國際寄託機關에 寄託함을 인정하

여야 하며 그러한 認定은 提供된 見本이 寄託된 微生物의 見本과 一致한다는 것을 뜻할 뿐아니라 國際寄託機關이 表示하는 事實 및 日字를 認定하는 것이라고 規定되어 있다. 즉, 認定된 國際寄託機關에 단 한번 寄託함으로써 特許節次上 모든 加入國의 特許廳에 寄託한 것과 같은 效果를 가진다는 것이다.

한편 同條約 第6條第2項第8號에 규칙에 정한 절차에 符合하고 또 규칙에 정한 조건에 의하여 기탁된 微生物의 見本을 提供하여야 한다고 規定함과 동시에 規則 第11條에는 기탁된 微生物의 見本을 받을 權利를 가지는 者 및 받을 時期, 條件등이 엄격하게 規定되어 있다.

이상에서 살펴본 바와 같이 微生物을 利用한 發明의 特許出願과 關聯하여 當該微生物을 寄託하게 하는 制度의 必要性은 國際적으로 共通되고 있다.

그러나 微生物의 分讓(Release)은 寄託(Deposition)과는 엄연히 區別되어 부다페스트 條約에서는 規則 第11條에 微生物의 見本提供에 대한 條件을 매우 엄격하게 規定하고 있으며 日本은 通商産業省告示에서 定한 바에 따라 寄託者와 寄託機關과의 契約 및 一定한 規定에 의해 매우 細部的으로 다루어지고 있는 實情에 있다.

거기에 비해 우리나라 特許法施行規則改正令(案) 第46條의 2에서 規定하고 있는 分讓에 관한 事項은 日本 産業部門別審査基準에 나오는 內容의 一部를 그대로 옮겨 놓은 것에 불과하며 具體的 運用案의 樹立이 時急하다 하겠다.

日本 應用微生物工業分野의 審査基準 3.14에 “...이 경우 분양이라 해도 無制限의 분양을 意味하는 것이 아니고 예를 들면 ①微生物의 분양은 원칙적으로 國內에 限하고 ②微生物의 분양은 시험연구의 目的을 위한 것임이 分명한 경우에 한하고 ③제3자에게 재분양되지 않을 것 등의 제한을 당연히 설정할 수 있다. 이들의 제한에 대해서는 기탁자와 기탁기관과의 契約에 따라 寄託時에 明確히 해 둘 必要가 있다...”라고 規定되어 있다.

이제 우리나라에서도 微生物工業技術의 重要성이 점차 高조되고 있으며 外國先進微生物關聯技術의 效率의 誘致를 위하여 그리고 더 나아가서는 未來資源開發, 環境淨化外에도 80年代에 고도로 발달될 生命科學分野를 위해서 지금부터라도 세밀한 微生物工業促進方案이 강구되어야 할 것이다.

그 중에서도 우선적으로 解決되어야 할 문제는 첫째, 寄託機關의 選定 및 管理 둘째, 諸般寄託節次上的 問題 셋째, 分讓方法 등에 관한 것이라고 생각한다.

③ 微生物寄託機關

부다페스트條約 第6條에 國際寄託機關의 資格을 갖추기 위해서는 영속성이 있어야 하며 규칙에서 정하는 바와 같이 기탁된 미생물이 汚染되지 않도록 저장하며 기탁된 미생물의 損失危險을 最小限으로 줄이기 위한 充分한 安全策을 마련하는데 필요한 人員과 설비를 갖추어야 하는 것등 8가지의 구비요건을 지정하고 있다.

현재 國際寄託機關으로 인정된 美國의 ATCC (American Type Culture Collection)와 NRRL (Agricultural Research Culture Collection)外에 최근에 國際寄託機關으로 인정받은 日本 “工業技術院微生物工業技術研究所”(Fermentation Research Institute, Agency of Industrial Science and Technology, Ministry of International and Industry)는 모두 84名の 職員 가운데 寄託業務에 從事하는 職員만 7명에 이르고 있다. 同研究所는 日本의 國立研究所로서 1940년에 設立되었으며 火災와 地震에 對備하여 寄託微生物을 安全하게 保管할 수 있는 建物を 갖고 있으며 非常用 發電施設도 갖추고 있다고 한다.

그러나 우리나라에서 現在 暫定的으로 認定하고 있는 寄託機關인 韓國種菌協會는 그 施設, 人員面에서 아직 初步的인 段階를 면하지 못하고 있다. 出願人의 重要한 特許權의 一部인 微生物의 寄託, 管理에 관한 業務를 遂行하는데 있어서 무엇보다 먼저 그 專門性과 公益(公共)성을 띄어야 할 것이다. 尙後 特許廳이 어느 機

關을 公認寄託機關으로 指定할 것인지 아직 未定이나 우선 公共機關 혹은 公益研究機關中에서 하나를 擇하여야 마땅하지 않을까 생각한다. 그리고 일단 寄託機關으로 指定되면 最小限 다음과 같은 要件은 具備하여야 된다고 생각한다.

첫째, 微生物의 寄託, 管理, 分讓등에 관한 業務를 圓滑하게 運用하기 위한 實施要領이나 規定등의 制定 둘째, 微生物의 生育性 檢査, 貯藏 및 기타 管理에 必要한 設備과 人員의 擴保 셋째, 微生物 寄託 및 分讓에 관한 秘密維持 義務의 規定

이상과 같은 事項에 대해서는 當局의 積極的인 支援策이 뒷받침되어야 할 것이다.

④ 微生物寄託節次關聯問題

微生物 寄託機關의 選定과 業務遂行에 必要한 人員과 設備가 確定되면 그 다음에 必要한 것이 寄託關聯 諸般節次上的 具體的인 運營策이 뒤따라야 될 것이다. 이에 관한 하나의 「모델 케이스」로서 다음과 같이 想定해 볼 수 있겠다.

먼저 寄託者가 微生物關聯特許를 出願하기 전에 公認寄託機關에 當該微生物의 寄託申請書를 提出하여야 한다. 이때 寄託機關은 寄託者로 하여금 그 微生物을 凍結乾燥(이것이 不可能할 경우에는 生菌)시킨 見本을 5本以上 復元劑, 培地 등과 함께 微生物의 名稱, 復元條件, 培地, 培養條件, 凍結乾燥條件, 保存條件 등의 事項을 記錄한 微生物記錄書를 提出하게 할 수 있다. 동시에 寄託機關은 寄託者와 함께 微生物寄託契約書를 作成하여 寄託에 관한 權利 義務關係를 分明히 해 둘 必要가 있다.

다음에 寄託機關은 寄託者에게 微生物保管委託申請書受理番號票를 交付하며 寄託機關은 그 微生物의 生存確認試驗을 실시한다. 生存이 確認되면 必要한 경우 그 復元菌株를 寄託者에게 送付한다. 이때 寄託者는 復元菌株가 寄託機關에 提出한 것과 같은 菌株인가를 確認해서 그 確認報告書를 所定の 樣式에 의해 作成하여 寄託機關에 提出한다.

이와같은 節次가 完了된 후에 비로소 寄託機

關은 寄託者에게 微生物寄託番號를 附與하게 된다.

한편 寄託機關은 寄託할 수 있는 微生物의 種類를 사전에 規定해 놓을 必要가 있으며 病原菌이나 바이러스 등과 같이 寄託機關에서 技術의 理由에 의해 保管, 管理할 수 없는 경우 등에는 寄託을 拒否할 수 있는 事項도 明確히 規定해 놓을 必要가 있다.

⑤ 微生物의 分讓條件

부다페스트條約中 規則 第11條에 微生物 見本の 提供에 關한 事項이 規定되어 있다. 여기에서 規定된 見本 提供의 態樣을 크게 나누어 ①特許廳이 要求할 경우 ②寄託者 또는 寄託者의 許可를 얻은 者가 要求할 경우 ③見本提供을 받을 수 있는 法的權利를 가진 當事者가 要求할 경우 등의 세가지로 區分하고 있다.

이와같은 分讓의 條件에 關한 規程은 日本 通商産業省告示第178號(1981年 5月 1日 施行)第11條第1項에도 똑같은 內容의 分讓條件을 規定하고 있다. 이것은 日本이 부다페스트條約에의 加盟에 따른 當然한 措處로 이해된다.

前記한 見本提供의 區分中 第1項 및 第2項의 경우에는 별 문제가 없겠으나 重要한 것은 第3項의 경우이다. 즉 分讓을 받은 法的權利를 가진 者란 어떠한 경우인가 하는 것이다. 부다페스트條約中 規則第11條第3項에서는 그와같은 경우를 다음과 같이 規定하고 있다.

첫째 同微生物과 關聯된 特許가 出願되었으며 出願의 對象物이 同微生物 및 그 用途와 關聯된다는 事實

둘째 特許節次上的 公告가 特許廳에 의하여 行하여졌다는 事實

셋째 見本の 提供을 要請하는 當事者의 國內法規에 그러한 權利를 가질 수 있다고 規定한 法的根據와 同法規上 그러한 權利가 어떤 條件의 履行에 依據할 경우 그러한 條件이 실지로 이행되었음을 當事者國家 特許廳이 確認한다는

事實

이상 세가지의 事實을 證明하는 形式에 의하여 또한 同條約의 總會가 認定하는 경우에 비로소 見本の 提供을 받을 수 있게 한 것이다.

그러나 우리나라의 分讓條件은 前記한 바와 같이 試驗 研究目的을 위하여 國內에 限하며 第3者에게 再分讓되지 않을 것 등의 要件이 保障되는 경우에는 누구든지 分讓申請을 可能하게 하고 있다.

그러나 이는 前述한 바와 같이 寄託者와 寄託機關 相互間에 있어 契約自由의 原則에 맡겨 두는 편이 오히려 妥當하지 않느냐 하는 생각이다 (前記 日本産業部門別 審査準則 參照).

사실상 우리나라 特許法 施行規則改正(案) 第46條의 2의 條項을 具體的妥當성과 法的安定性의 兩面을 여하히 充足시키면서 이를 解釋하는가가 問題일 것이다. 즉 前述한 分讓의 條件에 關한 法解釋上的 問題로서 이를 어떻게 具體적으로 施行해 나가는나 하는 것이 바로 行政上的 當面課題라 아니할 수 없다.

그중에서도 研究나 試驗의 目的이 確實할 것 이란 말은 도대체 어느 範圍까지를 規定하고 있는지 分明하지가 않다.

만일 이러한 寄託制度가 자칫 소홀하게 運營된다고 가정해 볼 때 國內 微生物産業部門에 있어서 特許出願의 獎勵는 커녕 外國의 優秀한 微生物特許技術의 國內導入에 있어서도 커다란 施行錯誤를 범하지 않을까 하는 우려도 없지 않다 할 것이다.

따라서 이왕 新設된 條項이고 또한 微生物工業의 重要性이 점차 提高되어 가고 있는만큼 法解釋上的 混亂을 招來하지 않도록 最善의 細部實施要領이 뒤따라야만 할 것이며 향후 우리나라도 언젠가는 부다페스트條約에의 加入을 目標로 하여 先進外國의 現行制度를 깊이있게 研究하여 우리나라 實情에 맞게 取捨選擇하는 것이 소망스럽다 할 것이다. (○)