

美國의 遺傳工學과 出願審査(2)

基 念과 微生物自體 및 植物의 特許性中心



李 德 祿

〈特許廳 審査官〉

遺傳工學의 基礎概念

오늘날 遺傳子라고 하는것은 DNA의 어느 특정부분으로서 여겨지고 있으며, 그것은 특별한 機能을 가지고 있다. 예를들면 遺傳子는 특정 폴리펩티드의 아미노산 서열을 암호화하게 된다. 어떤 특정기관은 수천개의 遺傳子를 포함하고 있으며, 그 기관이 가지고 있는 서로 다른 종류의 모든 遺傳子의 複製物을 가지고 있다.

遺傳工學은 科學者로 하여금 醫藥上 또는 다른 生理上 重要시 되고 있는 여러 종류의 폴리펩티드를 만들기 위한 遺傳 情報를 암호화하는데 관여하는 遺傳子를 분리할수 있도록 하고 있다.

이같은 遺傳子들이 한번분리만 되면 이 분리된 遺傳子의 많은 複製物을 숙주기관내에서 提供 可能하게 되는 것이다.

특정 분리 遺傳子는 단지 아주 적은 양으로 단한번에 매우 유용한 폴리펩티드를 大量生産하기 위하여 숙주 微生物에 의하여 활동할수 있도록 하는것도 가능하다. 이 물질들의 有用性은 그 분자적 행동 메카니즘을 더욱완벽히 이해하도록 하였으며 또한 유용한 醫藥品 혹은 치료법을 開發할수 있도록 하고 있다.

遺傳子 造作

遺傳工學은 플라스미드로 불리우는 DNA의 원

형조각을 사용함으로써 달성된다. 플라스미드 DNA, 기타 DNA들은 특정부위에서 제한 엔도뉴클레아제로 불리는 효소에 의하여 절단될 수 있다.

이같은 제한 엔도뉴클레아제들은 플라스미드 DNA와 실제로 어떤 기관의 遺傳子에서 유래한 DNA들간에 이들을 절단하거나 제조합하는데 사용되고 있다.

어떤 외래 遺傳子, 즉 숙주기관의 DNA가 아니고 어떤 生物學的 資源으로부터 분리한 DNA가 플라스미드에 삽입된 후에는 그 재조합된 플라스미드는 그 플라스미드가 스스로 複製될 수 있고 외래 遺傳子가 여러번 삽입될 수 있는 세균성 숙주세포속으로 배치하게 된다.

복제가 일어난 후에는 플라스미드 DNA는 다른 플라스미드를 構成하는데 사용하거나 다시 회복 된다.

외래 遺傳子들은 그같은 複製를 위하여 여러 다른 형태의 DNA내에 삽입되고 있으며 특히 Virus의 DNA에도 삽입될 수 있다. 플라스미드와 외래 遺傳子, 즉 분자상태의 크론화된 DNA를 보유하거나 보유할 수 있는 Virus는 일반적으로 Vecter로 언급되고 있다. 오늘날 많은 종류의 Vecter가 開發되어 있으며 그들중에는 폴리펩티드제품에 외래 遺傳子의 발현을 성취하는데 사용되고 있다.

벡터들은 오늘날 계속 개발되고 있으며 세균, 곰팡이, 효모, 식물 그리고 동물세포 속에서 사

용되고 있다.

또한 특정 뉴클레크 타이드 서열을 가진 DNA 분자들이 化學적으로 합성되어 분자클로닝 벡터에 사용될 수 있게 되었다.

微生物 기탁

특정 微生物, 細菌 혹은 遺傳子를 이용하고 있는 特許出願에 있어서는 승인된 기탁기관에 生物學的 物質의 시료를 기탁하게 되어있다. 이 같은 요건의 법적기초는 USC112에 있는데 그 첫 단락에 다음과 같이 규정하고 있다.

出願書는 發明의 明細書를 포함하여야 하며 그 發明의 製造方法과 수단 및 그 발명을 사용하는 수단들이 기재되어야 하며 그 發明이 속하는 기술분야에서 당업자가 실시할 수 있도록 상세하고 명료하며 간결하고 정확한 용어로 기재하여야 한다. 혹은 그 發明과 가장 밀접히 관련된 분야에서 당해 發明者가 자기의 發明을 만들고 사용할 수 있는 베스트 모드를 보여주어야 한다.

따라서 審査官이 적용하고 있는 기준은 실시 가능성이 그 하나이다. 만일 明細書가 당업자로부터 하여금 그 發明을 실시할 수 있도록 기재되어 있다면 시료의 기탁은 불필요하다.

그러나 특정 生物學的 物質을 入手할 수 있거나 그 生物學的 物質이 공지되어 있지는 않으나 이미 公중이 入手할 수 있는 것을 제외하고 만일 당업자가 出願 發明을 실시할 수가 없다면 그 生物學的 物質은 기탁되어야 한다.

實施可能性의 基準은 生物工學 技術分野의 發明만이 아니고 特許性이 있는 모든 분야의 發明에 요구되고 있는 것중의 하나이다. 微生物의 기탁이라고 하는 편법은 그 미생물이나 기타 生物學的 物質을 이용한 發明을 당업자가 실시할 수 있도록 명세서상에 적절히 기재할 수 없기 때문에 채용되고 있는 制度이다.

微生物의 기탁에 대한 특별규정은 미국의 特許 및 關係재판소(CCPA)에서 결정된 2가지 사건에 그 연원을 두고 있다. 아가멜리스(168미국 특허 판결문집 99) 사건에 있어서 抗告審査 請

求人은 신기한 微生物을 發見하여 特許出願 3개월전에 미국의 기탁 기관 NRRL에 기탁하였다. 그런데 그 기탁은 제한적인 것이었는데, 즉 기탁기관은 기탁자의 허가없이 제3자에게 당해 微生物을 분양하지 못한다는 견해이다.

이에 대해 美國特許廳의 입장은 그 發明의 公開는 당해 기탁된 微生物이 出願시점에서 公중이 용이하게 入手할 수 없었기 때문에 충분하지 못한 것이라는 것이다. 그런데 상기 特許 및 關係재판소는 美國特許廳의 결정을 파기하였는데 그 이유는 당해 特許出願이 심사 계류중에는 기탁물이 公중에게 분양될 필요는 없다는 것이다.

特許 및 關係재판소는 이결정을 뒷받침하기 위하여 35USC 122와 37CFR 1.14 (이들 모두가 계류중인 特許出願의 비밀유지를 규정)를 인용하였다.

特許 및 關係재판소의 이같은 결정은 기탁물은 당해 特許出願이 허여되는 때에 公중이 入手할 수 있다는 判例였다. 이 判決의 조판은 微生物 기탁에 관련하여 알려져 할 정보에 관하여 出願人의 안내 지침으로 되어있는 美國의 特許 審査 節次 편람에 설정해 놓고 있다.

① 微生物이 공지되어 이미 公중에서 용이하게 入手할 수 있는 경우 당해 微生物 기탁은 불필요

② 微生物 기탁은 特許出願日 또는 그 이전에 완료할 것.

③ 特許發明의 出願人 또는 양수인은 당해 微生物이 영구히 公중에게 용이하게 入手할 수 있다는 것.

④ 심사계류중의 분양은 特許廳長이 결정한 사람에게만 가능하며 기탁물의 분양에 관한 모든 제한은 당해 發明이 特許된 때에는 이를 거부하지 못한다는 것을 보증해야 한다.

微生物의 기탁요건에 관한 두번째 事例는 1975년 CCPA가 결정한 펠드만 對 아운스트러프사건이다.

이 사건에서는 두사람의 發明者가 特許出願을 해놓고 그 중 한 發明者인 펠드만씨가 두가지이유를 들어 아운스트러프씨의 明細書의 실시 가능성에 대하여 공박하였다. 아운스트러프씨는 美

國에 特許出願하기전 덴마크에 있는 어느 기탁기관에 그 신규한 微生物을 기탁함으로써 국내에 제한된 기탁을 했다.

펠더만씨는 微生物 기탁은 特許出願日부터 美國 特許廳에 용이하게 入手할수 있다는 것이 보증되어야만 하는데 아운스트러프씨의 덴마크 국내에 제한된 기탁은 이 요건을 충족하지 못하였다고 논박한 다음 이어서 그 기탁기관이 국가가 승인하고 신용있는 기관이라하더라도 그 기탁기관은 外國인 덴마크에 있으므로 美國 特許法에 따르지 않은 것이며, 美國特許를 취득키 위해 인정할수 있는 기탁기관은 될수 없는 것이라고 논박했다.

이에대해 美國特許廳 및 관세재판소는 먼저 전본의 제출에 대한 규정인 35USC 114를 들어 特許廳이 요청하는 경우 美國特許廳에 있어서의 제한된 기탁도 가능하다고 판결하고, 둘째로는 기탁기관이 美國에 있어야 한다고 규정한 법적 근거는 없는 것이며 아가펠리스 사건에 있어서의 조건들도 기탁이 이루어져야 한다는 것이지 35USC 112 제1항의 실시가능성의 기준을 만족하기 위한 조건은 아닌 것이라고 지적했다.

微生物自體의 特許性

微生物 자체는 美國 特許法上 特許性이 있다. 두가지 중요한 判例가 있는데 첫번째 사례는 1977년 美國特許 및 관세 재판소에서 결정된 버거 사건(In re Bergy 195usp Q344)이다. 特許請求의 범위는 토양속에서 새로 발견된 微生物의 生物學的 순수한 배양물에 관한 것이었다.

抗告 심사원은 청구범위가 생명체에 관한 것이며 그 생명체는 美國特許法 101條 (35USC101) 즉 機械類, 造製物, 造成物 및 製法등 規定에 정한 4가지의 범주의 어느 하나에도 속하지 않는다는 이유로 거절했다.

特許廳은 더우기 議會가 無性的으로 반복 생식하는 植物體를 特許로서 保護할 것을 이미 규정하였으며 또한 살아있는 기관이 일반적으로 特許될수 있다고 생각했기 때문에 특정 식물에

대하여는 特許로서 보호하는 발단의 규정이 필요하지 않았다고 지적함으로써 당해사건을 뒷받침했다.

特許 및 관세재판소는 출원발명의 請求範圍에 기재한 생물학적으로 순수한 박테리아 배양물은 제조물측은 조성물로서 간주되며 그 배양물은 생물학적으로 순수하므로 이미 자연에 存在하는 것은 아니다 라고 판시함으로써 항고심사원의 결정을 파기했다. 더우기 CCPA는 植物特許法은 特許對象에서 박테리아를 포함하지 않는다고 주석을 달았다.

한편 美國 最高 裁判所는 1980년 다이아몬드 對 차크라바아티(chakrabarty) 사건(206USPQ 193)을 判決하면서 微生物 자체는 特許對象物이라고 판시했다.

차크라바아티씨 出願의 特許 請求範圍는 특정한 석유제품을 분해하는데 관여하는 효소를 암호하는데 필요한 유전자가 포함된 특정 프라스미드를 보유한 세균에 관한 것이었다.

이러한 세균은 석유찌꺼기를 분해하는데 유용한데 그 청구범위는 다음 두가지 이유에서 거절되었다.

▲청구된 세균은 自然物이라는 점 ▲청구된 세균은 그들이 살아있는 생명체이기 때문에 特許法上 特許對象物이 아니라는 점이 그것이다.

이에대해 美國 特許廳은 소위 버거기사에서 언급된 내용과 비슷한 주장, 즉 생명체는 美國 特許法(35USC101)상 特許對象의 어느 하나에도 속하지 아니하며, 植物特許法이 있는 것으로 미루어 의회가 生命體에 대하여는 단지 제한된 부분만을 特許할 것을 의도한 것을 암시하고 있다는 견해를 피력했다.

그럼에도 불구하고 美國最高裁判所는 입법당시 의회가 세균을 特許對象에서 제외시킬 의도는 없었으며, 그 이유는 製造物 또는 造成物이라는 용어는 그 자체가 광의의 개념이며, 또한 의회는 예기치 않은 일을 규정하기 위하여 광의의 用語를 사용하였다고 판시했다. 그러나 美國 最高 裁判所는 植物特許法에 관한 논지에 대하여 이법은 실시가능성의 특정요건에 관한 몇가

지 문제점을 극복하기 위해 입안된 것이라고 지적하고 이를 각하했다.

이 사건에서 天然物이 거절이유가 될수 있다는 것은 美國特許廳이 청구된 微生物이 자연에 존재할 수 있다고 하는 것을 입증하지 못하였기 때문에 설득력이 없게 되었다. 항고심사 請求人은 융합된 플라스미드를 세균체내에 창체시켰으며, 그 융합 플라스미드, 즉 새로운 세균은 그것이 製造되기 위해서는 사람의 손이 필요하다. 그래서 美國 最高 裁判所는 그 微生物을 特許性이 있는 것으로 判決하였고 오늘날에는 ▲새로이 분리된 微生物의 순수배양물 ▲금지된 微生物의 신규한 변이주 ▲형질이 전환된 숙주 ▲세포주 및 융합세포의 배양물등을 포함한 많은 형태의 微生物이 흔히 特許請求의 범위로 되어있다.

植物의 特許性

植物은 實用特許 규정상 보호될 수 있는데 美國法上 식물의 法的保護 형태는 세가지로 나뉜다. 美國의 植物特許法上에는 괴근식물, 야생에서 발견한 식물을 제외한 무성적으로 반복생산되는 식물은 特許받을 수 있다. 그런데 이 形態의 保護範圍는 좁아서 각 出願은 하나의 特許請求範圍로 제한된다. 請求된 發明植物은 기탁할 필요가 없다.

植物保護의 두번째 형태는 유성생식방법으로 생산된 식물의 신규한 변종의 育種子 승계자 및 發見者를 보호할 것을 규정하기 위해 1970년 제정된 植物變種保護法인데, 이때의 變種植物은 遺傳的으로 안정되고 優秀한 特性을 가져야 한다.

그런데 美國에 있어서 USC101와 161, 35USC 101과 식물 變種保護法(PVPA)에 의한 變種植物의 法的保護는 美國이 그 加入國으로 되어 있는 植物變種 保護에 관한 國際協定(UPOV)에 위반될수도 있을 것이다.

UPOV協定 제2조는 植物變種의 保護에 있어서 똑같은 植物變種을 1개이상의 形態로 보호하

지 못하도록 되어있다. 따라서 植物 特許法과 植物變種保護法(PVPA)중 어느하나로 保護받을 수 있는 植物은 實用特許法(35USC101) 상으로는 特許받을 수가 없게되는 것이다.

美國의 遺傳工學과 特許出願審査

遺傳工學分野 發明을 포함하는 發明의 特許性을 결정함에 있어서 유용한 몇가지 일상적인 질문과 주의할 점이 있는데 이것은 遺傳子가 어디서 분리되어 있으며, 크로닝되었느냐 하는데 있다. 즉, ▲그 遺傳子가 선행기술에서 공지되었는가? ▲메신저 RNA는 공지된 것인가? ▲당해 폴리펩티드의 전체 또는 부분적인 아미노산서열이 先行技術에서 공지되었는가? ▲遺傳子の 크로닝 또는 분리기법이 당업자간에 실시 가능한 것인가? ▲발명에서 이용하고 있는 遺傳子の 크로닝기술이 선행기술에 公開된 어떤 동기가 있는가? 하는 점이다.

물론 이 特許性은 1966년 소위 Graham대 John Deere³ 사건을 다룬 美國 最高裁判所가 정립한 기준을 이용하여 케이스 바이 케이스로 결정된다.

出願 發明의 進歩性은 ▲先行技術의 범위와 내용의 판단 ▲선행기술과 特許請求範圍간의 차이점 판단 ▲선행기술에 있어서의 당업자 수준의 결정에 의해 판단된다.

遺傳工學 분야에 있어서 당업자 수준은 일반적으로 박사학위를 가지고 3년정도의 研究經歷을 가진 사람으로 간주되고 있다.

公開文獻에 의해 발표되는 遺傳工學分野의 研究動向을 보면 ▲Vector의 효과적인 발현기법의 개발 ▲식물숙주를 포함하는 보다 넓은 범위의 숙주에 발현을 위한 Vector의 개발 ▲遺傳子 구조의 규명과 遺傳子 발현의 통제 ▲특정질병에 백신으로 사용할 수 있는 폴리펩티드를 암호화하는 遺傳子の 크로닝과 발현 ▲정상세포가 암세포로 변화되는 과정의 더욱 완전한 이해등을 들 수 있다. ☉