

상동성 검색결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명의 특허출원 전략

이 희 숙 변리사

법무법인 충정 생명공학부 팀장

I. 서론

1990년부터 미국 등 선진국을 중심으로 시작된 Human Genome Project(HGP)가 완료되면서 유전자의 기능 규명을 통한 유전정보의 산업화가 급속히 진전되고 있으며, 이에 관한 특허출원도 급증하고 있다. 최근, 3국(미국, 일본, 유럽) 특허청을 중심으로 HGP의 산물에 대한 특허성 여부에 대한 논의가 있어 왔으며, 상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명의 특허성에 대한 비교 연구 결과를 2000년말에 발표하였다. 우리나라 특허청에서도 이를 반영하여 1998년 3월부터 시행중인 “생명공학특허심사기준” 중 [유전공학관련 발명에 대한 심사기준을 개정하였다. 본고에서는 상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명에 대한 각국 특허청의 입장을 살펴봄으로써 유전자 관련 발명에 대한 특허출원 전략을 수립하고자 한다.

II. 각국 특허청의 기본 입장

1. 미국특허청(USPTO)

핵산 분자를 화학적 화합물(chemical composition of matter)로 취급한다. 핵산 분자에 관한 발명이 유용성의 요건(35 U.S.C. § 101)에 부합하기 위하여는 특정적이고, 실질적이며, 신뢰성이 있는 유용성(specific, substantial and credible utility)이 있어야만 한다. 실시 가능요건(35 U.S.C. § 112)에 부합하기 위하여 과도한 실험없이 당업계에 공지된 정보를 결합해서 명세서에 기재된 내용을 기초로 당업자가 발명을 실시할 수 있을 정도로 명세서에 충분한 정보가 기재되어 있을 것을 필요로 한다. 발명의 기능 또는 유용성을 나타내는 실험적 증거를 최초부터 요구하고 있지는 않다. 불특허에 대한 입증 책임은 심사관에게 있다. 입증 책임이 출원인에게 넘어 가기 전에 심사관은 일응의 자명성(prima facie case)을 먼저 입증해야 한다.

2. 유럽특허청(EPO)

핵산 분자에 관한 청구항은 생물학적 물질(compound)에 대한 product 청구항으로 취급한다. 청구된 서열과 상기 서열이 암호화하는 단백질의 기능이 단순한 추정에 의해서가 아

(표1) 상동성이 낮은 경우 (20~50%)

| case | 추정되는 기능 | 상동성 검색 결과 | 유용성 | 선행기술 조사결과 |
|------|-----------------------------------|---|---|--|
| 1 | DNA-binding 단백질 | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. 상기 아미노산 서열에 factor VV1 모티프를 포함 | 약물 screening assay에 이용될 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음 |
| 2 | factor VV1 | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. 상기 아미노산 서열에 factor VV1 모티프를 포함 | 약물 screening assay에 이용될 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. factor VV1의 유용성은 잘 확립되어 있음 |
| 3 | factor UU1 부가적 기술적 정보 제공 (구조적 정보) | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. 상기 아미노산 서열에 factor UU1 모티프를 포함 | 약물 screening assay에 이용될 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 30% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. factor UU1의 유용성은 잘 확립되어 있음 |
| 4 | ZZ family 중의 하나 인 인간 단백질 | A, B, ...V, W family 단백질의 아미노산 서열과 40-50%의 상동성을 나타냄 | 모든 ZZ family가 관여하는 질병을 치료할 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 50% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. A, B, ...V, W 단백질의 유용성은 잘 확립되어 있음 |
| 5 | 인간의 factor WW1 | 포유동물의 factor WW1에 20-30% 상동성 | 인간 factor WW1가 관여하는 질병을 치료할 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 40% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. factor WW1의 유용성은 잘 확립되어 있음 |
| 6 | DNA ligase | 공지된 DNA ligase와 30% 상동성 공지된 DNA ligase에 존재하는 consensus sequence와 95% 상동성 | 기재되어 있지 않음 | 40% 이상의 상동성이 있는 서열이 검색되지 않음. DNA ligase의 유용성은 잘 확립되어 있음 |

(표2) 상동성이 높은 경우 (90~95%)

| case | 추정되는 기능 | 상동성 검색 결과 | 유용성 | 선행기술 조사결과 |
|------|----------------|---|--|--|
| 7 | 인간의 factor XX1 | 문헌에 기재된 factor XX1을 암호화하는 폴리뉴클레오타이드에 90% 상동성. 아미노산 서열은 쥐의 factor XX1에 95% 상동성 | 인간의 factor XX1이 관여하는 질병을 치료할 수 있다고 주장(질병은 특정하지 않음) | 쥐의 factor XX1을 제외하고는 50% 이상의 상동성을 가지는 서열은 조사되지 않음 / 인간을 포함한 포유동물이 factor XX1을 가지고 있다는 것은 공지된 사실 / factor XX1의 유용성은 잘 확립되어 있음 |
| 8 | DNA ligase | 공지된 DNA ligase에 80% 상동성 공지된 DNA ligase에 존재하는 consensus sequence와 95% 상동성 | 기재되어 있지 않음 | 알파-액틴과 50% 상동성(알파-액틴과는 DNA ligase 다음으로 상동성이 높음) DNA ligase의 유용성은 잘 확립되어 있음 |

나라 특정의 유용성을 갖는 것이 명료하게 기재되어 있을 것을 요구한다.

숙주세포(일반적으로 박테리아, 효모 또는 동물 세포주)에서 발현되지 않는 핵산 서열에 의해 암호화 되는 단백질에 대한 청구항은 실시 가능요건 및 산업상 이용가능성의 요건도 충족하지 않는다. 청구하고 있는 핵산 분자의 기능이 단순한 추정 이상으로 신뢰할 수 없는 경우라면 EPO는 EPC Rule 27(1)(e)에 부합하는 기능을 설명하는 실험적 증거를 요청할 것이다.

3. 일본특허청(JPO)

핵산분자를 화합물(compound)로 취급한다. 일본특허청은 특정의 유용성(특정 기능)으로부터 추정되는 기능 또는 출원시 통상의 지식으로 알 수 있는 특정의 기능을 요구한다. 출원인은 청구된 폴리뉴클레오티드가 어떤 기능을 가지는 단백질을 암호화하는 지를 알수 있는 정보를 제공할 필요가 있다.

일본특허청은 청구된 폴리뉴클레오티드가 written argument에 의해 또는 출원시 통상의 지식에 의해 어떤 기능의 단백질을 암호화하는 지 입증하지 않았을 때는 실험적인 확인서(experimental identification)를 요청한다.

4. 우리나라특허청(KIPO)

개정된 심사기준에 의하면 우리나라 특허청은 유용성이 최초 출원서에 첨부된 명세서에 신뢰성을 갖고 확인할 수 있을 정도로 기재되어 있어야 하며, 유용성은 청구범위에 기재된 발명에 특정적이고, 실질적이어야 하며 신뢰성이 있어야 한다. 전장 cDNA의 발명에 있어서, 공지의 D/B를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 추정할 경우에는 유용성이 없는 것으로 본다.

단, 그 추정이 객관적으로 특정 단백질의 유전자로 인정되는 경우 (특정 단백질과 상동성이 매우 높고, 두 번째로 높은 상동성을 가지는 단백질과의 상동성이 매우 낮은 경우)에는 유용성을 가지는 것으로 본다.

III. Case 설정 및 각 case에 대한 각국 특허청의 입장

1. Case 설정

상동성 검색 결과 상동성이 낮은 경우와 높은 경우로 대별하고, 각각에 대하여 추정되는 기능, 유용성의 기재 정도 및 선행 기술 조사 결과에 따라서 8개의 case를 설정하였다(표 1 및 표 2 참조).

각 case에 대하여 공통으로 설정된 claim은 하기와 같다. 하기 청구항에서 청구하고 있는 폴리뉴클레오티드는 인간의 cDNA 라이브러리로부터 얻은 cDNA이다. 그리고 상기 폴리뉴클레오티드는 SEQ ID NO:2의 아미노산 서열을 가지는 전장 단백질을 암호화한다.

【Claim 1】

An isolated and purified polynucleotide consisting of the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.

상기한 바와 같이, 상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되

는 핵산분자와 관련된 발명에 대하여 상동성이 낮은 경우에는 추가적인 정보가 있는 경우가 아니라면 유용성(또는 산업상 이용 가능성) 및 실시가능요건을 결여하나,

상동성이 높은 경우에는 유용성(또는 산업상 이용 가능성) 및 실시가능요건을 만족한다는 것에 각국 특허청이 대체로 일치하고 있다.

그러나 진보성 판단에 대하여는 미국 특허청은 일용의 자명성에 대한 입증 책임이 일차적으로 심사관에게 있기 때문에 상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명에 대하여 상동성이 낮은 경우이던 높은 경우이던 진보성이 결여되어 있지 않다고 한다.

유럽특허청은 진보성을 모두 부정하고 있고, 일본은 상동성이 낮은 경우에는 경우에 따라서 진보성을 인정하고 상동성이 높은 경우에는 진보성을 부정하고 있어 각국이 다른 입장을 취하고 있다. 우리나라 특허청은 유럽 또는 일본 특허청의 입장과 크게 다르지 않다.

| CASE | 유용성 | | | 실시가능요건 | | | 진보성 | | | 결론 | | |
|------|-----|----|----|--------|----|----|-----|----|----|----|----|----|
| | 미국 | 유럽 | 일본 | 미국 | 유럽 | 일본 | 미국 | 유럽 | 일본 | 미국 | 유럽 | 일본 |
| 1 | X | X | X | X | X | X | 0 | X | △ | X | X | X |
| 2 | △ | X | X | △ | X | X | 0 | X | △ | △ | X | X |
| 3 | 0 | △ | 0 | 0 | △ | 0 | 0 | △ | △ | 0 | △ | △ |
| 4 | X | X | X | X | X | X | 0 | X | △ | X | X | X |
| 5 | X | X | X | X | X | X | 0 | X | △ | X | X | X |
| 6 | △ | X | X | △ | X | X | 0 | X | X | △ | X | X |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | X | 0 | X | X |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | X | X | 0 | X | X |

주) X - No / 0 - Yes / △ - case by case

IV. 특허출원 전략

상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명에 대하여 상동성 검색 결과만을 명세서에 기재한 경우에는 특허성이 없다는 것이 공통된 견해이다. 따라서 구체적 기능을 알 수 있는 실험적 데이터를 명세서에 기재해서 출원하여야 한다. 그러나 최초 명세서의 기재정도에 대한 기준 및 진보성 기준은 각국이 상이하다.

예컨대 상동성 검색 결과 이외에 구조적인 정보가 추가적으로 명세서에 기재된 경우(case 3 참조), 미국에 출원을 하고 이를 기초로 우리나라를 비롯한 다른 나라에 우선권 주장 출원을 하는 것이 바람직하다고 사료된다(미국에서는 특허성이 인정되고, 유럽, 일본 및 우리나라에서는 경우에 따라서 다르므로).

결론적으로 상동성 검색 결과를 통해 기능이 추정되는 핵산분자와 관련된 발명에 대하여 단백질 기능에 대한 완전한 실험적 근거를 확보한 다음에 출원을 하는 것이 바람직하나 실험적 데이터가 미비한데 출원을 서둘러야 하는 경우에는 확보된 실험적 데이터가 어떤지를 판단하여 미국 등에 먼저 출원을 하고 이를 기초로 우선권 주장을 하여 다른 나라에 출원을 하는 것이 바람직하다고 사료된다.