

생명과학발명과 특허보호

이 덕 록

에일특허법률사무소

I. 서 론

21세기는 정보통신시대와 생명과학시대가 전개될 것이다. 따라서 최근 생명과학이라는 용어가 자주 사용되고 있다. 이 용어는 생명현상이 일어나고 있는 미생물에서부터 인간유체에 이르기까지 광범위하게 적용되는 것 같다. 이는 영국이나 미국에서 Bioscience 또는 Biological Science로 표기하고 있는 용어를 단순 번역한 것으로 생각된다.

각국의 대학에서도 생명과학과를 신설하는가 하면 기업체에서도 연구소 명칭을 생명과학 연구소로 명명하는 일이 흔해지고 있다.

따라서 이 용어는 종래 생명공학(Biotechnology)보다 훨씬 광의 개념의 과학용어라 할 수 있다.

이 용어를 특허분야로 옮겨오면 「생명과학분야의 특허」라는 말을 사용할 수 있다. 따라서 우리 특허청에서는 이 분야의 특허출원과 심사, 심판, 재판과 관련하여 이 분야의 발명개념을 재정립할 필요가 있다고 보여진다.

생명과학분야의 발명은 그 대상이 되는 산업분야로 나누어 화학분야, 의약분야, 생명공학분야 및 동·식물 변종분야로 크게 대별할 수 있을 것이다.

따라서 생명과학분야의 특허는 그 목적이 되는 산물에 따라 화학물질¹⁾, 의약품²⁾, 미생물³⁾, 천연물⁴⁾, 비천연물⁵⁾, 동·식물 변종⁶⁾ 등으로 크게 분류해 볼 수 있다.

그러나 생명과학분야 발명의 개념은 특허법의 성립과정인 영·미 중심의 Anglo-Saxon계과 독일·스위스·프랑스 중심의 대륙법계가 서로상이 하기 때문에 국가간에 다소 상이 할 수밖에 없다.

따라서 이 논문에서는 우리나라의 생명과학분야의 발명개념을 새롭게 정립해 나가기 위하여 기술분야별로 개괄적인 검토를 하기로 하고 관련 자료와 설명은 각주로 표시하여 두었

으며 가급적 주요 기술선진국의 현황을 정리하는데 중점하였다. 미흡한 부분은 추후 분야별로 더 상세히 보완하고자 한다.

II. 생명과학분야의 발명과 특허개념

1. 화학발명분야

가. 신규의 화학물질(Novel Chemical Compounds), 중간체(Intermediates)

화학분야에도 여러 다른 카테고리의 발명이 존재한다. 카테고리리를 분류하면 화학물질(Compounds), 조성물(Compositions), 화학물질의 용도(New uses) 그리고 화학물질의 제조방법(manufacturing Processes) 등이다.

그런데 연구실에서 신규의 화학물질을 합성하고 그의 화학구조식을 결정했을때 그 신규의 화학물질의 산업적이용성(industrial applicability)을 발견하기 못한 경우에는 특허받을 수 없다. 외국의 유명대학의 연구소에서는 일년에도 수 없이 많은 신규의 화학물질이 합성되고 있지만 이들 대부분이 이론적 흥미에 그치는 경우가 많고 산업상 이용성을 발견하지 못하므로 특허되지 못하고 있다.

또 한가지, 중간체(Intermediates)는 특허될 수 있는가에 대한 것인데 기술선진국 등에서는 그의 최종물질(End Product)이 산업상 이용성이 있으면 이들을 특허하는 것이 일반적인 심사실무이다. 물론 이들 중 간체나 전구물질들(Precursors)이 신규하고 자명하지 않아야 함은 물론이다.

※진보성(Inventive step) 또는 비자명성(nonobviousness).

한편, 신규의 화학물질이 산업상 이용성이 있더라도 그의 제법에 기술적 진보성이 없는 경우 즉, 선행기술과 대비하여 자명한 경우에는 특허받을 수 없다.

공지화학물질과 신규화학물질의 유사여부는 그들의 화학구

주) 예컨대,

1) Ampicillin (UK Patent No. 873,049)

2) Penicillin (US Patent No. 3,164,604)

3) Fusarium graminearum (UK Patent No. 1,346,061)

4) Cephalosporin (US Patent No. 3,093,638) 또는 Gibberellic acid (UK Patent No. 78,611)

5) Furan Alcohol (UK Patent No. 1,168,798)

6) Rose Plant (UK Patent 4,612) 또는 Peach Tree(US Patent No. 4,617) 등

조식(Structural formulae) 뿐만 아니라 그들의 이화학적 특성(physico-chemical properties)이 비교된다. 다시 말하면, 신규 화합물의 특허성은 공지 화합물들과의 구조식과 용도를 비교 판단하여 결정된다.

예컨대, 신규 화합물의 화학구조식이 공지 화합물과 유사하더라도 그 용도가 신규한 때에는 특허성이 있는 것으로 보게 된다⁷⁾.

한편, 화합물 발명의 특허요건으로 선행기술과 대비한 진보성은 일반적으로 규정하고 있지 않다⁸⁾.

진보성 판단을 어렵게 만드는 경우는 신규한 화합물에서 발견되는데 특히 공지화합물과 구조적으로 유사한 화합물의 경우에 신규화합물의 특성 일부는 예측이 가능하고 일부는 예측할 수 없었던 경우이다. 이때, 예측할 수 없었던 특성 즉 새로운 용도는 특허가능 하지만 이 신규 화합물 자체는 특허청이 없으며, 그 새로운 용도조차도 신규 화합물의 제조방법이 자명한 경우에는 특허성이 없다고 보는 이도 있다. 따라서 이러한 논지는 특허될 수 없는 물질의 새로운 용도를 단지 발견한 것에 불과하다는 사고를 가지고 있다⁹⁾.

이 같은 사고의 접근방법은 미국이나 일본과는 전혀 다르다. 이들 국가에서는 화합물의 용도에 대하여 전체로서 현저한 효과(Surprising advantages)가 있는지 없는지를 판단하며 예측가능한 특성이 발견되는 경우에는 당해 화합물의 특허성을 부인하고 있다. 다만, 유럽 여러 나라에 있어서 위의 Sepulchrate Complex 사례에 있어서의 접근방법은 동일하지는 않으며 특정 사례의 사안에 따라서 달리 취급될 수 있음은 물론이다.

나. 선택발명(Selection inventions)

화학발명에 있어서 특별한 문제들은 선택발명(Selection inventions)에서 나타난다.

선택발명이라 함은 화학적 발명에 있어서 특정화합물이나 특정한 촉매의 선택과 관련된 발명을 말한다.

즉, 선택발명이란 상위개념(Broad terms)으로 표현된 광범위의 화합물이나 촉매그룹으로부터 하위개념의 특정한 화합물의 선택에 관한 발명이다¹⁰⁾.

따라서, 선택발명은 모든 종류의 화합물이 이미 알려져 있

고 그러한 의 미에서 Steroid나 azo-dyestuffs와 같은 공지된 그룹의 화합물로부터 어떤 새로운 화합물의 선택인 것이다.

선택발명에 대하여 영국에 중요한 판례가 있는데¹¹⁾, 이 판례에서는 판사가 선택발명이 무엇인가에 대하여 정의하여 놓았다는데 있다. 즉, 공지된 화합물 그룹에서 선택되었다 하더라도 첫째, 그 선택된 그룹의 화합물은 실질적인 잇점이 있을 것, 둘째 선택된 그룹의 화합물은 모두가 잇점을 가져야 할 것(어느 하나가 예외가 있어서는 특허무효원인이 됨), 셋째 특성의 선택은 매우 독특한 것일 것 등이다.

다만, 오늘날 영국 특허법원에서는 이 I. G. Faben 규칙은 자주 적용하고 있지는 않은 듯하다.

미국에서는 선택발명에 대하여 두가지 견해들이 고려되고 있다.

첫째, 공지된 화합물 그룹이 소수이면 그 개별적 화합물은 모두 공개된 것으로 간주할 것, 둘째 공지된 화합물 그룹이 특허된 경우 그 특허 기간이 끝나면 그와 관련된 어떠한 선택발명에 관한 특허도 효력이 없는 것으로 간주할 것 등이다.

다. 광학이성체(Optical isomers)

화학발명에서 신규한 화합물로 인정할 만한 것으로 종래 라세미체(racemic form)로 알려진 화합물의 광학이성체를 들 수 있다. 광학이성체는 선택발명(Selection invention)의 한 형태라고 있으며 그 racemate가 d형 과 l형이 등가혼합물로서 공지되어 있으면 신규한 것으로 볼 수 없다. 그러나 등가혼합물(equimolar mixture)인 경우에도 영국과 미국에서 공지된 라세미체의 광학이성체에 대하여 각각 신규한 것으로 특허한 사례가 있다¹²⁻¹³⁾.

광학이성체의 특허성 부정논의는 신규성 결여보다는 진보성 결여로 보는 것이 타당하다. 왜냐하면, 광학이성체가 존재할 수 있는 화합물의 분자에는 asymmetric centre가 항상 존재하고 둘째는 몇가지 표준적인 방법에 의하여 분리해 낼 수 있기 때문이다.

그러나 특허될 수 있는 광학이성체는 라세미체와 비교하여 특별 현저한 성질을 가지거나 혹은 그것이 새로운 용도를 가지는 경우에 각각 가능하다고 할 것이다.

특별 현저한 성질이 있어서 과거에 광학이성체가 특허된 사

7) 예를 들면 브롬(Br)으로 치환된 방향족 화합물이 소화제(消化劑)로서의 신규의 용도를 발견하였다할 경우이며 공지의 화합물로서 염소(Cl)로 치환된 방향족 화합물의 선행기술로 알려져 있고 그것이 소화제로서의 산업상 이용성이 알려져 있지 않은 경우에는 그들의 구조식이 비록 유사하더라도 전기 신규물질은 소염제로서 특허성이 있다 할 것이다.

8) 독일은 한때 기술적진보(Technical Progress)를 특허법상 특허요건으로 규정하였으나 최근법에는 이 요건을 삭제하였다. 따라서 단지 발명에 현저한 효과가 인정된다면 진보성이 있는 것으로 인정하고 특허하게 된다.

9) 이러한 논지는 EPO의 기술항고부의 심결에서 보는 바와 같다(Sepulchrate Complexes/Australian National Univ. T 154/82, Technical Board of Appeal, EPO, IPD 7031 참조). 이 심결의 취지는 화학구조식이 유사한 공지화합물의 발명자가 발표한 간행물을 보아 신규화합물 Sepulchrate Complexes는 자명하여 특허성이 없으며 예측가능하지 않은 용도를 발견했다라도 이는 화합물질의 특허성과 무관하다는 것이다.

10) 예컨대, C1-C20의 모노알킬페놀에톡실레이트가 산업상 유용한 non-ionic Surfactant로서 알려져 있고 알킬그룹으로 특별히 methyl, ethyl 또는 그 이상의 branched-chain alkyl이 알려져 있을 때, 만일 누가 C8-C12까지의 Straight-chain alkyl을 청구하고 그것들의 몇가지 잇점들을 발견하였다면 이들 물질은 선택발명으로서 특허될 수 있다. 위에서 C1-C20은 상위개념, C8-C12는 하위개념의 물질이 된다.

11) I. G. Farben industrie's Patents(High Court)47 RPC 239.

12) ICI's Application, 1971(Blanco White, Patents for Inventions, 4th Ed., P. 120 reference 61 참조)

13) In re May and Eddy, (USA, CCPA) 197 USPO 601.

례는 많이 발견된다. 특히, 의약품에 있어서의 광학이성체는 대부분 특허대상이 되어 왔다. 그러나 최근에는 공지된 화합물의 광학이성체 특허가 부인되는 사례가 증가하고 있다. 그 이유는 광학이성체는 일반적으로 특별 현저한 성질이 있다고 하는 사고이다.

한 예로서, 항생제 amoxycillin 특허의 소송을 들 수 있다¹⁴⁾. 이 항생제는 공지된 라세미체의 광학이성체로서 경구 투여 조성물을 청구한 특허 였는데 영국에서는 그 특별 현저한 성질이 인정되어 특허되었으나 프랑스와 독일에서는 각각 특허가 무효 되었다.

라. 화합물의 물리적 형태(Physical forms)

화학분야의 발명에 화합물질의 물리적 형태를 생각해 볼 수 있다.

공지된 화합물의 신규한 물리적 형태를 발견 또는 발명하였을 때 특허 받을 수 있는가의 문제이다.

예컨대 육각수의 물분자 형태는 그의 이화학적 성질이 일반적인 형태(Solid form)와 다르다. 이때 육각수 물분자는 특허될 수 있는가?

화합물은 일반적으로 그의 기본적인 allotropic Solid form이 있으나 새로운 Solid form을 개발할 수도 있으며 이러한 경우 그 화합물의 Stability나 염료 등의 경우에는 Colouring Property를 현저히 높인 경우 특허받을 수 있을 것이다. 또 공지 화합물의 Particle Size를 작게 하거나 크게 하여 그의 이화학적 성질을 개량하였다면 그 화합물질도 특허 성이 논의될 수 있다. 이러한 예로서는 의약품 Griseofulvin을 들 수 있다¹⁵⁾.

마. 구조불명의 신규화합물(Unknown Structure Compounds)

화학구조식을 아직 규명하지 못한 화합물은 특허할 수 있는가의 문제이다. 실험연구실에서 R&D 수행중 화학구조식을 규명하지 못한채로 특허 출원하여 특허받을 수 있음은 오늘날 특허제도를 두고 있는 모든 나라의 관행이다. 다만, 문제점은 그 구조 불명의 화합물을 어떻게 정의하여 특허청구하는가가 문제이다. 두가지 방법이 실시되고 있는데 첫째는 그 화합물의 이화학적 성질과 관련하여 특정하는 방법이고 둘째는 그 화합물의 생산방법으로 특정하는 방법이다.

예컨대, 화합물질이 생합성된 antibiotic인 경우 그의 화학구조식을 규명하지 못했다면 그 물질의 m. p, i. c. spectrum, n. m. r spectrum, crystal form 등 물리적 성질, 여러가지 용매중에서의 Solubility와 같은 이 화학적 성질 및 여러 시약에서의 반응등 화학적 성질 그리고 여러가지 세균에 대한 저항성과 같은 생화학적 성질 등을 규명하고 그것과 관련 하여 정의할

수 있다¹⁶⁾. 그리고 그후에 구조식이 규명되면 청구범위 보정을 하던된다.

그런데 만일 구조불명의 화합물을 그의 이화학적 성질 등에 의하여 정의 하기도 적절하지 못한 경우 즉 그러한 성질들을 다양하게 규명하지도 못한 경우에는 그 화합물의 생산방법에 의하여 정의할 수 있다. 이 러한 특정조건하에서 생산되는 구조불명의 화합물을 하는 청구항을 방법한정 물질청구항이라고 한다¹⁷⁾.

Product-by-Process claim은 그 단점으로서 다른 Process에 의하여 생산되는 동일한 구조불명의 화합물에 대하여는 독점 배타권을 주장할 수 없다는 점이 지적될 수 있다. 이 때문에 유럽의 여러나라들 특히 EPO의 특허심사기준에는 구조불명의 화합물의 청구항 기재형태를 생산 방법으로 정의하고자 하는 경우에 대하여 Product X obtainable by reacting A with B 등으로 표현하도록 규정하므로써 그 약점을 극복하고 있다. 이러한 표현형태의 화합물자체 특허청구항은 Claim에 기재된 루트의 생산방법에만 한정되는 것이 아니라는 의미이다.

바. 고분자화합물(Polymeric Compounds; Polymers)

신규한 고분자화합물 즉 폴리머(Polymers)는 특허대상이 된다. 폴리머는 엄격히 말하면 여러종류의 분자의 혼합물(Mixture)로서 정밀한 구조 설명이 항상 가능하지 못하다.

신규한 폴리머란 Polymerise가 발견된 일이 없는 monomer들로서 얻거나 또는 이미 존재하고 있는 Polymer의 골격에 있는 기능기(functional groups)를 새로운 방법으로 변경시켜서 그 구조를 반복단위(repeating unit)의 구조식으로 새로이 정의하여 된 것을 들 수 있다.

Polymer 골격에 새로운 구조변경을 하여 얻은 신규한 폴리머는 특허되기 위하여 산업상 이용성과 진보성이 특히 필요하다. 기존의 폴리머를 구조변경하는 간단한 방법은 특정 평균 분자량과 그 비율을 갖게하기 위하여 분자량을 Control하는 것이다. 그러나 폴리머의 분자량(MW)과 이화학적 성질과의 관계는 매우 잘 알려져 있으며 따라서 특정 분자량 범위에서의 진보성 있는 폴리머의 특성성질을 찾기는 쉽지 않은 경우가 많다.

사. 화합물의 합성법(Chemical Synthetic Processes)

화학발명의 중요한 영역으로 공지된 화합물의 신규한 제조방법을 들 수 있다(신규한 물질의 합성방법도 물론 중요한 영역이며 당연히 특허된다). 공지된 화합물질의 합성법은 전혀 새로운 것이어야 하고 광범위하게 적용가능하여야 한다. 즉 진보성과 산업적 이용성이 있어야 한다.

14) Beecham Group Ltd's(Amoxycillin) Application(UK, Court of Appeal), 1980, RPC 261

15) 의약품 Griseofulvin은 피부사상균치료제로서 비용해성이므로 경구 투여하는 경우 혈관내 흡수가 잘 되지 않는다. 따라서 이 물질의 입자크기를 작게하면 흡수율이 현저히 향상되어 경구투여 치료가 가능하다. 이 경우 분말형태의 이 물질에 있어서 특정 수치 이상의 표면:부피비율을 특정하면 특허될 수 있다.

16) 이러한 청구범위 정의 형태를 Fingerprint Claim이라 불린다. Egyt Gyogyszervegyeszeti Gyar's Patent (1981) RPC 99 참조.

17) 이러한 청구범위 정의형태를 Product-by-Process claim이라 한다.

진보적이고 산업에 이용할 수 있는 화합물의 신규한 합성법들이 대부분 대학연구실험실에서 이루어지고 과학잡지에 특허출원도 하기전에 먼저 발표되는 일이 많다.

기업부설연구소등에서의 신규한 합성법에 관한 연구는 주로 특별히 상업적으로 중요한 화합물에만 집중되는 것이 일반적이다.

기업에서 수행하는 공지된 화합물의 합성에 관한 연구는 상업적으로 실용성이 있는 공지된 방법을 반복하는 일로부터 단일 화합물의 합성법을 개량하는 일 전체에 이른다. 개량된 합성법에 관한 발명은 특허출원으로 연결되거나 기업의 Secret Know-How로 유지하거나 둘중 하나를 택하게 된다.

기업의 영업비밀(Trade Secret)로 유지하고자 하는 경우는 관련연구원에게 이를 공개치 말 것을 주지시켜야 한다.

아. 화합물의 신규한 용도와 사용법(New uses; New application Processes)

화학발명의 또다른 영역으로 공지된 화합물의 특정한 신규의 용도(Uses) 발견에 관한 발명을 들 수 있다. 그 밖에도 공지된 화합물의 사용방법, 취급물품에 관한 발명이 있게 된다¹⁸⁾.

공지화합물의 사용과 관련한 이 같은 발명들은 기업부설연구소보다는 생산현장에 근무하는 생산직근로자에 의하면 발명되는 수가 많을 수 있다. 연구소에서는 공지된 화합물의 새로운 용도를 Screening하기 위한 조직적연구활동 결과 얻을 수도 있다.

이 분야의 특허가능한 발명들은 경우에 따라서는 공지된 화합물의 판매자, 취급자 등에 의해서도 이루어진다. 공지된 화합물질들의 새로운 용도에 관한 발명은 의약품의 제외하고는 동화학물질의 사용법과 관련하여 청구된다¹⁹⁾.

자. 조성물(Compositions)과 혼합물(Mixtures)

신규한 조성물 또는 공지된 화합물의 혼합물은 특허대상이 될 수 있다. 조성물(Composition of matter) 또는 몇가지 화합물의 혼합물(Mixture)은 화합물질이 일정비율로 혼합된 것으로 그것이 전체적으로 특별한 용도를 나타낼 때 신규한 조성물 또는 혼합물이 된다.

신규한 조성물 또는 혼합물이란, 공지되지 않은 신규한 것인 것과 공지되지 않은 신규한 용도가 있어야 한다.

신규의 조성물이나 혼합물은 단순 조성물이나 혼합물이 있을 수 있고 그들을 구성하는 성분(Components)간에 화학반응이 일어나서 구성비율을 쉽게 파악할 수 없는 조성물이나 혼합물 형태로 존재할 수 있다.

조성물 또는 혼합물 발명은 세계분야, 염색분야, 의약품분

야, 치료분야 등에서 많이 발생한다.

2. 의약발명분야

가. 의약화합물(Pharmaceutical Compounds)

앞절에서 화학분야의 여러 발명개념을 검토하였다. 그 화학발명중 많은 종류의 화합물질이 의약품(Pharmaceuticals)으로 취급된다.

뒷장에서 설명하겠으나 미국, 일본을 비롯한 EPC 가맹제국에서는 의약적 용도가 있는 신규한 화합물의 발명에 대하여 특허한다²⁰⁾. 그러나 Brazil이나 Turkey와 같은 나라는 의약발명에 대하여는 역시 뒷장에서 후술하는 바와 같이 어떠한 범주의 발명도 특허하지 않고 있다.

나. 천연의약물질(Natural Products)

미생물 또는 식물조직이나 동물조직으로부터 추출된 천연물질이 유용한 약리적 성질이 있는 경우가 많다. Penicillin은 미생물 푸른곰팡이류로부터 추출한 천연물질로 유용한 항생제 의약으로 사용되어 왔다. 천연물질은 그 자체로 존재할 때는 특허받을 수 없으나 그것을 어느정도 순수한 형태(Pure form)로 분리·추출하고 물리적 성질을 규명한 경우에는 특허하는 것이 심사실무관행이다.

동물조직으로부터 분리된 천연물질에 관한 특허로 주목할 만한 것으로 부신피질 호르몬인 Adrenalin을 들 수 있다²¹⁾. 미국 특허청은 순수분리한 아드레날린 호르몬물질에 대하여 최초로 특허를 인정하였다. 이 물질은 의약적으로 심장마비(heart failure) 등의 유용한 치료제가 되었다. 그후 인체나 동물체로부터 순수한 형태로 분리한 Hormone, lymphokine 기타 천연물질 발명에 대하여 대부분이 국가가 그 특허성을 인정하고 있다.

자연물에서 분리된 특허물질이라도 자연상태로 취급하는 경우에는 특허 침해를 구성하지 않음은 물론이다. 천연물질X가 최초로 분리되면 그것의 순도(Purity limitation)를 표시하여야 한다. 그 천연물질X의 화학구조식이나 분자량이 결정되면 그에 따라 화학합성법이 연구되는 것이 일반적이다. 이 때 구조식이 I인 합성물질X의 Claim을 청구할 수 있음도 물론이다.

다만, 합성물질X에 관한 발명특허는 천연물질X에 까지 미치지 않으며 상호대등한 특허로 존재하게 된다.

다. 대사물질(Metabolites)과 전구물질(Precursors)

약리적으로 유용한 의약물질중에는 발효과정중 배지조성물(Culture medium)의 대사과정에서 생기는 대사산물 또는 전구물질이 많이 있다. 발효공업에서 화학물질은 효소에 의하여 분해되면서 일련의 대사산물을 생성한다. 그 대사산물중에는

18) 예컨대, 흔히 사용하고 있는 공지된 염료가 있더라도 그 공지된 염료화합물의 새로운 용도, 새로운 사용물품의 발명이 있게 되는 경우이다.

19) 의약이 아닌 화학물질의 새로운 용도 발명에 대한 청구항 작성은 예컨대, 「화학식 I의 화합물을 금속표면에 도포하여 침식을 방지하는 방법」으로 하는 선진국의 Claim 작성 관행으로 되어 있다.

20) 다만, 영국 Patent Act(1977), EPC(1978) 등에서는 인체나 동물에 적용하는 수술, 치료, 진단에 의하여 사람이나 동물을 처리하는 방법의 발명은 산업적 이용성이 없으므로 불특허사항으로 명문화하고 있다.

21) Parke-Davis V. H. K. Mulford(US Federal Court of Appeal, 2nd Circuit) 196 F 496.

약리활성이 있는 물질이 있고 그 대사물질은 활성도 특정이용하지 않다. 이러한 대사산물은 Precursor 또는 Pro-drug로 볼 수 있다. 대사물질을 특허출원할 때는 그것의 상세한 대사과정은 기재하지 않아도 좋다. 출원시점에서는 약리활성이 있고 활성 대사물질로서 Pro-drug임이 입증되면 족하다. 대사산물 역시 어떠한 mechanism에 의하여 약리효과가 있는지도 설명할 필요가 없다. 상세한 대사과정과 약리활성 여부는 의약품 제조허가 과정에서 필요할 뿐이다.

제조허가를 받고 Pro-drug를 판매하여도 기존의 활성대사물질 특허를 침해할 수가 있다. 이에 대한 사례는 Pro-drug로서 Hetacillin의 판매가 영국 Beecham사의 ampicillin 특허를 침해하였다는 판결에서 볼 수 있다²²⁾. Hetacillin case에 이어서 Beecham사는 Cephalosporin과 그의염 및 그의 Precursor에 대한 특허를 취득한 바 있다. 이로 보건대 Pro-drug나 bioprecursor는 특허되어도 기존의 active metabolite 특허를 침해하는 것임을 알 수 있다.

라. 의약조성물(Pharmaceutical Compositions) 및 그 전달체계(DDS)

신규한 의약조성물은 다음 세가지 type 등으로 나누어 볼 수 있을 것이다.

첫째, 두·세가지 공지된 의약활성 성분을 혼합한 조성물 둘째, 의약전달체계(drug delivery systems)

셋째, 하나의 신규한 의약활성 성분과 종래의 담체(Carrier)로 구성된 조성물

공지된 화합물의 단순 조성물이라 하더라도 그것이 신규하고 진보성이 있으면 특허되는 것은 화학발명에서는 용이하다.

그러나 특허 미국에 있어서 이같은 단순조성물(simple Combination Preparations)이 의약발명으로 출원되는 경우 특허받기가 쉽지 않은 경향이다. 다만, 특별현저한 효과(Superadditive effect)또는 상승효과(Synergistic effect)가 존재하는 경우는 예외적으로 특허하고 있다. 미국에서 특히 왜 이러한 경향의 심사판행이 있는가에 대하여는 기술개도국의 조합발명에 대한 특허권을 적어도 의약분야에서는 엄격히 부여하자는 취지로 이해되고 있다²³⁾.

의약조성물의 인체나 동물체의 적용과 관련한 새로운 의약 발명분야가 대두되어 왔다. 신규의약은 그 개발비와 노력이

엄청나게 소요되며 장기적이다. 따라서 같은 관점에서 기존의 의약품을 어떻게 효과적으로 전달시킬 것인가가 또 다른 과제가 되고 있다. 두 번째 형태의 이같은 발명은 최근 상업적인 그 중요성이 증대되고 있다.

예컨대, 인체에 의약을 투여했을 때 낮은 농도의 약물이 꾸준히 오래지 속되게 할 필요가 있다. 이때 일정한 시간 간격으로 Tablet을 경구투여 할 수도 있지만 Patch 형태로 피부에 붙여두어 서서히 약리성분이 혈관으로 흡수하게 할 수도 있다. Insulin과 같은 호르몬은 petite 물질이므로 이 System이 개발되어 왔는데 이밖에 특별한 약물 전달 system들이 속속 개발되어 왔으며 이들은 의약조성물과 관련하여 신규한 때 특허가능한 발명이 될 수 있다²⁴⁾.

끝으로, 지금까지 의약품으로 사용된 적이 없으나 공지된 화학물질을 의약 활성성분으로하고 여기에 공지된 담체를 첨가하여 의약조성물로 하였다고 한다면 이는 특허대상이 되는 의약조성물(Pharmaceutical Composition)이 된다. 물론 경구용 Tablet, 주사용 Solution 기타 Drug delivery System이 특허명세서에 제시되어 있어야 한다.

3. 생명공학발명분야

생명공학발명분야(Biotechnological inventions)는 앞에서 설명한 두 생명과학분야의 발명과 달리 해당발명이 특허되기 위하여 신규하고, 진보성이 있어야 하고, 산업적 이용성이 있어야 하는 것 외에도 이 분야의 발명은 특히 살아있는 세포(living cells)를 다루고 그 생존시스템(living system)이 복잡한 해하기 때문에 당업자가 실시할 수 있도록 특허명세서를 상세히 설명해야 하는 개시요건(Disclosure requirement)가 엄격히 적용 된다는데 그 특징이 있다.

따라서 이 개시요건을 충족시키기 위하여 발명에 사용한 미생물이나 동·식물 세포주를 공인기탁기관에 기탁해야 하는 특징이 있다.

생명공학기술은 종래 미생물세포를 이용하여 미생물학적발명(Microbiological invention)이 추가되어 주정 등 음식물을 제조하고 항생제(antibiotic) 등 생합성 의약품(drugs)들을 생산하여 왔으나 1980년대 이후에는 유전자 제조합기술(Recombinant DNA Technology)이 활발히 개발되었다²⁵⁾. 그뿐 아니라 Hybrid

22) Beecham V. Bristol Laboratories(House of Lords), 1977, FSR 215.

23) 조합의약품(Combination Preparations)이 상승효과가 있어서 미국 FDA의 의약품 제조허가신청결과 제조허가가 나왔다고 하더라도 미국 PTO 심사관들은 이를 특허와 연계하여 인정하려 하지 않는 경향이다. 조합의약품의 상승효과의 계량화는 조합의약품의 개별성분에 대하여 Dose(50 mg, 100 mg 등 ...) V. Response 곡선으로 결정한다. 이때 부작용(Side effects)도 함께 고려되고 있다.

24) 코감기치료용 약물 전달체계로서 개발된 nasal sprays는 그 치료용 약물이 Peptide계 물질이기 때문에 코속 mucous membrane에 흡수효과를 극대화 하기 위하여 개발되어 사용되고 있다.

25) Biotechnology는 Watson과 Crick 두 영국 과학자에 의하여 유전정보가 DNA라고 하는 나선상 Polimer임이 규명되면서 시작되어 1980년을 전후하여 미국에서 Initiative를 잡고 Insulin 등 Hormone과 같은 생체내 회귀물질을 생산하기에 이르렀다. 이때 유전자를 효소로 절단하고 연결하는 기술이 함께 개발되었으므로 공학적으로 유전자조작(Gene manipulation) 또는 유전공학(Genetic Engineering)이라는 용어도 등장하여 사용되고 있다.

cell을 만들기 위해 Hybridoma technology가 발전하여 왔다.

가. 미생물의 발명(Microorganisms)

미생물학적발명 중에서 중요한 것은 미생물자체의 발명과 미생물을 이용하여 신규의 화학물질이나 공지의 화학물질의 생산에 관한 발명을 들 수 있다.

미생물은 자연물에서 순수분리·배양 하여서 얻은 것, 돌연변이처리를 하여서 얻은 것, 유전자조작에 의해서 얻은 것으로 대별할 수 있다. 자연물에는 토양, 물(강수, 호수, 해수), 식물체, 동물체 등이 있다. 미생물에 의하여 생산된 신규한 화학물질의 구조식이 규명되지 않으면 Fingerprint Claim 또는 Product-by-Process Claim으로 특허출원할 수 있음은 전술한 바와 같다. 미생물에 의하여 어떤 공지된 화합물을 생산했을 때 그 생산공정이 신규하고 수율(Yield)이나 순도(Purity)를 높였다면 그 방법(Process)을 특허 받을 수 있다.

화학적발명에서 화학물질의 합성법 보다는 그 화학물질 자체 특허가 더 강력한 특허가 되듯이 미생물학적 발명에 있어서도 신규의 미생물 Claim 특허가 막강한 특허가 된다.

영국 특허법(British Patent Act(1977))이나 유럽 특허법(EPC(1978))에는 미생물이 특허될 수 있음을 적극적으로 규정하고 있다²⁶⁾. 그리고 미생물학적방법(microbiological Process)나 미생물학적방법에 의하여 생산된 화학물질(Chemical Products)도 특허대상으로 규정하고 있다.

미국에 있어서는 USPTO 심사실무관행상 신규의 미생물이나 미생물학적방법에 의하여 생산된 산물에 대하여는 특허대상으로하여 왔으며 특허대상을 규정한 Patentable Subject matter에서 Composin of matter로 취급하여 왔다²⁷⁾.

※명세서 개시요건과 미생물균주 기탁

청구된 발명이 신규의 미생물균주 혹은 그 미생물균주로 부터 생산된 신규의 화합물인 경우 당업자가 충분히 실시할 수 있도록 상세히 설명하고 있지 못하면 심사단계에서 거절되거나 특허허여후에도 무효처분 될 수 있다.

앞서 설명된 화학발명이나 의약발명의 경우에는 청구되는 화학물질이 저분자량 화합물(low-molecular weight compounds)

이며 출발물질이 몇단계 화학반응을 거쳐서 합성되기 때문에 화학구조식도 쉽게 정의될 수 있으며 따라서 명세서에 상세히 그 설명을 하기가 쉽다. 그러나 미생물학적발명(Microbiological inventions)은 생합성반응에 관여하는 물질이 미생물이기 때문에 명세서의 설명만으로 실질적으로 불충분하다.

따라서 반응에 관여하는 미생물을 출발물질중의 하나로 보고 이의 공인 기탁기관에 기탁의 필요성을 인식하게 되었다²⁸⁾. 그리하여 누구나 필요한 경우 그 미생물을 분양받아 발명을 재현하여 실시할 수 있도록 할 필요가 있게된다. 그 결과 미생물은 기탁이 요구되었으며 기탁기관은 그 미생물을 viable condition으로 보관하고 공중이 자유롭게 분양받을 수 있도록 하게 되었다.

이러한 미생물 시료의 기탁은 적어도 출원중에는 완료되어야 하고²⁹⁾, 그의 분양은 특허허여전에 이루어져서는 안되는 것이 원칙으로 볼 수 있다³⁰⁾.

공인기탁기관 여부의 문제점과 다수국가 다중기탁문제를 해결하기 위한 Solution으로 다자간 국제조약인 Budapest Treaty가 1977년 제안되어 1980년 EPO를 포함하여 15개 국가가 발효시켰으며 이에 따라 WIPO 사무총장이 인정하는 미생물 국제기탁기관(International Depository Authorities)이 지정되어 운용되고 있다.

나. 유전자조작기술(Gene manipulating techniques)

유전정보가 포함되어 있는 DNA분자는 효소에 의하여 절단 또 연결시키는 인위적조작이 가능하다. DNA분자의 특정 염기서열(Base Sequences)만을 절단하는 제한효소(Restriction endonucleases)가 개발되어 있다. 효소에 의해 절단된 부분은 쉽게 다시 연결되므로 Sticky ends라고 부른다.

또 절단된 DNA분자의 blunt ends는 recombinat DNA를 구성하기 위하여 Original Partner와 재결합을 할 필요가 있게 되는데 이때 재결합 효소로서 DNA ligases가 사용된다.

이 같은 유전자조작과 관련하여 조작부위의 탐색기술, 제한 효소 및 연결효소에 관한 신규의 발명은 특허대상이 된다³¹⁾.

다. 벡터(Vectors), 변형균주(Transformants)와 유전자 발현 기술(Gene Expression Techniques)

26) 다만, 동식물 변종(plant and animal varieties)이나 이들을 생산하기 위한 기본적으로 생물학적방법(essentially biological process)은 특허대상에서 명백히 제외하고 있다. 그 이유는 주로 윤리적인것과 진보성 판단의 문제에 있다.

27) 특허는 세균을 유전자 조작하여서 된 Chakrabarty의 Pseudomonas 속의 세균 신규주에 관한 미국 Supreme Court의 1980년 판결에서 찾아 볼 수 있다. Diamond V. Chakrabarty, US Supreme Court, 206 USPQ 193.

28) In re Argoudelis(USA, CCPA) 168 USPQ 99. 이 판례에서, 1970년 CCPA는 미생물균주의 기탁은 미국 특허법이 정하고 있는 개시요건(Disclosure requirement)을 충족하기 위하여 필요한 것이라고 판시하였다.

29) Ex Parte Lundak(USA, CAFC) 30. PCJJ557. 1983년 CAFC는 이 판례에서 미생물 시료는 출원인이 미국 특허청의 요청에 의하여 제시할 수 있는 상태이면 족하고 반드시 출원전에 이루어져야 하는 것은 아니라고 판시하고 있다. 따라서 출원이 계류되어 있는 기간중에 공인기탁기관에 기탁하면 족하다고 해석한 바 있다. 다만, 독일을 비롯 EPO나 일본, 우리나라 등 대륙법계 법제들은 출원 이전에 반드시 미생물 시료를 기탁하도록 강행규정으로 하고 있다.

30) 미국이 대표적이며 독일, 일본, 우리나라의 경우는 출원공개가 되면 미생물시료를 분양가능한 것으로 해석하거나 구체적으로 규정하고 있다.

31) 유전자조작기술에 의한 최초의 개척발명은 Cohen-Boyer 특허(USP 4,237,224, 1980 및 4,468,464, 1984)에서 찾을 수 있다. 이들 특허는 유전자 조작의 기본기술에 관한 것으로 전자는 특정 Gene을 Unicellular host에 삽입하여 발현시키므로서 단백질을 생산하는 방법에 관한 것이고, 후자는 Prokariotic cell에서도 복제가능한 recombinant Plasmid에 관한 발명이었다. 이들 특허는 미국이외에서는 신규성을 상실하여 특허받지 못하였다. 만일 특허되었다면 전세계에 걸쳐 유전공학계에 엄청난 영향을 미쳤을 것이다.

원하는 단백질을 생산하기 위해서는 인위적으로 조작하여 코드화시킨 DNA Sequence를 발현시킬 벡터에 삽입시켜야 한다. 다음에는 이를 host cell에 집어넣어야 한다. 그렇지 않고 DNA 시퀀스만 Vector 없이 Cell에 도입하면 유전자의 복제가 이루어지지 않는다. 좋은 Vector는 host cell에서 복제가 일어날 수 있는 것이다.

E. coli와 같이 가장 많이 사용되는 세균 Vector는 Plasmid이다.

우수한 Plasmid는 몇 개의 절단부위에서 절단되어 foreign gene이 삽입된 후에 다시 reclose된다. 이 Plasmid를 host cell에 도입하여 incubating하게 되는데 이처럼 Plasmid가 포함된 host cell이 유전적으로 변이된 것이 변형균주(Transformant)이다.

Vector에 삽입되는 DNA는 몇가지 방법으로 얻을 수 있다. 보통 Gene이 짧고 그 구조식이 결정된 것은 화학합성으로 만들 수 있다. 또 m-RNA가 분리가능한 경우에는 역전사(reverse transcription)에 의하여 얻을 수 있다.

또 원하는 Gene을 가진 Total DNA를 세포에서 추출하여 제한 효소로 절단하고 fragment를 size 별로 select 하거나 radioactive probe를 사용하여 얻을 수 있다³²⁾.

한편 신규한 Plasmid 또는 Vector는 특허대상이 되며 이것은 생명체가 아니므로 명세서에 충분히 기재하였다면 기탁대상은 아니다. 또 신규한 transformant는 특허대상이 되며 또 기탁되어야 한다.

라. 생합성물질(Biochemical Compounds; Gene Products)과 그 분리정제 기술(Isolation and Purification Techniques)

유전자조작에 의하여 transformant로부터 발현된 천연단백질이나 천연 호르몬 등 생합성물질을 생산하는 경우 이것을 순수한 형태로 분리·정제 하였다면 그 생합성물질과 분리·정제기술은 특허받을 수 있다³³⁾.

Yeast세포나 bacteria세포는 배지액(culture medium) 내에 생합성물질을 생산하는 경우가 많으나 농도가 낮아 이를 회수하기가 쉽지 않다.

E. coli나 B. subtilis 세균등에서는 원하는 단백질 물질을 세포내에 생산하는 경우도 많다. 이런 경우에는 세포벽을 으깨고 다른 단백질과 분리 정제하여야 한다.

상업적규모로 Scale-up하는 공정기술의 개발은 특히 쉽지 않아 이 부분의 특허가능한 발명이 많이 숨어 있다.

마. 유전자조작된 생합성물질, 비천연단백질(Non-Natural Proteins)

유전자조작된 host cell로부터 생합성물질을 생산하려다 보면 부득이하게 원치않는 amino-acid가 부가된 것이 생산되기도 하며 Gene Product의 activity나 Stability를 향상시키기 위하여 어떤 amino-acid Sequence를 바꿔야 할 때도 있게 된다. 전자의 예로서 성장호르몬 생산을 위하여 유전자 조작을 하다 보면 항상 N-terminal methionine이 붙어 있는 비천연단백질이 생산되는 경우이다.

후자의 예로서는, Cetus사가 개발한 β -Interferon을 들 수 있으며 소위 mutein의 활성과 안정성을 높인 변형된 베타-인테페론을 생산한 바 있다.

바. 하이브리도마 관련 기술(Hybridoma related Technology)

생명공학기술분야의 또다른 영역으로 하이브리도마 기술을 들 수 있다. 이 기술은 유전자조작이라기 보다는 면역 system에 관한 것이다.

Immune system에서 중요한 역할은 백혈구세포, 또는 림프구가 수행한다. 이 세포들은 골수(Bone marrow)에 있는 stem cell들에서 유래하여 골수에서 B-cell 또는 T cell로 분화성장한다. B-cell들은 antigen을 생산한다. 외부에서 단백질 분자가 몸으로 들어오면 이 antibodies를 표면에 receptor를 가진 B-cell을 활성화한다. 이 B-cell은 급격히 분화하여 plasma cell의 clone을 형성하며 항체(antibody molecule)를 분비한다. 이 antibody 또는 immunoglobulin(Ig)은 Complex protein으로 Y자 모양을 가진다.

한편 T cell들은 면역반응의 regulator의 역할을 수행한다. T cell들은 lymphokine을 분비하며 B-cell들의 면역반응을 자극하거나(T-helper cell), 억제(T-Suppressor cell)한다. 특정한 antigen에 적합한 B-cell을 분리·정제할 수 있다면 단일 antibody를 생산할 수 있다. 정상적인 B cell들은 배지에서 생존하지 못하지만 악성암에서 유래하는 myeloma cell은 단일항체(Monoclonal antibody)를 대량 생산함이 확인되었다.

하이브리도마기술은 이처럼 항체를 생산하는 세포와 이를 생산하지 못하는 세포를 융합(fusion)하여 항체를 생산하는 잡종세포주를 생산하는 기술이다³⁴⁾. 이처럼 원하는 항원에 대한 단일 크론항체(MAb's)를 생산하기 위하여, 쥐나 토끼 등 동물에 항원주사를 놓고 1주 정도 지나서 이 둘 동물로부터 lymphocyte를 회수하여 Polyethylene glycol 등의 배지에서 적절한 myeloma line에서 얻은 세포들과 융합하여서 되는 신규의 hybrid cell lines와 MAB's 및 hybridoma technology는 특허대상이 된다³⁵⁾. 또 특정한 culture medium이 특허 대상이 될 수 있다.

32) 이 방법을 Short-gun Cloning이라 한다. 이 기법은 유전자 단편들이 intron을 함유하여 E coli와 같은 Prokaryotic cell에서는 직접 발현되지 않는 단점이 있어 이를 극복하기 위한 기술개발이 이루어져 왔다.

33) 유전자조작에 의하여 생산된 생합성 의약품질로는 insulin(당뇨병치료제), 성장호르몬(h-GH), urokinase, interferons, interleukin2, factor VIII(혈전용해제) 등 다수이며 이들 Gene Product는 특허출원중이거나 이미 특허되어 있다.

34) 1975년 Milstein과 Koler는 영국 Cambridge대학에서 쥐의 myeloma cell과 정상적인 B-cell을 융합하여 hybrid cell line을 만들고(이를 Hybridoma라고 불렀다) 이들이 antibody를 생산하며 또 배지에서 성장할 수 있음을 최초로 확인하였다.

4. 동·식물 변종 발명분야

인위적으로 육종한 식물신품종은 더 이상 자연물이라고 볼 수 없다는 견해가 인정되어 특허보호대상이 되어야 한다고 주장한 것은 1920년대 미국 기업들이었으며 US Congress는 이를 수용하게 되었다.

그 결과 미국의회는 1930년 Plant Patent Act를 제정하고 무성번식 방법으로 육성된 기업의 식물신품종을 보호하는 조치를 취하였다.

그 후 1970년 미국정부는 이와 별도로 입법된 식물특허법을 일반특허법에 통합시키고³⁵⁾, 유성번식 방법으로 육성된 식물신품종을 별도보호하기 위한 입법체계를 보완하였다. 이 법안의 명칭은 Plant Varieties Protection Act(1970)으로 오늘날 까지 유효하다.

이 식물변종 보호법(PVPA)은 미농무성에서 관장하며 유성번식 식물신품종에 대하여 심사 등록하여 육종자의 권리를 보호하고 있으며, 위 일반특허법에 통합된 식물특허법(PPA)은 미특허청에서 관장하며 무성번식 식물 즉 진보성이 인정되는 식물신품종을 농무성과 협력하여 심사등록해주므로서 육종자의 권리를 보호하는 이원화된 입법체계를 가지고 있다³⁷⁾.

가. 무성번식 식물신품종보호

미국의 경우 앞서 설명한대로 식물신품종의 보호는 유성번식에 의해 생산된 신품종은 농무성이 관장하는 PVPA법에 의하여 무성번식에 의하여 생산된 신품종은 특허청이 관장하는 PPA법에 의하여 각각 보호된다³⁸⁾. 여기서 식물이란 세균을 포함하는가 하는 문제인데 양법에서는 이들이 포함되지 않는다. 따라서 미생물은 미국의 일반특허법규정에 따라 출원심사후 등록된다.

미국에서 식물신품종 특허를 받으려면 청구항은 single claim으로 하여야 하고 견본은 요구되지 않으며 컬러그림이나 사진으로 족하다. 특허 명세서에서는 신품종의 신규성, 균일

성, 구별성 등 식물신품종요건을 충분히 기재하여야 한다.

식물신품종의 보호대상은 식물 그 자체이며 꽃, 과일, 종자는 해당되지 않음이 원칙이다³⁹⁾.

우리나라에서는 이에 대하여 아무런 언급이 없으므로 일반특허와 같이 취급되는 것으로 본다.

나. 유성번식 식물신품종보호

미국은 앞서 설명한 바와 같이 유성번식 식물신품종에 대하여는 PVPA 법에 의해 농무성이 심사등록하고 있다⁴⁰⁾. 우리나라에서도 유·무성번식 식물에 대하여 농림수산부에서 종자산업법을 입법하였으므로 이 법이 시행되면 이들 신품종이 보호될 것으로 보인다.

일본은 유성번식 식물은 물론 대부분의 무성번식 식물신품종도 농림수산성이 관장하는 종묘법에 의하여 보호되고 있다. 어떠한 국가에서도 이 특별법에 따라 출원되어 심사되는 식물신품종은 실지재배시험 등을 거쳐 엄격하게 심사후 등록되도록 규정되어 있다. 신품종의 등록요건으로 대체로 신규성, 구별성, 균일성, 영속성 및 품종의 명칭 등을 규정되고 있기 때문이다.

신품종 등록후에 받는 certificate는 특허권과 마찬가지로 육종자의 허락 없이 marketing, 수입 및 이같은 행위를 유도하는 행위를 못하도록 하고 있다. 그 뿐 아니라 육종자의 허락없이 일반적인 재배를 목적으로 하는 종자 증식행위를 금지하고 있다⁴¹⁾.

영국 등 유럽제국들은 대부분의 유·무성번식 식물신품종이 보호를 원칙적으로 별도의 특별법의 형태로 보호한다⁴²⁾. 이 같은 정신은 EPC 53 (b)에 잘 명시하고 있어 식물신품종의 특허보호를 배척하고 있다⁴³⁾.

이 규정은 물론 종래의 식육육종기법에 의하여 (특히 종자에 의한 유성번식 식물) 생산된 식물신품종을 특별히 특허보호에서 배제하는 것으로 해석하여야 한다.

유성·무성 등 번식방법에 관계없이 식물의 신품종에 관한

35) MAb's의 특허성에 대하여는 Wistar's Appl(Patent Court), 1983, RPC 225, MAb's의 특허성에 의한 진단시스템의 특허성에 대하여는 Hybritech V. Monoclonal Antibodies Inc.(USA, FDC for Noghern California) New watch 16 Sept 1985 참조.

36) Chapter 15, US Code Title 35 Plant Patents, 161-164.

미국 식물특허법 161조는 다음과 같이 규정하고 있다.

Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct new variety of plant including Cultivated Sports, mutants, hybrids, any newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor.....

37) 1995년말 현재 약 12,000건의 식물특허(미국 총특허의 0.2%)가 PPA에 의하여 허여되었으며, 그중 장미신품종 특허가 가장 많은 것으로 알려져 있다.

38) 우리나라는 1995년말 농림수산부에서 종자산업법을 입안하여 그 실시를 준비중이며 이 법에서는 유·무성번식 수단을 불구하고 품종등록요건에 맞으면 심사등록하여 육종자권리를 보호해 주도록 규정하고 있으므로 현행 식물특허에 관한 특허법 31조는 사실상 유명무실한 규정이 되었다. 이점에서 우리의 종자 산업법은 미국의 식물변종보호법(PVPA)과 다르다. 이에 대하여 형거리 특허법은 모든 식물신품종을 단일 특허법으로 보호하는 입법체계를 유지하고 있는 유일한 국가이다.

한편, 일본, 영국, 독일 등 대부분의 국가는 모든 식물신품종을 특허법이 아닌 특별법형태(예컨대, 식물신품종보호법)으로 보호하고 있다.

39) 미국 식물특허법(PPA) 163에 의하면 식물신품종권은 신품종의 무성생식행위, 판매행위, 사용행위를 독점하는 것으로 규정하고 있다.

40) The breeder of any novel variety of sexually reproduced plant (other than fungi, bacteria or first generation hybrid) who has so reproduced the variety, or his successor in interest shall be entitled to plant variety production therefor.....

41) 다만, 농민이 식량생산을 위하여 (종자생산이 목적이 아닌) 신품종 종자를 사용하는 행위는 Farmer's privilege라고 하여 보호대상에서 각국이 제외하고 있다.

42) UK Plant Varieties and Seeds Act; 1964.

43) EPC 53(b) Plant or animal Varieties or essentially biological Processes for the Production of Plants or animals; this Provision does not apply to microbiological Processes or the Products thereof.

발명은 국제적으로 보호하고 통일화하기 위한 노력이 일찍이 시도되었다.

그 결과 1968년 식물신품종 보호에 관한 국제협약(International Convention for the Protection of new Varieties of Plants)이 발효되어 현재 22개국이 가입되어 있다. 우리나라는 이미 종자산업법을 제정하였으므로 그 시행에 맞추어 이 조약에 가입하는 것이 장기적으로 보아 이 분야 육종정보교환과 시장육성에 있어 유리할 것으로 보인다.

다. 동물변종의 특허보호

동물변종(Animal Varieties)은 특허대상이 될 것인가? 이에 대하여는 유전자 조작에 의하여 암유전자를 가진 Transgenic mouse가 특허대상이 되는가 그렇지 않은가에 대한 논란이 있을 때 더 심각해졌다⁴⁴⁾. 그 주된 이유는 암에 걸리는 쥐를 생산한다는 윤리적, 종교적 이유였다.

그의 1년전 특허청(USPTO)은 이미 굴(Oyster) 변종동물을 특허하여하므로써 세계 최초의 동물 특허국가가 되었다⁴⁵⁾.

미국이 다배체 굴변종을 필두로 동물특허를 인정하기 시작한 법적근거는 미국특허법 101조의 해석에 의한다⁴⁶⁾. 이에 의하면 미국 CCPA가 유전자조작된 Chakrabarty의 세균에 대하여 그 특허성 유무를 판결할 때에 동세균은 미국 특허법 101조의 산물(manufacture)또는 조성물(Composition of matter) 앞에 수식되어 있는 'any'를 넓게 해석하면 그 범위에 들어가는 것이며 이는 미국 의회가 그 뜻을 광범위하게 적용하도록 이 용어를 규정하였다고 해석함에 기인한다. 이 판례는 그후 식물에 관한 특허성 유무를 판결하는 Hibberd 사건⁴⁷⁾에서도 인용되어 최초로 특허법에 의한 식물 특허가 인정되었다. 일본이나 우리나라 현행 특허법의 발명의 정의 규정에 의하면 「자연법칙을 이용한 기술적사상의 창작」의 범주내에 든다면 동물변종을 불특허사항으로 별단의 규정을 하고 있지 않는한 특허하지 못 할 이유가 없는 것으로 해석된다.

이런 의미에서 유럽 특허법은 동·식물 변종은 특허하지 않는다는 명문규정을 가지는 점에서 독특하다⁴⁸⁾. 따라서 유럽특허법(EPC)을 적용하는 가맹국 국가는 물론 이 법에 따라 출원된 외국인이 어떠한 동물변종도 특허받지 못하고 있는 것이 현재의 유럽특허청(EPO)이 안고 있는 국제적인 과제이다.

유럽특허청에서 이 문제는 사람의 유전자 시퀀스(Human Gene Sequence)를 특허할 것인가와 함께 윤리적, 종교적 이유로 EU의 의회와 이사회간에도 심각한 갈등관계에 있다.

III. 특정 카테고리발명 보호의 특징

1. 화학물질(Chemical Compounds)

자유 시장 경제를 지향하는 주요선진국은 신규 개발한 화학물질 자체를 특허보호한다. 영국이나 미국은 일찌감치 특허보호하여 왔으며 서독, 일본, 네델란드, 스위스 등도 1968-1978년도 사이에 모두 화학물질의 특허성을 인정하기 시작하였다. 우리나라는 1987년 화학물질을 특허보호하기 시작했으며 그 밖의 많은 개도국들은 이 형태의 특허보호를 여전히 인정하고 있지 않고 다만 화학물질의 제조방법(Process)에 대하여만 그것이 필요한 때에 한하여 그 특허성을 인정하는 입장이다. 서부유럽국가중에서도 오스트리아, 스페인, 그리이스가 아직도 화학물질의 특허성을 인정하지 않고 있으며, 동유럽제국 및 라틴아메리카제국이 화학물질의 특허보호를 거부하고 있다(표 1참조).

물질특허(Product Patents)는 실로 강력한 특허권이 그 소유권자에게 부여되는 것이지만, 방법특허(Process Patents)는 반대로 매우 취약한 특허권이라 할 수 있다. 다만, 방법특허가 다음 두가지 관점에서 어떻게 보완하고 있는냐에 따라서 그 유용성이 달라진다. 즉 방법한정 물질특허(Product by Process

표 1. 산물 특허를 보호하는 국가현황

1. 화학물질, 조성물, 의약, 미생물등 산물자체를 특허보호하는 국가군 : 오스트랄리아, 벨지움, 덴마크, 프랑스, 독일, 홍콩, 아일랜드, 이스라엘, 이태리, 일본, 한국, 네델란드, 뉴질랜드, 니제리아, 필리핀, 싱가포르, 남아프리카, 스웨덴, 스위스, 영국, 미국
2. 의약을 제외한 기타 모든 산물자체를 특허보호하는 국가군 : 아르헨틴, 캐나다, 핀란드, 가나, 그리이스, 노르웨이, 페루, 터키
3. 화학물질의 제법 위주로 특허보호하는 국가군
 - ① 입증책임의 전환 규정을 가지면서 제법한정 산물자체 특허보호 국가군 : 오스트리아, 헝거리
 - ② 입증책임의 전환 규정을 가지지 않으면서 제법한정 산물 자체 특허 보호 국가군 : 브라질, 칠레, 과테말라, 니카라과, 파키스탄, 포르투갈, 스페인, 대만
 - ③ 제법만 특허보호하는 국가군 : 영국, 체코, 인도, 멕시코, 루마니아, 러시아, 베네즈엘라
4. 의약 발명에 대하여는 어떤 형태의 특허보호도 인정하지 않는 국가군 : 브라질, 가나, 터어키
5. 1의 어떤 산물 또는 그 제법에 관하여 어떠한 특허보호도 인정하지 않는 국가군 : 인도네시아, 사우디아라비아

44) US Patent No. 4,736,866(1988. 4. 12), Transgenic Non-Human mammals. 소위 하바드마우스로 알려진 암(Cancer) 유전정보를 정자세포에 도입시킨 변종 중의 특허이다.

이 특허의 청구범위는 "A transgenic non-human eukaryotic animal whose germ cells and Somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into animal, or an ancestor of the animal, ant an embryonic stage."

45) EX Parte Allen (1987), USPTO Board of Appeal.

46) Dimond V. Chakrabarty, 447 US 303, 206 USPQ 193(1980).

47) Ex Parte Hibberd, 227 USPQ 443 (BPAI 1985).

48) 주 43 참조.

Claim)의 인정 유무와 입증책임의 전환(Reversal of onus of Proof) 규정을 가지고 있느냐 없느냐 하는 것이다. 예컨대, 누가 새로운 화학물질 Ketone과 이를 생산하기 위한 중간물질(Intermediate)로서 alcohol의 생산방법과 Ketone을 제조하기 위한 산화 방법을 발명하였다 할 경우를 가정하면, 물질 특허보호국에서는 Ketone을 특허청구하게 되고 제3자가 이 Ketone을 판매한다면 이것은 엄연한 특허침해가 된다.

그러나 제법 특허보호국에서는 Ketone을 생산하기 위한 alcohol의 산화 방법을 특허청구하게 되는데, 이 때 alcohol 산화법이 공지되었다 하더라도 특허될 수 있다⁴⁹⁾. 다시 말하면 최종산물(End-Product)Ketone이 신규하고, 진보성이 있으며, 산업상 이용성이 있는 화학물질인 이상 alcohol 산화에 의한 Ketone의 제조방법은 특허 될 수 있다.

그런데 방법한정 물질특허를 허용하는 국가에서는 Ketone이 alcohol의 산화에 의하여 제조되는 경우 Ketone의 판매 행위는 특허침해를 구성하며, Ketone을 해외에서 수입하는 경우에도 또한 같다. 다만, 수입되는 Ketone이 특허방법에 의해 제조되는지에 대한 증명이 문제된다. 물론 이 경우 중간체인 alcohol이 최종산물에 들어 있는 흔적을 찾아낼 수 있다면 특허침해이다.

따라서 특허침해여부에 관한 입증책임의 전환의 문제가 대두된다. 특허 제도에서 입증책임에 관한 규정은 매우 중요하며 일반적으로 특허침해 행위(Patent Infringement action)에 있어서 법원에 대한 이 책임(onus)은 침해를 당하고 있는 특허권자에게 있다.

한편 입증책임의 전환이란 화학물질이 신규할 때에는 침해자가 달리 증명하지 않는한 그 물질은 특허방법(Patented Process)으로 제조된 것으로 법원이 간주하도록 하는 것이다. 입증책임의 전환과 관련하여 방법 특허를 허용하는 국가들을 특허권의 강도 순서에 따라 표 1의 3에 분류 하였다. 즉 방법특허를 허용하는 국가는 이를 입증책임의 전환의 제도를 두면서 방법한정 물질특허를 허용하는 국가군, 입증책임의 전환제도를 두지 않으면서 방법한정 물질특허를 허용하는 국가군, 방법특허만을 허용하는 국가군으로 나누어 볼 수 있다. 방법특허를 허용하는 국가군에서는 비록 특허방법으로 제조된 화학물질을 수입하여 판매하더라도 특허침해가 성립되지 않는다.

다만, 방법특허 허용국내에서 특허방법을 사용하는 경우 특허침해가 될 뿐이다. 이처럼 방법특허만을 허용하는 국가군에서는 가장 약한 특허가 부여되며 1987년 이전 우리나라의 특허법이 이와같은 형태의 방법특허만을 허용하였기 때문에 미

국, 일본, EU 등 선진국들의 특허권 강화 요청이 쇄도 하였던 것은 다 아는 일이다.

더욱이 이러한 국가군에서는 아무리 강력한 방법특허를 보유한다 할지라도 그 특허방법은 문제의 화학물질을 제조하기 위한 오직 한 가지 방법만을 카바할 뿐이므로 제3의 경쟁자가 전혀 다른 방법을 개발하여 동일한 화학물질을 생산하더라도 그 사업을 중지시킬 방법이 없다.

화학물질의 종류에 따라서는 그 생산방법이 오직하나 밖에 없는 경우도 있을 수 있으나⁵⁰⁾, 대부분의 화학물질의 경우에는 수없이 많은 합성방법이 가능하다. 따라서 방법특허만을 보호해주는 국가군에 있어서는 10 가지 다른 제법을 개발하였다면 그들의 보호를 위하여 열가지 모두를 특허출원하여 10개의 제법특허를 모두 받아 두어야 안전하다.

이 때문에 물질특허를 허용하지 않는 국가들에 있어서는 완벽한 특허보호가 불가능하다.

2. 의약(Pharmaceuticals)

의약이란 일반적으로 질병을 치료할 목적으로 인체에 투여하는 화학물질(Chemical compounds)이나 그의 조성물(Chemical Compositions)을 말한다. 의약을 인체에 투여하는 방법에는 주사, 경구투여, 피부접촉 등이 많다.

의약 특허는 공공정책에 위배된다고 하는 인식이 많다. 그리고 특허의약품은 비싸게 되고 구입이 용이하지 않을 수 있다는 인식을 갖는 사람들이 있다. 그러나 이 같은 사고나 인식을 잘못 된 것이라는 사실은 이미 선진국에서 입증되어 특허의약품의 독과점이나 그에 따른 독과점가격 현상을 보인 사례가 없다.

그럼에도 불구하고 의약특허는 세계각국에서 특별한 취급을 하고 있는 실정이다. 어떤 나라들 예컨대, 캐나다, 노르웨이와 핀란드 등에서는 물질특허를 인정하지만 의약의 경우에는 제법한정 물질특허를 허용하는 접근법을 취하고 있다. 극단적으로 예컨대 브라질, 가나, 터키 등의 국가들은 어떤 형태의 의약특허도 인정하지 않는 방향을 고수하고 있다⁵¹⁾ 이러한 물질특허 불허국가에 있어서는 선진국 연구중심 기업들의 특허의약품을 공연히 생산시판하게 되며 유사품의 제조가 흔히 목격된다. 일부 국가들에서는 제법한정 의약물질 특허나 의약물질의 제법특허만을 허용하거나 이 경우에도 특별 조치로서 의약특허의 허용기간을 단축하거나 강제실시권(Compulsory license)을 특허법에 규정하고 있다⁵²⁾. 강제실시권 규정과 관련하여 캐나다 특허법에서는 그 실시료는 최종제품의 순판매액의 최대 4%까지 지불하여야 하도록 규정하고 있으며, 인도의

49) 이러한 진보성이 없는 알코올 산화방법을 유사방법(Analogy Process)이라고 한다. 이러한 유사방법은 특허성이 없지만 최종산물(End Product)이 신규하고 진보성이 있으며 산업상 이용성이 있으면 특허성이 있게 된다.

50) azo dyestuffs 제조방법은 현재까지 diazo coupling 방법만이 유일한 방법으로 알려져 있다.

51) Italy도 1986년까지 이들 국가들 처럼 어떠한 형태의 의약품자제나 의약품 제조방법 특허를 불허하였다. 1978년에는 EPC를 비준하기 위하여 방법 특허만을 허용하는 특허법 개정을 추진하였고 그 후 단계적으로 의약특허를 허용하는 조치를 취했던 바 있다.

52) UK는 1977 Act가 발효 되기전 의약특허에 대하여는 언제든지 특허기간중 강제실시권을 허용 할 수 있도록 규정한 바 있다.

경우는 공장도 가격의 4%의 로열티를 강제실시권 실시료로 지불하도록 규정하므로써 사실상 아무런 의미없는 규정을 두고 있다. 의약품 불특허에 관한 특별규정을 가지고 있는 국가들은 동일한 원칙을 음식물이나 기호물, 농약 및 이들의 중간제품의 불특허에도 규정하고 있는 경우가 많다.

한편, 의약발명의 R&D 활동의 안정화와 보상의 적정화를 도모하기 위해서는 의약활성물질의 활성, 안정성실험 등 임상실험기준과 함께 특허기간 연장제도에 대한 폭넓은 이해와 인식이 필요하다.

3. 미생물 및 생명공학물질(Microorganisms & Biotechnological Materials)

미생물 이용과 관련된 발명은 미생물학적발명(microbiological inventions)을 말한다.

그 미생물은 식물체, 토양, 해수나 호소 등 어느 곳에서 순수하게 분리하였거나 관계하지 않는다. 또는 공지된 미생물을 인공적으로 돌연변이 시켜서 얻은 것에서 선발하여 된 것이어도 좋다. 더욱 최근에는 DNA조직에 의하여 유전적으로 변형시킨 변형미생물(transformant)이어도 좋다.

이들 미생물은 반드시 승인된 미생물 보존센터(culture collection)에 기탁되어야 하고 특허가 공개된 이후에는 불특정다수인에게 분양가능한 상태로 입수 용이하여야 한다.

재조합 DNA 등 기타 생물학적물질은 그의 Host cell 형태로 기탁되어야 함은 물론이다.

IV. 맺는말

1980년대초 생명과학에 관한 관심이 증대되면서 미국의회(US Congress) 기술평가 사무국(OTA)은 1982년 「Impact of Applied Genetics, microorganisms, Plants and Animals」라고 하는 특별조사 보고서를 내놓았다.

이 보고서는 세상의 이목을 집중시킨 놀랄만한 책이었으며

생명과학의 중요성을 재빨리 인식한 일본은 즉시 이 보고서를 번역출간하여 이 분야의 연구를 촉진하였다.

우리나라에서도 그후 좀 늦었지만 유전공학연구조합을 설립하고 유전공학연구소(현. 한국생명공학연구소)를 설립하였으며 미생물 국제기탁에 관한 Budapest조약에도 가입하고 국제기탁기관을 국내에 설치한 바 있다. 또 미생물을 물질특허의 범주로 보아 특허하여 하기로 결정하고 미생물, 유전공학 관련 발명의 심사기준을 마련한 바도 있다.

다가오는 21세기는 우리 인류의 인구가 증가하면서 기술개발이 엄청난 속도로 증가할 것이며 따라서 식량, 동식물, 환경, 에너지, 건강문제가 크게 다루어질 것은 명약관화하다.

따라서 정보통신의 고속화와 생명과학의 첨단화는 급격히 진행될 것이며 정부와 기업은 이에 걸맞는 대응전략을 미리미리 세워나가야 할 것이다. R&D의 꽃이 발명특허라하면 이를 특허제도로 적절히 보호해 주어야 할 것이다.

이 논문은 생명과학기술분야의 발명개념 규정을 위하여 특허대상이 되는 기술과 일반적인 사항을 개괄하였는바 앞으로 이 분야 발명특허심사 및 심판기준 등의 수립을 위하여 심층연구가 더욱 필요하다 하겠다.

참고문헌

1. UK, Patent Act (1977).
2. USA, Patent Law (1978).
3. German Patent Law (1970).
4. European Patent Convention (1978).
5. UK Plant Varieties and Seeds Act (1964).
6. USA, Plant Varieties Protection Act (1978).
7. 일본종묘법(1970).
8. USPO.
9. FSR.
10. News watch 16 sept 1985.