연구보고

생명공학 분야의 특허허여에 관한 법제연구

Legislative Study of Bio-Patents

研究者 : 현 대 호
Hyeon, Dae-Ho

한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

목 차

제 1 장 서 설 ····· 7

제 1 절 목적 및 범위 ····· 7

Ⅰ. 연구의 목적 ····· 7

Ⅱ. 연구의 범위 ····· 8

제 2 절 생명체의 구조와 생명공학의 발달 ····· 9

Ⅰ. 생명체의 구조 ····· 9

Ⅱ. 생명공학의 발달 ····· 9

제 2 장 생명공학 발명의 보호와 특허 ····· 11

제 1 절 각국의 동향 ····· 11

Ⅰ. 유럽연합 ····· 11

Ⅱ. 미 국 ····· 12

Ⅲ. 일 본 ····· 14

제 2 절 생명공학 발명의 보호방법과 생명윤리 ····· 14

Ⅰ. 보호방법 ····· 14

1. 특허에 의한 보호 ····· 15

2. 영업비밀에 의한 보호 ····· 16

3. 민법 제750조에 의한 보호 ····· 17

Ⅱ. 생명공학의 특허와 윤리 ····· 18

1. 특허의 공익성 ····· 19

2. 인체의 특허와 윤리 ····· 20

제 3 장 생명공학 분야의 발명과 특허성 ····· 23

제 1 절 생명공학 발명의 개념과 유형 ····· 23

Ⅰ. 발명의 개념 ····· 23

1. 자연법칙 ····· 23

2. 이 용 ····· 25
3. 기술적 사상 ····· 25
4. 창작성 ····· 26
5. 고도성 ····· 26
Ⅱ. 발명의 유형 ····· 27
1. 특허법에 따른 분류 ····· 27
2. 특허심사지침에 따른 분류 ····· 29
제 2 절 생명공학 발명의 특허성(또는 특허대상) ····· 29
Ⅰ. 유전공학관련 발명 ····· 30
1. 개 념 ····· 30
2. 특허성 ····· 31
Ⅱ. 미생물관련 발명 ····· 35
1. 개 념 ····· 35
2. 특허성 ····· 35
Ⅲ. 식물관련 발명 ····· 36
1. 개 념 ····· 36
2. 특허성 ····· 37
Ⅳ. 동물관련 발명 ····· 38
1. 개 념 ····· 38
2. 특허성 ····· 38
제 4 장 생명공학 발명의 특허요건과 명세서 등 ····· 41
제 1 절 특허요건 ····· 41
Ⅰ. 특허요건이란? ····· 41
1. 적극적 요건 ····· 42
2. 소극적 요건 ····· 46
Ⅱ. 분야별의 특허요건 ····· 46
1. 유전공학관련 발명 ····· 46
2. 미생물관련 발명 ····· 49

3. 식물관련 발명 ····· 50
4. 동물관련 발명 ····· 51

제 2 절 명세서 ····· 52
Ⅰ. 명세서란 ····· 52
Ⅱ. 분야별 명세서의 기재방법 ····· 53
1. 유전공학관련 발명 ····· 53
2. 미생물관련 발명 ····· 56
3. 식물관련 발명 ····· 56
4. 동물관련 발명 ····· 57

제 3 절 기탁제도 ····· 58

제 5 장 결 론 ····· 59

참고문헌 ····· 63

부록 [Ⅰ]: 생명공학 발명의 법적 보호에 관한 EU지침 ····· 67

부록 [Ⅱ]: 미국 특허상표청의 유용성심사지침 ····· 75

제 1 장 서 설

제 1 절 목적 및 범위

Ⅰ. 연구의 목적

생명공학은 우량품종을 얻으려는 인류의 끝임없는 노력을 통하여 시작되어 1940년에 DNA가 유전물질임이 발견되었고, 1990년에는 인간게놈 프로젝트(human genome project)가 완료되어 인간게놈지도의 완성이 발표되었다(2003년 4월 15일에 보다 완성된 지도가 발표됨). 이들 연구를 통하여 유전자치료법이나 DNA칩 등이 개발되어 생명공학 산업의 엄청난 잠재적 가치를 전세계가 인식하게 되었고, 생명공학의 급속한 발전에 따라 새롭게 등장하는 다양한 형태의 발명에 대한 보호를 확대하려는 움직임도 각국에서 나타났으며, 그 성과물에 대한 적절한 보호에 고심해왔다. 그 대표적인 보호방법으로 특허제도는 각국의 입법과 판례 및 각종의 지침 등을 통하여 개선되어 왔고, 이 분야에서 특허도 급속도로 늘어났다.

최근에 이르러서 생명공학 분야의 발명도 대폭적으로 늘어나고 있고, 이들 발명에 대한 특허허여도 증가하고 있다. 그렇지만 생명공학 발명과 관련해서는 특허허여의 여부를 비롯하여 특허요건, 명세서 작성 등에서 특허법의 몇 개의 조항만으로는 다소간 불분명하다. 예컨대, 유전공학관련 발명의 특허성에 대한 논쟁이 아직까지 완전히 해소된 것이 아니고 그 특허대상을 계속하여 넓히는 것에 관련해서도 여전히 논쟁의 여지는 남아있으며, 식물관련 발명의 경우 초기에는 특허법의 특허로 보호할 수 없다라는 사고도 있었지만 실무에서는 특허법의 특허제도에 의한 특허를 허여하고 있다(다만, 우리 나라의 특허법은 무성적으로 번식할 수 있는 변종식물에 대한 식물특허만을 규정함). 동물관련 발명의 경우는 아직까지 각국에서 소극적인 입장에서 특허를 허여하고 있는 분야이고, 특히 인간의 신체에 관련된 발명에서 더욱 그러하다. 따라서 생명공학 분야에

서 새로운 형태의 발명이 계속적으로 등장함에 따라 특허법의 특허제도로 보호받을 수 있는지의 여부가 모호하여 보다 구체적인 입법 내지는 지침(또는 기준)을 마련할 필요성이 나타났고, 이에 특허청은 생명공학 분야의 심사기준을 마련하였다.

이상과 같이 생명공학 발명에 대한 보호와 관련해서 다양한 법적 문제가 제기되는데, 이 연구에서는 특허청의 산업부문별 심사기준(생명공학 분야)을 중심으로 발명의 개념, 특허대상, 특허요건 및 명세서의 기재방법 등을 살펴보고자 한다. 이와 같은 법적 쟁점의 고찰은 결국 생명공학 발명에 관련된 특허법의 조항을 구체화하는 것이고, 이를 위하여 판례와 특허청의 심사기준을 분석한다. 특히 여기서는 미국의 생명공학 분야에서 나타난 사례 및 미국 특허상표청의 심사지침을 참조하여 우리 나라 특허법의 관련조항과 생명공학 분야의 심사기준에 대한 개선방안을 살펴보고자 한다.

Ⅱ. 연구의 범위

생명공학에 대한 연구는 인체(인간유전체 해석 및 기능연구, 암 등 난치병 예방 및 치료기술, 의료기기 및 의료용 생체재료기술, 의약품 안전성 평가기술), 동물(동물 복제기술, 동물 형질전환기술, 실험동물 생산·이용기술, 곤충자원 이용기술), 미생물(미생물 유전체 해석 및 기능연구, 미생물 대사산물 이용기술, 미생물의 농업·환경·식품 이용기술), 식물(식물 유전체 해석 및 기능연구, 식물 조직배양기술, 식물 형질전환기술, 식물 이차대사산물 생산)을 중심으로 발달하고 있는데, 여기서는 생명공학 분야로 다루어지는 유전공학관련 발명, 미생물관련 발명, 식물관련 발명 및 동물관련 발명에 대한 특허성, 특허요건, 명세서 작성 등을 중심으로 연구범위를 한정하고자 한다.

제 2 절 생명체의 구조와 생명공학의 발달

Ⅰ. 생명체의 구조

모든 생명체 구성의 기본단위는 세포이며, 인간은 수십조 개의 세포로 구성되어 있다. 세포는 핵, 막, 세포 내 소기관들로 구성되어 있으며 핵(nucleus)은 세포증식과 유전현상을 담당하는 생명활동의 중심에 해당된다. 세포의 핵 속에 유전정보를 담은 그릇에 해당하는 염색체(chromosome)가 존재하고 DNA로 구성되어 있다. 염색체 안에는 유전정보의 기본단위인 유전자(gene)가 들어 있고 유전자는 단백질을 만들 수 있는 유전정보를 담고 있다. 게놈은 유전자와 염색체의 합성어이며 한 생물체가 지닌 모든 유전정보(DNA)의 집합체를 의미한다.[1] DNA(Deoxyribo Nucleic Acid)는 핵산의 일종으로 유전정보를 담는 화학물질이고, DNA는 뉴클레오티드(nucleotide)로 이루어진 두 가닥의 사슬이 서로 꼬여있는 2중 나선구조를 이루고 있다. 뉴클레오티드란 염기(base), 당, 인산의 세 가지의 요소로 구성된 화학적 단량체로서 DNA사슬의 기본 구성단위에 해당된다. DNA사슬은 하나의 뉴클레오티드에 있는 당과 그 다음 뉴클레오티드에 있는 인산과의 공유결합에 의해 축을 이루며 염기는 이 축을 따라 배열되어 있으므로 뉴클레오티드 배열순서는 DNA 염기서열을 의미한다. DNA염기에는 아데닌(A), 티민(T), 구아닌(G), 시토신(C) 4종류가 있으며 염기의 서열(DNA sequence)이 유전정보를 의미한다.

Ⅱ. 생명공학의 발달

서론에서 지적했듯이 생명체에 대한 연구는 일찍부터 우량의 품종을

1) 생물종류별 게놈의 크기를 도식화하면, 다음과 같다.

생 명 체	염색체수	DNA염기서열수	유전자수
인 간	23쌍	30억쌍	10만개
꼬마선충	6쌍	1억쌍	6천개
호 모	16쌍	1200만쌍	6천개

얻고자 하는 인류의 노력에 의하여 시작되었고, 최근에 이르러 다방면에서 눈부신 발전을 해왔으며 2003년 4월 15일에는 인간게놈 프로젝트에 참여중인 6개국 과학자들이 게놈지도를 99.99%의 정확도로 완성했다고 발표했다. 이와 같은 생명공학 연구의 역사적 발달을 도표화하면, 다음과 같다.

고대 -	우량 가축 및 종자의 선별
1863	멘델의 유전 법칙 발견
1940	DNA가 유전 물질임을 입증 (O. Avery)
1953	DNA의 이중나선구조 규명 (J.Watson, F.Crick)
1973	DNA 재조합 기술 개발 (S. Cohen, H.Boyer)
1990	Human Genome Project 시작
1998	첫번째 동물 (꼬마 선충 : C. elegans) 게놈 해석
2000	인간 게놈 해석 완료 및 정보 공개
2000~	유전자 기능 규명 및 산업적 응용의 시대

제 2 장 생명공학 발명의 보호와 특허

제 1 절 각국의 동향

Ⅰ. 유럽연합

유럽연합 내에서도 생명기술과 유전자기술은 산업에서 차지하는 중요성이 점차 높아짐에 따라 생명공학 발명의 보호가 유럽연합의 산업발달에 중대한 영향을 미치게 되었다. 그렇지만 유전자기술은 막대한 투자가 요구되고 유전자기술에 의하여 형성되는 이익에 대한 보호는 법률에 의해서만 가능함을 자각하게 되었다. 따라서 유럽연합은 생명공학 분야에서 투자를 촉진하기 위하여 회원국 전체의 효율적이고 통일적인 보호를 위하여 '생명공학 발명의 법적 보호에 관한 지침(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)'을 마련하였다.

이 지침에서는 생명공학 발명에 대한 특허허여를 인정하고(부록의 EU 지침 제1조), 생명공학 발명이 산업상 이용가능성, 신규성 및 진보성이 있는 제조물 또는 생명물학적인 방법에 해당하는 경우 특허성을 인정한다(동 지침 제3조제1항). 다만, 식물이나 동물의 품종에 대하여는 특허성을 부정하고 인체의 단순한 유전자 배열에 대한 발견에 대하여도 특허성을 부정한다(동 지침 제5조제1항). 그러나 인체로부터 분리된 또는 기술적 방법으로 생산된 유전자는 특허성이 인정된다(동 지침 제5조제2항). 또한 이 지침은 발명의 상업적 이용이 공서양속이나 도덕에 반하는 경우 특허성을 부정한다. 예컨대 인간의 복제방법, 인간간세포의 변형방법, 인간배아의 상업적 이용 등이 여기에 해당된다(동 지침 제6조제2항 참조).

Ⅱ. 미 국

미국에서 특허신청인은 발명이 새롭고(new)[2], 적절하게 공개되고(adequately disclosed)[3], 유용하고(useful)[4], 비자명하고(non-

2) 35 U.S.C. §102

3) 35 U.S.C. §112

Section 112. Specification

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention. A claim may be written in independent or, if the nature of the case admits, in dependent or multiple dependent form. Subject to the following paragraph, a claim in dependent form shall contain a reference to a claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A claim in dependent form shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the claim to which it refers. A claim in multiple dependent form shall contain a reference, in the alternative only, to more than one claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A multiple dependent claim shall not serve as a basis for any other multiple dependent claim. A multiple dependent claim shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the particular claim in relation to which it is being considered.

An element in a claim for a combination may be expressed as a means or step for performing a specified function without the recital of structure, material, or acts in support thereof, and such claim shall be construed to cover the corresponding structure, material, or acts described in the specification and equivalents thereof.

4) 35 U.S.C. §101

Section 101. Inventions patentable

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

obvious)[5], 그리고 법령상의 대상[6]에 해당하는 경우에만 특허를 받을 수 있다. 이들 특허요건은 사회에 대한 보상을 담보한다. 즉 공개요건은 특허신청자가 특허된 발명을 어떻게 제조나 이용할 수 있는지를 일반에 공개하고 그 분야에서 통상의 기술을 가진 자가 특허신청인의 청구된 발명을 보다 개선할 수 있는 것을 담보한다. 이것에 의하여 이미 존재하는 발명은 특허를 받을 수 없으므로 신규성(novelty)의 요건은 발명자가 아직 알려지지 않았거나 또는 이용되지 않은 것을 사회에 새롭게 제공할 것을 담보한다. 유용성(utility)의 요건은 특허보호에 대한 대가로 특허신청되어 공개된 발명이 유용하게 작용한다는 것을 요구한다. 비자명성(nonobvious)의 요건은 신규성의 요건을 구성하고 그 분야의 통상적인 기술을 가진 자에게 "자명한(obvious)" 발명의 특허보호를 부정하는 작용을 한다. 그러므로 발명이 심지어 신규성이 있다고 하여도 특허성이 부정될 수 있다. 예컨대, 자연적으로 발생하는 물질이나 수학공식이 여기에 해당된다. 결국 발명은 법률상의 분류된 특허대상(예컨대, 물질의 방법 또는 물질의 합성)에 해당되어야 한다. 이상의 요건을 종합하면, 특허신청인이 사회에 대한 진정한 기여의 대가로 특허보호를 보장하는 것이다.

미국 특허상표청은 특허법의 특허요건에 대하여 생명공학 분야에서 보다 명확한 기준을 마련하여 특허심사에서 이용할 수 있는 내부적인 지침을 마련하였는데, 이용가능성의 결정을 위한 보충적 심사지침(Supplemental Examination Guidelines for Determining the Applicability of 35 U.S.C. 112, para. 6)[7], 유용성심사지침(Utility Examination Guidelines)[8], "서면기재" 요건지침(35 U.S.C. § 112, Paragraph 1, "Written Description" Requirement Guidelines)[9]이 여기에 해당된다.

---

5) 35 U.S.C. §103

6) 35 U.S.C. §101

7) 65 Fed. Reg. 38510 (June 21, 2000) (http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/fr112p6.html)

8) 66 Fed. Reg. 1092 (January 5, 2001)(http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf)

9) 66 Fed. Reg. 1099 (January 5, 2001) (http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/writdesguide.pdf)

Ⅲ. 일 본

일본의 특허법은 제2조제1호에서 발명의 정의와 제32조의 특허를 받을 수 있는 권리에서 우리 나라의 특허법과 실질적으로 동일한 내용을 두고 있어서 생명공학 발명으로 특허를 받을 수 있는지의 여부는 특허실무(특허청의 처분과 법원의 판례 등)에 맡겨두고 있다. 또한 일본의 특허법은 제29조의 특허요건, 제36조의 특허출원에서도 우리 나라의 특허법 조항과 유사한 내용을 규정하고 있다(다만, 공지·공용의 요건에서는 차이가 있음). 일본의 특허실무에서 형질전환된 동물은 미국의 경우와 비슷하게 특허의 대상이며 미생물, 식물 그리고 동물의 번식방법도 특허의 대상으로 다루고 있다. 그러나 인간은 특허의 대상이 아니다.

일본의 특허법도 생명공학관련 발명에서 특허의 대상이 되는지, 어떠한 특허요건을 구체적으로 구비해야 하는지 그리고 어떠한 방법으로 발명을 어느 정도까지 공개해야 하는지에 대하여 다소 모호하다. 따라서 일본에서는 유전자관련 발명의 특허심사실무를 위하여 1999년에 '유전자관련 발명의 심사운영에 관한 사례집'을 만들어 이용하고 있다.

제 2 절 생명공학 발명의 보호방법과 생명윤리

Ⅰ. 보호방법

오늘날 생명공학의 발달은 기초적 연구를 넘어서 산업에 응용하는 영역으로 넓혀짐에 따라서 국가산업에서 차지하는 범위도 확장되고 있고 또한 생명공학산업의 잠재적 가치는 그 한계를 예측하기가 어렵다. 따라서 생명공학 발명의 보호가 중요한 관심사이고, 생명공학 발명의 보호는 법률에 의해서만 적절히 보호될 수 있다. 즉 생명공학 발명을 어떠한 방법으로 보호받을 것인가라는 보호방법의 선택은 생명공학 발명의 상업화에 중요한 작용을 한다. 예컨대, 정보와 기타 산업상 노하우의 형태인 생명공학 발명은 그 내용물에 따라서 특허법이나 부정경쟁방지및영업비밀보호에관한법률(이하 부정경쟁방지법이라 한다)에 의하여 소유의 대상이

될 수 있다. 통상 특허가 영업비밀에 비하여 보호방식에서 보다 강력한 것으로 볼 수 있으므로 특허에 의한 소유와 영업비밀에 의한 소유라는 선택에 직면한 자는 후자보다는 전자를 선호하는 경향이 있고 법적으로도 전자가 보다 강한 보호에 해당된다.

1. 특허에 의한 보호

특허법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다(특허법 제1조)[10]. 따라서 특허보호의 목적을 달성하기 위해서 특허법은 제29조의 요건(산업상 이용가능성, 신규성, 진보성)과 제87조제1항「특허권은 설정등록에 의하여 발생한다」의 설정등록이라는 성립요건을 부과함과 동시에 특허신청자에게 특허등록신청서의 내용에 대하여 상이한 3개의 정보공개의무를 지우고 있다. 즉 첫째, 등록신청서에는 그 분야에서 기술자가 발명을 용이하게 실시나 이용할 수 있을 정도로 발명을 서면으로 기술해야 한다. 둘째, 특허청구시에 발명자가 발명의 최적의 모형이나 실시물을 공개해야만 한다. 셋째, 특허청구서는 발명에 관련 응용되는 대상을 특별히 표시하여 하나 또는 그 이상의 청구에 도달해야만 한다. 특허가 허여되면 특허권자는 특허청구시부터 20년간 한국내에서 발명의 제작, 이용 또는 판매 등에서 배타적 권리를 가지는데, 특허법은 제94조 전단에서 「특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다」라고 하여 특허권을 독점권으로 규정하고 있다. 특허법 제94조의 독점력은 특허물품의

10) 특허권을 인정하는 이유에 대하여 인센티브이론(incentive or reward theory)과 기대이론(prospect theory)이 주장되고 있다. 인센티브이론은 특허제도가 없는 경우 사회는 발명가가 혁신에 대한 투자(발명자의 투자로 인한 경쟁이익에 대하여 경쟁자의 무임편승)와 혁신의 공개(발명자의 발명에 대한 모방)할 인센티브가 없기 때문에 최적의 상태를 달성할 수 없다는 것이다. 따라서 발명자의 발명에 대한 사회적 가치에 대한 일정한 몫을 발명자에게 귀속시키는 동시에 그 혁신에 관련된 중요정보를 공개할 유인을 형성시켜서 잠재적 시장실패를 극복하자는 이론이다. 기대이론은 발명자가 그의 발명을 공개할 수 있도록 상업적으로 충분한 기간 경제적 효율성을 증진시킬 수 있게 넓은 소유권을 부여하고, 이를 통하여 최초발명을 넘어선 제3자의 제2차적 발명에 대한 투자를 이끌어낸다는 주장이다. 이 견해에 의하면 특허는 기존의 기술을 이용하는데 불필요한 중복투자를 방지하여 사회전체의 기회를 증대하는 것에 기여한다는 것이다.

생산·판매에 있어서 경제적인 특권의 형태로 구현되고, 이 독점적 지위는 시장에서 특허권의 효력이 미치는 특허물품의 경제적 수익확보와 특허침해시 손해배상의 형태로 구체화된다. 사유재산에 대한 대부분의 소유권이 적극적 권리인데 반하여, 특허권은 특허된 발명의 제작, 이용 또는 판매로부터 타인을 배제하는 소극적 권리이고[11], 그 보호범위에 대하여 특허법 제97조에서 「특허발명의 보호범위는 특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여 진다」라고 하여 특허청구범위를 정하고 있다.

위와 같이 특허에 의한 생명공학 발명의 보호는 통상적인 방법에 해당되고, 특허에 의한 보호는 20년간 지속되며, 이 기간 동안에 특허는 아래에서 살펴보는 영업비밀에 의한 보호와 불법행위에 의한 보호에 비교하여 보다 강한 보호에 해당된다.

2. 영업비밀에 의한 보호

부정경쟁방지법은 타인의 영업비밀을 침해하는 행위를 방지하여 건전한 거래질서를 유지함을 목적으로 한다(동법 제1조). 영업비밀은 보호방식에 있어서 저작권이나 특허권이 일반에 이용을 제공하는 대신 소유자에게 발명 또는 저작의 인센티브를 보장하는 측면에서 배타적 권리로 보호되지만, 영업비밀은 단지 아이디어나 사실을 부당한 방법으로 알아내는 것으로부터 보호한다는 데에서 차이가 있다. 즉 영업비밀의 특성은 첫째, 영업비밀의 보호에 대해서 국가의 수여와 같은 행정절차가 요구되지 아니한다. 둘째, 경제적 이익을 가진 자에게 제공된 정보는 비밀로 유지되고 있는 한 영업비밀로 잠재적 보호를 받을 수 있다. 영업비밀로 보호받는 경우 영업비밀은 비밀로 유지되는 한 영구적으로 경제적 이익을 향유할 수 있다. 그렇지만 영업비밀이 공개되는 순간부터 경쟁자는 동일한 기술을 이용할 수 있고 경쟁적 이점은 사라진다.[12] 그러므로 특허법의 진보성과 같은 엄격한 조건의 적용을 받지 아니한다. 셋째, 특허법은 특허를 받기 위한 조건으로 일반에 어떠한 정보가 공개될 것을 요구하고

11) David A. Burge, Patent and Trademark Tactics and Practice, New York: John Wiley&Sons, 1984, p.27.

12) David A. Burge, op. cit., p.27.

있지만, 영업비밀법은 영업비밀로 보호되는 정보를 일반에 공개하는 경우 보호받을 지위를 상실하기 때문에 공개가 억제된다. 즉 합법적인 수단으로 영업비밀을 취득한 자는 비밀준수의무가 있는 경우를 제외하고는 아무런 책임없이 정보를 자유롭게 이용 또는 공개할 수 있다. 즉 특허와는 달리 영업비밀은 독자적으로 알아낸 자에 대하여 원칙적으로 소송을 제기할 수 없다. 유사하게 영업비밀이 상품에 이용된 경우 그 상품을 누구나 분석할 자유가 있고, 소위 'reverse engineering'과 같은 방법으로 취득한 정보는 정당하게 이용할 수 있다. 넷째, 영업비밀로의 보호는 불확정기간이고, 특허에 의한 보호는 20년간이어서 모방하기에 용이하다. 영업비밀의 소유자는 절도와 같은 부정한 수단을 사용하여 비밀을 취득한 경우 계속 존속하나, 특허권자와는 달리 독립된 발명자 또는 영업비밀을 이용하여 만들어진 객체를 분석하여 알아내는 행위를 하는 자를 배제시킬 수 없다.

위와 같이 영업비밀에 의한 생명공학 발명의 보호는 발명한 장치의 제작, 이용 또는 판매를 배제할 수 있는 특허와는 달리 그 보호의 필요성이 낮다. 그렇지만 영업비밀에 의한 보호의 경우 비밀성이 유지되는 한 보호기간은 제한이 없다.

3. 민법 제750조에 의한 보호

민법 제750조는 불법행위에 대한 일반조항을 마련하여 다양한 불법행위에 대응하고 있는데, 우리 나라의 판례는 타인의 배타적 법익을 무단으로 이용하는 행위를 불법행위로 다루고 있지만, 이러한 불법행위에 대하여 유형화 내지 구체화를 통한 법리구성에는 미흡하다. 미국의 커먼로상에서는 비교적 상세히 법리구성을 하고 있는데, 이러한 불법행위를 소위 부당이용(misappropriation)이라고 하고 생명공학 발명에 대하여 적용될 여지가 있다. 부당이용이라는 불법행위는 일찍부터 커먼로에 의하여 개발되어 왔고 초기의 사례에서는 타인에 의하여 생산된 상품의 사칭(palming off)으로부터 경쟁자를 배제하는 데에서 출발하였다. 이 불법행위는 정보에 대한 보호에도 적용되고 있는데, 1913년 International

News Service, v. Associated Press사건[13]에서 부당이용이라는 커먼로상의 불법행위에 의하여 재산적 가치있는 정보를 보호하였다. 초기에 부당이용은 '소비자의 혼동'의 경우에만 적용하는 제한적인 원리로 특징지워졌으나, 점차 소비자의 혼동가능성에 관계없이 타인의 표어나 상징에 무임 편승하는 경우 표어나 상징의 재산적 이익에까지 미치는 것으로 넓혀왔다. 이러한 경향에 대하여 최근 연방항소법원은 National Basketball Association, v. Motorora, Inc.,사건[14]에서 다음의 요건을 갖추어야 한다고 보았다. 즉 (ⅰ)원고가 정보의 수집에 비용을 지출하고 (ⅱ)정보가 시간적으로 민감하고 (ⅲ)피고의 정보이용이 원고의 노력에 무임 편승하고 (ⅳ)피고는 원고에 의하여 제공된 상품 또는 서비스와 직접적인 경쟁관계에 있어야 하고 (ⅴ)원고와 기타 자의 노력에 무임편승으로 정보의 존재 또는 질을 위협하여 생산에 대한 인센티브를 감소시킬 수 있어야 한다.

위와 같이 부당이용이라는 불법행위에 의한 생명공학 발명의 보호는 제한적으로 적용될 수 있는데, 아직까지 생명공학 발명에 적용된 사례는 발견할 수 없다.

Ⅱ. 생명공학의 특허와 윤리

생명공학은 모든 생명체의 생성, 성장 및 소멸에 관한 연구 및 개발에 관련되어 있어서 사회적·문화적 그리고 경제적으로 커다란 변화를 가져올 뿐만 아니라 생태계적인 위험을 초래할 수 있다. 즉 생명공학은 인간에게 풍요와 삶의 충만을 가져올 수도 있고 대재앙을 가져올 수도 있다.

---

13) 이 사건에서 법원은 『당시에 INS구독자가 뉴스를 얻기 위해서는 게시판이나 신문이 필요했고, INS는 AP사의 피용자와 구성원을 매수하여 AP사의 뉴스를 자사의 게시판과 신문에 게제했다. 원고 AP는 뉴스의 수집이나 배포에 독점권을 가지고 있지도 뉴스기사의 복제를 막을 저작권도 가지고 있지 아니하지만, 원고의 경쟁자 INS가 수집하지 아니한 뉴스의 배포와 복제의 과정에 참여하는 것을 지연시키고 원고 AP의 노력과 비용으로 산출된 산물로부터 경쟁자 INS을 배제하는 한도에서 원고 AP의 부분적인 배제권이 있다』고 밝히고 있다(International News Service, v. Associated Press, 248 U.S. 215).

14) National Basketball Association, v. Motorora, Inc., 96-7975(2th Cir. 1997).

따라서 한편으로는 생명공학을 육성하여 인류의 번영을 추구하고자 하는 측면이 있고, 다른 한편으로는 생명체에 대한 인위적인 조작의 위험성과 생명의 존엄성에 대한 보호라는 측면에서 규제의 필요성도 불가피하게 나타난다. 후자는 최근에 윤리적 차원을 넘어서 국회에서 입법(가칭 생명윤리기본법)을 논의 중에 있다. 여기서는 생명공학의 특허허여를 중심으로 다루고 있는 관계로 특허제도의 공익성(또는 윤리성)과 특허법 제32조의 불특허사유에 관련해서 윤리문제를 간략히 살펴본다.

1. 특허의 공익성

특허제도는 본래 공익과 사익의 조정을 꾀하기 위하여 만들어진 제도이다. 즉 기술공개와 이를 통한 산업발전이라는 공익적 측면과 발명자의 이익이라는 사익적 측면의 조화를 추구하는 제도이다. 특허법 제1조에서도 「발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다」고 밝히고 있고, 헌법 제22조제2항에서도 「저작자·발명가·과학기술자와 예술가의 권리는 법률로써 보호한다」고 규정하고 있다. 이와 같이 특허법은 기술적 혁신을 촉진하고 그 결과물의 확산을 촉진하는 것을 목적으로 한다. 따라서 발명자는 발명에 대한 상세한 명세서를 기술하여 모든 사람에게 지식의 이용을 하게하고 그 대가로 수년 동안에 발명의 상업적인 이용을 통제할 배타권을 가진다. 즉 특허권은 발명에 대한 소유권이 아니라 발명의 이용이나 저작으로부터 제3자를 배제할 배타적 이용권을 부여하는 것이다.

한편, 특허제도는 발명자가 자신의 발명을 그 분야에서 통상적인 기술자가 실시할 수 있을 정도로 충분히 명확한 방법으로 기술되어 공개할 것을 요구한다. 즉 특허가 허여된 경우 그 발명에 대한 정보가 제공된다. 특허법은 윤리에 기초를 두고 있고, 사실 발명자와 사회사이에서의 사회계약(social contract)으로 정의된다. 따라서 발명자는 발명으로부터 금전적인 보상을 받고, 다른 한편으로 공익을 위하여 유용한 발명에 관한 정보를 공개할 의무가 있다. 특허법은 이들 이익사이에서 균형을 의도한다. 즉 특허제도의 목적은 발명자의 이익과 사회의 이익사이에 균형

을 유지하고자 하고, 특허청구의 범위는 발명을 기술한 명세서의 범위에 비례하며, 이들 이익사이의 적절한 균형이 바로 특허제도에 있어서 윤리 문제이다.

2. 인체의 특허와 윤리

생명공학의 발달은 생명체에 대한 인위적인 조작을 가능하게 하였고 인간복제의 가능성을 열어 놓았다. 이러한 생명기술은 인간의 존엄과 가치에 직접적으로 영향을 미친다.[15] 따라서 생명공학기술의 일반적인 사용여부와 그 범위를 결정하는 주체는 생명공학체계에 관계하는 모든 사람들의 자유롭고 기회 균등한 참가 가능성을 보장하는 의사소통적 공동체이어야 하고, 국가나 어떤 집단도 독단적으로 결정권을 장악해서는 안되며, 또한 생명공학기술의 일반적인 허용여부와 그 범위를 정하는 일반적 행위준칙(가칭 생명공학기술사용의 가이드라인)은 끊임없이 대화적 방식으로 반성적으로 재생산하는 규범이 되어야 한다는 견해도 나타나고 있다.[16] 이와 관련해서 특허법은 제32조에서 불특허사유를 두고서 특허대상을 제한하고 있고, 인간의 신체나 그 일부에 대한 특허도 이 조항에 의하여 특허를 받기가 어렵다.

생명체의 특허와 관련해서 주로 다루어지는 것이 인간배아간세포의 특허성이다. 여기서 간세포(stem cells)는 인간을 포함하여 모든 척추동물에서 발견된다. 간세포는 손상된 세포의 통상적인 발달이나 재생 또는 복구의 과정에서 기능을 한다. 윤리문제와 관련하여 주된 논의의 대상이 되는 것은 배아간세포(embryonic stem cells)이고, 배아간세포란 정자와 난자가 만나 수정난이 형성된 후 자궁 내막에 착상하기 전의 매우 초기단계인 포배기의 배아를 형성하는 부분(inner cell mass)에서 분리해낸 세포를 말한다. 배아간세포는 태아를 구성하는 모든 조직의 세포로 분화될 수 있는 잠재력을 지니고 있다는 점에서 분화의 영역이 그 조

15) 과학기술시대의 새로운 생명윤리 성향으로 책임윤리, 미래윤리, 원격윤리, 대물윤리 및 단체윤리를 소개하는 문헌도 있다(박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교출판부, 2001, 113~116면 참조).

16) 이상돈, 생명공학과 법, 아카넷, 2003, 49면.

직의 세포에 한정된 일반간세포(tissue-specific stem cells)와는 구별된다. 인간간세포에 관련된 특허는 기초적인 윤리원칙(인간신체로부터 이윤형성의 금지원칙, 기증자의 동의원칙)에 직면한다.[17] 즉 이윤형성금지의 원칙은 인간간세포의 기증자가 정당한 구속에 대한 보상외 별도로 그 대가를 받아서는 안된다는 것이고, 기증자의 동의원칙은 법에 따라서 기증자에게 충분한 정보와 언론의 기회를 준 상황에서 동의를 받아야 한다는 것이다. 이와 같은 기초적 윤리에 근거하여 인간배아간세포의 산업적 또는 상업적 이용은 특허에서 배제되고, 그 근거조항은 특허법 제32조이다.

17) The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion on the ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, 2002.(http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf).

제 3 장 생명공학 분야의 발명과 특허성

제 1 절 생명공학 발명의 개념과 유형

Ⅰ. 발명의 개념

특허법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다(동법 제1조). 여기서 '발명'이라는 단어의 문언적인 의미는 전에 없었던 것을 처음으로 만들어 내는 일을 의미하는데, 특허법 제1조는 기술발전을 촉진하여 산업발전에 이바지할 수 있는 발명만을 보호대상으로 하고 있으므로 특허대상인 발명의 개념을 이해하는 것이 중요하다. 그렇다고 하여도 특허법에서 보호대상이 되는 발명의 개념을 특정하는 것은 사실 용이하지 않다. 예컨대, 미국의 특허법은 "발명이란 발명 또는 발견을 의미한다(The term "invention" means invention or discovery)"[18]고 정의하고 있는데, 미국의 헌법 제8조에서 "저작자 및 발명자에 대하여 일정기간 저작 및 발견에 관한 독점적 권리를 보장한다"는 취지를 규정하고 있어서 선택발명을 의식하여 발견이라는 용어를 포함시켰다. 한편, 일본과 우리 나라의 특허법은 동일하게 발명에 대한 개념을 정의하고 있는데, 특허법 제2조제1호에서 「"발명"이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다」라고 정의하고 있다. 이와 같이 특허법은 발명의 개념을 정의하고 있지만 순수한 특허법의 관점에서 보면, EST나 SNP등 새로운 형태의 발명(발견)과 관련된 특허법 제2조제1호의 발명 개념에 대한 논의는 적다.

1. 자연법칙

발명은 자연법칙의 이용이므로 자연법칙 등의 원리의 발견은 발명이 아니다. 따라서 순수한 학문상의 발견과 같은 학자의 업적은 저작물로 된 경우 저작권법에 의한 보호를 받는데 불과하고 특허에 의하여 보호되지

18) 35 U.S.C 100(a)

는 아니한다. 수학적 방법이나 알고리즘 그 자체는 수를 어떻게 처리하는가를 나타내는 단순한 추상적 개념에 불과하고 자연력의 인과적 이용이 아니므로 발명개념에 해당하지 아니한다. 그러나 발명의 기초에 있는 사상이 수학적 방법을 포함하고 있더라도 그것이 기술적 과정에서 사용되고 기술적 효과발생에 기여하는 경우 발명개념에 속하여 특허성을 취득할 수 있다.[19] 발명은 자연법칙을 이용한 것이어야 하므로 자연법칙 자체 또는 자연법칙 아닌 인간의 정신활동 또는 사람의 심리적, 생리적 작용을 이용한 것(예컨대 최면술, 피로퇴치법, 상품의 진열법, 암기기억법, 진료법 등)이나 윤리법칙, 경제법칙을 이용한 것(예컨대 암호의 작성방법, 보험제도, 광고방법 등)은 물론 자연법칙에 반하는 것(예컨대 영구운동의 기계장치나 영구발동기 등)은 발명이라 할 수 없다.[20][21] 여기서 자연법칙이란 자연계에 존재하는 물리적・화학적・생물학적 원칙을 말한다.[22] 경험칙상 일정의 원인에 의하여 일정의 결과를 얻을 수 있는 것이면 인정된다.

위와 같이 발명의 개념에는 단순한 사실의 발견은 포함되지 아니한다. 그렇지만 발견적 요소에 발명적 요소가 가미된 경우 발명성이 인정된다. 여기서 발명과 발견의 구별은 기술적 성격에 대한 인간의 개입 또는 작용이 있었느냐의 여부에 따라 좌우된다. 미국의 경우에는 특허성에 대한 논의가 판례를 통하여 상당히 집적되어 있는데, 그 대표적인 논리가 천연물(product of nature)이론이다. 천연물이론이란 특허는 '사람의 손으로 만들어진 모든 종류의 구성물'을 그 보호대상으로 하지만, 자연계에 있어서와 실질적으로 동일한 형태로 존재하는(즉 사람의 손으로 만들어

19) 저작권법의 보호대상인 저작물은 문학・학술 또는 예술의 범위에 속하는 창작물이다. 여기서 창작은 다른 것을 베끼지 아니하고 스스로 새로운 것을 만든 것을 의미한다. 그러므로 우연히 기존의 것과 똑 같다 하더라도 그것을 베낀 것이 아니고 저작자가 스스로 만들었다는 것이 증명되면 저작물로 보호된다. 또 특허법은 기술적 창작(사상, 기술이론)을 무단으로부터 보호하려는 제도인데, 저작권법은 창작물 즉 사상이 표현되어 만들어진 것(소설, 그림 등) 그 자체를 보호하는 제도인 점에서 차이가 있다.

20) 유럽특허조약 제52조제1항에서도 발명개념에 해당하지 아니한 것으로 첫째 발견이나 과학적 이론 또는 수학적 방법, 둘째 미적 창작물, 셋째 정신적 활동을 수행하거나, 게임을 하거나 또는 영업을 하기 위한 계획・법칙・방법 및 컴퓨터를 위한 프로그램, 넷째 정보의 표현을 열거하고 있다.

21) 송영식・이상정・황종환, 지적소유권(상), 육법사, 1998, 183~184면.

22) 土肥一史, 知的財産權法入門, 中央經濟社, 2001, 118頁.

진 것이 아닌) 물품, 즉 천연물에 대해서는 이를 보호대상으로 하지 않는다는 사고이다. 따라서 물의 성질의 발견에 기초한 용도발명은 발명성이 인정된다. 또한 단순한 천연물의 발견은 발명이 아니지만 천연물로부터 인위적으로 분리한 미생물, 유전자, 세포계(cell line, 체외에서 연속적으로 繼代培養을 가능케 한 세포) 및 천연물로부터 정제된 물 또는 농축물은 발명에 해당한다.[23] 결국 발견과 발명은 질의 차이가 아니라 오히려 정도의 차이의 문제이고, 연구활동에 투하된 다양한 인적·물적 자원이 일정한 단계에 이르면 특허법으로 보호될 수 있다.[24]

2. 이 용

발명은 자연법칙을 이용한 것이어야 한다. 발견이란 자연법칙 자체를 새롭게 인식하는 것이고 이용은 아니다. 어떤 물질의 속성의 발견은 자연법칙의 이용이 아니기에 발명으로 인정될 수 없지만 소위 용도발명(물질의 미지의 속성을 발견하고 이것을 일정의 용도에 이용하는 발명)은 일정의 용도에 사용되는 것으로 창작성을 인정하고 발명이 존재할 수 있다. 용도발명은 화학물질에 관하여 인정되는 경우가 대부분이다. 천연물의 발견에는 특허성은 없지만 천연물로부터 분리, 추출 또는 정제 등에 의하여 처음으로 이용가능하게 된 것은 기술사상의 창작성이 인정된다.

3. 기술적 사상

발명은 자연법칙을 이용한 기술이어야 한다. 발명은 기술에 관한 것이고, 여기서 기술이라 함은 일반적으로 일정한 목적을 달성하기 위한 합리적 수단을 말하며 정신의 세계에 속하는 것이 아니라 자연현상의 세계에 속하는 것을 의미한다. 따라서 기술은 자연력, 자연물의 결합 또는 그 이용(자연력의 인과적 이용)에 의하여 인간의 수요를 충족하고, 인간의 가능성을 확대해 주는 합리적 수단방법이다. 연주기술, 투구기술, 독심기술 등은 자연법칙을 이용한 것이 아니므로 어떤 목적달성을 위한 자연력

23) 송영식·이상정·황종환, 상게서, 181면.

24) 平井昭光, バイオテクノロジーの特許法による保護について -技術の進歩へどのように特許法お對應させるべきかー, 知財管理 Vol. 52 No. 1 2002, 751頁.

의 합리적 이용이 아니므로 발명성이 인정되지 아니하다.

기술은 과제해결을 위한 합리적 수단이고 실시가능성 내지는 반복가능성을 가지지 않으면 안 된다. 영구운동장치는 실시가능성이 없으므로 기술성을 결여한다. 기술이기에 일정의 구체성을 가질 것이 필요하고 그 구체성은 객관적 지식으로 제3자에 전달되고 실현되는 것이어야 한다. 기술은 일정한 과제를 해결하기 위한 구체적 수단이므로 기술적 사상에 의하여 재생이 가능한 것이고 그것을 반복하여 실시할 수 있는 보편성과 반복성 및 객관성을 가지는 것이 아니면 안되고 소기의 성과, 즉 기술적 효과를 발생한 것이 아니면 안된다. 이 점에서 기술적 효과와 관련이 없는 의장이나 저작물과 다르다. 또 기술과 관계없는 판매방법, 제품의 진열방법, 장부시스템, 인쇄물 등도 특허대상이 될 수 없다. 발명의 실시가능성, 사용가능성은 모두 넓은 의미에서는 기술개념에 포함된다고 볼 수 있다. 자연법칙의 이용과 기술적 사상이라는 요건은 사실상 분리 불가능하고 양자 일체로서 발명의 개념요소를 이룬다고 하여야 할 것이다.

4. 창작성

발명은 기술적 사상의 창작이고 사상 자체에 독창성을 가질 필요가 있다. 즉 새롭게 만들 것을 필요로 한다. 이러한 의미에서 발견은 창작이라고 말할 수 없기에 특허법으로 보호되지 아니하는 것으로 말하여진다. 사상자체에 창작성을 필요하는 점에서 표현과정에 창작성을 필요로 하는 저작권과 차이가 있다.

5. 고도성

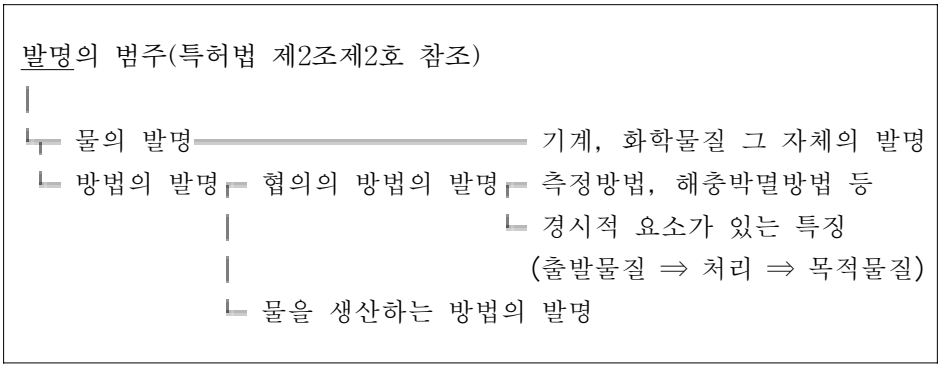
실용신안법에서 보호하는 고안과 특허법이 보호하는 발명이 동질화되어 있어서 이들을 구별하기 위하여 고도성이 요구된다. 실용신안법은 실용적인 고안을 보호하는 법으로 여기서 고안은 발명보다 수준이 낮은 소발명을 의미한다(실용신안법 제2조제1호). 판례도 「실용신안법이 정하는 실용적 고안이라 함은 물품의 형상, 구조 또는 조합에 관한 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 특허법이 정하는 자연을 정복하고 자연력을 이용하여 일정한 효과를 창출하고 이에 따라 인간의 수요를 충족

하는 기술적 사상의 고도의 창작인 발명과 그 성질에서 같으나, 다만 고도의 것이 아닌 점에서 다를 뿐이므로 실용신안법에 의하여 장려·보호·육성되는 실용신안은 물품의 특수한 형태에 그치는 것이 아니라 그 실용성, 즉 실용적 가치 나아가 그 기술적 고안이 그 대상이 되는 것이며 기술적 사상의 창작으로서 그 작용효과가 등록의 적부를 가리는 주요 기준이 된다」[25]라고 하여 발명과 고안을 동질적인 것으로 파악하나, 고도성에서 구별하는 입장이다.

Ⅱ. 발명의 유형

1. 특허법에 따른 분류

특허법은 발명을 물(物)의 발명과 방법의 발명으로 구분하고 특허권자는 물의 발명의 경우 그 물의 생산·사용·판매 등의 행위, 방법의 발명의 경우 그 방법을 사용하는 행위에 대한 권리를 독점하는 것으로 규정하고 있다(특허법 제2조제3항, 제94조, 제127조). 특히 물건을 생산하는 방법의 발명에 관하여는 그 생산방법의 사용만이 아니고 그 생산방법을 사용하여 만든 물건에까지 특허보호가 확장되고(특허법 제2조제3항다), 추정규정(특허법 제129조)이 적용된다. 특허법에서 분류하고 있는 발명의 범주를 도식화하면, 다음과 같다.[26]



25) 대판 1996. 7. 30, [95후1715]

26) 특허법에 의한 발명의 분류를 실시형태에 따라 도표로 표시하면, 다음과 같다.

(1) 물의 발명

물의 발명이란 기계, 기구, 장치, 시설과 같은 제품이나 화학물질, 조성물과 같은 물 그 자체에 관한 발명을 말하며 제품적인 물건(기계, 장치 등), 재료적인 물(화학물질, 조성물 등)등의 발명을 의미한다. 미국의 특허법은 방법(process) 이외에 물건의 특허대상에 관하여 기계(machine), 제조물(manufacture), 조성물(composotion of matter)을 열거하고 있는데,[27] 여기서 기계는 일체의 기계적 고안 또는 장치를 의미하고, 제조물은 기계와 조성물을 제외한 인간이 만든 일체의 물품을 말하며, 조성물은 일체의 복수성분의 혼합물을 의미한다.

(2) 방법의 발명

방법의 발명이라 함은 물건을 생산하는 방법이나 측정방법, 분석방법과 같은 기타의 방법 등 일정한 목적에 향하여진 계열적으로 관련있는 수개의 행위 또는 현상에 의하여 성립한 발명으로 발명의 구성상 “시”라는 요소를 요건으로 하는 점에서 물의 발명과 구별된다. 미국의 특허법에서는 방법이란 알려진 방법, 기계, 제조물, 합성물 또는 물질의 새로운 이

발명의 카테고리		발명의 구체례	특허권의 효력 (직접실시 및 간접실시)
물의 발명		기계, 기구, 장치, 재료, 합성물, 의약, 음식물, 조성물, 미생물, 식물, 동물, 방식, 시스템	그 물건의 생산, 사용, 양도, 대여, 수입, 양도·대여의 청약(직접침해). 그 물건의 생산에만 사용하는 물건의 생산, 양도, 대여, 수입, 양도·대여의 청약(간접침해)
방법의 발명	단순 방법	측정방법, 수리방법, 통신방법, 사용방법, 기계의 운전방법	그 방법을 사용하는 행위(직접침해). 그 방법의 실시에만 사용하는 물건의 생산, 양도, 대여, 수입, 양도·대여의 청약(간접침해)
	생산 방법	물건의 제조방법(제법) 동식물의 생산방법	그 방법을 사용하는 행위 및 그 방법에 의하여 생산한 물건의 사용, 양도, 대여, 수입, 양도·대여의 청약(직접침해). 그 방법의 실시에만 사용하는 물건의 생산, 양도, 대여, 수입, 양도·대여의 청약(간접침해)

27) 35 U.S.C 101

용을 포함하여 방법이나 기술 또는 공정을 의미한다[28]고 정의하고 있다.

2. 특허심사지침에 따른 분류

위와 같은 특허법의 분류는 모든 발명을 파악하는 기초적인 분류이고 발명의 실시형태를 분석하는 기본원칙에 해당된다. 이를 기초로 하여 생명공학 분야의 발명도 유형화할 수 있는데, 여기서는 생명공학 발명을 중심으로 한 유형화에 착안하여 발명의 특허성, 특허요건, 명세서 작성 등을 살펴보고자 한다. 즉 우리 나라 특허청의 생명공학 심사지침에 따라 유전공학관련 발명, 미생물관련 발명, 식물관련 발명, 동물관련 발명으로 나누어서 고찰하는데, 이러한 구분은 엄격하게 나누어지는 것이 아니지만 실무상으로 해당 기술분야의 발명에 대한 이해에 유용하다.

제 2 절 생명공학 발명의 특허성(또는 특허대상)

위에서 살펴본 것처럼 특허법의 발명이라는 개념에 의하여 특허를 받을 수 있는 발명이 제한된다. 특허제도의 보호대상은 모든 기술분야에 해당되고 생명공학 분야도 예외일 수는 없다. 우리 나라 특허법에 의해 보호대상이 되는 발명은 동법 제2조에서 “자연법칙을 이용한 기술적 사상으로서 고도한 것”이라고 정의되고 있다. 즉 자연법칙을 이용하지 아니하는 수학공식이나 암기방법 등은 발명이라 할 수 없지만 대부분의 자연과학과 기술개발 연구결과들이 보호의 대상이 된다.

한편, 특허법은 제32조에서 특허를 받을 수 없는 발명이라고 하여 소위 불특허사유를 두고 있어서 발명이 불특허사유에 해당하지 아니하여야 함을 정하고 있다. 예컨대, 종래 불특허사유에 해당되던 물질특허, 용도특허 및 미생물특허도 불특허사유에서 배제하여 특허대상에 포함시켰다. 특히 동・식물발명은 불특허사유인 공서양속이나 인체에 해를 끼칠 염려가 없는 한 특허의 대상이 된다.

---

28) The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material(35 U.S.C 100(b)).

Ⅰ. 유전공학관련 발명

1. 개 념

유전공학관련 발명이란 유전자, DNA단편, SNP, 안티센스, 벡터, 제조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체, 단백질, 재조합 단백질에 관한 발명을 의미한다.[29] 유전자 특허(gene patent)는 유전자 자체에 대한 특허, 유전자 단편이나 EST서열에 대한 특허, 유전자 구조 및 기능에 대한 특허로 분류할 수 있다. 현재 미국에서 특허가 허여된 유전자관련 특허는 DNA분자(molecule), RNA분자, 단백질, 특정의 유전자나 단백질을 사용하여 질병을 치료하는 방법 등이다. 구체적으로 인간의 질병을 연구하기 위한 기초가 되는 동물의 유전자에 대한 특허, 질병을 찾아내고 확인하기 위한 진단도구로 사용하기 위한 미생물의 유전적 요소, 포유동물의 단백질을 식물에서 생산하는 것에 관한 특허, 동물이나 다른 식물로부터 유전자가 이식된 식물에 대한 특허 등을 들 수 있다. 이러한 유전자관련 특허 중에서 주된 논쟁의 대상은 유전자 단편 또는 EST서열[30]에 대한 특허이다.

---

29) 특허청, 산업부문별 심사기준 -생명공학분야-, 2000, 1-1면 참조.

30) EST특허에 대해서도 다음과 같은 비판이 제기된다. 즉 첫째, 유전자 서열은 발명이 아니라 자연의 산물이므로 특허가 허여되어서는 안 된다는 것이다. 둘째, EST관련 유전자가 매우 가치있는 것으로 판명이 날 수 있고 EST 특허에 의하여 그 유전자에 대하여 통제권을 행사할 수 있으므로 연구자들이 EST서열 분석에 매달릴 동기를 가지게 되어 연구자원을 최적으로 배분하지 못하는 일이 발생한다. 셋째, EST에 대한 연구자들의 소유는 불균형하게 될 것이고, 곧 대규모의 회사들은 작은 회사나 개인 연구자보다 더 많은 EST를 가지게 되고 더 강력한 협상력을 가지게 되므로 사용허락을 함에 있어서의 지위가 불균형하게 된다. 또한 EST에 대한 특허는 이에 대한 사용료를 지불할 때까지는 장애물이 되는데, 특히 작은 규모의 회사들에게는 더욱 큰 장애가 되어 유전자와 관련된 연구 동기를 감소시키게 된다. 따라서 EST 소유자가 타인의 연구개발노력을 자신이 전용(轉用)하는 것과 같은 것이며 이에 따라 EST에 대한 권리를 보유하지 않은 자들이 유전자관련 제품을 연구하는 동기를 감소시키고, 결국에는 EST 자산을 충분히 사용하지 못할 수 있다. 넷째, EST의 특허권자가 자신이 보유하고 있는 수천 개의 EST를 판매(사용허락)하는데 비능률적인 경우, 특허권자가 타인에게 사용허락을 하지 않고 직접 연구하고자 하였는데 EST를 최선의 방법으로 활용하지 못하였거나 얼마나 많은 EST를 연구할 것인지 판단을 제대로 하지 못한 경우, EST의 특허권자가 사용허락해야 하는 중압감에 시달려서 EST관련

2. 특허성

우리 나라에서는 유전공학관련 발명의 특허성에 대한 논쟁이 명확히 드러나 있지 아니한 관계로 미국에서 논의된 논쟁을 중심으로 살펴보면, 아래와 같다.[31]

(1) 부정론

미국의 2001년 유용성심사지침(부록 Ⅱ를 참조)이 유전자특허의 유용성에 대하여 1995년의 지침보다 더 엄격한 기준을 제시한 것은 분명하다. 그러나 2001년 지침에 의하여 유전자특허에 대한 문제가 모두 해결된 것은 아니며 이에 대해서는 많은 비판이 행하여져 오고 있는데, 이러한 비판은 그 '기능이 알려지지 않은 유전자 서열'에 대한 논란과 그 궤를 같이하고 있다.

첫째, 2001년 지침에 대한 비판과 기능이 알려지지 않은 유전자 서열에 대하여 특허가 허여되어서는 안 된다는 주장은 대부분 공공분야 및 비영리기관에 의하여 행하여지고 있다. 특허상표청의 2001년 지침에 의하면, DNA 서열의 출원인이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성을 주장한 경우 심사관이 충분한 증거나 건전한 과학적인 추론에 의하여 이를 부정하지 못하는 경우 유용성의 요건은 충족된다. 따라서 1995년도의 지침보다 그 기준이 엄격해졌을지라도 너무 느슨하다고 비

유전자를 가장 훌륭하게 연구할 사용권자를 구하지 못하는 경우 등의 상황하에서는 유전적인 연구가치가 제대로 활용되지 못할 수가 있다. 다섯째, 하나의 동일한 전체적인 유전자에는 수많은 EST가 존재하며 이러한 EST가 각기 다른 자에 의하여 특허된 경우, 이 전체적인 유전자를 연구하고자 하는 자는 EST 특허를 보유하고 있는 많은 특허권자에게 사용허락을 얻어야 하므로 전체적인 유전자에 존재하는 EST를 통합하여 유용한 제품을 만들기 위해서는 상당한 거래비용(transaction cost)이 소요되어 결국 생명공학적인 연구나 개발이 저해된다. 여섯째, 전체적인 유전자의 서열을 알아내거나 이 유전자와 관련된 제품을 생산하는 것에 비하여 EST는 매우 적은 노력이 행하여짐에도 불구하고 EST 특허에 대한 사용허락을 얻어 제품을 생산한 회사의 비용은 EST 특허가 존재하지 않는 때보다 더 높게 될 것이고, 결국 높은 소비자가격이 책정되고 사회복지가 감소되는 비능률이 초래된다(이대희, 유전자특허에 관한 비교법적 연구 -인간게놈 프로젝트를 중심으로, 지식재산21, 2002,9. 참조).

31) 특허성 논쟁에 관해서는 이대희, 상게논문에서 재인용함.

판받고 있다. 이에 따른 주된 부작용으로 지적되는 것은 미래의 연구 및 국제적인 협력을 어렵게 한다는 것이다. 곧 그 기능이 밝혀지지 않은 특허받은 유전자에 기초하여 연구를 하고자 하면 사용료(royalty)를 지급하여야 하므로 마치 연구를 함에 있어서 조세를 납부하는 것과 마찬가지이며, 특허권자도 유전자 관련제품을 자신이 충분히 활용하는 것이 아니라 다른 연구자에 의한 활용결과에 대한 권리를 주장하고자 할 것이다. 그렇게 되면 유전자에 기초한 치료법의 개발은 구속될 수밖에 없게 된다.[32]

둘째, DNA 서열은 유용성의 요건을 충족하지 못한다고 비판받기도 한다. 이 주장은 DNA 서열에 대한 특허가 일종의 데이터베이스에 대하여 특허를 허여하는 것이라고 할 수 있는데, 특허상표청의 유용성심사지침이 '이론적인 기능'에 기초하여 특허를 허여한다는 주장과 궤를 같이 한다. 곧 데이터베이스는 연구자가 유전자의 기능에 대한 가설을 개발하는데 도움을 줄 수 있으나, 이러한 데이터베이스가 유전자의 기능에 대한 결정적인 증거를 제공하는 것이 아니며 의약품에 대한 새로운 아이디어를 제공하는 것은 더더욱 아니라는 것이다. 이와 같은 유전자특허에 대한 비판은 지적재산권에 의한 강화된 보호가 후속적인 연구를 하거나 제품을 개발하기 위한 동기를 감소시킨다는 것에 귀착한다. 예컨대, 유전자 연구에 따른 상업적인 제품은 보통 여러 개의 유전자 단편들을 이용하여야 하고 이러한 유전자 단편들에 대한 특허가 각기 다른 자에 의하여 소유되어 있는 경우, 제품을 개발하기 위해서는 각각 특허발명의 사용허락을 얻어야 하므로 제품의 가격은 그만큼 높을 수밖에 없으므로 일반인들의 복지수준은 낮아질 수밖에 없다. 이러한 주장에 기초하여 연구자가 전체적인 DNA 서열을 알고 있고, 그 서열이 생산하는 단백질이 무엇인지 이해하고, 그 단백질이 세포에서 어떤 역할을 하는지 알고있는 경우에만 유전자 특허가 허여되어야 한다고 주장되어진다.

⑵ 긍정론

미국에서 유전자특허에 대하여 더욱 완화된 특허요건으로 특허를 허여

32) Courtney J. Miller, Patent Law and Human Genomics, 26 CAPITAL U. L. REV. 893, 918 (1997).

해야 한다는 주장이 주로 민간의 생명공학 관련회사에 의하여 행하여지고 있다. 이들은 먼저 DNA 서열의 검색방법이 과학적으로 매우 정확하다고 주장하여 유용성의 요건을 충족한다고 주장하고 있다. 또한 유전자의 역할을 찾아내고 규명하는 것은 단순한 발견의 수준을 뛰어넘어 특허를 받을 수 있는 발명의 단계에 이른 것이라고 주장하고 있다. 그리고 유전자 특허에 의한 강력한 보호가 없다면 연구에 대한 투자와 연구의 보급확대가 이루어질 수 없다고 주장한다. 그 근거로서 지적재산권에 의한 강력한 보호가 이루어지지 않는다면, 제약회사들은 유전자에 기초한 약품을 개발하고 상업화하는데 막대한 투자를 감수하지 않으려 할 것이라는 것, 생명공학 관련회사들이 연구결과를 타인과 공유하기보다는 영업비밀로서 보호할 것이라는 것, 특허를 획득하기 위한 경쟁은 공공분야의 기관에 대해서도 이롭다는 것 등을 제시하고 있다. 물론 민간 영리회사들이 모두 이러한 주장을 하는 것은 아니며, 기능이 알려지지 않은 유전자에 대한 특허를 반대하는 회사들도 존재하고 있다.

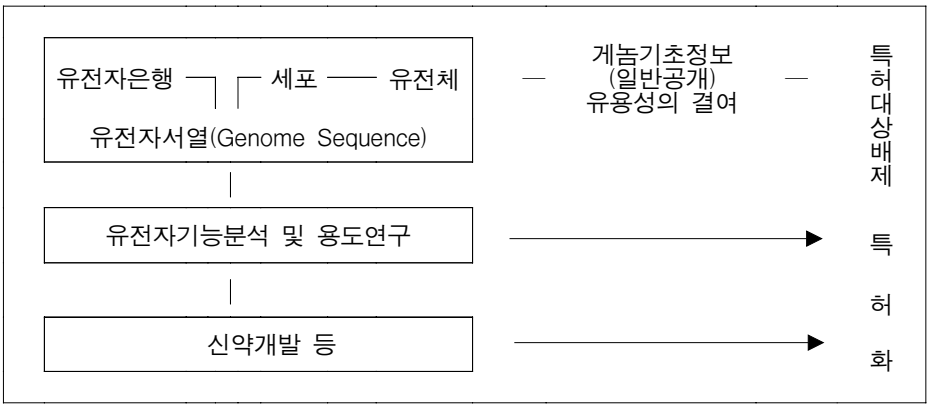
⑶ 요 약

이상의 반대론과 찬성론에도 불구하고 미국의 특허상표청은 기존의 특허법리에 어떠한 변경도 함이 없이 생명공학 분야의 발명에 대한 심사지침을 마련하여 시행하고 있다. 즉 미국의 특허상표청은 생명공학 분야의 특허논쟁에 대하여 유용성심사지침에서 각종의 비판에 대하여 상세히 응답하고 있다. 예컨대, 첫째 유전자 발명은 발명이 아니라 발견이라는 주장에 대하여 연방헌법 제1조제8항제8호에 의하여 연방의회가 제정한 특허법 제101조에서 발견이라는 용어를 사용하고, 이 경우 유전자의 발견은 자연상태에서 분리되어 정제된 유전자가 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성이 있다면 특허의 대상이 된다고 밝히고 있다. 둘째 인간유전자의 발명은 인간의 본질에 관한 것이므로 누구에 의해서도 소유나 통제의 대상이 되어서는 안 된다는 주장과 특허는 판매가능한 발명에만 허용되어야 한다는 주장에 대하여, 이 지침은 특허를 유전자, 유전자 정보 또는 유전자 배열에 대한 소유권이 아니라 일정한 기간 이들 조성물의 이용, 판매, 수입 등을 배제할 권리만을 허용하는 것이고, 또한

발명의 상품성은 발명의 유용성 요건(구체성, 실질성 및 신뢰성)과 관련이 없다고 밝히고 있다. 셋째 유전자의 발명에 대한 특허는 유전자 의학연구를 지연시킨다는 주장과 유전자 발명에 대한 특허는 증명되지 아니한 모든 형태의 응용에 대해서 부여된다는 주장에 대하여 특허는 발명이나 발견할 동기를 촉진하는 것이지 억제하는 것이 아니라고 하고, 또 특허는 오직 하나의 유용성만을 공개하면 되고 차후의 다른 발명이나 발견은 이를 통하여 촉진하려는 것이 특허제도의 목적이라고 밝히고 있다.

위와 같은 미국의 심사지침에서 제시하고 있는 원칙은 우리 나라의 특허실무에서도 유사하다. 즉 특허법은 제2조제1호에서 발명이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다라고 정의하고 있고, 이 개념에 해당되는 발명에는 “방법”과 “물질(조성물)”이 있다. 따라서 특허법은 예컨대, 조성물인 다른 화학적 합성물과 DNA를 다르게 취급할 아무런 근거도 마련하지 않았다. 즉 특허출원이 DNA를 구성하는 조성물에 대한 청구이고 그 청구가 특허성에 관한 모든 법률상 요건을 충족한 경우 우리 나라에서도 그 출원을 거절할 아무런 법적 근거가 없다. 이와 같은 유전공학관련 분야의 발명이나 발견에 대하여 특허허여는 각국에 허용되고 있고 대체적으로 특허를 허여하는 원리도 공통된다. 이를 도식화하면, 다음과 같다.

<게놈분석정보의 특허성>[33]



33) 이처영, 생명공학 특허전략, 대림서림, 2001, 64면.

Ⅱ. 미생물관련 발명

1. 개 념

미생물이란 바이러스, 세균, 원생동물, 효모, 곰팡이, 버섯, 단세포조류, 반선균 등을 의미하며 동식물의 분화되지 않은 세포 및 조직 배양물도 포함된다.[34] 우리 나라의 구특허법에서 미생물 자체는 특허의 대상이 아니었으나,[35] 현행의 판례나 특허법시행령(제2조 내지 제4조)에서는 미생물의 기탁·특허출원서의 기재방법 및 미생물시료의 분양 등을 규정하고 있으므로 미생물발명을 인정하고 있다.[36] 특허법상의 미생물발명에는 분류학상의 미생물에 속하는 발명과 미생물은 아니지만 미생물로 간주되어 보호되는 발명이 있는데, 이들을 통칭하여 미생물관련 발명이라고 한다.[37]

2. 특허성

미생물의 특허성에 대하여는 세계최초로 미국의 Diamond v. Chakrabarty사건[38]에서 다루어졌다. 이 사건에서 미국의 특허상표청은, 현행 특허법하에서 생물은 특허대상이 되지 않는다는 이유로 특허출원을 거절했는데, 연방대법원은 “태양 아래 인간이 만든 어떤 것도 특허가능하다”라는 판결로 특허를 허용했다.[39] 이 사건의 개요를 살펴보면, 법원은 유전자 재조합기술로 제조된 석유 폐기물을 먹는 미생물이 특허대상이 되는지에 대하여, 연방대법원은 원유의 구성요소를 파괴할 수 있는 것으로써 유전적으로 작동되는 박테리아는 유출원유를 정화하는데 유용하므로 특허될 수 있다고 판결하였는데, 그 요지는 아난다 차크라바타

34) 특허청, 상게서, 1-18면 참조.
35) 대판 1995. 10. 13, [94후2018]
36) 대판 1963. 11.28, [63후34]
37) 송영식·이상정·황종환, 상게서, 201면.
38) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).
39) Id., 447 US 303.

박사의 발명이 자연의 산물이 아니고 발명자 자신의 것이라는 것이고 그가 그것을 만들었기 때문에 특허대상인 하나의 제조물 또는 합성물(manufacture or composition of matter)에 해당되어 특허될 수 있다고 보았다[40]

Ⅲ. 식물관련 발명

1. 개 념

식물발명이라 함은 생존식물의 유전적 소질에 대하여 개선을 가한 변종식물의 창작에 관한 발명을 말한다.[41] 식물발명은 순생물학적 방법에 의한 신품종의 창작이라고 하여도 자연의 창조물이고, 인간은 신품종을 발견함에 지나지 않는다는 발명부정설의 입장에서 또는 정책적, 실무적, 인도적 견지에서 식물발명에 대하여 특허성을 부정하여 왔었다.

식물발명은 입법사적으로 무성번식식물과 유성번식식물로 나눌 수 있는데, 전자는 특허법(또는 소위 식물특허에 관한 특별법)에 의하여 보호되고 후자는 품종보호에 관한 특별법으로 보호된다. 예컨대, 미국에서 식물관련 발명에 있어서 특허법외에 1930년의 식물특허법(Plant Patent Act)과 1970년의 식물품종보호법(Plant Variety Act)에 의해 보호되는 바, 종래에는 식물특허법과 식물품종보호법에서의 보호대상은 특허법의 대상이 되지 않는다는 생각이 있었다. 그러나 실제로 식물, 씨앗, 식물조직배양 등에 특허가 허여되었다. 국제적으로도 후자와 관련하여 1961년에 "식물신품종보호에 관한 국제조약(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants)"이 나타났다. 우리나라의 경우 식물발명의 보호는 특허법의 특허허여와 종자산업법에 의한 보호로 나누어지는데, 특허법은 제정 이래로 식물특허에 관한 규정을 두어 무성번식식물에 한해 식물특허로 보호하고 있다. 유성번식식물의 경

---

40) 김정현・이창구・이재훈, 優良박테리아의 培養-Diamond v. Chakrabarty事件 후의 遺傳工學과 美國特許法-, 外國司法硏修論集[4], 法院行政處 裁判資料 第15輯, 1982, 11面.

41) 송영식・이상정・황종환, 상게서, 195면.

우는 1995년에 주요농작물종자법과 종묘관리법을 통합하여 종자관리체계를 일원화하고 국제무역기구지적재산권협정(WTO/TRIPs)의 이행과 관련된 식물신품종육성자의 권리를 보호하는 제도를 도입하는 동시에 유성번식신품종까지 보호하는 종자산업법을 제정하여 1997년 12월 31일부터 시행에 들어갔으며, 이 법은 특허법을 모방하여 제정된 것으로 특허법과 유사한 규정이 다수있다.[42]

2. 특허성

특허법은 제31조에서 「무성적으로 반복생식할 수 있는 변종식물을 발명한 자는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다」고 규정하여 다른 발명과는 달리 식물발명의 특허성에 대해서만 독립된 조항을 마련하고 있다. 여기서 무성적으로 반복생식이라 함은 유성번식과 대비되는 개념으로 배우자의 형성과정을 거치지 않고 영양체의 일부가 직접 다음 세대의 식물을 형성하는 것으로 영양번식이라고도 하며, 변종식물을 만드는 육종방법의 유, 무성에는 상관없이 변종식물이 무성적으로 반복생식할 수 있는 것을 의미하고, 또한 이와 같이 변종식물에 관한 발명이라 함은 유전적으로 발현되는 특성 중 한가지 이상의 특성이 다른 식물군과 구별되고 안정적으로 증식될 수 있는 식물에 관한 발명을 말한다. 식물특허는 무성적으로 반복생식이 가능한 식물변종에 한정되고 그 균일성과 안정성이 인정되므로 특허로 보호하며 명세서 기재요건과 신규성 판단요건에서 유용성 특허와 구별된다. 예컨대, 미국의 경우 식물발명은 일반발명과 달리 특허절차, 명세서의 기재방법, 보호방법 등에서 달리하고 있다. 즉 미국의 특허법시행규칙에서 식물특허도면은 단순히 기계적인 도면이 아니라 예술적으로 충분하게 기재되어야 하며, 도면은 시각표시가 가능한 식물의 모든 특성을 기술하도록 하고 있다.[43]

---

42) 김병일, 식물신품종의 보호에 관한 연구, 한남대과학기술법연구 제5집, 1999.12, 96~97면 참조.

43) 37 C.F.R. §1. 165(a)

Ⅳ. 동물관련 발명

1. 개 념

동물관련 발명이란 사람을 제외한 다세포동물에 대한 발명을 의미한다. 식물발명이나 미생물발명을 인정하는 국가도 동물발명에서는 부정적이다. 그 주된 이유는 유전자조작에 의하여 기형동물을 만들어 내는 것은 윤리, 도덕상 있을 수 없고 환경에도 나쁜 영향을 주며 안전성에도 문제가 있다는 것 등을 들고 있다. 동물특허중 사람을 다루는 특허는 인체의 사유, 독점화가 우려되므로 현재 그 대상에서 제외된다.[44] 그렇지만 유전공학의 급격한 발전에 힘입어 점차 이를 허용하는 방향으로 가고 있고 유전자암호의 해독에 이어 사람에게까지 그 영역을 넓히려는 움직임이 나타나고 있다.

2. 특허성

미국은 1987년 4월 특허상표청 심판부가 배수체(倍數體)의 양식굴에 관한 특허출원의 거절사정에 대한 심판사건에서 동물자체도 특허대상이 된다고 밝혔는데, 특허청심판부는 체크라바티 사건에서 연방대법원이 생물이라 하더라도 사람이 만든 것은 모두 미국특허법 제101조에 규정한 보호대상에 포함된다는 판결을 내린 것이라고 지적하여 생물도 특허대상이라는 심결을 내렸다. 1998년 4월에는 세계최초로 미국의 하버드대학이 출원한 유전자이전동물에 대하여 특허를 부여하였는데, 하버드대학이 유전공학을 통해 만들어 특허를 얻은 유전자변형쥐는 동물특허의 대표적인 예로서 일명 '하버드마우스'라고도 불린다. 이는 암유전자를 쥐의 수정난에 주입한 후에 어머니쥐를 통해 육성한 유전자재조합을 한 쥐와 그 자손에 관한 발명이다. 이 쥐는 세포에 암이 생기기 쉬운 발암유전자가 포함되어 있는 바, 이를 이용해 암연구용으로 사용되는 실험용 동물이다. 일본에서도 동물은 불특허사유로 되어 있지 않으므로 특허요건을 구비하

44) 송영식 · 이상정 · 황종환, 상게서, 205면.

는 한 특허보호의 대상이 된다고 보았다. 예컨대, 1989년 4월에는 암퇘지에 대해 특허가 부여되었고 그후 유전성백내장 쥐에 관한 특허도 부여되었다[45]

45) 암퇘지특허는 외과수술로 자궁각을 짧께 하여 수정난을 용이하게 채취할 수 있게 한 돼지에 관한 특허이고, 유전성백내장 쥐에 관한 특허는 성숙기에 백내장이 발병되는 쥐로서 선택교배를 되풀이하여 만들어 낸 실험용동물이다.

제 4 장 생명공학 발명의 특허요건과 명세서 등

제 1 절 특허요건

Ⅰ. 특허요건이란?

앞에서 살펴본 것처럼 특허법의 보호대상은 발명이고, 발명은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중 고도한 것을 의미하며, 발명 중에서 산업상의 이용가능성을 가진 발명에 대하여서만 원칙적으로 특허가 허여된다. 따라서 출원된 발명이 특허법의 발명에 해당되고 특허요건을 갖추어야 한다. 즉 발명이 산업상 기술로 특허에 의한 보호를 받기 위해서 특허법 제29조제1항의 '산업상 이용할 수 있는 발명'이라는 유용성과 특허법 제29조제2항의 신규성 및 진보성(또는 비자명성)이라는 법령상 기준을 충족할 것이 요구되는데, 여기서 신규성의 요건은 통상 특허청구가 최초의 것인 한 충족되지만 유용성의 조건은 적어도 인류의 필요성에 기여할 수 있는 발명이라는 조건을 충족해야 한다. 진보성의 요건은 앞 2개의 요건과 달리 선행기술이라는 보다 앞선 발명이 있다면 특허성을 부정하는 요건으로 역할을 하는데, 진보성은 발명당시 그 분야에서 통상적인 기술을 가진 자가 만들어 사용하는 것에 해당하는 것이 아닌 경우이다. 이 요건은 특정하기가 용이하지 아니하지만, 현재의 기술을 통하여 비실체적인 개선에 대하여 특허성을 부정하는 것이다. 특허법 제29조[46]

---

46) 제29조 (특허요건) ①산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각호의 1에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.
1. 특허출원전에 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명
2. 특허출원전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되거나 대통령령이 정하는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 된 발명
②특허출원전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 제1항 각호의 1에 규정된 발명에 의하여 용이하게 발명할 수 있는 것일 때에는 그 발명에 대하여는 제1항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.
③특허출원한 발명이 당해 특허출원을 한 날전에 특허출원 또는 실용신안등록출원을 하여 당해 특허출원을 한 후에 출원공개되거나 등록공고된 타특허출원 또는 등록공고된 실용신안등록출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 발명 또는 고안과 동일한 경우에 그 발명에 대하여는 제1항의 규정에 불

의 특허요건을 정리하여 도표화하면, 아래와 같다.

<특허요건의 종류>

특허요건	내 용	지역의 한정	근거조문
산업상 이용가능성	구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 것		제29조제1항 본문
신규성	공연히 알려지지 아니한 것(공지의 것이 아닌 것)	한국내	제29조제1항제1호
	공연히 실시되지 아니한 것(공용이 아닌 것)	한국내	제29조제1항제1호
	간행물에 기재되지 아니한 것	제한없음	제29조제1항제2호
진보성	그 분야에서 통상의 기술자가 용이하게 고안할 수 없는 것	신규성의 경우와 동일(공지·공용은 한국내, 간행물의 제한은 없음)	제29조제2항
선출원에 기재되지 아니한 것	출원후에 공개 내지는 기재, 또는 실용신안공보에 기재된 선출원서에 최초로 첨부된 명세서나 도면에 기재되지 아니한 것		제29조제3항

위와 같은 특허법 제29조의 특허요건은 각국의 특허제도에서도 원리적으로는 공통되지만 세부에서는 다소의 차이가 있다.[47]

1. 적극적 요건

특허권은 국가의 특별한 행정처분이 없이 권리가 발생하는 저작권과는 달리 특허청의 특허사정이라는 행정처분이 필요하다. 이 처분에 의하여 특허청은 등록에 필요한 일정의 요건, 즉 적극적 요건과 소극적 요건의

구하고 특허를 받을 수 없다. 다만, 당해 특허출원의 발명자와 타특허출원의 발명자나 실용신안등록출원의 고안자가 동일한 경우 또는 당해 특허출원의 특허출원시의 특허출원인과 타특허출원이나 실용신안등록출원의 출원인이 동일한 경우에는 그러하지 아니하다.

47) 竹田和彦, 特許の知識, ダイセモゾド社, 2000, 121頁.

존부를 조사하고 이들 요건을 갖춘 경우에 특허를 허여하는 심사주의를 도입하고 있다.

(1) 산업상 이용가능성

특허법은 제29조제1항에서 '산업상 이용할 수 있는 발명'이라고 하여 산업상 이용할 수 없는 발명에 대해서 특허를 허여하지 아니한다. 이 요건은 국가에 따라 사용하는 단어에서 약간의 차이가 발견된다. 즉 미국의 특허법에서 발명은 유용성(utility)을 증명해야 하지만, 유럽연합의 경우 산업상 이용가능성(industrial application)을 증명해야 한다. 후자의 개념은 그 발명이 유익해야 한다는 것을 의미하므로 전자의 개념보다 좁은 의미로 사용된다. 우리 나라의 특허법에서 말하는 '산업상 이용할 수 있는 발명'이라 함은 통상 광업·농업·임업·수산업 등 생산업 내지 공업상의 이용가능성을 말하나 이에 한하지 않고 운수업·교통업 등 보조산업을 포함한다.[48] 즉 발명을 산업상 이용할 수 있기 위하여는 그 발명의 성질에 따라 기술적 의미에서 생산 또는 사용할 수 있는 것이어야 한다. 따라서 경제성이 적다거나 기술적 불이익이 있더라도 실시가능한 것은 유용성이 인정되고 산업상 이용가능성이 긍정된다.

특허법의 산업상 이용가능성이라는 요건은 적어도 발명이 3가지의 기준, 즉 구체성·실질성 및 신뢰성을 갖추어야 함을 내포하고 있다. 즉 특허법은 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성이 공개되고 특허출원이 기타 법률요건을 충족하면 특허권이 부여되어야 한다는 것이다. 따라서 발명이 하나의 구체성, 실질성 및 신뢰성이 있는 이용을 공개하고 법령상의 요건을 충족하는 한 특허청은 보다 개선된 다른 유용성이 발견될 때까지 특허를 보류할 아무런 권한이 없다. 즉 특허심사관은 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 경우 또는 발명이 그 분야에서 통상의 기술자가 발명의 특성에 기초하여 즉시 유용한 것으로 판단되는 경우에 특허를 거절할 수 없다. 여기서 신뢰성의 입증은 실험데이터, 전문가의 증언이나

48) 송영식·이상정·황종환, 상게서, 215면.

감정, 간행물 등에 근거해서 그 분야의 기술자의 관점에서 평가되어야 한다.

⑵ 신규성

특허법에서 발명은 자연법칙을 이용한 고도의 기술적 창작으로서 산업에 이용할 수 있는 것을 의미하는데, 발명 중에서 새롭게 발명한 자만이 특허를 받을 수 있다. 즉 특허법에서 신규의 발명이란, (1) 특허출원전에 국내에서 공지되었거나 또는 공연히 사용된 것 (2) 특허출원전에 국내에서 반포된 간행물에 용이하게 실시할 수 있는 정도로 기재된 것에 해당하지 아니한 것을 말한다. 여기서 공지라 함은 공연히 알려져 있는 것, 즉 비밀이 아닌 상태로 일반의 제3자에게 공개되어 있는 기술적 사상을 뜻한다. 따라서 특허출원전에 제3자에게 공개된 기술은 당해 기술분야의 평균적인 전문가가 아무런 발명적 노력없이 동일의 기술이론에 따라 실시할 수 있는 정도로 명백히 공개되어 있어야 한다. 그리고 공용이란 공연히 실시된 것, 즉 비밀이 아닌 상태에서 제3자가 알 수 있는 상태에서 발명이 이용된 것을 말한다. 사회일반에 이미 공개되어 공유되고 있는 기술에 대하여 특허를 주어 어느 개인에게만 독점권을 부여하는 것은 사회의 기술진보에 저해된다. 그렇지만 어떤 발명이 신규성이 있는가의 판단은 각국의 산업 및 기술정책과 밀접불가분의 관계에 있고 시대에 따라서 그 내용을 달리한다. 결국 여기서 신규성(novelty)이라 함은 공지공용기술이 아닌 것, 즉 발명의 내용인 기술적 사상이 종래의 기술적 지식, 선행기술에 비추어 알려져 있지 않은 새로운 것임을 의미한다. 그런데, 특허법 제29조제1항은 공지·공용을 한국내에 한정하고 간행물 기재를 국내외로 넓히고 있는데, 외국의 특허법과는 차이가 있다. 예컨대, 일본은 1999년 특허법 개정(2000년 1월 1일 시행)에 의하여 공지·공용의 지역적 기준을 외국에도 확대하였고 그 결과 시행일 이후에 제출된 출원에는 세계적인 공지·공용이 적용된다. 우리 나라도 차후에 특허법 제29조제1항을 개정하여 일본의 특허법처럼 외국에서의 공지나 공용에 해당하는 것도 신규성이 없는 것으로 다루어서 국제화에 편승하

여야 할 것으로 사료된다.

한편, 대법원은 발명의 신규성 판단과 관련하여 「발명의 신규성 판단시의 동일성 판단을 위하여 출원된 발명의 특허청구범위에 기재된 사항과 특허출원 전에 반포된 간행물에 기재된 사항을 대비함에 있어서는 그 기재상의 표현 또는 기재형식의 이동만을 기준으로 하여서는 아니되고 특허청구범위에 내재하는 기술적 사상의 실체에 착안하여 판단하여야 하고, 양 발명이 동일하다 함은 그 기술적 사상이 전면적으로 일치하는 경우는 물론이고 그 범위에 차이가 있을 뿐 부분적으로 일치하는 경우라도 그 일치하는 부분을 제외한 나머지 부분만으로 별개의 발명을 이루지 않는 한 양발명은 동일한 발명이다」고 밝히고 있다.[49] 그리고 발명의 신규성의 판단시기는 발명의 완성시나 발명의 공개시가 아니라 특허출원의 시를 기준으로 한다. 즉 특허법에 있어서 신규의 개념은 출원당시 우리나라의 기술수준에 비추어 새로운 기술 및 국내외 간행물에 기재되어 있지 아니한 기술을 의미한다.

⑶ 진보성

특허법은 신규의 발명이라 하더라도 특허출원전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 공지공용・간행물기재의 기술로부터 용이하게 발명할 수 있는 것인 때에는 특허하지 아니한다(특허법 제29조제2항). 여기서 '발명이 속하는 기술의 분야'란 출원발명이 이용되는 그 산업분야로서 그 범위를 정함에 있어서는 발명의 목적, 기술적 구성, 작용효과의 면을 종합하여 객관적으로 판단하여야 한다. 예컨대, 완충재는 충격을 완화하기 위한 것이고 단열재는 열의 전도를 막는 것이라는 점에 비추어 일반적으로 기술분야를 같이한다고 할 수 없으므로 단열재의 기술분야에서 공지의 기술이라도 완충재의 기술분야에서 공지라고 할 수 없다[50].

49) 대판 1995.6.9, [93후1940]
50) 대판 1992.5.12, [91후1298]

한편, 대법원은 발명의 진보성과 관련하여 『특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 기재된 발명이나, 선행의 공지기술로부터 용이하게 도출될 수 있는 창작일 때에는 신규성이나 진보성을 결여한 것으로 보고 특허를 받을 수 없도록 하려는 취지인바, 이와 같은 진보성 유무를 가늠하는 창작의 난이도는 그 기술구성의 차이와 작용효과를 고려하여 판단하여야 하는 것이므로 출원된 기술의 구성이 선행기술과 차이가 있을 뿐 아니라 그 작용효과에 있어서 선행기술에 비하여 현저하게 향상 진보된 것인 때에는 기술의 진보발전을 도모하는 특허제도의 목적에 비추어 출원발명의 진보성을 인정하여야 한다』[51]고 밝히고 있다.

2. 소극적 요건

특허법은 '특허를 받을 수 없는 발명'에 대하여 이 법 제32조에서 「공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 제29조제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다」라고 하여 예외규정을 두고 있다. 이를 보다 구체적으로 표현하고 있는 생명공학 분야의 심사기준에서는 동물발명의 경우에 (ⅰ)생태계를 파괴할 우려가 있는 발명 (ⅱ)환경오염을 초래할 우려가 있는 발명 (ⅲ)인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 발명 (ⅳ)인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명 (ⅴ)인간에게 주는 유익한 효과에 비해 동물에게 심한 학대를 주는 결과를 초래할 수 있는 동물에 관한 발명을 열거하고 있다.

Ⅱ. 분야별의 특허요건

1. 유전공학관련 발명

(1) 발명의 성립성

특허를 받을 수 있는 발명은 완성된 것이어야 하고, 완성된 발명이란 그 발명이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 반복 실시하여 목

51) 대판 1999.3.12, [97후2156]

적하는 기술적 효과를 얻을 수 있을 정도까지 구체적, 객관적으로 구성되어 있는 발명으로 그 판단은 특허출원의 명세서에 기재된 발명의 목적, 구성 및 작용효과 등을 전체적으로 고려하여 출원 당시의 기술수준에 입각하여 판단한다.[52] 따라서 단순한 발견은 특허법 제29조제1항의 발명이 아니고 자연상태에서 분리되어 정제된 유전자가 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 경우에 완성된 발명에 해당된다. 예컨대, 판례에 의하면, 재조합 DNA기술과 같은 유전공학관련 발명에 있어서 외래유전자는 원칙적으로 유전암호인 염기서열로 특정되어야 하고, 염기서열로 특정할 수 없을 때에 한하여 외래유전자의 기능, 이화학적 성질, 기원, 유래, 제조법 등을 조합시켜 특정할 수 있으나 어느 경우라도 발명으로서 완성되었다고 하려면 기술기재정도가 그 기술분야에 있어서 통상의 지식을 가진 자가 명세서에 기재된 바에 따라 반복실시하여 목적하는 기술적 효과를 얻을 수 있을 정도로 구체적, 객관적으로 개시되어 있어야 하고, 그 외래유전자의 취득이 가능하여 산업상 이용할 수 있어야 한다고 밝히고 있다.[53]

⑵ 산업상 이용가능성

유전공학 발명은 구체적인 유용성이 최초출원서에 첨부된 명세서에 기재되어 있어야 한다. 예컨대, 특허출원이 새롭게 발견된 유전자에 대한 핵산분자구조(nucleic acid molecular structure)만을 밝혀내고 그 유전자가 갖는 유용성을 입증해 내지 못한 경우 발명은 특허의 대상이 되지 못한다. 그렇지만 발명자가 자연상태로부터 분리되어 정제된 유전자를 이용하는 방법을 밝혀낸 경우 특허출원은 “산업상 이용가능성” 요건을 충족하게 된다. 다시 말해, 특허출원이 자연상태로부터 분리되어 정제된 유전자에 대한 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성을 밝혀낸 경우 분리되어 정제된 유전자 조성물은 특허의 대상이 될 수 있다.

위와 같이 산업상 이용가능성의 요건은 3가지의 원칙, 즉 구체성・실질성 및 신뢰성을 포함하고 있다. 여기서 구체적인 유용성이란 구체적이

52) 대판 1994.12.27, [93후1810]
53) 대판 1992.5.8, [91후1656]

고 실질적이며 신뢰할 수 있는 이용가능성을 의미한다. 구체적인 유용성은 일반적인 유용성과 대비되는 개념으로 청구된 발명이 구체적인 용도를 가지는가 여부에 의해 판단된다. 예컨대, 동물사료 첨가제로서의 단백질, 뱀의 먹이로서의 형질전환 쥐, 특정유전자에 대한 개시가 없는 유전자 probe, 특정되지 않은 병의 진단용 단백질 등은 특정의 유용성을 가지지 아니하고 알쯔하이머병 치료제로서의 단백질은 특정의 유용성을 가진다. 또한 여러개의 발명을 청구하고 있는 경우에는 각각의 발명에 대하여 구체적인 유용성을 모두 기재하여야 한다. 실질적인 유용성은 현실적으로 실생활에서 유용하게 사용될 수 있는가 여부에 의해 판단된다. 따라서 뱀의 먹이로서의 형질전환 쥐와 같이 현실적으로 실질적인 용도를 가지지 않거나 실생활에서의 용도를 입증하기 위해 추가적인 연구를 필요로 하는 물질의 물성규명을 위한 기초연구, 구체적인 유용성이 입증되지 않은 물질의 제조방법 등은 실질적인 유용성을 가지지 않는다. 신뢰할 수 있는 유용성의 인정여부는 명세서에서 주장하고 있는 유용성과 이를 뒤받침하기 위해 제시된 증거에 의해 생명공학 분야에서 통상의 지식을 가진 자의 수준에서 판단된다. 따라서 gene probe로서의 핵산은 생명공학 분야에서 너무나 자명한 사실이므로 신뢰성 있는 유용성을 가지나 항암제로서의 특정단백질은 이를 입증할 만한 증거자료가 없는 한 신뢰성있는 유용성을 가지지 않는다.[54]

⑶ 신규성

유전공학관련 발명 중에서 유전자, DNA단편, 안티센스, 재조합벡터, 재조합단백질은 원칙적으로 구조(염기서열, 아미노산 서열)를 중심으로 신규성을 판단한다.[55] 그리고 기존의 물질을 생산하는 방법발명은 현저한 효과가 없는 경우 신규성이 없다. 예컨대, 종래의 알부민은 90%정도의 순도를 가지나 청구된 정제방법에 의하면 순도가 99.9%인 알부민을 얻을 수 있는데, 순도나 농도가 높아진 것은 그 물질자체가 변화된 것이 아니고 기존의 물질과 동일하되 물리적인 상태만 변한 것을 의미할 뿐이

54) 이처영, 생명공학 특허 보호동향 및 특허화전략, 신기술동향, 140~141면 참조.
55) 특허청, 상게서, 1-10면 참조.

므로 신규성이 없다.[56]

⑷ 진보성

통상 단백질이나 아미노산에 대한 유전자의 서열에 대한 발견은 진보성이 없다. 다만, 유전자 서열이 다른 염기서열과 비교되는 예측할 수 없을 정도의 현저한 효과를 발휘하는 경우에 진보성이 인정된다.

2. 미생물관련 발명

미생물의 발명에는 미생물 자체의 발명과 미생물의 이용에 관한 발명으로 나눌 수 있는데, 여기서 미생물의 이용이란 미생물에 의한 물질의 제조방법, 미생물에 의한 물질의 처리방법 등을 의미한다.[57]

⑴ 발명의 성립성

미생물의 단순한 발견은 발명이 아니고, 인위적으로 조작되어 만들어진 신규의 미생물은 발명에 해당된다. 또한 미생물이 비록 신규의 것이라고 하여도 반복 실시하여 동일한 미생물을 얻을 수 없는 경우 또는 미생물을 이용하여 생산한 물질이 비록 신규라고 하여도 그 물질을 확인할 수 있는 자료가 명확하지 아니한 경우에 발명이 성립하지 아니한다.

⑵ 산업상 이용가능성

신규의 미생물을 발명한 경우에도 하나 이상의 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성을 공개해야 한다.

⑶ 신규성

신규의 미생물을 발명한 경우에 균주(strains)와 종(species)을 기준으로 하여 신규의 미생물이 기존의 미생물과 균학적으로 동일하다면 신규성이 없는 것으로 본다. 다만, 신규의 미생물이 기존의 종에 비하여 현저한 효과를 갖는 경우에는 신규성이 인정된다.[58] 판례도 후출원특허의

56) 특허법원 1999.07.15, [98허10611]
57) 특허청, 상게서, 1-18면 참조.

기술방법이 선출원특허의 그것과 동일한 경우에도 새 종균을 이용하여 제조하는 경우에는 신규의 발명이 된다고 보았다.[59]

(4) 진보성

미생물 발명의 진보성은 미생물의 균학적 특성이나 그 외의 특성 및 미생물의 이용상 효과에 의하여 판단된다. 즉 기존의 종과 균학적 특성으로 현저한 차이가 없는 경우라도 그 이용상 예측할 수 없을 정도로 현저한 효과를 가져오는 것은 진보성이 있다.

3. 식물관련 발명

특허법은 제2조제2호와 제29조에서 발명의 개념과 그 특허요건을 규정하고 있는데, 입법상 식물발명만은 제31조에서 「무성적으로 반복생식할 수 있는 변종식물을 발명한 자는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다」라고 하는 특별조항을 두고 있다. 이 조항은 특허법 제정시에 특허를 받을 수 없었던 물질특허, 용도특허, 미생물특허 등과 구별하여 특별히 규정한 것으로 볼 수 있다.[60]

(1) 발명의 성립성

식물발명은 무성적으로 반복생식할 수 있어야 한다. 무성적 번식이라 함은 자웅의 결합이 없이 삽목, 접목, 아접, 포기나누기 등의 원예기술적 방법으로 번식케 하는 것을 말한다. 따라서 씨앗에 의한 번식은 포함되지 아니한다. 식물발명, 즉 변종식물에 관한 발명이라 함은 유전적으로 발현되는 특성 중 하나 이상의 특성이 다른 식물군과 구별되고 안정적으로 증식될 수 있는 식물에 관한 발명을 의미한다.[61] 변종식물의 단순한 발견은 특허법 제29조제1항의 발명으로 완성된 것이 아니다. 따라서 여기

58) 특허청, 상게서, 1-22~1-23면 참조.
59) 대판 1963.11.28, [63후34]
60) 현행법이 식물특허만을 규정한 것은 법체계상 모순된다고 보는 견해도 있다(황종환, 특허법, 한빛지적소유권센터, 2001, 143면 참조).
61) 특허청, 상게서, 1-26면.

서 변종식물은 균질적이고 안정화되어 반복생식이 가능한 것이어야 한다.

⑵ 산업상 이용가능성

산업상 이용가능성은 일반적 특허요건과 같다. 식물발명의 특성상 주로 농업분야에 이용되는 것이 많지만 반드시 이에 한정되는 것은 아니다.

⑶ 신규성

식물에 관한 발명도 일반특허와 마찬가지로 특허출원전에 국내에서 공지·공용된 발명 또는 국내 외에 반포된 간행물에 기재되어 있는 발명은 신규성이 없다. 식물특허는 출원시 일반에 알려져 있는 다른 품종과 비교하여 최소한 하나 이상의 특징이 명료하게 구별되어야 한다.

⑷ 진보성

식물발명 당시 공지·공용된 발명 또는 국내외에 반포된 간행물에 기재된 발명에 의하여 당업자가 용이하게 창작할 수 없는 진보성이 있어야 한다. 그러한 구체적인 대상으로서는 첫째 추위에 견디는 성질, 둘째 병충해에 견디는 성질, 셋째 풍우에 견디는 성질, 넷째 성장의 신속성, 다섯째 수확량의 증대, 여섯째 산업상 용도에 대한 적합성 등을 들 수 있다.[62]

4. 동물관련 발명

동물관련 발명은 동물 자체의 발명, 동물의 생성이나 이용에 관한 발명으로 나누어진다.

⑴ 발명의 성립성

동물의 발명도 자연계에 존재하는 변종동물을 단순히 발견한 경우 특허법 제29조제1항의 발명으로서 완성된 것으로 볼 수 없다.

⑵ 산업상 이용가능성

동물의 발명도 다른 발명과 마찬가지로 적어도 하나 이상의 구체적이

62) 송영식·이상정·황종환, 상게서, 197면.

고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성을 공개해야 한다.

⑶ 신규성

동물에 관한 발명도 일반특허와 마찬가지로 특허출원전에 국내에서 공지·공용된 발명 또는 국내 외에 반포된 간행물에 기재되어 있는 발명은 신규성이 없다.

⑷ 진보성

동물의 발명이 동물 자체에 대한 것인 경우 기존의 동물과 형질상의 특성 내지는 동물의 이용상 효과에 의하여 진보성을 판단한다. 따라서 발명한 동물이 기존의 동물의 형질로부터 용이하게 예측할 수 없는 정도인 경우 진보성이 인정된다.

제 2 절 명세서

Ⅰ. 명세서란

특허법은 산업기술의 발전을 목적으로 하고 이를 위하여 발명자의 발명에 대한 보호를 한다. 따라서 특허법은 특허출원된 발명을 누구나 용이하게 알 수 있도록 공개할 것을 요구한다. 즉 발명자가 자연과학적 또는 사회적 의미에 있어서 아무리 획기적이고 풍부한 내용의 발명을 하였더라도 특허명세서중 특허청구범위에 기재되지 아니한 것은 의도적이건 실수로 한 것이건 간에 특허권을 주장할 수 없다. 즉 발명 중 어느 것을 특허로서 청구하느냐 또는 특허청구범위를 어떻게 기재하느냐 하는 것은 발명자의 자유이며, 발명자가 의식적으로 또는 무의식적으로 특허청구범위에 기재하지 아니한 내용은 당해 특허의 범위에 속하지 아니한다. 특허출원인의 발명중 발명의 상세한 설명에는 기재되어 있지만 특허청구범위에 기재하지 아니한 내용은 일반공유재산이 되는 것이므로 특허권의 효력은 거기에 미치지 아니한다(특허법 제97조 참조). 즉 특허에 의한 기술독점은 경쟁업자, 나아가 일반공중의 자유로운 기술이용의 필요와 조화를 이루어야 하므로 엄격한 요건 하에서만 허용된다.

이상과 같이 특허법은 특허를 받고자 하는 자에게 발명의 상세한 설명을 기재한 명세서를 첨부하도록 하고, 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다. 즉 특허법은 제42조제2항에서 「특허출원서에는 다음 각호의 사항을 기재한 명세서와 필요한 도면 및 요약서를 첨부하여야 한다. 1. 발명의 명칭 2. 도면의 간단한 설명 3. 발명의 상세한 설명 4. 특허청구범위」라고 하고, 제3항에서 「발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다」고 하고 있으며, 제4항에서 「특허청구범위에는 보호를 받고자 하는 사항을 기재한 항(이하 "청구항"이라 한다)이 1 또는 2이상 있어야 하며, 그 청구항은 다음 각호에 해당하여야 한다. 1. 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것 2. 발명이 명확하고 간결하게 기재될 것 3. 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 기재될 것」이라고 규정하고 있다.

Ⅱ. 분야별 명세서의 기재방법

특허출원시 명세서의 기재방법은 해당 발명의 사실적시와 그 특성을 기재하는 것으로 규범적인 측면보다는 기술적인 측면이 강하게 작용한다. 따라서 여기서는 특허청의 생명공학 분야의 심사기준에 기초하여 명세서의 기재방법을 간략히 살펴본다.

1. 유전공학관련 발명

⑴ 특허청구범위

위에서 지적한 것처럼 특허청구범위의 청구항에는 (ⅰ)발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것 (ⅱ)발명이 명확하고 간결하게 기재될 것 (ⅲ)발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 기재될 것으로 구성되어야 한다(특허법 제42조제4항 참조). 유전공학관련 발명에 대한 특허청구범위의 특정방법과 기재 예를 도식화하면, 다음과 같다.

표 3. 생명공학발명의 특허청구범위 특정방법 및 기재 예[63]

보호대상	특허청구범위 특정방법	청구범위 기재 예
벡 터	DNA 염기서열, DNA의 개열지도 (cleavage map), 분자량, 염기 쌍수, 기원, 제법, 기능, 특성 등의 조합	슈도모나스 푸티다 (Pseudomonas putida) ATCC OOO로부터 분리한 플라스미드 pSF52로 제1도에 기재된 개열지도를 갖는 벡터
재조합벡터	삽입되는 유전자 및 벡터 (단, 유전자가 특허요건을 만족하고, 또한 그 발현을 위해 특정의 벡터를 필요로 하지 않는 경우에는, 삽입되는 유전자로만 특정하는 것이 가능)	서열번호 1의 유전자를 포함하는 재조합 벡터
형질전환체	미생물 또는 식물, 동물의 명명법에 의한 종명 또는 그의 속명으로 표시된 숙주와 도입되는 재조합 벡터 (또는 유전자)	서열번호 1의 유전자를 포함하는 재조합 벡터로 형질전환된 바실러스 (Bacillus) 속 미생물
모노클로날 항체	항원과 모노클로날 항체를 생산하는 하이브리도마 (단, 항원이 신규하고 진보성을 가지는 경우에는 항원만을 특정하는 것이 가능)	서열번호 2의 아미노산 서열을 갖는 항원 A에 대한 모노클로날 항체
안티센스	염기서열 및 그 기능으로 특정	단백질 P의 생산을 저해하는 서열번호3의 안티센스 뉴클레오티드
미생물	미생물의 명칭과 특성을 조합	물질 P를 생산하는 바실러스 서브틸리스 (Bacillus subtilis)
식 물	식물의 명칭과 특성 (또는 특징이 있는 유전자) 및 무성번식 방법	A, B, C, ...인 특성을 가지며 지삽에 의해 무성번식되는 장미변종식물
동 물	동물의 명칭과 특성 (또는 특징이 있는 유전자) 및 제조방법	인간 인터페론 유전자가 도입되어 항 바이러스 활성을 가지는 형질전환 생쥐

63) 이처영, 상게논문, 139면 참조.

위의 도표에서 보듯이 특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 안 되는 사항만을 명확하고 간결하게 기재하고 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 기재해야 한다. 구체적으로 유전자와 DNA단편은 원칙적으로 염기서열로 특정하여 기재하고, 벡터는 DNA 염기서열, DNA 개열지도(cleavage map), 분자량, 염기쌍수, 기원, 제법, 기능, 특성 등을 조합시켜 기재한다. 재조합벡터는 삽입되는 유전자와 벡터를 특정하여 기재하고, 형질전환체는 미생물 또는 식물, 동물의 명명법에 의한 종명 또는 그의 속명으로 표시된 숙주와 도입되는 재조합벡터(또는 유전자)로 특정하여 기재하며, 융합세포는 사용한 모세포, 융합세포의 기능, 특성 및 융합세포의 제법으로 특정하여 기재한다. 단백질과 재조합단백질은 아미노산 서열 또는 아미노산 서열을 코딩하는 구조유전자의 염기서열로 특정하여 기재한다.[64] 모노클로날 항체는 모노클로날 항체가 인식하는 항원과 모노클로날 항체를 생산하는 하이브리도마로 특정하여 기재하는 것을 원칙으로 하여 교차 반응성을 추가의 특정수단으로 기재하고, 안티센스는 염기서열과 그 기능으로 특정하여 기재한다.[65]

⑵ 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 목적, 구성, 효과를 명확하게 기재해야 한다. 유전공학관련 발명에 있어서 출발물질을 기탁한 경우 이를 명세서에 기재하여야 한다. 유전공학관련 발명에 대한 상세한 설명의 첨부는 발명의 유형에 따라서 차이가 있을 수 있다.[66]

⑶ 서열목록

핵산의 염기서열 또는 아미노산 서열을 발명의 상세한 설명 중에 기재해야 하는 경우 그 서열을 특허청고시 제99-6호의 「핵산염기 서열 또는

64) 특허청, 상게서, 1-2~1-3면 참조.
65) 특허청, 상게서, 1-4면.
66) 자세한 것은 특허청, 상게서, 1-5~1-7면 참조.

아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록작성 및 제출요령』에 따라 작성하고 발명의 상세한 설명의 끝에 첨부하여야 한다.

2. 미생물관련 발명

(1) 특허청구범위

특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 안 되는 사항만을 명확하고 간결하게 기재하고 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 한다. 예컨대, 미생물 자체의 발명의 경우에 그 명칭으로 특정하여 기재하고 수탁번호 또는 해당 미생물이 특징으로 하는 균학적 성질을 부가하여 특정한다. 동물이나 식물에서 분화되지 아니한 세포는 유래한 동물 또는 식물의 명명법에 의한 학명으로 특정하여 기재하고 기탁기관명・수탁번호를 부가하여 특정한다. 미생물을 이용한 발명의 경우는 신균주・변이주 또는 공지의 균주를 이용한 것은 그 균주명을, 신종・변이종 또는 공지의 균종을 이용한 것은 종명으로 기재한다.

(2) 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 목적, 구성, 효과를 명확하게 기재해야 한다.

3. 식물관련 발명

(1) 특허청구범위

다른 발명과 마찬가지로 특허법 제42조제4항의 요건을 갖추어야 한다.[67]

(2) 발명의 상세한 설명

마찬가지로 특허법 제42조제3항의 요건을 갖추어야 한다.[68]

---

67) 자세한 것은 특허청, 상게서, 1-28~1-29면 참조.
68) 자세한 것은 특허청, 상게서, 1-28~1-29면 참조.

⑶ 도 면

변종식물에 관한 발명에 있어서는 구성에 관련되는 기술적 사항을 이해하기 쉽게 하기 위하여 식물체의 전체 또는 각 부분에 대한 도면 또는 사진을 첨부할 수 있다.

4. 동물관련 발명

동물의 표시는 동물의 명명법에 의한 학명을 따른다.

⑴ 특허청구범위

동물관련 발명도 특허법 제42조제4항을 요건을 충족해야 한다. 즉 동물 발명은 동물의 명칭, 동물의 특징이 되는 유전자 또는 특성과 동물의 제조방법으로 특정하여 기재하며, 기탁기관과 수탁번호를 부가하여 특정할 수 있다. 동물을 만드는 방법에 관한 발명은 동물을 만드는 과정을 순서에 따라 기재하고 선발의 기준이 되는 특성, 필요한 경우 환경 등의 생산조건을 기재한다.

⑵ 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 첫째, 반복재현성이 뒤받침되어야 한다. 즉 동물을 만드는 방법 또는 동물을 이용하는 방법에 대해서 명세서에 명확히 기재되어야 한다. 둘째, 만들어진 동물의 종류를 기재한다. 셋째, 만들어진 동물의 특징이 되는 특성을 기재한다. 넷째, 필요에 따라 특정의 사육조건 등을 구체적으로 기재한다. 다섯째, 산업상 이용가능성에 대하여 구체적으로 기재한다.

⑶ 도 면

동물에 관한 발명에 있어서 구성에 관련되는 기술적 사항을 이해하기 쉽게 하기 위하여 동물의 도면 또는 사진을 첨부할 수 있다.

제 3 절 기탁제도

모든 특허발명은 발명의 상세한 설명에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 기재되어 있어야 한다. 그렇지만 출발물질이나 최종산물이 미생물 등 생물학적 물질(biological material)을 포함하는 발명은 살아 있는 생명체가 발명의 필수 구성요소로 되어 있으므로 명세서의 기재만으로 발명을 용이하게 실시할 수 없는 경우가 많다. 즉 구조가 복잡하고 살아있는 미생물을 특허명세서에 제3자가 반복 재현할 수 있도록 기재하는 것은 곤란하다. 따라서 기탁제도는 특허출원에 관련되는 미생물 등을 공인기탁기관에 기탁하여 공개 후에는 제3자가 분양받아 실시할 수 있도록 함으로써 명세서 기재사항을 보완하기 위하여 마련된 제도이다.

미생물에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 국제기탁기관에 그 미생물을 기탁하고 기탁기관의 명칭, 수탁번호 및 수탁년월일을 출원당초의 명세서에 명시함과 아울러 그 사실을 증명하는 서면(수탁증 사본)을 해당 출원의 출원서에 첨부해야 한다. 이 규정취지는 극미의 세계에 존재하는 미생물의 현실적 존재를 확인하여 발명의 완성을 담보하고 그 미생물을 재차 입수하여 산업상 이용할 수 있는 가능성을 확보하기 위한 것이라고 할 것이다.[69] 다만, 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 용이하게 입수할 수 있는 경우에는 이를 기탁하지 아니할 수 있는 것으로 규정하고 있다(특허법시행령 제2조 및 제3조). 예를 들어, 형질전환 미생물의 발명에 있어서 출발물질인 벡터, 유전자, 숙주세포 등이 용이하게 입수가능하고 형질전환방법이 당업자가 반복 재현할 수 있을 정도로 기재된 경우에는 기탁을 필요로 하지 않는다.

69) 대판 1992.5.8, [91후1656]

제5장 결 론

Ⅰ. 이상에서 살펴본 생명공학 분야의 특허허여에 대한 각국의 동향을 요약하여 도식화하면, 다음과 같다.

<각국의 생명공학분야 특허보호대상>

구 분	대 상		한 국	미 국	유 럽	일 본
물	유전공학발명	유전자	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
		DNA단편	특정질병의 진단용 등 구체적인 유용성이 입증된 경우에만 특허가능			
		단백질	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	미생물		특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	동 물		특허가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	식 물		무성적으로 반복 생식할 수 있는 변종식물만 가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	인간, 인체의 일부		특허불가	특허불가	특허불가	특허불가
방 법	수술방법 진단방법 치료방법		사람불가 동물가능	특허가능	특허불가	사람불가 동물가능

위 도표에서 볼 수 있듯이 각국은 생명기술의 발달에 따라 생명공학 발명의 특허를 넓혀왔는데, 발명에 따른 특허성의 차이는 그 국가의 정책이나 기술발달을 고려한 것으로 판단된다.

Ⅱ. 생명공학 발명의 특허허여와 관련된 특허법의 조항과 특허청의 산업부문별 심사기준(생명공학분야)에 대한 개선방안을 요약하면, 다음과 같다.

1. 특허법의 개정방안에 대하여

생명공학 발명의 특허에 관련해서 특허법은 2가지의 입법상 문제를 지니고 있는 것으로 판단되고, 이들 문제점은 생명공학 발명에 한정된 것이 아니라 발명의 일반에 관련되어 있다.

첫째, 특허법은 제2조제1호에서 발명의 개념을 정의하고 있는데, 사실 제2조제1호의 발명개념과 대응하는 것이 발견이라는 개념이다. 발명은 법문의 형식적인 표현에만 착안하는 경우 특허의 대상이 되나, 발견은 특허의 대상이 되지 아니한다는 결론에 귀착된다. 그럼에도 불구하고 실무에서는 인위적인 조작으로 만들어진 유용한 발견에 대하여도 특허를 허여하고 있다. 따라서 특허법과 특허실무와는 법문형식만을 고려한다면 불일치가 발생한다. 이와 관련하여 미국의 특허법 제100조(a)에서는 발명이라는 개념정의에 발견을 포함시키고 있어서 논리모순에 해당하는 것으로 볼 수 있는 여지도 있지만, 발명의 개념에 대한 신중한 고려를 하고 있다. 우리 나라도 차후에 특허법 제2조제1호의 발명정의를 현행법보다 명료하고 보다 넓은 개념으로 바꾸어야 할 것으로 사료된다.

둘째, 특허법은 제29조제1항제1호에서 신규성의 요건을 제시하고 있는데, 이 조항의 문제는 공지 또는 공용의 장소적 제한이 한국내에 한정되고 있다는 점이다. 따라서 한국내에서 발명이 공지 또는 공용의 경우에는 신규성이 상실되고, 비록 다른 외국에서 일반적인 공용 또는 공지되어 있는 발명이라고 하여도 우리 나라에서는 신규성을 가진다. 이와 같은 원칙은 발명의 장소성에 과도하게 고집하여 오늘날의 국제화 추세에는 부적합하다. 따라서 차후의 특허법 개정에서는 세계적인 공지 또는 공용으로 개정함이 타당할 것으로 판단된다(예컨대, 일본의 1999년 특허법 개정에서처럼).

2. 생명공학분야 심사기준의 개정방안에 대하여

특허청의 심사기준에 대한 개선방안은 특허법과 생명공학 분야의 심사기준과의 법적 관계, 심사기준의 법적 효력, 그리고 생명공학분야 심사기준의 산업상 이용가능성이라는 요건에서 드러나는 문제점을 지적할 수 있다.

첫째, 특허법은 제29조와 제42조에서 특허요건과 특허출원을 규정하고 있는데, 이들 특허법의 조항만으로는 생명공학 분야의 발명에 대한 특허성 등을 파악하기가 곤란하다. 따라서 특허청은 심사기준에서 특허법의 특허대상, 특허요건 및 명세서 등을 보다 구체화하고 있고, 또한 관련된 판례 등을 정리하여 특허심사관이나 기타 특허출원인에게 특허심사시 또는 출원시에 도움을 주고자 의도하고 있다. 그렇지만 특허청의 심사기준이 주로 생명공학 발명의 유형을 중심으로 관련된 사항에 대한 기술적 차원에서 마련되어 있어서 특허법을 구체화하는 규범적 측면(심사기준의 법적 의미를 포함)에서는 미흡한 점이 발견된다(즉 심사기준이 특허심사관의 행동지침으로 역할을 함에 있어서 규범적인 측면의 보완이 요구된다). 즉 생명공학 분야의 심사지침은 그 목적과 적용범위에서 특허법 제29조의 특허요건(산업상 이용가능성, 신규성 및 진보성)에 대한 판단시 특허심사관이 준수해야 할 정책과 절차를 마련하여 특허청 내의 업무수행을 조력하는 것을 목적으로 한다는 것과 특허청 내의 내부적인 기준을 설정한 것으로 법적 효력이 없음을 밝혀야 한다. 따라서 심사기준은 특허법 제29조를 변경하지도 기타 법령상의 특허요건에도 영향을 미치지 아니하고 특허심사관이 이 지침을 준수하지 않았다고 하여도 법령의 위반이 아니라는 사실도 밝히는 것이 타당할 것으로 판단된다.

둘째, 특허청의 심사기준에서는 먼저, 특허법의 산업상 이용가능성이라는 요건에 관련하여 3가지의 원칙, 즉 구체성·실질성 및 신뢰성을 갖추어야 한다고 보다 구체적으로 밝혀야 한다. 이와 관련해서 특허법은 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성이 공개되고 특허출원이 기타 법률요건을 충족하면 특허권이 부여되어야 한다. 따라서 하나

의 구체성, 실질성 및 신뢰성이 있는 이용을 공개하고 법령상의 요건을 충족하는 한 특허청은 보다 개선된 다른 유용성이 발견될 때까지 특허를 보류할 아무런 권한이 없다. 다음으로, 특허청의 심사지침에서는 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 경우, 또는 발명이 그 분야에서 통상의 기술자가 발명의 특성에 기초하여 즉시 유용한 것으로 판단할 수 있는 경우에 특허출원을 거절할 수 없다고 밝혀야 한다. 그리고 여기서 신뢰성의 입증은 실험데이터, 전문가의 증언이나 감정 등에 근거해서 그 분야의 기술자 관점에서 평가되어야 함을 밝혀야 한다. 마지막으로, 특허청의 심사기준에서는 유용성 결여를 이유로 한 거절은 왜 청구된 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성을 결여하고 있는가에 대한 상세한 설명을 포함하도록 하고, 가능한 한 특허심사관은 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성 결여를 일응 추정할 수 있는 증거의 제시(예컨대, 과학잡지나 학술잡지, 논문이나 저서의 인용 또는 외국의 특허 등)를 하도록 하며, 이를 할 수 없는 경우에는 거절처분에 도달하는 데에 필요한 과학적 근거를 구체적으로 밝히도록 하는 내용을 삽입해야 할 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

[국내문헌]

강봉석, 독일 유전공학법, 이화법학총서, 2000.

고정명 외, 생명공학의 법률문제, 국민대법학론총 제5집, 1992.12.

김문환, 생명공학과 법, 삼영사, 1993.

김병일, 식물신품종의 보호에 관한 연구, 한남대과학기술법연구 제5집, 1999.12.

김정현·이창구·이재훈, 우량박테리아의 배양-Diamond v. Chakrabarty 사건후의 유전공학과 미국특허법-, 외국사법연수논집[4], 법원행정처 재판자료 제15집, 1982.

박은정, 생명 안전·윤리 관련 법제 -국제편-, 이화법학총서, 1999.

------, 생명 안전·윤리 관련 법제 -국내편-, 이화법학총서, 2000.

------, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교출판부, 2001.

박충구, 생명복제 생명윤리, 가치창조, 2001.

송영식·이상정·황종환, 지적소유권(상), 육법사, 1998

안소영, 유전자관련 발명의 특허성에 대한 고찰, 지식재산21, 2000.1.

윤선희, 발명의 정의규정의 개정 필요성 검토, 지식재산21(특허청), 2002. 11.

이대희, 유전자특허에 관한 비교법적 연구 -인간게놈 프로젝트를 중심으로, 지식재산21, 2002,9.

이덕록, 21세기 생명공학 발명의 개념 정립에 관한 연구, 생명공학동향, 1998.12.

이상돈, 생명공학과 법, 아카넷, 2003

이성우, 생명공학 기술개발과 특허보호의 최근 동향, 지적소유권법연구(통권 제5호), 한국지적소유권학회, 2001. 12.

------, 생명공학분야 특허심사기준 제정에 대하여, 특허정보(특허청) 제49집, 1998.3.

------, 생명공학기술 개발과 특허보호의 최근 동향, 발명특허 제281집, 1999.8.

이처영, 게놈 특허전략, 지식재산21, 특허청, 2001. 11 .

------, 생명공학 특허 보호동향 및 특허화 전략, 지식재산21, 특허청, 2001.5.

------, 생명공학 특허전략, 대광서림, 2001.

이한영・최은화・김병일・표호건・이봉문, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구, 한국발명진흥회 지식재산권 연구센터, 2002.

이호열, 생명공학의 특허보호에 관한 국제적 동향, 안암법학 제9집, 1999.8.

최은화, 생명공학 발명과 특허, 지적소유권법연구(통권 제5호), 한국지적소유권학회, 2001. 12.

특허청 지적소유권연구회, 미국지적소유권법해설, 특허청, 1988.

특허청, 산업부문별 심사기준 - 생명공학분야-, 2000.12.

------, 배아복제 및 간세포 연구의 최근 동향과 전망, 2000.

황종환, 특허법, 한빛지적소유권센터, 2001

[외국문헌]

Courtney J. Miller, Patent Law and Human Genomics, 26 CAPITAL U. L. REV. 893, 918 (1997).

David A. Burge. Patent and Trademark Tactics and Practice, New York: John Wiley&Sons, 1984.

E. Richard Gold, Body Parts: Propety Rights & the Ownership of Human Biological Materials, Georgetown University Press, 1998.

Friedrich Feuerlein, Patentrechtliche Probleme der Bio-technologie, GRUR 2001, Heft 7.

George Patrick Smith, Bioethics and the Law, University Press of America, 2002.

K.-H. Meyer-Dulheuer, Der Schutzbereich von auf Nucleotid- oder Aminosäuresequenzen gerichteten biotech-nologischen Patenten, GRUR 2000 Heft 3.

Li Westerlund, Biotech Patents: Equivalency and Exclusions Under European and U.S. Patent Law, Kluwer Law International, 2002.

Michael J. Malinowski, Biotechnology: Law, Business, and Regulation, Aspen Publishers, Inc., 2002.

Peter W. Heermann, Schadensersatz und Bereichungsausgleich bei Patentrechtsverletzungen, GRUR 1999 Heft 8-9.

Schrell, Funktionsgebundener Stoffschutz für biotechnologische Erfindungen?, GRUR 2001, Heft 9.

Sigrid Sterckx, Biotechnology・Patents and Morality, Ashgate Publishing Company, 2000.

相澤英孝, バイオテクノロジ一の特許法による保護について -技術の進歩へどのように特許法お對應させるべきか一, 知財管理 Vol. 52 No. 1 2002.

綜合研究開發機構・川井建, 生命倫理の發展と法, 有斐閣, 2001.

土肥一史, 知的財産權法入門, 中央經濟社, 2001

特許第1委員會　第1小委員會, 遺傳子關聯發明の新規性・進步性判斷に關する研究, 知財管理 Vol.51 No. 6 2001.

平井昭光,　バイオテクノロジー成果物の保護に關する最近の諸問題(その1), 知財管理 Vol. 50 No.6 2000.

--------,　バイオテクノロジー成果物の保護に關する最近の諸問題(その12), 知財管理 Vol. 50 No.7 2000.

부록 [I]: 생명공학 발명의 법적 보호에 관한 EU지침

(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)

제 1 장 특허성

제 1 조 ①회원국들은 자국의 특허법에 따라 생명공학 발명을 보호해야 한다. 회원국들은 필요한 경우 본 지침의 규정을 참작하여 자국의 특허법을 수정해야 한다.

②본 지침은 국제협정, 특히 TRIPs 협정(the TRIPs Agreement)과 생물다양성협약(the Convention on Biological Diversity)에 의한 회원국들의 의무에 영향을 미치지 아니한다.

제 2 조 ①본 지침에서,

(a)생물학적 물질(biological material)이란 유전자 정보를 포함하며 생물계 내에서 스스로 복제하거나 또는 복제될 수 있는 물질을 의미한다.

(b)미생물학적 방법(microbiological process)이란 미생물학적 물질에 관련되거나, 미생물학적 물질에 의하여 수행되거나, 또는 미생물학적 물질을 발생시키는 방법을 의미한다.

②식물 또는 동물의 생산방법이 전적으로 교배나 선택과 같은 자연현상으로 이루어진 경우 본질적으로 생물학적인 것에 해당된다.

③식물품종(plant variety)의 개념은 EC규정 제5조(No 2100/94)에 정의되어 있다.

제 3 조 ①본 지침에서 새롭고 진보적이며 산업상 이용가능한 발명은 그 발명이 생물학적 물질을 구성이나 포함하는 제조물과 관련된 경우 또는 생물학적 물질을 생산, 처리 혹은 이용하는 방법과 관련된 경우라 하여도 특허성이 있다.

②자연환경으로부터 분리되거나 또는 기술적 방법에 의하여 생산된

생물학적 물질은 심지어 이전에 자연적으로 발생한 것이라 하여도 발명의 대상이 될 수 있다.

제 4 조 ①다음의 경우에는 특허성이 없다.
(a)식물 및 동물의 품종
(b)식물 또는 동물의 생산을 위한 본질적으로 생물학적 방법
②식물 또는 동물과 관련된 발명은 그 발명의 기술적 실현가능성이 특정한 식물 또는 동물의 품종에 한정되지 않는 경우 특허성이 있다.
③제1항 제(b)호는 미생물학적 방법이나 기타 기술적 방법, 또는 이들 방법에 의하여 얻은 제조물에 관련된 발명의 특허성에 영향을 미치지 아니한다.

제 5 조 ①인체의 형성과 발달에 대한 여러 단계 및 유전자의 배열이나 부분배열을 포함한 인체요소 중 일부에 대한 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명이 아니다.
②인체로부터 분리 또는 기술적 방법에 의하여 달리 생산된 요소는 유전자의 배열이나 부분배열을 포함해서 그 요소의 구조가 자연상태 요소의 구조와 동일하다 하여도 특허성 있는 발명이 될 수 있다.
③유전자 배열이나 부분배열의 산업상 이용가능성은 특허출원시 공개되어야 한다.

제 6 조 ①발명은 상업적 이용이 공서양속이나 도덕에 반하는 경우 특허성이 없는 것으로 간주되어야 한다. 다만, 이용이 법률 또는 규제에 의하여 금지되어 있다는 이유만으로 공서양속이나 도덕에 반하는 것으로 간주되어서는 아니된다.
②다음과 같은 경우 제1항에 근거하여, 특히 특허성이 없는 것으로 간주되어야 한다.
(a)인간을 복제하는 방법;
(b)인간 간세포(the germ line)의 유전학적 동일성을 변형하는 방법;
(c)산업적 또는 상업적 목적을 위한 인간 배아(human embryos)의 이용;

(d)인간이나 동물에 대한 실질적으로 의학적 이익이 없이 그들에게 고통을 초래할 수 있는 동물의 유전학적 동일성을 변형하는 방법과 그러한 방법에 의하여 생겨난 동물

제 7 조 과학 및 신기술의 윤리성에 관한 EU위원회(the Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies)는 생명공학에 대한 모든 윤리적 측면을 평가한다.

제 2 장 보호범위

제 8 조 ①발명의 결과로서 구체적 특성을 지니는 생물학적 물질에 관한 특허허여의 보호는 그 생물학적 물질을 번식이나 증식하여 얻은 동일한 특성을 지닌 동일한 또는 상이한 형태의 모든 생물학적 물질로 확대된다.

②발명의 결과로서 구체적 특성을 지니는 생물학적 물질의 생산방법에 대한 특허허여의 보호는 그 방법을 통하여 직접적으로 얻은 생물학적 물질과 번식이나 증식에 의하여 직접적으로 얻은 동일한 특성을 지닌 동일한 또는 상이한 형태의 모든 생물학적 물질로 확대된다.

제 9 조 유전자정보를 포함 또는 구성하는 제조물에 관한 특허허여의 보호는 제5조제1항에 규정된 경우를 제외하고는 제조물이 결합되어 있거나 유전자정보가 포함되어 그 기능을 수행하는 모든 물질로 확대된다.

제10조 제8조와 제9조에서 규정된 보호는 생물학적 물질을 시장화하기 위하여 불필요한 이용으로 번식이나 증식이 이루어지는 경우 생물학적 물질을 계속하여 번식이나 증식에 이용하지 아니한다는 조건하에 특허권자나 그의 동의에 의하여 회원국의 영토내에서 시장화된 생물학적 물질의 번식이나 증식으로 얻은 생물학적 물질로까지 확대되지 아니한다.

제11조 ①제8조 및 제9조의 규정에도 불구하고 농업상 목적으로 특허권자에 의하여 또는 그의 동의하에서 농부에게 식물번식물질(plant

propagating material)을 판매하거나 기타 방식으로 상업화하는 것은 그 농부가 자신의 농장에서 스스로 번식이나 증식을 위하여 수확한 제조물을 이용하도록 허락함을 의미하며, 이러한 적용면제의 범위와 조건은 EC규정 제14조(No 2100/94)하의 범위와 조건에 따른다.

②제8조 및 제9조의 규정에도 불구하고 특허권자에 의하여 또는 그의 동의로 농부에게 육종가축이나 기타 동물복제물질(animal reproductive material)을 판매하거나 기타 방식으로 상업화하는 것은 그 농부가 농업적 목적을 위하여 보호가축을 이용하도록 허락함을 의미한다. 이것은 농업적 활동을 수행할 목적으로 동물이나 기타 동물복제물질을 이용가능하도록 하는 것을 포함하나, 상업적 복제활동의 범위내 판매 또는 상업적 복제활동을 위한 판매는 그러하지 아니하다.

③제2항에 규정된 적용면제의 범위와 조건은 국내법, 행정규칙 및 관행에 의하여 결정되어야 한다.

제 3 장 강제적 상호실시권

제12조 ①육종자가 선행 특허권을 침해하지 아니하고는 식물품종권을 취득하거나 이용할 수 없는 경우 보호되는 식물품종의 이용에 필요한 한도에서 적정한 로열티의 지불을 조건으로 특허로 보호되는 발명의 비배타적 이용을 위한 강제실시를 청구할 수 있다. 회원국들은 강제실시권이 허여되는 경우 특허권자가 보호되는 식물품종의 이용에 대한 합리적인 조건으로 상호실시할 수 있는 권리가 있음을 규정하여야 한다.

②특허권자가 생명공학 발명에 관련된 선행의 식물품종권을 침해하지 아니하고는 생명공학 발명을 이용할 수 없는 경우 특허권자는 적정한 로열티의 지불을 조건으로 식물품종권에 의하여 보호되는 식물품종의 비배타적 이용을 위한 강제실시권을 청구할 수 있다. 회원국들은 강제실시권이 허여되는 경우 식물품종권자가 보호되는 발명의 이용에 있어 합리적인 조건으로 상호실시할 수 있는 권리가 있음을

규정하여야 한다.

③제1항 및 제2항에서 규정한 실시권의 청구인은 다음을 증명하여야 한다.

(a)특허권자 또는 식물품종권자로부터 계약상 실시권을 취득하는 데에 실패하였다는 사실;

(b)식물품종이나 발명이 특허청구된 발명 또는 보호되는 식물품종과 비교하여 상당한 경제적 이익이 있는 중요한 기술적 진보를 이룬다는 사실.

④각 회원국은 실시권 허여에 책임이 있는 기관을 지정하여야 한다. 식물품종에 대한 실시권이 EU 식물품종국(Community Plant Variety Office)에 의해서만 허여될 수 있는 경우 EC규정 제29조(Article 29 of Regulation(EC) No 2100/94)가 적용된다.

제 4 장 생물학적 물질의 기탁, 접근 및 재기탁

제13조 ①일반인이 생물학적 물질의 이용에 관련한 또는 생물학적 물질에 관한 발명을 이용할 수 없고 그 분야의 기술자에 의하여 복제하여 이용할 수 있는 정도로 특허출원서에 기재할 수 없는 경우 그 기재는 다음 조건을 만족하면 특허법의 목적에 부합한 것으로 간주되어야 한다.

(a)생물학적 물질이 승인된 특허출원일 이전에 기탁기관에 기탁된 경우. 국제기탁기관은 적어도 1977년 4월 28일 특허절차를 위한 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약 제7조의 규정에 의하여 그 지위를 취득한 것이 요구된다;

(b)제출된 출원서는 기탁된 생물학적 물질의 특성에 관하여 출원인에게 이용가능한 관련정보를 포함한 경우;

(c)특허출원서는 기탁기관의 명칭과 승인번호를 기재한 경우

②기탁된 생물학적 물질에 대한 접근은 샘플공급에 의하여 다음에 해당하는 자에게만 허용된다.

(a)특허출원의 최초공고시까지는 자국의 특허법에 의하여 승인받은 자,

(b)출원의 최초공고와 특허권 부여 사이에는 접근을 요청하는 자 또는 출원인이 접근을 요청하는 경우 오직 독립적인 전문가,

(c)특허권이 부여된 이후 특허권의 철회나 취소에도 불구하고 접근을 요청하는 자.

③샘플은 특허가 유효한 기간 동안에 이를 요청한 자가 다음의 사항을 보증하는 경우에만 제공된다.

(a)제3자가 이용할 수 있는 샘플 또는 샘플로부터 파생된 물질을 제작하지 아니하는 경우;

(b)출원인 또는 특허권자가 명시적으로 허락하지 않는 한 샘플이나 샘플로부터 파생된 물질을 실험목적 이외의 목적으로 사용하지 아니하는 경우.

④출원이 거절 또는 철회된 경우 출원인의 요청시 기탁된 물질에 대한 접근은 특허출원일자로부터 20년간 독립적인 전문가에 대하여 제한해야 한다. 이 경우 제3항이 적용된다.

⑤제2항 제(b)호와 제4항에 규정된 출원인의 요청은 특허출원을 공고하는 데 필요한 기술적 준비가 완료된 것으로 간주되는 일자까지만 앞당겨져 이루어질 수 있다.

제14조 ①제13조에 따라서 기탁된 생물학적 물질이 승인기탁기관으로부터 이용이 중지된 경우 그 물질의 신규기탁은 부다페스트조약에 규정된 것과 동일한 조건으로 허용되어야 한다.

②신규기탁은 새로이 기탁된 생물학적 물질이 본래 기탁된 물질과 동일하다는 사실을 증명하는 기탁자의 서명이 담긴 진술서가 첨부되어야 한다.

제 5 장 보칙 (Final provisions)

제15조 ①회원국들은 2000년 7월 30일까지 본 지침을 준수하기 위하여 필요한 법률, 규제 및 행정조치를 시행하여야 한다. 회원국들은 즉시 그 내용을 위원회에 통지하여야 한다.

회원국들이 이들 조치를 하는 경우 본 지침에 대한 참조를 포함하거

나 또는 공식적 공고시에 참조를 첨부하여야 한다. 참조를 작성하는 방식은 회원국들이 정한다.

②회원국들은 본 지침이 적용되는 분야에서 자신들이 채택할 국내법 규정의 내용을 위원회에 통지하여야 한다.

제16조 위원회는 유럽의회와 이사회(the European Parliament and the Council)에 다음을 제출하여야 한다.

(a)제15조제1항에서 정한 날로부터 매 5년마다 본 지침과 회원국이 승인한 인권보호에 관한 국제협약 사이의 관계에서 나타나는 문제점에 대한 보고서,

(b)본 지침의 발효후 2년 이내에, 특허성을 가질 수 있는 대상에 관해 공고되지 못함으로써 혹은 늦게 공고됨으로써 그것이 기초유전자공학연구에 대해 갖는 의미를 평가하는 보고서,

(c)제15조제1항에서 정한 날로부터 매년마다, 생명공학과 유전자공학 분야에서 특허법의 발전과 의미에 관한 보고서.

제17조 본 지침은 유럽공동체 공식저널에 공고되는 날로부터 효력이 발생한다.

제18조 본 지침은 회원국을 대상으로 한다.

부록 [Ⅱ]: 미국 특허상표청의 유용성심사지침

상무성
연방특허상표청
[Docket No.991027289-0263-02]
RIN 0651-AB09

유용성심사지침(Utility Examination Guidelines)

기관: 상무성, 연방특허상표청
조치: 공고

요 약 : 특허상표청은 35 U.S.C. 101의 “유용성” 요건에 따라 특허출원을 심사하는 경우에 특허상표청 직원이 이용하게 될 개정된 지침을 공고한다. 본 개정지침은 연방관보(64 FR 71440, Dec. 21, 1999; 1231 O.G. 136 [2000]; and correction at 65 FR 3425, Jan. 21, 2000; 1231 O.G. 67 [2000])에 공고된 바 있는 기존의 개정 임시 유용성심사지침 (Revised Interim Utility Examination Guidelines)을 대체한다.

일 자 : 본 지침은 2001년 1월 5일부터 유효하다.

보충정보 : 본 지침은 공고일로부터 35 U.S.C. 101의 “유용성” 요건에 맞춰 특허출원을 심사하는 경우에 특허상표청 직원에 의해 이용될 것이다. 본 지침은 단지 내부절차를 규율하는 것이므로 5 U.S.C. 553(b)(A)의 규칙 제정상 공고와 논평으로부터 면제된다.

I. 논평에 대한 검토

연방관보(64 FR 71440, Dec. 21, 1999; 1231 O.G. 136, Feb. 29, 2000, with a correction at 65 FR 3425, Jan. 21, 2000;

1231 O.G. 67, Feb. 15, 2000)에 공고된 개정된 임시 유용성심사지침은 일반인에게 논평을 요청한 바 있다. 논평은 35명의 개인과 17개 단체로부터 접수되었다. 서면논평은 면밀히 검토되었다.

논평에 대한 개관

논평의 다수는 일반적으로 개정된 임시 유용성심사지침에 동의하였고 그 중 몇몇은 지침에서 열거된 세가지 유용성기준 (구체성, 실질성, 신뢰성)에 대하여 명시적으로 지지를 표명하였다. 그리고 소수의 논평은 특허상표청 인터넷 홈페이지(www.uspto.gov)에서 열람할 수 있도록 한 심사관을 위한 훈련자료의 조정(the coordinate examiner training materials)에 대하여 특히 우려를 표시하였다. 훈련자료에 대한 논평은 훈련자료의 개정시 충분히 고려할 대상이 될 것이다. 결과적으로 훈련자료에 대한 논평은 지침의 내용에 아무런 영향을 주지 아니하므로 아래에서 상세히 다루지 않았다. "35 U.S.C. 112, ¶1의 '서면설명'요건(Written Description Requirement)에 따른 특허출원심사의 개정된 임시지침(64 FR 71427, Dec. 21, 1999; 1231 O.G. 123, Feb. 29, 2000)"에 대한 논평 요청에 응답이 있었고, 아래에서는 유용성 요건과 적절한 관련성이 있는 문제에 대해서도 다루었다.

구체적 논평에 대한 응답

[1] ***논 평*** : 몇몇 논평은, 발명은 특허의 대상이 될 수 있는 반면 발견은 그렇지 않다는 점을 지적하였다. 논평에 따르면 유전자는 발명이라기 보다는 발견이라고 한다. 이들 논평은 유전자가 발명이 아니므로 특허상표청이 유전자에 대해 특허를 부여해서는 안 된다고 주장한다.

응 답 : 위의 제안은 채택되지 않았다. 발명자는 특허출원이 법률상 요건을 충족한 경우 발견에 대하여 특허를 취득할 수 있다. 미연방헌법은 연방의회에게 발명자에 의한 진보를 촉진할 권한을 부여하는 경우 "발견"이라는 용어를 사용하고 있다. 연방헌법의 해당부분은 제1조제8항제8호이다: "연방의회는 저자와 발명자에게 제한된 기간동안 그들의 저작과

발견에 대한 배타적인 권리를 보장함으로써 과학과 실용예술의 진보를 촉진할 권한을 가져야 한다."

연방의회가 특허에 관한 법률을 제정할 때 무엇보다도 새롭고 유용한 조성물을 발명하거나 발견한 개인에게 특허권을 부여하도록 명시적으로 인정하였다. 해당 법률은 35 U.S.C. 101이다: "새롭고 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이들로부터 새롭고 유용한 개량물을 발명하거나 발견한 자는 본조의 조건과 요건에 따라 특허를 취득할 수 있다." 따라서 유전자 발견의 발명자는 자연상태로부터 분리나 자연상태에서 상호 연관되어 있는 다른 분자로부터 유전자를 분리해내는 정제단계를 거쳐 처리되는 유전자 조성물에 대한 특허를 받을 수 있다.

특허출원이 새롭게 발견된 유전자에 대한 핵산분자구조(nucleic acid molecular structure)만을 밝혀내고 그 유전자가 갖는 유용성을 입증해 내지 못한 경우 발명은 특허의 대상이 되지 못한다. 그러나 발명자가 자연상태로부터 분리되어 정제된 유전자를 이용하는 방법을 밝혀낸 경우 특허출원은 "유용성" 요건을 충족하게 된다. 다시 말해, 특허출원이 자연상태로부터 분리되어 정제된 유전자에 대한 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 밝혀낸 경우 분리되어 정제된 유전자 조성물은 특허의 대상이 될 수 있다.

[2] ***논 평*** : 몇몇 논평은, 유전자는 자연상태에서 존재하기 때문에 새로운 물질의 조성물이 아니고, 또한 유전자를 분리해 낸 발명자는 당해 유전자가 자연상태에서 존재하고 있기 때문에 실질적으로 특허성을 갖는 조성물을 발명하거나 발견한 것이 아니라고 지적한다. 이들 논평은 유전자가 자연의 산물이라는 이유로 특허상표청이 유전자에 대해 특허를 부여해서는 안된다고 주장한다. 다른 논평은 자연적으로 발생하는 DNA는 인류의 공동유산의 일부이지 발명이 아니라고 지적한다. 또 다른 논평은 특허의 대상인 유전자를 포함하는 신체를 가진 자는 특허를 침해할 수도 있다는 우려를 표명하고 있다.

응 답 : 위의 논평은 모두 채택되지 않았다. 분리되어 정제된 DNA 분자에 대한 특허청구는 예를 들어 자연적인 염색체 또는 합성된 DNA

분자로부터 추출한 유전자를 포함한다. 자연적으로 발생한 유전자와 동일한 배열구조를 갖는 분리되어 정제된 DNA 분자는 특허의 대상이 될 수 있다. 왜냐하면 [1] 이러한 DNA 분자는 자연상태의 고립된 형태로는 발생할 수 없으므로 추출된 유전자는 조성물 또는 제조물로 특허의 대상이 될 수 있다; 또는 [2] 합성 DNA의 조제는 특허의 대상이 될 수 있는데, 그 이유는 이러한 DNA의 정제된 상태는 자연적으로 발생하는 합성물과는 다르기 때문이다.

자연상태로부터 분리된 조성물 또는 합성물에 대해 특허를 부여하는 것은 잘 확립된 원칙에 따르는 것이며 새로운 관행이 아니다. 예를 들어, Louis Pasteur는 "유기병원균으로부터 분리된 효모균이 제조물"이라고 주장하면서 1873년에 미국특허(U.S.Patent 141,072)를 취득하였다. 또 다른 예는 아들레날린(adrenaline)에 관한 특허이다. 아들레날린에 대한 특허를 유효하다고 인정한 결정에서 연방법원은 자연상태에서 분리된 합성물은 특허의 대상이 될 수 있다고 다음과 같이 설명하였다: "설사 아무런 변형없이 자연상태에서 추출된 물질이라 하여도 그러한 물질이 특허의 대상이 될 수 없다는 원칙은 존재하지 않는다" Takamine은 발견한 분비선조직(gland-tissue)에서 아들레날린을 분리하여 이용할 수 있도록 만든 최초의 인물인데, 아들레날린은 주성분의 정제라고 논리적으로 부를 수 있으나 어떠한 실용적인 목적에서도 상업적으로나 의학적으로도 새로운 것이었다. 이것이 특허에 관한 좋은 근거가 되었다. *Parke-Davis & Co.* v. *H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95, 103 (S.D.N.Y. 1911) (J. Learned Hand).

사람이나 동물의 전립선에서 추출된 Prostaglandin인 PGE2와 PGE3와 관련된 최근 사건에서, 심사관은 당해 합성물이 자연적으로 발생한 것이므로 특허법의 의미 내에서 신규성을 갖는다고 볼 수 없다고 하면서 청구를 거절하였다. *In re Bergstrom*, 427 F.2d 1394, 1397, 166 USPQ 256, 259 (CCPA 1970). 연방항소법원은 특허상표청의 판단을 파기하고 그 잘못을 다음과 같이 설명하였다: "항소인이 청구한 물질(순수한 PGE2, PGE3)은 자연적으로 발생하지 않는다. 기록이 보여주듯 이들 합성물은 자연상태에서 그 순수한 형태로 존재

하지 아니하고, 항소인은 알려지지 않았지만 사실상 자연상태에서 존재해 오던 물질 또는 이전부터 존재하는 것으로 알려진 물질을 단순히 발견했거나 이러한 물질을 포함할 정도로 포괄적인 특허청구를 한 것도 아니다." *Id.* at 1401, 166 USPQ at 261-62. 다른 화학적 합성물과 같이 DNA 분자는 자연상태에서 분리되어 정제되었을 경우 또는 실험실에서 화학적으로 출발물질로부터 합성되었을 경우 특허의 대상이 될 수 있다.

유전자에 대한 특허는 자연상태에서 분리되어 정제된 유전자를 포함하나, 자연상태에서 발생한 유전자 그 자체를 포함하지는 않는다. 따라서 특허의 대상이 된 유전자를 포함하는 자가 특허를 침해할 수 있다는 우려는 근거가 없는 것이다. 신체내 유전자는 특허청구 가능한 분리되어 정제된 형태가 아니므로 신체 역시 특허가능한 분리되어 정제된 유전자를 포함하고 있는 것은 아니다. 약 100년전 정제된 아들레날린에 대해 특허가 인정되었을 때 사람들은 단순히 자신들의 신체에 정제되지 않은 아들레날린이 자연적으로 포함되어 있다고 해서 특허를 침해한 것은 아니었다.

[3] ***논 평*** : 몇몇 논평은 특허상표청이 의회에게 자연적으로 발생한 유전자배열이 특허의 대상이 될 수 있는지의 여부에 대하여 지침을 요구해야 한다고 제안하였다.

응 답 : 위의 제안은 채택되지 않았다. 의회는 1952년에 특허의 대상을 정의하는 현행법령(35 U.S.C. 101)을 채택하였다. 입법사는 "태양아래 인간에 의해 만들어진 어떤 것"도 특허권의 대상이 될 수 있다라는 연방의회의 의도를 보여주고 있다. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) 참조. 연방대법원은 "비자연적으로 발생하는 제조물이나 조성물, 즉 인간의 창의성 산물"을 특허의 대상에 포함되는 것으로 법령을 해석하고 있다. *Diamond* v. *Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980). 따라서 화학적 합성물의 특허성에 관한 의회의 의도는 이미 결정되어 있다. 다시 말해서, 자연적으로 발생하

는 유전자배열구조를 갖는 DNA 합성물은 자연상태로부터 분리되어 정제되고 특허출원이 법률상의 특허성 기준을 충족한 경우 특허의 대상이 될 수 있다라는 것이다. A, T, C, G라는 문자의 연속으로 표시되는 유전자배열정보 그 자체는 단지 근본적인 배열정보, 즉 비기능적인 설명정보에 해당하는 재료에 불과하다. 설명적인 유전자배열정보 그 자체만으로 특허의 대상이 될 수 없지만, 유전자배열에 의해 설명되는 분리되어 정제된 새롭고 유용한 DNA 합성물은 특허성에 관한 다른 기준을 충족한 경우 특허의 대상이 될 수 있다.

[4] ***논 평*** : 몇몇 논평은 인간의 유전자배열은 인간이 되는 핵심에 해당되고 어느 누구도 근본적인 것을 소유 또는 통제해서는 안되기 때문에 유전자에 대한 특허를 인정해서는 안 된다고 주장한다. 또 다른 논평은 특허는 판매가능한 발명에 대해서 인정되어야 하고 자연상태에서의 발견에 대해서 인정되어서는 안된다고 지적하였다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 특허권은 유전자, 유전자정보, 또는 유전자배열에 대한 소유권을 인정하지 않는다. 특허제도는 제한된 기간 동안에 조성물의 제조, 이용, 판매의 제공, 판매 또는 수입으로부터 타인을 배제할 수 있는 발명자의 법률상 권리에 대한 대가로 일반인에게 발명의 철저한 공개를 담보로 진보를 촉진한다. 즉 특허권자는 제한된 기간동안 타인에 의한 침해행위를 중단시킬 수 있다.

과거에 자연으로부터의 발견은 판매가능한 발명으로 이어졌으나, 발명의 상품성의 평가는 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 가지고 있는지의 여부 결정과는 관계가 없다. 어떠한 상품이 시장에서 현재 상업적으로 팔릴 정도로 개발되었느냐는 제101조의 유용성 입증에 있어서 요구되지 않는다. *In re Ranger*, 503 F.2d. 1380, 1393, 183 USPQ 288, 298 (CCPA, 1974). 발명자는 발명이 신규성, 비자명성, 유용성에 관한 법률상의 요건을 충족하고, 특허공개가 발명을 적절하게 설명하고 타인에게 발명의 제조방법과 이용방법을 명확하게 알려준 경우 특허를 받을 권한이 있다. 법원이 밝히고 있듯이 유용성 요건은 발명자가 발명에 의해 얻어지는 실용적 또는

현실적 이익, 즉 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성에 관하여 공개할 것만을 요구한다. 다른 논평에 대한 응답에서 언급했듯이 자연으로부터의 발견이 새롭고 유용한 제조물로 변형된 경우 특허의 대상이 된다는 것이 미국의 오래된 전통이다.

[5] ***논 평*** : 몇몇 논평은 본 지침에서 심지어 유전자의 이용이 가능하지도 않고 증명되지도 아니한 모든 형태의 응용을 허용하는 광범위한 특허를 유전자의 발견자에게 부여한다고 주장한다. 따라서 이들 논평에 의하면 유전자에 대한 특허는 부여되어서는 안 된다고 한다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 새로운 화학적 합성물에 대해 특허가 부여된 경우 특허권자는 제한된 기간동안 타인에 대하여 합성물의 제조, 이용, 판매의 제공, 판매, 수입하는 것을 배제할 권리를 갖는다. 특허권자는 오직 하나의 유용성만을 공개할 것이 요구된다. 즉 다른 사람들에게 최소한 하나의 방식으로 그 발명을 이용하는 방법을 알려줄 것이 요구된다. 특허권자는 모든 이용가능성에 대하여 공개할 의무는 없지만, 차후 다른 이용의 발견을 촉진하는 것이 바로 특허제도의 혜택중 하나이다. 유전자에 대한 특허가 다른 합성물에 대한 특허와 같은 것으로 취급되는 경우 최초발명자는 연구비용을 보전할 가능성을 가지고 있기에, 또한 제3자들은 최초특허보다 새로운 발명을 할 동기를 부여받기에, 그리고 새로운 합성물은 미래의 연구를 위한 기초로서 이용가능하기에 진보는 촉진된다. 특허가 부여된 합성물을 이용하여 새롭고 비자명한 방법을 개발한 다른 발명자는 방법에 대하여 특허받을 수 있는 기회를 가지게 된다.

[6] ***논 평*** : 어떤 논평은 특허상표청이 EST의 특허를 허용해서는 안 된다고 제안했다. 왜냐하면 EST의 특허허여는 원주민법(the indigenous law)에 반하고, 연방대법원의 *Diamond* v. *Chakrabarty* 사건이 겨우 5 대 4의 결정이었고, 연방수정헌법 제13조에 위반될 우려가 있고, 특허법의 신규성 요건을 위반하는 것이고, 원주민과 서구의 학문연구기관과의 갈등을 더욱 악화시킬 것이며, 그리고 원주민들

자신의 학문연구기관의 기능을 저해할 수 있기 때문이다. 이 논평은 생명체와 생명체의 진화에 특허를 중단할 것을 특허상표청에 요구하고 있다.

응 답 : 위의 제안은 채택되지 않았다. 우선 EST와 같은 화학적 합성물에 대한 특허는 연방수정헌법 제13조와 아무런 관련이 없다. 연방대법원은 특허법을 해석하고, 특허상표청은 특허법령을 시행하여야 한다. 연방의회가 제101조를 제정하였을 때 "태양 아래 인간에 의해 만들어진 어떤 것"도 특허의 대상이 될 수 있음을 지적하였다. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) 참조. 연방대법원은 수 차례에 걸쳐 제101조를 위헌으로 판시함이 없이 해석하여 왔다. 예를 들어 Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 209 USPQ 1 (1981) (제101조를 해석한 사례) 참조. 미국법 하에서 특허출원인은 발명이 제35편의 특허성 기준을 충족하면 특허를 취득할 수 있다. 그러므로 유용성, 비자명성, 신규성의 요건을 충족하는 EST는 특허출원서에서 특정분야의 기술을 가진 자들에게 그 발명을 제조하고 이용하는 방법을 알려준 경우 특허의 대상이 될 수 있다.

[7] ***논 평*** : 몇몇 논평은 유전자에 대한 특허는 의학연구를 지연시키므로 유전자 특허와 관련해서 아무런 사회적 이익이 없기에 유전자 특허를 인정해서는 안 된다고 지적한다. 다른 논평은 일정한 연구단계에서 유전자에 대한 특허허여는 타인의 탐험적인 연구 및 개발을 할 인센티브와 능력을 저해한다고 지적한다. 또 어떤 논평은 특허권자가 유전자에 대한 접근을 부인할 것이고 우리의 공동자산(우리의 유전자)은 타인에 의해 소유될 것이라고 주장한다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 발견과 발명할 인센티브는 특허에 의해 촉진되는 것이지 억제되는 것이 아니다. 유전자 발명에 대한 공개는 미래의 연구개발에 대한 새로운 기회를 제공한다. 특허법령은 최소한 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성이

공개되고 특허출원이 기타 법률요건을 충족하면 특허권이 부여되어야 한다고 규정하고 있다. 하나의 구체적, 실질적 그리고 신뢰성있는 이용을 공개하고 법령상의 요건을 충족하는 한 특허상표청은 다른 보다 개선된 유용성이 발견될 때까지 특허를 보류할 아무런 권한이 없다. 다른 연구자들이 보다 높고, 보다 개선되고, 또는 보다 실용적 유용성을 발견해 낼 수 있지만 이들은 최초발명에 대한 공개가 제공해 준 출발점에 의해 혜택을 받은 것이다. 특허는 특허받은 조성물에 대하여 배타적인 권리를 부여할 뿐 그 조성물에 대한 소유권을 부여하는 것은 아니다. 특허는 자연환경 하에서의 조성물에 대하여 부여되는 것이 아니라 자연상태에서 분리되어 정제된 조성물에 대하여 부여되는 것이다.

[8] ***논 평*** : 몇몇 논평은 DNA의 배열 그 자체는 거의 유용성이 없으므로 DNA가 특허대상으로 고려되어서는 안된다고 지적했다.

응 답 : DNA의 배열(즉 DNA 분자를 구성하는 염기쌍의 배열)은 단순히 DNA의 분자가 갖는 여러 특성 가운데 하나일 뿐이다. 어떠한 설명적 특성과 마찬가지로 DNA의 배열 그 자체는 특허의 대상이 될 수 없다. 다른 한편, 자연환경으로부터 분리되어 정제된 DNA 분자는 화학적 합성물이고 모든 법률상 요건을 충족한 경우 특허의 대상이 된다. 분리되어 정제된 DNA 분자는 예를 들어 유용한 단백질을 제조하는데 이용될 수 있는 경우 또는 질병유전자에 대한 제조자로서 교배나 기여하는 경우에 법률상 유용성 요건을 충족할 수 있다. 따라서 DNA 분자는 유용성을 결여하기 때문에 그 자체로 특허의 대상이 될 수 없는 것이 아니며 각각의 출원청구는 그 자체의 사실에 의하여 검토되어야 한다.

[9] ***논 평*** : 어떤 논평은 유전자 배열에 대한 공개는 그 자체로서의 가치를 지니고, 하나의 이용에 관해 증명하지 않았다고 하더라도 DNA의 이용가능성은 무한하다고 지적하고 있다. 이 논평에 따르면, “특허정책에 대한 기본적인 사회계약”은 특허가 가치중립적이여야 하므로 DNA 발견은 특허성이 주어져야 한다고 주장한다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 연방대법원은 *Brenner v.*

Manson, 383 U.S. 519 (1966) 사건에서 유사한 주장을 설득력이 있다고 보지 않았다. 법원은 "유용한(useful)"이라는 법률상 용어를 대중에 대한 적어도 하나의 실용적 이익의 공개를 요구하는 것으로 해석해 왔다. 적어도 본 지침은 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성에 대한 공개를 요구함으로써 이 사건의 결정을 반영하고 있다. 만약 유용성이 특허출원서 상에서 공개 또는 명백하게 표시되어 있지 않다면, 특허상표청은 청구를 거절하여야 한다. 출원인은 출원서를 제출하는 시점에 발명이 그 분야에서 기술을 가진 자에 의하여 인식될 수 있는 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 갖는다는 것을 증명함으로써 특허상표청의 견해를 반박할 수 있다.

[10] ***논 평*** : 몇몇 논평은 DNA에 대한 특허청구의 범위가 DNA 이용의 응용 또는 방법에 한정되어야 하고 DNA 그 자체를 포함해서는 안된다고 지적하였다.

응 답 : 위 논평은 채택되지 않았다. 특허의 대상은 "방법"과 "조성물"을 포함한다. 35 U.S.C. 101. 특허법은 조성물인 다른 화학적 합성물과 DNA를 다르게 취급할 아무런 근거도 제공하지 않는다. 만약 특허출원이 DNA를 구성하는 조성물에 대한 청구이고 그 청구가 특허성에 관한 모든 법률상 요건을 충족한 경우 그 출원을 거절할 아무런 법적 근거가 없다.

[11] ***논 평*** : 몇몇 논평은 DNA 특허청구범위는 특허출원시 공개한 이용으로 제한되어야 하고, DNA 자체를 포섭하는 특허청구의 허용은 발명자에게 특허출원서가 제출될 당시에 예견하지 못한 DNA의 "추측적(speculative)" 이용에 대한 청구를 주장하도록 만드는 것이라고 지적하였다.

응 답 : 위 논평은 채택되지 않았다. 조성물에 대한 특허는 발명자가 조성물에 대한 하나의 이용만을 공개하였다 하더라도 제한된 기간동안 조성물에 대한 배타적인 권리를 허여한다. 그러므로 분리되어 정제된 DNA 조성물에 부여된 특허는 DNA 조성물의 이용방법에 대하여 출원

일로부터 20년까지 타인을 배제할 권리를 허여한다. 이 결과는 법문 자체로부터 나온다. 특허출원시 유용성 요건과 기타 요건이 충족된 경우 허여된 특허는 특허권자에게 특히 특허받은 조성물을 타인이 이용하는 것을 배제할 수 있는 권리를 인정한다. 35 U.S.C. 154 참조. 새로운 이용이 특허받은 DNA 조성물에서 발견된 경우 DNA 조성물 자체가 특허받은 것임에도 불구하고 새로운 이용 그 자체는 방법특허를 받을 수 있다.

법령에 의하여 특허는 하나의 실질적 유용성을 공개할 것이 요구된다. 잘 확립된 유용성이 명백한 경우 그 공개는 절대적인 것으로 간주된다. 특허출원이 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 공개하지 못하고 특허심사관이 잘 확립된 유용성을 발견하지 못한 경우 특허심사관은 제101조에 의한 청구를 거절할 것이다. 이 거절은 특허심사관이 틀렸다거나 또는 잘 확립된 유용성이 그 분야의 기술을 가진 자에게 명백했다는 것에 대한 입증할 책임을 출원인에게 전환시킨다. 출원인은 유용성이 출원서 제출시 명백하지 못했다는 것에 근거한 거절에 항변할 수 없다. *In re Wright*, 999 F.2d 1557, 1562-63, 27 USPQ2d 1510, 1514 (Fed. Cir. 1993) ("출원일 이후에 발생한 개발은 출원시 그 분야에서 기술을 가진 자가 신뢰했던 것과 관련하여 아무 의미도 없다")

[12] ***논 평*** : 몇몇 논평은 DNA가 연구를 위해 자유롭게 이용되어야 한다고 지적하였다. 이들 논평 중 일부는 특허가 추가적으로 유전자의 발견과 배열을 촉진할 필요는 없다고 제안하였다. 일부 논평은 DNA에 대한 특허부여는 개인이나 기업이 특허청구된 DNA에 대한 이용을 통제하도록 허용함으로써 생물의학연구를 저해한다고 주장하였다. 기타 논평은 EST에 대한 특허부여는 유전자의 완전한 성질규명을 저해하고 공익을 위한 유전물질의 개발을 지연이나 억제할 것이라는 우려를 표명하였다.

응 답 : 특허받을 수 있는 대상의 범위, 특허를 허여받기 위하여 충족해야 할 요건, 특허에 의하여 양도되는 법적 권리는 모두 특허상표청이 시행해야 할 법령에 의해 규제된다. "새롭고 유용한 조성물을 발명하거나 발견한 자는 누구든지 특허를 취득할 수 있다." 35 U.S.C. 101. 의회

는 법률을 제정하고 연방법원은 법률을 해석한다. 의회가 법률을 제정하고 연방법원이 법률을 해석한 경우 특허상표청은 이를 법률로서 시행하여야 한다. 현행법이 법률상 특허요건을 충족한 경우 DNA 조성물에 대한 특허출원을 거부 또는 특허기간 동안 발명의 이용에 자유롭게 접근하도록 특허범위를 제한할 수 있는 근거를 마련하지 않았다.

[13] ***논 평*** : 몇몇 논평은 DNA의 배열은 DNA 분자의 배열을 결정하는 것이 너무 기계적인 것이어서 DNA 배열을 특허대상으로 고려해서는 안 된다고 제안하였다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. DNA 배열은 단지 분자에 대한 설명정보이기에 특허의 대상이 되지 못한다. 분리되어 정제된 DNA 분자는 35 U.S.C. 101에 규정된 발명의 4가지 형태 중 하나인 "조성물"이기에 특허의 대상이 될 수 있다. DNA 분자가 특허의 대상이 되기 위해서는 비자명성이 있어야 한다. 자명성은 DNA 분자를 특정하는데 필요한 작업의 양에 좌우되지 않는다. 35 U.S.C. 103(a) 참조. ("발명이 이루어진 방식에 의하여 특허성이 부정되어서는 안 된다"). 미연방순회항소법원의 비자명성 요건에 대한 해석에 의하면, 특허청구된 DNA 분자가 자명한 것인지 여부는 DNA의 특수한 구조를 가지는 분자가 그 발명이 이루어질 당시 그 분야에서 통상의 기술을 가진 자에게 자명한 것이었냐의 여부에 의하여 결정된다. *In re Deuel*, 51 F.3d 1552, 34 USPQ2d 1210, 1215 (Fed. Cir. 1995) ("cDNA 또는 DNA를 분리하는 일반적 방법의 존재는 특수한 분자 자체가 자명한 것인지의 문제와는 근본적으로 무관하다."); *In re Bell*, 991 F.2d 781, 26 USPQ2d 1529 (Fed. Cir. 1993).

[14] ***논 평*** : 어떤 논평은 유전자의 완전한 배열이 공개되고 유전자 제조물의 기능이 특정되었을 경우에만 유전자가 특허의 대상이 되어야 한다고 제안하였다.

응 답 : 이 제안은 채택되지 않았다. DNA와 같은 화학적 합성물에 대한 특허를 취득하기 위해서는 특허출원인이 그 합성물에 대하여 적절

하게 설명하고 그 합성물을 만들고 이용하는 방법에 대하여 공개해야 한다. 35 U.S.C. 101, 112. “DNA에 대한 적절한 서면상의 설명은 구조, 공식, 화학적 명칭, 또는 물리적 속성과 같은 정확한 정의를 요한다.” *Univ of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 1556, 43 USPQ2d 1398, 1404 (Fed. Cir. 1997). 그러므로 완전한 화학적 구조, 즉 DNA 배열을 설명하는 것은 DNA 분자를 설명하는 하나의 방법이 되지만, 유일한 방법은 아니다. 또한 청구된 DNA의 유용성은 암호화된 유전자 제조물의 기능에 의하여 좌우되는 것이 아니다. 청구된 DNA는 구체적이고 실질적인 유용성을 가질 수 있는데, 그 이유는 예를 들어 DNA가 질병관련 유전자에 인접하여 교배되거나 유전자의 통제활동을 하기 때문이다.

[15] ***논 평*** : 어떤 논평은 특허명세서가 발명이유와 발명방법을 포함하여 발명을 공개해야 한다고 지적하였다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 이 논평은 35 U.S.C. 101의 요건보다는 35 U.S.C. 112에 의하여 부과되는 요건에 더 가깝다. 35 U.S.C. 112, ¶1의 이용가능성 요건을 충족하기 위해서, 출원서는 그 분야에서 통상의 기술을 가진 자가 특허청구된 발명의 제작이나 이용할 수 있도록 충분히 상세하게 공개해야 한다. 35 U.S.C. 112, ¶1의 서면설명요건을 충족하기 위하여 설명서는 출원인이 출원당시에 당해 발명을 소유하고 있었다는 사실을 표시해야 한다. 35 U.S.C. 112, ¶1의 모든 요건을 충족한 경우 발명방법과 발명이유에 대한 공개를 요구할 법적 근거는 없다. “발명자가 발명의 방법과 이유를 정확하게 밝히거나 심지어 인식하고 있다는 것은 특허요건이 아니다” *Newman v. Quigg*, 877 F.2d 1575, 1581, 11 USPQ2d 1340, 1345 (Fed. Cir. 1989)

[16] ***논 평*** : 어떤 논평은 타인이 발명으로부터 배우거나 또는 개선한 것에 특허를 허용해야 한다고 제안하였다. 이 논평은 특허받은 식물품종에 대한 청구가 타인이 개량된 품종을 개발하기 위하여 특허받은 식물을 이용하는 것을 방해해서는 안된다고 주장하였다. 또한 논평은 예측적인

방법에 의한 식물의 이용에 대하여 특허를 허용해서는 안된다고 지적하였다.

응 답 : 특허는 법령에 의하여 제한적인 예외로 연구를 인정한다고 하여도 특허권자에게 타인으로 하여금 특히 특허청구된 발명의 제작과 이용을 배제할 권리를 제공한다. 35 U.S.C. 163, 271(a), (e) 참조. 이들 법령의 규정은 특허상표청에 의하여 개정될 수 없고 본 지침에 의해서도 영향을 받지 않는다. 유용성 특허출원에 청구된 식물의 경우 35 U.S.C. 101에 따른 법률상의 유용성 요건과의 합치는 적어도 특허청구된 발명이 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성에 의해 뒷받침될 것을 요구한다. 상업적인 특허보유자가 특허침해를 이유로 학술연구자를 고소하는 경우는 거의 없다. 대부분의 발명은 학술연구자들이 학술연구를 계속할 수 있도록 매우 유리한 실시조건으로 이용할 수 있도록 되어 있다.

[17] ***논 평*** : 두가지 논평은 특허상표청이 유용성지침에서 그 판단에 대하여 적절한 방향으로 조치를 취하고 있음에도 불구하고 보다 엄격한 유용성의 기준이 필요하다고 제안하였다.

응 답 : 특허상표청은 35 U.S.C. 101과 제101조를 해석하는 판례에 구속된다. 본 지침은 제101조에 대한 특허상표청의 이해를 반영하고 있다.

[18] ***논 평*** : 몇몇 논평은 특허심사관을 위한 훈련자료에 대하여 특히 우려를 표시하였다.

응 답 : 훈련자료와 관련하여 제출된 논평은 특허상표청이 훈련자료의 개정시 충분히 고려의 대상이 될 것이다. 배열의 상동성이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 표시할 정도로 충분한지의 여부에 관련된 논평을 제외하고는 훈련자료에 관한 특별한 우려는 지침의 내용에 아무런 영향을 주지 않으므로 아래에서 검토하지 아니한다.

[19] ***논 평*** : 몇몇 논평은 데이터베이스에서 발견된 선행기술에 의한 핵산과의 상동성에 근거하여 주어진 핵산의 기능을 배분하기 위한 핵산

에 대한 컴퓨터 분석의 이용은 매우 예측불가능하고 추정적으로 암호화된 단백질의 기능배분에 대한 근거가 될 수 없다고 제안하였다. 이들 논평은 또한 일반적인 기능배분이 합리적인 경우라고 하여도 그 배분은 암호화된 단백질의 실제 생물학적 활동과 관련한 정보를 제공하지 못하므로 이와 같은 핵산에 대한 특허청구는 제출시 특허명세서에 의하여 명백하게 뒷받침되는 이용청구의 방법으로 제한되어야 한다고 지적하고 있다. 또한 이들 논평은 상동성에 기초하여 유용성을 인정한 경우 핵산과 그로 인해 암호화된 단백질은 선행기술에 의한 핵산에 대하여 자명한 것으로 보아야 한다고 주장하고 있다. 다른 한편, 어떤 논평은 상동성은 유용성을 예측하는 표준이고 기술로 인정되는 근거라고 주장하였고, 다른 논평은 알려진 유용성을 지닌 단백질에 대한 상동성의 수준은 유용성의 지표로 받아들여져야 한다고 주장하였다.

응 답 : 상동성에 근거한 유용성 주장을 거부하는 원칙 그 자체는 채택되지 않았다. 특허출원인은 법률요건이 충족되는 한 특허청구된 대상에 관하여 특허를 부여받는다(35 U.S.C. 101, 102, 103, 112). 특허상표청이 특허를 거절한 경우 특허출원인이 법률요건을 왜 충족하지 못했느냐에 대하여 적어도 일응의 추정에 대한 사례를 밝혀야 한다. 유용성의 평가와 관련한 조사는 사실에 의존하며 그 결정은 과학적 증거에 기반하여 이루어져야 한다. 상동성에 근거한 유용성의 주장이 애초에 신뢰할 수 없다거나 믿기 어려운 과학적 원칙을 포함하고 있다는 어떠한 과학적 근거도 논평자들이 제시하지 못하기 때문에, 사실에 의존한 심사보다 논평자들의 원칙 자체에 대한 신뢰는 허용될 수 없다. 예를 들어 *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995) 참조. (특허청구가 본질적으로 신뢰할 수 없는 작용을 제시했다거나 믿기 힘든 과학적 원칙들을 포함한 것이 아니더라도, 선행기술이 유용성을 증명해야 하는 출원인의 것과 구조적으로 유사한 합성물을 공개한 경우에는 부적절한 특허청구로 거절)

특허상표청이 출원인의 주장을 반박할 증거 또는 적합한 과학적 논거를 가지고 있지 아니하는 경우 특허심사관은 출원인이 주장하는 유용성

을 받아들여야 한다. 심사관의 결정은 모든 서면상 증거의 우월성에 의하여 뒷받침되어야 한다. *In re Oetiker*, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992). 더 자세하게 살펴보면, 핵산에 대한 특허출원이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 주장하고, 그 주장이 기존의 유용성을 인정받은 핵산이나 단백질과의 상동성에 근거하고 있는 경우 심사관은 특허상표청이 이 주장을 반박할만한 충분한 증거나 과학적으로 확고한 근거를 가지고 있지 아니하는 한 그 유용성 주장을 받아들여야 한다. "실질적인 유용성을 입증하기 위하여 엄격한 상관성을 제시할 필요는 없다; '합리적인 상관성'으로 충분하다" *Fujikawa v. Wattanahin*, 93 F.3d 1559, 1565, 39 USPQ2d 1895, 1900 (Fed. Cir. 1996). 특허상표청은 상동성의 특성과 정도를 동시에 고려한다.

단백질군의 구성원을 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 가지는 단백질군으로 특정하는 경우 새로운 단백질을 충분히 보호되는 단백질군으로 합리적으로 지정하는 것은 그 지정된 단백질에도 동일하게 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 부여하게 된다. 서면증거의 우월성 또는 확고한 과학적 논거에 의하여 주장된 유용성에 의심이 있는 경우 특허심사관은 35 U.S.C. 101에 의하여 유용성 결여를 이유로 주장을 거절하여야 한다. 예를 들어, 단백질군이 일반적인 구조상 기능에 따라 한정되어 있으나, 단백질군의 일원들이 일반적으로 구조상 기능을 가지고 있음에도 불구하고 구체적이고 실질적인 기능상 특성이나 유용성을 가지고 있지 못한 경우에 단백질군의 구성원으로 단백질군의 새로운 구성원에 대한 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 부여할 수는 없다. 기능적 단백질 지정에 의심할만한 이유가 있는 경우 유용성심사는 특허청구된 핵산에 의하여 암호화된 그 지정단백질이 잘 확립된 유용성을 가지느냐의 여부에 따라 달리질 수 있다. 단백질과 특허청구된 핵산에 잘 확립된 유용성이 있는 경우 특허청구는 35 U.S.C. 101에 의한 유용성 요건을 충족하게 된다. 만약 그렇지 않다면, 잘 확립된 유용성을 뒷받침할 증거를 제시할 입증책임이 출원인에게 전가된다. 상동성에 관한 자체적인 원칙은 없고 각각의 출원이 가지는 가치에 따라 판단되어야

한다.

상동성에 기초한 유용성이 35 U.S.C. 101에 규정된 요건을 충족한 경우 그 발명은 자명한 것이라는 논평은 채택되지 않았다. 35 U.S.C. 103에 의한 비자명성의 평가는 35 U.S.C. 101에 따라 유용성의 요건에 대한 분석과 구별된다. 상동성에 기초한 유용성을 이유로 한 핵산의 특허청구가 제101조의 유용성 요건을 충족하는 경우 청구된 핵산이 상동성에 있는 핵산에 대하여 일응의 추정(*prima facie*)으로 자명하다는 결론이 나오는 것은 아니다. "제103조는 하나 또는 그 이상의 자체적인 원칙에 따른 기계적인 출원보다는 선행기술과 특허청구에 대한 사실위주의 비교를 요구한다." *In re Qchiai*, 71 F.3d 1565, 1571, 37 USPQ2d 1127, 1132 (Fed. Cir. 1995). 비자명성은 *Graham v. John Deere*, 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966) 판결에서의 분석에 따라 결정되어야 한다. 또한 In re Dillon, 919 F.2d 688, 692, 16 USPQ2d 1897, 1901 (Fed. Cir. 1990) 참조. ("선행기술이 특허청구된 조성물을 만들기 위한 이유나 동기를 제공하는 경우 특허청구대상과 선행기술대상의 구조적 유사성은 자명성의 일응추정에 대한 사례를 형성한다.") (강조가 추가되었다) "선행기술이 구체적이고 구조적으로 한정된 합성물에 대하여 알려준 경우 그 선행기술이 특허청구된 발명을 완성하기 위해 필요한 특수한 분자변형의 제작을 제시하고 있는지의 여부가 문제된다." *In re Deuel*, 51 F.3d 1552, 1558, 34 USPQ2d 1210, 1214 (Fed. Cir. 1995).

[20] ***논 평*** : 몇몇 논평은 잘 확립된 유용성이 35 U.S.C. 101에 따라 결정되는 경우에 그 유용성이 어떤 것인지에 관해 기록이 반영되어야 한다고 지적했다. 어떤 논평은 심사관이 출원인에 의해 주장된 유용성을 수용했는지 또는 모든 주장된 유용성을 거부한 후 잘 확립된 유용성에 근거했는가의 여부를 기록이 반영해야 한다고 지적했다. 또 다른 논평은 심사관이 특허출원인에 의하여 명시적으로 주장되지 아니한 잘 확립된 유용성에 근거했을 경우에 서면기록은 반드시 그 유용성과 그 유용성을 구체적이고 실질적인 것으로 판단한 논리적 근거를 명확하게 제시해야

한다고 지적했다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 법률상 유용성 요건을 충족하기 위해서는 단지 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성이 요구된다. 발명당시 그 분야의 기술을 가진 자들에 의해 하나 또는 그 이상의 잘 확립된 유용성이 이의없이 명백하게 된 경우에 출원인은 아무런 제약없이 유용성 중 하나에 의존할 수 있다. 허여된 특허에 관한 기록은 통상적으로 출원인이나 심사관이 당해 발명에 있어 중요하다고 판단한 선행기술에서 다수의 참고자료를 고려했음을 반영한다. 이들 참고자료가 종종 관련 발명에 대한 유용성을 지적해주고, 특허목록에 올라있는 특허의 경우 일반적으로 관련 발명의 유용성에 대해 공개한다. 그러므로 심지어 특허심사관이 잘 확립된 유용성을 적시하지 않았을 경우에도 기록 그 자체로 이의없이 명백한 유용성이 공개될 수도 있다. 심사관이 적절하게 주장된 유용성을 아무런 논평없이 받아들였을 경우 특허심사관은 잘 확립된 유용성의 존재에 대해 논평할 필요가 없다. 그렇지만 본 지침은 잘 확립된 유용성이 그 분야의 기술을 가진 자에 의해 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 것으로 인식될 수 있어야 함을 명확히 하기 위해 개정되었다. 대부분의 경우 출원서 심사시 인용 내지 적용되는 가장 인접한 선행기술이 발명에 대해 잘 확립된 유용성이 있음을 증명하게 된다.

[21] ***논 평*** : 몇몇 논평은 본 지침이 그 분야의 기술을 가진 자가 잘 확립된 유용성의 존재를 인식하지 못하고 있다는 것에 대한 증명을 심사관에게 부담지우는 것은 잘못된 것이라고 지적했다. 어떤 논평은 이것은 심사관으로 하여금 부정적인 것을 입증하도록 요구하는 것이라고 지적한다. 또 다른 논평은 구체적인 유용성이 공개되지 않았을 경우에 본 지침은 심사관이 출원인에게 구체적인 유용성을 확인할 것을 요구하도록 지시할 수 있어야 한다고 지적하고 있다.

응 답 : 위의 논평은 부분적으로 채택되었다. 본 지침은 출원인이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 주장하지 못했고 심사관이 잘

확립된 유용성을 발견하지 못했을 경우 제101조에 따른 거절이 행해져야 한다는 점을 적시하기 위해 개정되었다. 즉 잘 확립된 유용성이 명백하지 않고 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성의 주장을 지지하지 못하는 경우에 출원인이 특허명세서가 적절한 유용성을 공개하고 있다거나 또는 그 발명에 대하여 잘 확립된 유용성이 존재하고 있다는 것에 대한 입증책임을 부담한다. 또한 대부분의 경우 가장 근접한 선행기술에 대한 검토가 특허청구된 발명에 대하여 잘 확립된 유용성이 존재하는지의 여부를 밝혀줄 것이다.

[22] ***논 평*** : 몇몇 논평은 잘 확립된 유용성의 입증과 제출될 당시의 출원서간에 충분한 상호관련성(nexus)이 있다는 심사관의 결정과 관련하여 보다 구체적인 언급이 있어야 한다고 제안하였다. 이 논평은 상호관련성이라는 용어의 의미가 불확실함을 지적했다.

응 답 : 본 지침은 출원인에 의해 제출된 증거가 잘 확립된 유용성의 입증과 제출된 당시의 출원서 상에 공개된 발명의 모든 범위와 내용사이의 일치와 관련하여 분석되어야 한다는 점을 반영하기 위해 수정되었다. 특허청구가 적어도 하나의 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성 또는 잘 확립된 유용성에 의하여 뒷받침되었다는 충분한 증거가 있는 상황에서 35 U.S.C. 101과 112, ¶1에 따른 특허거절은 철회되어야 한다. 그렇지만 심사관은 출원인의 입증에 비추어 볼 때 명세서가 당해 발명의 모든 범위의 사용을 가능하게 하는지의 여부를 고려하도록 지시받는다. 많은 경우 선행특허와 출원인에 의해 제출된 간행물이 잘 확립된 유용성의 존재를 명확하게 증명해 줄 것이다.

[23] ***논 평*** : 어떤 논평은 특허상표청이 “구체적인” 유용성을 평가함에 있어서 부적절한 기준을 사용하고 있다고 지적한다. 이 논평에 따르면 “고유한” 또는 “특정한” 유용성이 법에 의해 요구되지 않았으므로 “구체적인” 유용성과 “일반적인” 유용성사이의 구별은 판례법상의 구체성 요건에 대한 지나친 해석이라고 한다. 이 논평은 구체성 요건은 유용성 요건이 아닌 공개의 충분성 즉 특허청구된 발명을 만들고 이용하는 방법을 보여

주는 것에 관한 것이라고 지적한다. 이 논평은 구체성 요건은 "실질적인" 유용성 요건과 구별되어져야 하고, *Brenner v. Manson* 사건은 구체성이 아닌 오직 "실질적인" 유용성 문제와 관련되어 있었다고 지적한다.

응 답 : 위의 논평은 채택되지 않았다. 특정한 유용성이 아닌 일반적 유용성의 공개만으로는 법률상의 요건을 충족하기에 충분하지 않다. 구체성 요건은 제112조와 관련되지만 유용성 요건으로부터 분리될 수 없는 것이다.

연방의회는 제112조가 제101조에 따른 요건의 완전한 충족을 전제로 한다는 것을 확실히 의도하였다. 출원인이 유용하지 못한 발명을 사용하는 방법을 가르치도록 예외적으로 요구되지 않는 이상, 제112조에 합치되려면 현재의 유용한 발명을 사용하는 방법에 대한 설명이 반드시 요구된다. 법원은 의회의 결정에 동조하여 인용하면서, *Diederich사건*에서 다음과 같이 지적하였다.

'출원인이 너무 일반적이어서 무의미하게 된 있음직한 이용과 관련하여 당해 합성물의 유용성을 지적함으로써 법률의 요건을 충족할 수 있는지에 관해서 특허상표청, 법원 또는 일반인에게 일종의 추측적인 게임을 하도록 요구하는 것이 법률의 의도였다고 볼 수 없으며, 따라서 출원인 또는 경쟁자의 연구에서 합성물에 대한 실제적 이용이 명확하게 확인된 이후에 특별한 구체적인 이용에 대한 증거의 제시는 이용과 관련된 그 분야의 기술을 가진 자에게 자명하였다는 사실을 입증할 의도라고는 볼 수 없다.' 연방대법원은 Brenner v. Manson사건에서 다음과 같이 판결했다.

'특허는 사냥면허가 아니다. 특허는 연구에 대한 보답이 아니라 성공적인 결과에 대한 보상이다'

In re Kirk, 376 F.2d. 936, 942, 153 USPQ 48, 53 (CCPA 1967) (제101조와 제112조에 따른 거절을 확인함)

Ⅱ. 유용성 요건과 합치되는 출원심사에 관한 지침

A. 도 입

이하의 지침은 특허출원이 35 U.S.C. 101과 112와의 유용성 요건과 합치되는가를 판단함에 있어서 특허상표청 직원이 준수할 정책과 절차를 마련한 것이다. 본 지침은 출원이 유용성 요건과 합치되는가를 심사하는데 있어 특허상표청 직원에게 도움을 주고자 제정되었다. 본 지침은 35 U.S.C. 101과 112의 실체법상 요건을 변경하지도 않고 특허성에 관한 기타 모든 법률상 요건과 특허출원이 합치하는가에 대한 특허심사관의 검토를 방해하기 위해 만들어진 것도 아니다. 본 지침은 실질적인 입법이 아니므로 법적인 강제력과 효력이 없다. 특허거절은 실체법에 근거한 것이고 이 특허거절은 항소의 대상이 된다. 결과적으로 본 지침을 특허상표청 직원이 준수하지 않았다고 하여도 항소나 청원의 대상이 될 수 없다.

B. 유용성요건에 대한 심사지침

특허상표청 직원은 특허출원이 35 U.S.C. 101과 112, ¶1의 "유용한 발명"(유용성) 요건과 합치되는가를 판단할 때에 다음과 같은 절차를 준수해야 한다.

1. 특허청구와 근거가 되는 서면설명서의 숙지
   (a)발명에 대한 모든 구체적인 실현물에 주목하면서 출원인이 무엇을 청구하는지에 대하여 판단할 것.
   (b)특허청구가 법률상의 특허대상(즉 방법, 기계, 제조, 물질의 조성물 또는 이들의 개선)에 한정되는 것인지를 확인할 것.
   (c)심사기간 중 발명이 잘 확립된 유용성을 가지고 있는 것이 명백한 경우 유용성의 결여를 이유로 특허를 거절하지 않을 것. 발명은 다음의 경우에 잘 확립된 유용성을 갖는다. (1)그 분야에서 통상의 기술을 가진 자가 발명의 특성(예를 들어 제조물의 특성과 응

용, 또는 방법)에 근거하여 발명이 왜 유용한 것인지를 즉시 판단할 수 있는 경우, 그리고 (2)유용성이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 경우.

2. 출원인이 특허청구된 발명과 관련하여 신뢰할만한 어떤 구체적이고 실질적인 유용성을 가지고 있는지를 판단하기 위해 특허청구와 기초가 되는 서면설명서를 검토할 것:

(a)출원인이 청구한 발명이 어떤 특정한 실용적인 목적에 유용한 것이라고 주장한 경우(즉 발명이 구체적이고 실질적인 유용성을 가진 경우) 주장이 그 분야에 대한 통상의 기술을 가진 자에 의해 신뢰할 수 있는 때에는 유용성의 결여를 이유로 특허를 거절하지 않을 것.

(1)청구된 발명은 구체적이고 실질적인 유용성을 가져야 한다. 이 요건은 35 U.S.C. 101의 유용성 요건을 충족하는 방법이 매립지와 같은 복합적인 발명의 이용처럼 “무용적”, “비실질적” 또는 “비구체적”인 유용성에 해당하는 경우 배제된다.

(2)신뢰성은 특허출원인의 주장을 증명하는 공개나 기타 기록상의 증거(예를 들어 실험데이터, 특정분야 전문가의 선서나 진술, 특허 또는 간행물)에 근거해 그 분야의 기술을 가진 자의 관점에서 평가되어야 한다. 출원인은 유용성 요건을 충족시키기 위하여 각각의 청구된 발명에 대하여 하나의 구체적이고 실질적인 유용성에 대한 신뢰할만한 주장으로 충분하다.

(b)청구된 발명에 대한 출원인의 구체적이고 실질적인 유용성 주장을 신뢰할 수 없고 청구된 발명이 잘 확립된 유용성을 갖추지 못한 경우 발명의 유용성 결여를 근거로 제101조에 따라 청구를 거절할 것. 또한 공개가 청구된 발명의 이용방법을 알려주지 못하였다는 근거로 제112조제1항에 따라 청구를 거절할 것. 제101조에 의한 거절과 관련하여 제112조제1항에 따른 거절은 제101조의 거절 근거를 참조하여 구체화되어야 한다.

(c)출원인이 청구된 발명에 대한 어떠한 구체적이고 실절적인 유용성

을 주장하지 않았고 이의없이 명백하게 잘 확립된 유용성을 갖고 있지 못한 경우 출원인이 발명에 대한 구체적이고 실질적인 유용성을 공개하지 않았다는 점을 강조하여 제101조에 따라 특허를 거절할 것. 또한 출원인이 구체적이고 실질적인 유용성의 결여를 이유로 발명의 이용방법을 공개하지 않았다는 점을 근거로 제112조제1항에 따라 개별적으로 특허를 거절할 것. 제101조와 제112조에 의한 거절은 출원인에게 다음을 입증할 책임을 전환시킨다:

(1)청구된 발명에 대한 구체적이고 실질적인 유용성에 대한 명시적인 확인

(2)출원될 당시 그 분야에 대한 통상의 기술을 가진 자라면 출원인이 확인한 구체적이고 실질적인 유용성이 잘 확립되었다고 인정했을 것이라는 증거의 제공. 심사관은 위에서 대략적으로 제시한 기준을 사용하여 추후에 제출된 유용성에 관한 증거를 검토할 것. 심사관은 또한 출원될 당시 출원서에 공개된 현재의 특허청구대상의 특성과 제출된 증거간에 충분한 상호관련성이 있음을 확인해야 한다. 다시 말해, 출원인은 제출한 증거와 최초에 공개된 청구된 발명의 특성사이의 입증관계가 성립함을 증명해야 한다.

3. 유용성 결여를 이유로 한 거절은 왜 청구된 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성을 결여하고 있는가에 대한 상세한 설명을 포함해야 한다. 가능한 한 특허심사관은 공고일(예를 들어 과학잡지나 기술잡지, 논문이나 저서의 발췌문, 또는 미국이나 외국의 특허)에 상관없이 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성결여를 일응의 추정으로 입증할만한 사실을 뒷받침하는 서면증거를 제공해야 한다. 서면증거를 이용할 수 없는 경우 심사관은 자신의 사실적 결론에 대한 과학적 근거를 구체적으로 설명해야 한다.

(a)주장된 유용성이 구체적이거나 실질적이지 못한 경우 그 분야에 대한 통상의 기술을 가진 자의 판단에 의해 출원인에 의한 유용성의 주장이 구체적이거나 실질적이지 못하다는 결론이 나올 가

능성이 높다는 일응의 추정에 의한 입증이 이루어져야 한다. 일응의 추정에 의한 입증은 다음의 요소를 포함하여야 한다.

(1)청구된 발명에 대한 유용성의 주장이 구체적이고 실질적이지 못하거나 또는 잘 확립되어 있지 못하다는 결론을 내리는데 이용된 근거를 명확하게 기술하는 설명

(2)이 결론에 도달함에 있어서 근거가 되는 사실

(3)가장 근접한 선행기술에서 알려진 유용성을 포함한 모든 관련 기록상의 증거의 평가.

(b)구체적이고 실질적인 유용성의 주장이 신뢰성을 갖지 못하는 경우 그 분야에서 기술을 가진 자의 판단에 의해 그 출원인에 의한 구체적이고 실질적인 유용성의 주장이 신뢰할만하지 못하다는 결론이 나올 가능성이 높다는 일응의 추정이 이루어져야 한다. 일응의 추정은 다음의 요소를 포함하여야 한다.

(1)구체적이고 실질적인 유용성에 대한 주장이 신뢰성을 갖지 못하다는 결론을 내리는데 이용된 근거를 명확하게 기술하는 설명

(2)이 결론에 도달함에 있어서 근거가 되는 사실

(3)가장 근접한 선행기술에서 알려진 유용성을 포함한 모든 관련 기록상의 증거의 평가.

(c)구체적이고 실질적인 유용성이 공개 또는 잘 확립되지 못한 경우, 구체적이고 실질적인 유용성 결여에 대한 일응의 추정은 출원인이 유용성에 대한 주장을 하지 않았다는 점과 제출된 기록에 근거할 때 알려진 잘 확립된 유용성이 없다는 점을 입증하는 것으로 충분하다.

4. 청구된 발명에 대한 유용성의 주장이 모든 기록상의 증거에 비추어 볼 때 그 분야에 대한 통상의 기술을 가진 자에 의해 구체적이고 실질적이며 신뢰할만하다고 간주될 수 있다면 유용성 결여를 이유로 한 거절은 유지될 수 없다.

특허상표청 직원은 그 분야에서 통상의 기술을 가진 자가 주장의 신뢰

성을 의심할 만한 적법한 근거를 가지고 있음을 보여주는 반박증거가 제공되지 않는 한 유용성 주장과 관련하여 출원인에 의해 제출된 서면자료를 진실된 것으로 취급해야 함을 명심해야 한다. 마찬가지로, 특허상표청 직원은 그 정확성이 의심없는 관련사실에 근거하여 자격을 갖춘 전문가의 의견을 수용해야 한다. 제공된 사실의 중요성이나 의미에 관한 의견의 불일치만을 이유로 전문가의 의견을 무시하는 것은 적절하지 못하다.

구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성이 존재하지 않는다는 추정적 입증이 이루어진 경우 출원인은 이를 반박할 입증책임을 부담한다. 출원인은 청구를 수정하거나, 이유나 논거를 제공하거나, 또는 37 CFR 1.132에 따른 선서의 형태로 증거를 제공하거나, 일응의 추정의 근거나 논리를 반박하는 특허나 간행물에 반박할 수 있다. 출원인이 일응의 추정에 의한 거절을 반박한 경우 특허상표청 직원은 최초의 공개, 일응의 추정에 근거가 되는 증거, 청구의 변경 그리고 구체적이고 실질적이며 신뢰할만한 유용성에 대한 주장을 뒷받침하기 위해 출원인이 제시한 새로운 이유 또는 증거를 검토해야 한다. 특허상표청 직원이 유용성 결여를 이유로 한 거절에 대한 대응으로 각각의 실체적 요소를 인식하고 충분히 고려하는 것이 필요하다. 전체적인 기록에 비추어 볼 때 유용성의 주장이 구체성, 실질성, 신뢰성을 결여한다는 사실이 계속적으로 드러나는 경우에만 유용성 결여를 이유로 한 거절이 유지되어야 한다.

출원인이 제101조에 따른 유용성 결여를 이유로 한 일응의 추정에 의한 거절을 충분히 반박하였을 경우 제101조의 거절과 제112조제1항에 따라 부여되는 상응하는 거절을 철회할 것.