

상황 설명

“인체나 동물에 실시하는 진단방법”

요점: 확대심판부(Enlarged Board of Appeal : EBA)에서는 “인체나 동물에 실시하는 진단방법”의 용어를 유럽특허조약(EPC) 52(4)조의 의미 범위 안에서 해석하는 일을 검토할 것입니다.

EPC 52(4)는 수술이나 치료에 의한 인체나 동물의 치료와 관련된 방법들과 인체나 동물에 실시되는 진단 방법들을 특허보호에서 제외하고 있습니다. 이러한 방법들을 제외하는 정책이 마련된 것은 이러한 방법들을 실시하는 사람들, 곧 의료 종사자들이 특허 때문에 제약을 받는 일이 없도록 하는 뜻에서입니다.

과거에는 EPO가서 EPC 52(4)조 하의 배제조항을 너무 협의적으로 해석하는 바람에 특허 보호에서 제외되는 유일한 진단방법들은 의료 종사자로 하여금 그 결과를 어느 특정 조치에 대한 결정을 즉각 내릴 수 있게 하는 진단방법으로 국한되었습니다. 이에 근거하여 오직 중간 결과만을 제공하는 방법에 대한 청구범위는 EPC 52(4)조에서 제외되지 않았습니다.

이와 같이 정립된 관행에 반하여 최근 특허심판소(Technical Board of Appeal) 결정(T964/99)에서는 EPC 52(4)조를 보다 광범위하게 해석하면서 어떤 진단방법으로 인체나 동물에서 샘플을 채취하는 단계는 살아 있는 인체나 동물에 실시하는 진단 조치이므로 이러한 단계가 포함되는 방법들은 EPC 52(4)조에서 제외된다고 밝혔습니다.

이러한 상황을 해명하려는 시도로 유럽특허청 회장은 현재 “인체나 동물에 실시하는 진단방법”이라는 용어를 EPC 52(4)조의 뜻 안에서 해석하는 것과 관련되는 법 조항을 EBA에 의뢰하였습니다. 이 케이스는 참조 G1/04로 계류 중에 있습니다.

EBA에 조회된 질문의 내용은 무엇이 “진단 방법”에 속하는가 입니다. 가령, 진단 방법이란 오로지 의료 진단에 실시하기로 된 절차상의 모든 단계가 포함된 방법들 뿐인가, 아니면 진단 목적으로 사용될 수 있는 한가지 절차상의 단계만 포함되어도 그 방법을 진단방법으로 볼 것인가? 더 나아가서 진단 목적으로 사용되거나 진단과 관련되는 한가지 절차상의 단계만 포함된 방법은 오로지 진단 용으로만 사용

가능하거나 오로지 그 진단에만 관계되는 것인가? 해명을 요하는 또 다른 질문으로는 의사 및/또는 의료/기술 보조 직원이 입회(presence)해서 실시한 방법이 “진단방법”의 근거가 되는가? 입니다. 그 뿐 아니라 회장은 “인체나 동물에 실시”라는 요건에 대한 해명도 요청하고 있습니다.

여기서 중요한 점은 EBA가 의뢰 받은 질문에 대한 결정을 내리기 전까지는 EPO의 심사 및 이의부에 제출된 케이스 가운데 그 결정이 “인체나 동물에 실시하는 진단방법”에 대한 EBA의 해석에 전적으로 의존하는 케이스는 모두 일시 정지된다고 밝혔다는 사실입니다.

이러한 EBA의 결정은 EPO에 계류 중인 특허 출원과 EPO에서 이의 절차를 밟고 있는 특허에 중대한 결과를 미칠 수 있습니다. 이러한 결정은 또한 미래 특허 출원 작성 방법에 대해서도 영향을 미칠 수도 있습니다.

이 케이스에 대해서 더 상세하게 토의하고 싶으시면 [Tim Ford\(tford@kstrode.co.uk\)](mailto:tford@kstrode.co.uk)나 평소 연락하시는 Kilburn & Strode 자문에게 연락하시기 바랍니다.