

상황 설명:

T315/03 – Harvard/Oncomouse

인간 이외의 유전자도입 동물들이 특허적격 주제로 확인되었지만 출원과 특허에서는 EPC 23d(d) 규칙과 53(a) 조에 따른 테스트를 충족시켜야 할 필요가 있습니다.

- 23d(d) 규칙의 테스트에는 인간에게 미치는 의료적인 혜택과 인간 이외의 동물에게 주는 고통을 비교하는 문제를 설명됨. 23d(d) 규칙 테스트가 이전 T 19/90 테스트에 더하여 또는 대안으로 진행 됨 (동물의 고통을 인간에게 미치는 유용성에 대비하여 측정). 여론 조사 증거는 설득력이 없음;
- 인간 이외의 유전자 도입 동물 특허적격 발명 확인 (53(b)조의 식물과 동물 변이종은 해당되지 않음 / 판결 T19/90 확인됨);
- EPC 23b - 23e 규칙의 EPC 53(a) 조와의 관계 설명됨; 23b - 23e 규칙은 53(a)조의 발명기준에 미달하는 구체적인 발명의 실례로서 이것의 공개나 이용은 공중질서나 도덕에 위배되는 것임;
- 83 EPC 83 조에 따른 불충분한 기재에 대한 공격이 성공하려면 먼저 (그 주장이) 정립되어야 하며, 비방만으로는 충분하지 않음;
- 심판부에서는 특허적격성 제외문제를 협의적으로 해석함.

EPO 특허 심판소에서는 등록 인가(grant) 이후에 이의가 제기된 유명한 하버드 마우스(Harvard Oncomouse) 특허에서 문서상 심결을 내렸습니다. 이 특허는 이미 심결 T19/90 에서 항소절차 상 사전 인가 (pre-grant)의 주제로 다루었는데, 이 결정에서는 EPO 에 제출한 특허에서 동물 특허적격성을 확립하였습니다.

일단 EP-B-0169672 특허가 종양유전자와 이의 생산방법이 포함된 인간 이외의 유전자 도입 포유동물에 대한 청구범위와 관련해서 허락되자 17 명의 이의제기자들이 이의서를 제출하였습니다. 이의 소송 결과 청구범위를 인간이외의 포유동물이 아니라 설치류로 제한하는 형식으로 수정해서 해당 특허를 견지한다는 심결이 나왔습니다. 이러한 제약사항이 정해진 배경에는 EPC 53(a) 조가 자리잡고 있는데, 여기에 보면 일반 질서와 윤리에 저촉되는 것으로 여겨지는 발명의 이용이나 발표에 대한 염려가 나와 있습니다. 이의 부서에서는 또한 EPC 의 새 규칙 23b - 23e 역시 이 케이스에 적용되는 것으로 여기고 있습니다. 물론 이의 소송은 현재 계류 중인 상태에서 이 규칙이 발효된 것도 사실입니다.

일부 반대자들의 항의가 제출되면서 항소절차에 따라 유전자 도입 쥐에 대한 청구범위와 관련된 특허를 더 수정/제한된 형식으로 유지한다는 심결이 나왔습니다.

이 유럽 특허출원 85304490.7 이 1985 년에 제출되자 이 특허를 둘러싼 법적 논쟁으로 전체 특허 기간이 거의 소진되었습니다. 하지만 특허권자 쪽에서 인정하듯이 이 케이스는 생명공학 분야의 당사자들에게 근본적인 문제였으며 이들 당사자들에게 대한 EPO 지침에 일부 이정표를 제공한 셈입니다.

이 케이스에서 겨냥하는 것은 EPC 23d(d) 규칙, 곧 EPC 53(a)조 (“윤리”적인 특허 예외조항)에 따라 특허 적격에 해당하지 않는 발명의 한 실례입니다. 여기서 보건의 심판부에서는 EPC 53(a)조에 따라 T 19/90 에서 전개된 보다 더 광의적인 테스트가 앞으로 유사하게 적용될 것으로 (동일한 결과의 심결이 나올 것으로) 여겼던 것 같습니다.

EPC 23d(d) 규칙에서는 인간이나 동물에게 주는 상당한 의학적 혜택이 동물의 고통을 능가하지 않을 경우에는 동물(또는 이러한 과정에서 만들어지는 동물)의 유전자 정체성의 수정과정과 관련되는 발명을 특허적격성에서 제외하고 있습니다. T19/90 테스트에서는 인간을 위한 유용성에 대한 동물의 고통을 측정하고 있습니다.

이의신청 이후 그 특허가 유지되는 청구범위가 설치류와 관련해서 적용되고 있지만 심판부에서는 이 청구범위에 드는 설치류가 모두 53(a)조에 따르는 규칙 23d(d)나 T19/90 테스트를 충족하는 것으로 여길 수는 없다고 결정하였습니다. 오직 표준 실험실 실험동물인 쥐만 “윤리” 시험을 충족시키는 것으로 주장되었습니다.

심결 T 315/03 은 거의 9 개월이 지난 다음에야 156 쪽에 달하는 문서 형태를 취하게 되었습니다. 하지만 이것은 쌍방의 견해를 잘 반영하는 합리적인 심결로서 여기에는 시인 로버트 번스까지 인용하는 여유가 보입니다!

기타 소견

이의신청은 비록 “허수아비”가 제출한 것이라도, 곧 익명으로 이의를 제기하기 위해서 세워진 회사에서 제출된 것이라도 유효합니다.

환경 집단이나 기타 특허체계를 잘 모르는 집단에서 제기하는 이의도 공정하게 공개적인 심리절차를 거치지만 이들의 케이스에서는 여러 결점이 노출되기 마련입니다. 53(a)조 형태의 윤리 문제 전개와 관련된 대중의 입장에 대한 여론조사 증거는 보다 더 세밀한 심사를 거치게 될 것인데 심결 T 315/03 에서는 여론조사 증거가 설득력이 약하고 별 효용가치가 없는 것으로 처리되었습니다.

자문

출원자에 대한 자문: 계류중인 출원에서 인간 이외의 포유동물이나 인간 이외의 동물에 대한 유전자도입과 관련되는 청구범위를 검토해 보십시오. 필요하면, 가능한 범위에서 특허 공고 이후에 따를지도 모를 무효근거를 회피하도록 하십시오.

특허 속성에 대한 자문: 의의 제기자의 주장이 제아무리 허무맹랑하더라도 모든 종류의 이의 근거를 반박할 필요가 있습니다. 이의 제기자가 발명의 활용/발표와 윤리/공중질서 사이에 필연적인 긴장관계가 있는 것으로 입증할 수 있다면 EPC 53 (a) 가 이의 근거로 더 영향력을 발휘할 지도 모릅니다. 하지만 실제적으로는 이러한 테스트로 모든 케이스가 충족되기는 힘들고 열 손가락으로 꼽을 정도로 그칠 것입니다. 보다 더 성공할 가능성이 있는 건 규칙 23(d), 곧

인간에 대한 의학적인 혜택이 인간 이외의 동물에 대한 고통을 정당화해야 한다는 조항을 이용하는 이의 신청일 것입니다. 인간 이외의 포유동물에 대한 일부 유전자 도입 청구범위는, 포함하는 종(species)의 범위가 넓은 경우, 이 점에서 취약할 수 있습니다.

이 심결문은 다음 EPO 웹사이트에 나와 있습니다:

<http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t030315ex1.pdf>

질문이 있으시면 서슴지 말고 Nick Bassil(nbassil@kstrode.co.uk)이나 평소 연락하시는 Kilburn & Strode 자문에게 연락해 주십시오.

© – Kilburn & Strode 2005