

바이오 특허심사 기준 및 주요 이슈

2021. 12.

융복합기술심사국
바이오헬스케어심사과

바이오분야 발명의 이슈

발명의대상

(미국 '80 Charkrabarty)

- 유전자 조작한 미생물발명 인정

태양 아래 인간이 만든 모든것은 특허대상이다

	미국	유럽	한국
핵산 단백질	○	○	○
미생물	○	○	○
동식물	○	○ (품종X)	○ (품종△)
의료방법	○	X	X

특허적격성

(미국 '13 AMP vs Myriad)

- 분리된 유전자 자체 특허불가(자연산물)
- 인위적인 조작·변형 유전자 특허가능

(한국, 유럽)

- 유용성 있는 유전자 특허 가능

줄기세포

(유럽 '11 Brustle)

- 인간배아에서 추출한 줄기세포 특허불가
- 인간배아 상업적연구 특허 불인정

(한국)

승인된 성과물 특허가능 (생명윤리 및 안전에 관한 법률)

(윤리문제 해결)

성체줄기세포
역분화줄기세포
지방세포유래줄기세포

유전자가위

(3세대 크리스퍼)

- 표적유전자를 자르는 유전자 교정 기술
- 생명공학 전분야 적용

(원천특허 분쟁)

UC버클리
MIT 브로드연구소
(주)툴젠 김진수박사

미국·유럽에서
권리범위·우선권주장
특허분쟁

생물자원

(생물다양성협약 CBD)

- 생물다양성 보존
- 유전자원 이용의 이익공유
- 생물자원의 지속이용
- '92 리우정상회의 채택

(나고야의정서)

- '14.12 국제조약으로 발효
- 이익공유 의무화

(한국)

나고야의정서 비준 '18.8.18 시행
「유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 법률」 제정

바이오분야 발명의 특징

- ✓ **발명의 성립성 : 발견 vs 발명**
- ✓ **산업상 이용가능성 : 유용성 및 의료방법**
- ✓ **발명의 재현성**
 - 미생물 기탁제도, 서열목록 제출
- ✓ **불특허 발명 : 윤리 · 제도적 충돌**
- ✓ **급격한 기술 진보 : 신기술 및 융합 기술의 출현**
 - 게놈지도 완성, 바이오인포매틱스, 줄기세포, 인공장기, 동물복제, 유전자가위, 마이크로바이옴 등

특허미생물 기탁제도

✓ 미생물 기탁제도란?

- 특허 출원에 있어, 해당 미생물*을 공인기관에 기탁하여 명세서 기재를 보완하기 위한 제도

*미생물은 유전자, 벡터, 세균, 곰팡이, 바이러스, 수정란, 세포, 종자 등 생물학적 물질 전체를 의미

✓ 관련 규정

- 부타페스트 조약, 특허법 시행령 제2조[기탁] 및 제3조[명세서 기재]
하나의 지정된 국제기탁기관에 국제기탁시 조약국간에 기탁 인정

- ✓ 출발물질이나 최종산물이 미생물인 경우, **특허 출원 전에** 특허법 시행령 제2조에 따른 **국내기탁기관, 국제 기탁기관 또는 지정기탁기관**에 기탁하여 해당분야에서 **통상의 지식을 가진 자가 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 하고, 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다.** [특허법 제42조제3항제1호]

특허미생물 기탁기관

	한국생명공학연구원 생물자원센터		한국미생물 보존센터		한국세포주 연구재단		농촌진흥청 미생물은행	
영문명칭	KCTC (Korean Collection for Type Cultures)		KCCM (Korean Culture Center of Microorganisms)		KCLRF (Korean Cell Line Research Foundation)		KACC (Korean Agricultural Culture Collection)	
설립	1985년 KIST 유전공학센터 특수사업부(유전자 은행) 설립		1967년 사단법인 한국종균협회 창립		1982년 세포주은행 업무 개시		1995년 설립	
기탁기관 등록	국내	국제	국내	국제	국내	국제	국내	국제
	1981. 08.25.	1990. 06.30.	1981. 08.25.	1990. 06.30.	-	1993. 08.31.	2002. 01.01.	2015. 05.01.
특허미생물 보유건수 (분양건수)	7,304건 (963건)		4,795 (680건)		500건 (380건)		2,158건 (759건)	
비고	조류, 종자 수탁 · 분양 가능		세균, 곰팡이 위주로 수탁 · 분양		동물세포 위주로 수탁 · 분양		종자 수탁 · 분양 가능	

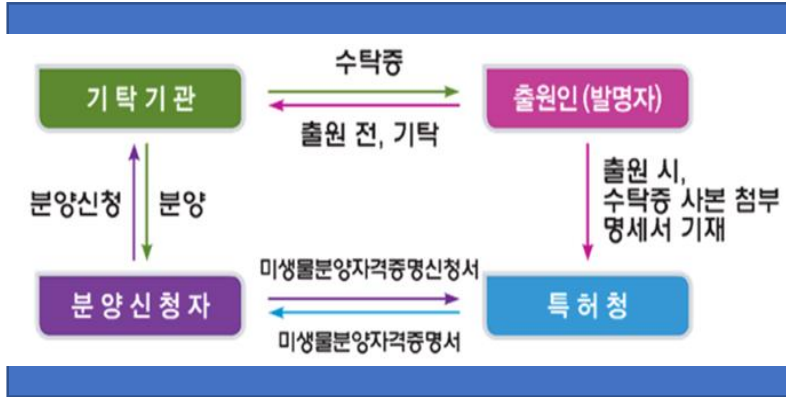
소재 종류	미생물 종류	KCTC	KCCM	KCLRF	KACC
미생물 소재	세균	○	○		○
	방선균	○	○		○
	진균류	○	○		○
	효모	○	○		○
	점균류	○			
	동물 바이러스	○	○		
	식물 바이러스	○	○		○
	조류	○			
	박테리오파지	○	○		○
	동물 소재	사람세포	○		○
융합세포		○		○	
동물세포		○		○	
수정란		○			
식물 소재	원생동물	○			
	식물세포	○			
유전체 소재	종자	○			○
	진핵생물 DNA	○		○	○
	RNA	○			
	숙주내 플라스미드	○	○	○	○
	숙주외 플라스미드	○	○	○	

• 세균, 진균, 효모는 비병원성을 대상으로 합니다.

특허미생물 기탁 관련 절차

◆ 미생물 기탁발명의 출원절차

미생물기탁	새로운 미생물을 발명한 사람은 해당 미생물을 공인된 미생물 기탁기관에 기탁
출원 출원서류 접수 및 수수료 납부	출원서에 출원인, 발명자, 발명의 명칭, 미생물 발명의 취지 등을 기재, 최초 명세서에 수탁번호 기재
방식심사 취지 기재 여부 등	제출서류가 특허법령이 정하는 방식에 적합한지 여부 심사 형식적, 절차적 흠결
실체심사	특허요건을 만족하지 못하면 의견제출통지서로 거절이유를 통지
보정서 (의견서)	출원인은 심사관의 거절이유 통지에 대해 보정서 및 의견서 제출
등록/거절	제출된 보정서 및 의견서를 통해 거절이유가 해소되면 특허 등록 결정, 그렇지 못하면 거절결정



- ✓ 특허기탁은 출원 전
- ✓ 기탁 종류는 특허기탁
- ✓ 특허출원서에 미생물 기탁 정보(취지) 기재
- ✓ 특허출원시 수탁번호를 최초 명세서에 기재

Q1. 미생물 발명의 출원에 있어 어떤 경우에 미생물을 기탁하나요?

통상의 기술자가 해당 미생물을 용이하게 입수할 수 없는 경우에 기탁해야 합니다. 시중에 판매되는 미생물, 공인기관에 기탁된 미생물, 쉽게 제조 가능한 미생물은 기탁하지 않아도 됩니다.

Q2. 국내기탁과 국제기탁의 차이는 무엇인가요?

미생물을 국제기탁하면 국제출원과 국내출원 둘 다 가능하지만, 국내기탁을 하면 국내출원만 가능합니다.

Q3. 출원서에 취지를 기재하지 않은 경우 출원절차는 어떻게 진행되나요?

출원서에 취지를 기재하지 않고 수탁증만 첨부한 경우, 특허청은 취지를 기재하도록 보정을 명하고, 이에 대한 흠결이 취유되지 않으면 미생물 기탁과 관련된 절차를 무효로 할 수 있습니다.

서열목록 제출 제도

✓ 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원 [특허법 시행규칙 제21조의 4]

핵산염기 서열 또는 아미노산 서열(이하 "서열"이라 한다)을 포함한 특허출원을 하려는 자는 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성한 서열목록(이하 "서열목록"이라 한다)을 명세서에 적고, 그 서열목록을 수록한 전자파일(이하 "서열목록전자파일"이라 한다)을 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성하여 특허출원서에 첨부하여야 한다. 다만, 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성한 서열목록전자파일 형식으로 명세서에 적은 경우에는 서열목록전자파일을 첨부하지 아니하여도 된다.

❖ 서열목록전자파일을 첨부하지 아니한 경우

- 특허법에 의한 명령이 정하는 방식에 위배된 것이므로 보정명령 대상 [특허법 제46조]
- 흠결이 치유되지 않는 경우 그 출원 절차를 무효로 함
- 출원절차가 계속 중에는 출원의 방식상 흠결을 자진하여 보정 가능

의약분야 심사기준

(1) 사람에 대한 수술, 치료 및 진단방법

	우리나라	일본	유럽	미국	중국
의료방법 (수술, 치료, 진단방법)	산업상 이용가능성 불인정 판례(90후250), 심사기준	산업상 이용가능성 불인정 심사기준	불특허대상 유럽특허조약 EPC §53(c)	특허대상 (효력제한) 미국특허법 §287(c)	불특허대상/ 실용성 불인정* 중국특허법 §25/ §22(4)
행위주체	무관	무관	무관	(의료인)	무관

* 중국은 비치료적 목적의 수술방법(성형수술)에 대해 '실용성' 요건도 불인정

(2) 의료기기의 작동방법

	우리나라	일본	유럽	미국	중국
의료기기 작동방법	산업상 이용가능성 인정	산업상 이용가능성 인정	특허대상	특허대상	특허대상
치료·수술적 단계/인체와의 상호작용 포함	불인정 (실질적 의료행위/ 인체와 상호작용)	불인정 (인체에 대한 작용공정*)	불특허 EPC §53(c) (practiced on the body)	특허대상	불특허

* 「의료행위」란 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위

* 일본은 인체에 대한 작용공정의 종류를 심사기준에 '기기에 의한 환부 절개·절제, 방사선·전자파·음파 조사 등'으로 명시, 유럽은 판례에서 제시(G1/04 등)

의약분야 심사기준

(3) 미용방법(치료효과를 수반하는 경우)

	우리나라	일본	유럽	미국	중국
미용방법	산업상 이용가능성 인정	산업상 이용가능성 인정	특허대상	특허대상 (효력제한)	불특허대상/실용성 불인정*
치료·비치료 효과가 혼재하는 방법	불인정 (비치료 효과 구별·분리 X)	불인정	불특허 (비치료 효과 구별·분리 X, T290/86 등)	특허대상	불특허
마사지 방법	불인정 2017허4501 (非의료행위, 기능은 非발명, 쉽게실시 X)	불인정 지압방법 같이 병의 예방방법은 치료방법으로 취급	△(사안별) 미용 용도? 미용적 사용 분리 가능?	특허대상	불특허

* 유럽은 미용방법이 치료효과를 수반하더라도 ① 청구항에 비치료적 용도로 한정하고 ② 실질적으로 그 사용을 분리할 수 있다면 특허대상으로 인정

(4) 배출된 것을 대상으로 하는 분석·측정·검출방법(임상적 판단 비포함시)

	우리나라	일본	유럽	미국	중국
분석·측정·검출방법	산업상 이용가능성 인정	산업상 이용가능성 인정	특허대상* (G1/04 등)	특허대상	특허대상

* 유럽은 임상적 판단을 포함해도 배출된 시료를 대상으로 한 방법은 특허대상임

* 인간을 대상으로 하는 진단 관련 방법이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우 산업상 이용이 가능

* '임상적 판단'이란 의료인이 의학적 지식 또는 경험을 바탕으로 행하는 질병 또는 건강상태를 판단하는 정신적 활동

가이드 제정 배경

- ✓ 바이오헬스는 정부의 차세대 3대 주력산업 분야
- ✓ 바이오분야 신기술 및 융합기술의 출현으로 특허심사의 선제적 대응 필요
- ✓ 특허청의 조직개편으로 융복합기술심사국 신설
 - 신기술과 융합기술에 대응하기 위한 '바이오분야 심사실무 가이드' 필요
- ✓ 바이오분야 특허출원의 지속적 증가 및 시장확대
- ✓ 심사결과의 예측 가능성을 높이기 위하여 구체적 사례 중심의 심사기준 및 가이드에 대한 대외적 요구

개정 요약

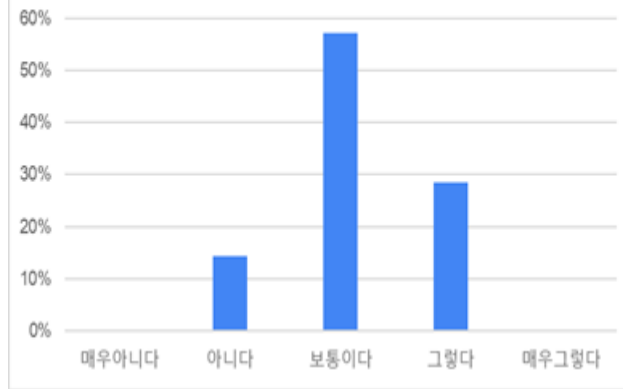
구분	주요 내용	
바이오분야 심사기준	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 심사기준을 생명체의 주요 구성요소(핵산, 단백질, 세포)로 세분화하여 현행화 ▶ 기준별 기본예시와 기준판례 제시 ▶ 용어 통일 및 개선 	
심사사례	융·복합기술	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명
		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 단백질 결정체 및 가상실험에 의한 분석방법에 관한 발명
	주요 심사난제	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 특이한 활성을 갖는 단편 부위를 규명한 발명
		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명
		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 단백질의 새로운 의약품도와 관련한 발명
	신기술	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 단일성에 위배되는 바이오마커에 관한 발명
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유전자편집을 적용한 형질전환체에 관한 발명 		

추진 효과

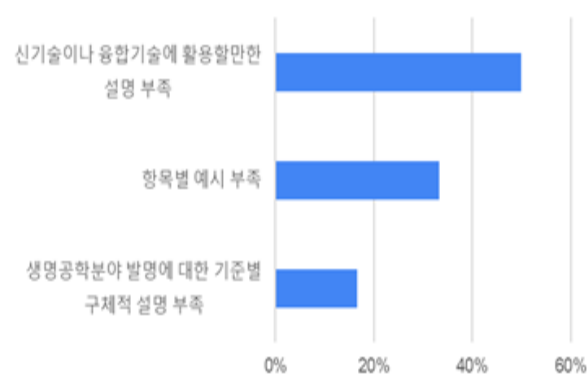
- ✓ 최근 바이오분야 기술발전 사항을 심사기준에 반영하여 구체화함
- ✓ 기존 사례와 판례를 제시하여 심사기준의 이해도 향상
- ✓ 심사의 일관성 확립 및 심사 품질의 향상
- ✓ 거절이유에 대한 출원인의 예측도 증가 및 민원의 감소
- ✓ 융복합기술과 신기술, 쟁점 분야에 대한 구체적 사례를 제시하여 세부 판단기준을 정립
- ✓ 바이오마커 분야의 구체적 사례를 추가하여 심사일관성 향상

심사실무 가이드에 대한 산업계 설문조사 결과

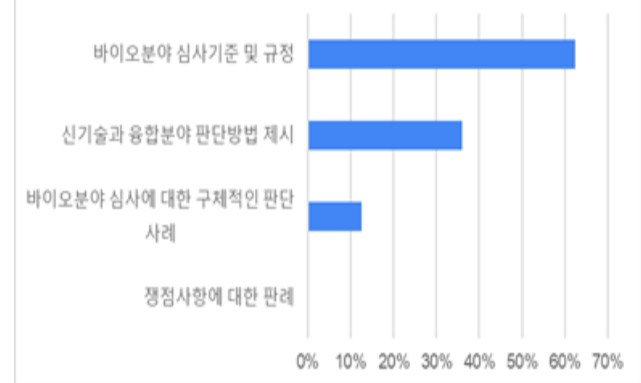
특실 심사기준의 도움정도



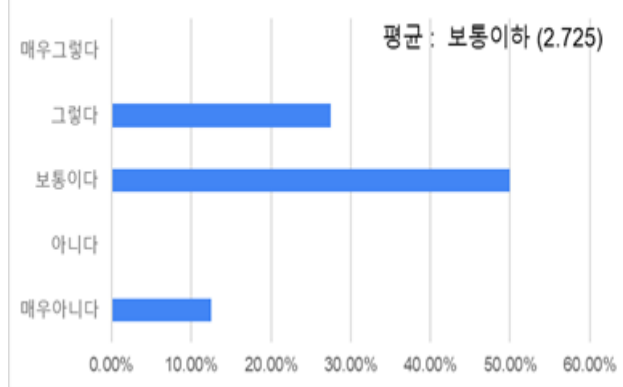
특허심사기준의 부족한 점



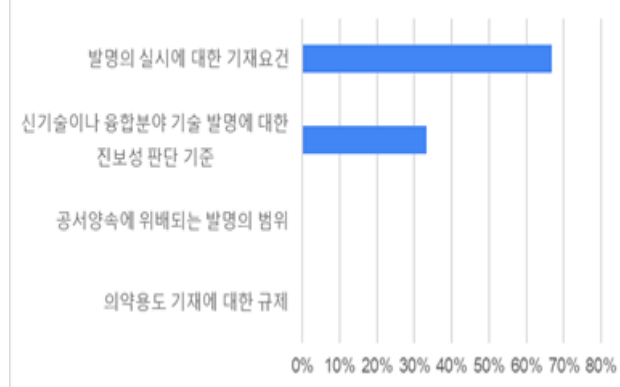
심사실무 가이드 개정 주안점



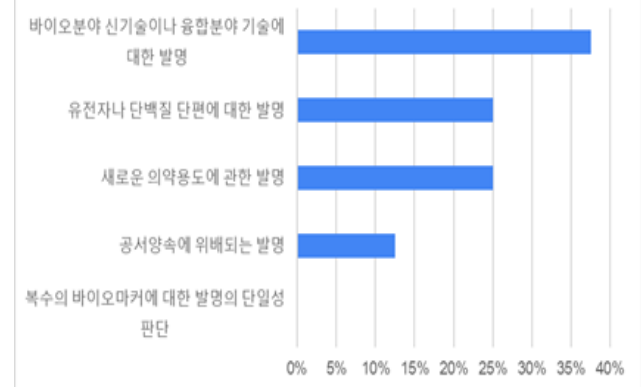
타국대비 특허등록기준의 난해성



특허등록기준의 난해요소



주요심사기준 중 설명/예시가 필요한 항목



바이오분야 심사기준 제 · 개정 연혁

구분	일시
생명공학분야 심사기준 제정	1998.03.
생명공학분야 심사기준 개정(1차)	2000.12.
생명공학분야 심사기준 개정(2차)	2003.12.
생명공학분야 심사기준 개정(3차)	2005.05.
생명공학분야 심사기준 개정(4차)	2006.09.
생명공학분야 심사기준 개정(5차)	2010.01.
생명공학분야 심사실무 가이드 통합개정	2012.01.
특허·실용신안 심사기준에 기술분야별 심사기준 통합 (제9부제1장 생명공학 분야)	2014.07.
바이오헬스 및 소프트웨어 혁신기술 보호를 위한 심사기준 개정	2019.03.
바이오분야 심사실무 가이드 제정	2020.12.
바이오분야 심사실무 가이드 개정	2021.12.

바이오분야 심사실무 가이드 목차

심사기준 (개정)

1. 기재요건

- 1.1 청구범위
- 1.2 발명의 설명
- 1.3 특허출원의 범위

2. 특허요건

- 2.1 산업상 이용가능성
- 2.2 특허를 받을 수 없는 발명
- 2.3 신규성
- 2.4 진보성

3. 특수한 발명의 취급

- 3.1 단백질 결정체
- 3.2 가상실험 분석방법

심사사례 (신설)

- 1. 컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명
- 2. 단백질 결정체 및 가상실험에 의한 분석방법에 관한 발명
- 3. 특이한 활성을 갖는 단편 부위를 규명한 발명
- 4. 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명
- 5. 단백질의 새로운 의약용도와 관련한 발명
- 6. 단일성에 위배되는 바이오마커에 관한 발명
- 7. 유전자 편집을 적용한 형질전환체에 관한 발명
- 8. 바이오마커에 관한 발명

바이오분야 심사실무 가이드 - 심사기준

1. 기준 목차 개정

현행(제9부제1장) 목차

제1장 생명공학 관련 발명

1. 발명의 설명, 청구범위 기재요건

1.1 발명의 설명 기재요건 <신설>

1.2 청구범위의 기재요건

- (1) 유전자, DNA 단편
- (2) 단백질, 재조합 단백질
- (3) 모노클로날 항체
- (4) 식물관련 발명에서 2006년 9월30일 이전 출원의 처리

1.3 1특허출원의 범위

심사실무 가이드 목차

바이오분야 심사실무 가이드

1. 개요

2. 기재요건

2.1 발명의 설명 기재요건

2.1.1. 핵산

- (1) 유전자
- (2) 핵산단편
- (3) 벡터

2.1.2 단백질

- (1) 펩티드
- (2) 단일클론항체

2.1.3 세포

- (1) 미생물
- (2) 형질전환체

2.2 청구범위 기재요건

2.2.1 핵산

- (1) 유전자
- (2) 핵산단편
- (3) 벡터

2.2.2 단백질

- (1) 펩티드
- (2) 단일클론항체

2.2.3 세포

- (1) 미생물
- (2) 형질전환체

1.3 1특허출원의 범위

현행(제9부제1장) 목차

2. 특허요건 일반

2.1 유용성

2.2 특허를 받을 수 없는 발명

<신설>

심사실무 가이드 목차

3. 특허요건

3.1 산업상 이용가능성

3.1.1 핵산

- (1) 유전자
- (2) 핵산단편
- (3) 벡터

3.1.2 단백질

- (1) 펩티드
- (2) 단일클론항체

3.1.3 세포

- (1) 미생물
- (2) 형질전환체

3.2 특허를 받을 수 없는 발명

3.3 신규성

3.3.1 핵산

- (1) 유전자
- (2) 핵산단편
- (3) 벡터

3.3.2 단백질

- (1) 펩티드
- (2) 단일클론항체

3.3.3 세포

- (1) 미생물
- (2) 형질전환체

3.4 진보성

3.4.1 핵산

- (1) 유전자
- (2) 핵산단편
- (3) 벡터

현행(제9부제1장) 목차

3. 유의사항

3.1 생명공학 발명에 수반되는 컴퓨터 소프트웨어 관련 발명의 취급

<신설>

심사실무 가이드 목차

3.4.2 단백질

- (1) 펩티드
- (2) 단일클론항체

3.4.3 세포

- (1) 미생물
- (2) 형질전환체

4. 특수한 발명의 취급

4.1 단백질 결정체

4.2 가상실험(*in silico*) 분석 방법

5. 심사사례

5.1. (사례1) 컴퓨터프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명

5.2(사례2) 단백질 결정체 및 가상실험에 의한 분석방법에 관한 발명

5.3(사례3) 특이한 활성을 갖는 단편부위를 규명한 발명

5.4(사례4) 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명

5.5(사례5) 단백질의 새로운 의약용도와 관련된 발명

5.6(사례6) 단일성에 위배되는 바이오마커에 관한 발명

5.7(사례7) 유전자편집을 적용한 형질전환체에 관한 발명

2. 기재요건 (p1~13)

2.1 발명의 설명

- 유전자는 **유용성 및 효과** 등을 기재하여야 하며, 이를 확인할 수 있는 **구체적인 실험결과**를 발명의 설명에 기재
- 핵산의 결실, 치환 또는 부가 등을 포함하거나 「00% 이상의 상동성」으로 서열 동일성의 정도가 표현된 경우, **변이의 위치 및 내용**이나 서열 동일성의 임계적 의미를 납득할 수 있을 정도로 **구체적이고 충분한 예시**를 기재
- 펩티드에 관한 발명은 펩티드를 코딩하는 유전자나 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 기재하여야 하며, 펩티드의 제조방법이나 이용방법 등 펩티드를 **수득할 수 있는 수단, 유용성 및 효과** 등을 기재하고 이를 확인할 수 있는 **구체적인 실험결과**도 기재
- **단일클론항체에** 관한 발명에 있어서는 면역원의 입수 및 제조수단, 항체 생산세포주 및 선택·채취 방법, 항원과의 반응성이나 비반응성과 같은 **단일클론항체의 확인수단, 항원결정부위, 가변영역의 아미노산 서열의 확인이나 6개의 CDR 서열의 확인, 활성정도, 기능, 성질** 등을 기재
- **미생물**에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 그 미생물을 특허출원 전에 **특허기탁**한 후, 특허출원서에 그 취지를 기재하고 그 사실을 증명하는 서류를 첨부함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다. 다만, 통상의 기술자가 그 미생물을 쉽게 입수할 수 있는 경우에는 이를 기탁하지 아니할 수 있다.

2. 기재요건 (p1~13)

2.2 청구범위

- **유전자**는 원칙적으로 **핵산염기 서열로** 특정하여 기재하거나 핵산염기 서열이 코딩하는 단백질의 아미노산 서열에 의하여 특정하여 기재
(예) 서열번호 1로 표시되는 000 유전자
(예) 서열번호 2에 기재된 아미노산 서열을 코딩하는 000 유전자
- **재조합 벡터**는 전장 핵산염기 서열이나 **개열지도**로 특정하여 기재하거나, **삽입되는 유전자**로 특정하여 기재
- **펩티드**는 원칙적으로 **아미노산 서열** 또는 아미노산 서열을 코딩하는 유전자의 핵산염기 서열로 특정하여 기재
(예) 서열번호 1의 아미노산 서열로 구성되는 000 단백질
- 아미노산의 결실, 치환 또는 부가 등의 표현을 사용할 경우 **변이의 위치와 내용을 명확히** 기재
(예) 서열번호 3의 아미노산 서열에서 90번째의 Ala가 His로 치환된 000 단백질
- **단일클론항체**는 원칙적으로 **중쇄 및 경쇄 가변영역의 아미노산 서열**을 특정하여 기재
- **미생물**은 명명법에 의해 속명 또는 종명에 따른 학명으로 기재하고, 균주명을 덧붙여 하며, 미생물이 특허기탁되어 있는 경우에는 수탁번호를 덧붙여 기재
- **형질전환체**는 유전자에 특징이 있는 경우에는 도입된 외래 유전자나 결실, 치환 또는 부가된 유전자를 특정

2. 기재요건 (p1~13)

2.3 1특허출원의 범위

- 1특허출원의 범위에 관한 일반적인 사항은 특허·실용신안 심사기준 제2부 제5장을 참조
- 서열번호 1과 서열번호 2가 그 기원만 동일할 뿐 그 기능 및 서열에 있어 동일하거나 상응하는 기술적 특징이 없는 경우에는 일반적으로 단일성이 없음
(예) 【청구항 1】서열번호 1의 핵산염기 서열로 구성된 핵산 단편
(예) 【청구항 2】서열번호 2의 핵산염기 서열로 구성된 핵산 단편
- 선행기술에 특정기능에 관여하는 펩티드가 기재되어 있고, 청구된 펩티드들 사이에 **특정 기능(소장을 통과하는 기능)에 기여하는 공통의 서열부위나 구조적 유사성이 존재하지 않는다면**, 동일하거나 상응하는 기술적 특징이 선행기술에 비하여 개선된 것으로 인정되지 않으므로 단일성이 없음
(예) 서열번호 1 내지 5로부터 선택된 아미노산 서열로 구성되는 펩티드를 포함하는 소장 상피세포 흡수 촉진용 조성물
- 동일하거나 상응하는 기술적 특징에 기여하는 펩티드의 구조 유사성이 존재하고 이러한 특징이 선행기술에 비하여 개선된 것이라면 단일성을 만족
(예) VFGKL, ADFFGKL, KEFGKLP 또는 QWFGKLG로부터 선택된 A 유전자에 결합하는 올리고펩티드

3. 특허요건 (p14~30)

3.1 산업상 이용가능성

- 유전자, DNA 단편, 안티센스 뉴클레오티드, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 세포, 단백질, 재조합 단백질, 단일클론항체, 미생물, 식물 및 동물 등의 발명에 대하여 그 **이용상의 효과나 유용성이 기재되어 있지 않거나 유추할 수 없는 경우에는** 특허법 제29조제1항 본문 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 않음
- 화학물질이 유전자 등 원래 자연계에 존재하는 물질인 경우에는 단지 그 존재를 분명히 확인했다고 하는 것만으로는 발명에 이르렀다고 보기 어렵고, 여기에 그 **유용성이 밝혀져 종래 기술에 없는 새로운 기술적 내용이 더해져야** 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정 [특허법원 2008.9.26. 선고 2007허5116 판결 참조]
- 청구항의 말미가 '서열'로 기재되어 있어 기술적 특징이 정보 내용에만 있고 발명의 주요 목적이 그러한 정보를 제시하는 것에만 있다면 특허법 제29조제1항 본문의 취지에 위배
(예) 서열번호 1로 표시되는 핵산염기 서열
- 아미노산 서열 이외에 단백질의 물리적, 화학적, 생물학적 특성 등이 확인되지 않은 경우에는 일반적으로 유용성이 없음
- 새로운 미생물을 발명하여 특허를 출원하는 경우는 미생물 기탁 등의 절차와는 별도로 발명한 **미생물의 용도나 사용방법** 등을 명세서에 기재하여야 산업상 이용 가능한 발명에 해당

3. 특허요건 (p14~30)

3.2 특허를 받을 수 없는 발명

- 인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정

(예) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포 계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등

- 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명

(예) 000 유전자를 발현하는 재조합 벡터로 형질전환된 동물

3. 특허요건 (p14~30)

3.3 신규성

- **유전자**는 원칙적으로 **핵산염기 서열**을 중심으로 신규성을 판단
(예) 000 질환 진단용 유전자 A
- 공지된 유전자의 새로운 용도를 청구하는 발명이라면 선행기술과 구별되는 **새로운 용도를 청구하는 형식**으로 기재
(조성물, 키트, 방법 등)
(예) 유전자 A를 포함하는 000 질환 진단용 조성물
- **핵산 단편**은 원칙적으로 **핵산염기 서열**을 중심으로 신규성을 판단
(예) 서열번호 1의 핵산염기 서열로 이루어진 000 질환 진단용 프로브
- **펩티드**는 원칙적으로 **아미노산 서열**을 중심으로 신규성을 판단
(예) 단백질 A로 이루어진 000 질환 진단용 마커
- 펩티드가 분리·정제된 상태로 공지되었으나, 다른 특정 수단으로 특정되어 종래의 펩티드와 비교하여 별개의 물질로서 구별되는 경우는 신규성이 인정
- 단일클론항체의 신규성은 원칙적으로 **가변영역**의 아미노산 서열로 판단
- **항원결정부위**가 신규한 경우라면 이에 결합하는 항체는 원칙적으로 신규성이 있는 것으로 판단
- **미생물** 자체의 발명은 미생물이 공지의 미생물과 동일한 경우에는 신규성이 없음

3. 특허요건 (p14~30)

3.4 진보성

- 특정 단백질이 진보성이 있는 경우에는 그 단백질을 코딩(coding)하는 유전자는 일반적으로 진보성이 있음
- 핵산 단편은 그 **용도나 유용성에 근거하여** 진보성을 판단 (사례 참조)
- 공지된 유전자에 대한 프라이머나 프로브는 일반적으로 통상의 기술자가 쉽게 제작할 수 있으므로, 진보성이 없으나, 새로운 유용성이나 현저한 효과를 입증한다면 진보성이 있음
(예) 서열번호 1의 정방향 프라이머 및 서열번호 2의 역방향 프라이머로 구성되는, 오이 모자이크 바이러스 검출용 프라이머 세트
- 펩티드를 암호화하는 핵산이 진보성이 있는 경우에는 원칙적으로 그 펩티드도 진보성이 있음
- 공지된 펩티드라도 **새로운 활성이나 종래의 활성보다 상승효과를 갖는 다른 특정 수단으로** 특정되어 공지의 물질과 비교하여 현저한 효과를 갖는다면 진보성이 있음
- 단일클론항체는 가변영역의 서열에 의해 항원에 대한 특이성이나 결합 친화도 등에 종래 항체와 비교하여 **현저한 효과**를 갖는다면 진보성이 있음
- 공지의 미생물과 **균학적 성질**에 있어서 현저한 차이가 있는 것은 진보성이 있는 것으로 본다. 공지의 미생물과 균학적 성질에 있어서 차이가 없는 경우라도 **이용상의 효과** 등이 존재하는 것은 진보성이 있음

4. 특수한 발명의 취급 (p31~33)

4.1 단백질 결정체

- **단백질 결정**은 제조하는 구체적인 실험 조건 및 단백질의 아미노산 서열과 함께 해당 단백질 결정체의 구조를 공간군, 격자단위, 격자 부피, Rsym 값, 원자좌표와 같은 X선 회절 데이터 등으로 그 **구조를 특정할 수 있는 구체적인 데이터**를 기재하고, 특정의 용도를 쉽게 파악할 수 있도록 단백질의 물리화학적, 생물학적 특성, 즉 기능 또는 활성을 발명의 설명에 기재

4.2 가상실험 분석방법

- 청구하고자 하는 발명이 생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 인공지능(AI)과 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사실무가이드」와 「인공지능 관련 발명 심사실무가이드」를 참고

바이오분야 심사실무 가이드 - 심사사례

1. 바이오분야 융·복합 기술 판단사례

1-1. 지능형 신약개발 관련 발명의 판단기준 명확화

- **(현행)** 지능형 신약개발 관련 융복합 발명*에 대해 통일된 판단기준이 미비하여 심사부서에 따라 특허성 판단에 차이

(예1) 바이오 빅데이터 활용 가상실험(*in silico*)에서 후보물질 확인방법 발명

(예2) 컴퓨터상에서 프로그램을 이용하고 기계학습을 적용하여 가상실험으로 도출한 의약 발명

- **(개선)**

① 바이오 빅데이터를 활용한 가상실험에서 신약 후보물질 확인방법이 컴퓨터·SW 관련 발명인 사례를 추가하여 융복합 발명에서 일관된 특허성 판단을 지원

* 가상실험에서 신약 후보물질을 확인하는 방법에서 선행기술과의 차이가 생물학적 목적물에만 있는 경우 신규성·진보성을 불인정하는 사례를 제시하고, 명세서 기재요건에 대한 설명 부가

② 컴퓨터상에서 가상실험으로 개발된 의약*에도 화학분야의 물질발명과 동일한 명세서 기재요건이 적용되는 명확한 판단기준을 기재한 사례 제시

* 가상실험으로 개발된 의약도 청구대상은 화합물 자체이므로 물질발명으로 취급

1-2. 단백질 결정체 및 가상실험 분석방법에 관한 발명

- **(취지)** 생체 시스템에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내는 컴퓨터 프로그램이나 기계학습 기반의 인공지능(AI)과 관련된 사례를 추가하여 융·복합분야의 판단기준을 제시함

- **(사례)** 단백질을 결정체로 제조하여, 가상실험으로 단백질과 상호작용하는 조절물을 스크리닝 하였을 경우의 판단기준을 명확화

1-1. 지능형 신약개발 관련 발명

- **가상 환경의 컴퓨터 시뮬레이션**을 이용한 인 실리코(*in silico*) 분석 방법에 특징이 있거나 생산된 데이터에서 원하는 정보나 화합물을 도출하는 단계가 **인공지능(AI)**과 관련된 발명을 청구하는 경우에는, 「컴퓨터 관련 발명 심사실무 가이드」와 「인공지능 관련 발명 심사실무 가이드」를 참조하여, 신규성 내지 진보성 여부를 판단한다.
- **컴퓨터 프로그램**이나 **알고리즘**을 활용하여 **신약 후보 물질**을 새롭게 탐색하고 발명의 설명을 통해 새로운 신약 후보 물질의 효과를 입증할 수 있는 **구체적인 실험결과를 기재한 경우**, 해당 후보 물질을 스크리닝 하는 방법과 신약 후보 물질은 특허의 대상이 될 수 있다.
- 특정 단백질과 결합하는 후보 물질, 후보 물질과 단백질의 상호작용 및 해당 물질의 결합 단백질과 관련한 특정 질환에 대한 치료효과를 구체적인 실험으로 확인하지 않고 컴퓨터 모델링 등을 통해 **인 실리코(*in silico*) 방법으로만 예측**하여 물건에 관한 발명으로 청구한 경우에는, **유용성 또는 명세서 기재요건을 만족하지 못하는 것으로 간주**되어 특허 받을 수 없다.
- 종래에 알려진 컴퓨터 프로그램이나 알고리즘을 프로그램의 매뉴얼대로 사용하여 인 실리코(*in silico*) 방법으로만 신약 후보 물질에 대한 탐색이나 상호작용을 예측한 경우에는 신약 후보 물질을 스크리닝 하는 방법도 진보성이 인정되지 않으므로 특허 받을 수 없다.

1-1. 지능형 신약개발 관련 발명

청구항 1 컴퓨터 장치가 바이오인포매틱스를 이용하여 표적 단백질의 비구조-구조 전이 부위를 결정하는 단계; 상기 컴퓨터 장치가 상기 비구조-구조 전이 부위를 대상으로 특정한 화합물 라이브러리를 연동한 분자 도킹을 수행하여 상기 화합물 라이브러리 중 상기 비구조-구조 전이 부위에 결합 가능한 제1 후보 화합물을 선택하는 단계; 및 상기 컴퓨터 장치가 상기 제1 후보 화합물과 상기 비구조-구조 전이 부위에 대한 분자동역학 시뮬레이션을 수행하여 상기 제1 후보 화합물 중 제2 후보 화합물을 선택하는 단계를 포함하는 비구조-구조 전이 부위를 표적으로 하는 신약 후보 물질 탐색 방법.

청구항 2 청구항 1항의 방법으로 탐색한, MBD2(Methyl-CpG-binding domain protein 2) 단백질에 결합하는 화합물

청구항 3 청구항 2에 있어서, 화합물은 하기 화학식 1 내지 3에서 선택된 화합물

청구항 4 청구항 3의 화합물을 포함하는 위암 전이 억제용 약학적 조성물

청구항 5 청구항 4에 있어서, 상기 화합물은 화학식 2의 화합물인 위암 전이 억제용 약학적 조성물

(1) *In silico* 방법으로만 예측한 경우

- **발명의 설명** : 컴퓨터 모델링을 통한 단백질 결합 및 경쟁 확인
- **발명의 판단** : 발명의 설명이 **구체적인 실험예를 기재하고 있지 않으므로**, 이는 발명의 유용성 또는 명세서 기재요건을 만족하지 못하는 것으로 간주되어 거절이유가 통지될 수 있다.

(2) 구체적 실험으로 효과를 확인한 경우

- **발명의 설명** : 최종 후보 화합물의 단백질 결합을 실험적으로 분석
암세포에서 화합물의 의약용도 확인
- **발명의 판단** : 발명의 설명이 **구체적인 실험예를 기재하고 있으므로**, 이는 발명의 유용성 또는 명세서 기재요건을 만족함, **선행기술에 화합물이나 단백질 결합에 대한 특징이 기재되어 있는지 여부에 따라 특허요건 판단**

1-2. 단백질 결정체 및 가상실험 분석방법

- 단백질의 아미노산 서열이 발명의 출원 전 공지되어 있더라도, **특별한 구조적 특성으로 한정한 단백질 결정체**는 그 모양과 구조 측면에서 종래의 단백질과는 구분되는 것이고, 따라서 선행문헌에 단백질 결정체 자체나 이의 제조방법이 개시된 바가 없는 경우에는 **신규성이 있는 것으로 본다.**
- 선행문헌에 개시된 단백질 결정체 자체나 이의 제조방법으로부터 통상의 기술자가 해당 단백질의 결정체 자체를 **쉽게 제조할 수 없는 경우**, 또는 선행문헌으로부터 통상의 기술자가 해당 단백질의 결정체 자체를 쉽게 제조할 수 있는 경우라고 하더라도 단백질 결정체 자체가 선행문헌으로부터 통상의 기술자가 예측할 수 없는 **현저한 효과가 있다고 인정되는 경우에는 특별한 사정이 없는 한 진보성이 있는 것으로 본다 .**
- 스크리닝 방법만으로 물질인 화합물 자체를 청구하고 있으나, 발명의 설명에는 실제로 스크리닝 결과로 도출된 화합물에 대한 실험예가 기재되어 있지 않은 경우는 구체적이고 객관적인 실험결과로 입증하지 못한 것이므로 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지할 수 있다.

1-2. 단백질 결정체 및 가상실험 분석방법

청구항 1 공간군(space group)이 $\text{O} \times \text{O} \times \text{O}$ 이고, 단위 셀 디멘션(unit cell dimension) 이 $a = \text{O} \text{ \AA}$, $b = \text{O} \text{ \AA}$, $c = \text{O} \text{ \AA}$, 및 $\alpha = \beta = \gamma = 90^\circ$ 이며, 서열번호 1로 표시되는 아미노산 서열을 가지는, 단백질 P의 결정체

청구항 2 공간군(space group)이 $\text{O} \times \text{O} \times \text{O}$ 이고, 단위 셀 디멘션(unit cell dimension) 이 $a = \text{O} \text{ \AA}$, $b = \text{O} \text{ \AA}$, $c = \text{O} \text{ \AA}$, 및 $\alpha = \beta = \gamma = 95^\circ$ 이며, 서열번호 3으로 표시되는 아미노산 서열을 가지는, 단백질 Q의 결정체

청구항 3 공간군(space group)이 $\text{O} \times \text{O} \times \text{O}$ 이고, 단위 셀 디멘션(unit cell dimension)이 $a = \text{O} \text{ \AA}$, $b = \text{O} \text{ \AA}$, $c = \text{O} \text{ \AA}$, $\alpha = \gamma = 90^\circ$ 및 $\beta = \gamma = 96^\circ$ 이며, 서열번호 1로 표시되는 아미노산 서열을 가지는, 단백질 P와 서열번호 3으로 표시되는, 단백질 Q의 복합체 결정체

청구항 4 (a) 표1에 나타난 원자좌표(atomic coordinate)를 가지는 단백질 P의 3차구조; 표2에 나타난 원자좌표를 가지는 단백질 Q의 3차 구조 또는 표5에 나타난 원자 좌표를 가지는 단백질 P 및 단백질 Q의 복합단백질의 3차 구조를 이용하여 단백질 P와 단백질 Q 간의 상호작용 조절 후보 물질을 생성 또는 선별하는 단계 및 (b) 상기 (a) 단계에서 생성 또는 선별된 후보 물질의 단백질 P 및 단백질 Q간의 상호작용을 조절하는 물질을 스크리닝하는 방법

청구항 5 청구항 4에서 스크리닝된, 단백질 P 및 단백질 Q간의 상호작용을 조절하는 화합물

- **발명의 설명** : 단백질의 결정화 실험 및 구조결정이 기재되고, 결정체의 데이터도 기재되어 있으나, 단백질 P 및 단백질 Q간의 상호작용을 조절하는 **화합물에 관한 구체적 실험에는 기재되어 있지 않음**

- **인용발명** : 단백질 P 및 단백질 Q간의 상호작용을 조절하는 **화합물 A**

- **발명의 판단**

- **특별한 구조적 특성으로 한정된 단백질 결정체**는 그 모양과 구조 측면에서 종래의 단백질과는 구분되고, 통상의 기술자가 특정 파라미터를 갖는 단백질의 결정체 자체를 쉽게 제조할 수 없어 **새로운 결정체로 화합물의 스크리닝**이 가능하므로 **청구항 1-4는 신규성 및 진보성이 있음**

- **청구항 5**는 스크리닝 방법으로 한정되어 있더라도, **화합물 자체**를 청구하는 발명이므로 인용발명에 의해 **신규성이 위배되며**, 발명의 설명에는 실제로 스크리닝 결과로 도출된 화합물에 대한 **실험예가 기재되어 있지 않으므로 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지할 수 있다.**

2. 바이오분야 주요 심사 난제에 관한 판단사례

2-1. 단백질의 활성 단편에 관한 발명

➤ (취지) 단백질의 단편이나 이를 코딩하는 유전자의 단편부위에 대한 발명인 경우 구체적인 발명의 기재요건과 신규성·진보성의 판단에 대한 명확한 기준이 필요

➤ (사례) 전장서열의 단백질이 아닌 **활성 단편 부위를 분석**한 경우 구체적인 예시와, 컴퓨터 프로그램의 활용 및 실제적인 활성 탐색실험 유무에 따른 판단사례 제시

2-2. 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명

➤ (취지) 단백질의 변이체와 상동성 기재에 대한 청구항 기재방법과 명세서 기재요건에 대하여 일관성 있는 기준에 대한 청내외의 요구

➤ (사례) 특정부위의 돌연변이와 %상동성으로 한정된 아미노산 서열에 대한 바람직한 청구범위 기재의 방법과 발명의 설명의 기재요건에 대한 명확한 사례의 제시

2-3. 새로운 의약용도를 발명한 경우의 청구범위 기재방법

➤ (취지) 종래의 단백질의 새로운 의약용도를 발명한 경우 출원인이 기재방법을 혼동하여 청구하는 경우가 많고, 심사부서에 따른 판단의 차이도 발생

➤ (사례) 의약용도에 관한 명확한 청구범위 기재방법을 제시하여 일관성 있는 심사를 지원

2-1. 특이한 활성을 갖는 단편 부위를 규명한 발명

- 공지의 전장 단백질 Q에서 **특이 활성을 담당하는 단편 부위를 규명한** 경우, 청구항의 기재로부터 특이 활성을 나타내는 단백질 단편 부위의 아미노산 서열이나 이를 코딩하는 유전자 **단편 부위의 핵산염기 서열이 명확하게 인식**되어야 하며, 해당 단편 부위의 특이 활성을 확인하는 방법과 측정 결과가 **발명의 설명에 구체적으로** 적혀 있어야 한다.
- 특정 단백질의 활성을 담당하는 새로운 단편부위를 발명한 경우, 단백질이 종래에 알려져 있더라도 해당 단편부위만을 서열로 특정하고 **현저한 효과를 입증한다면** 일반적으로 특허가 가능하다.
- 서열 기재 시 '**갖는**'은 그 의미가 '포함하는(개방형)'과 '이루어지는(폐쇄형)'의 **두 가지 의미로 해석**될 수 있어 청구범위가 명확하지 않다는 거절이유(특허법 제42조제4항제2호)가 통지될 수 있다.
- 서열 기재 시 '**포함하는**'은 개방형 기재, '**이루어지는**', '**구성되는**'은 폐쇄형 기재로 보며, '**바람직하게는**', '**필수적으로 이루어지는**'은 명확한 기재로 보지 않는다.

2-1. 특이한 활성을 갖는 단편 부위를 규명한 발명

청구항 1 서열번호 1의 40 내지 60번째 아미노산 서열을 포함하는 A 활성을 나타내는 폴리펩티드

청구항 2 제 1 항의 폴리펩티드를 암호화하는 분리된 폴리뉴클레오티드

청구항 3 제2항의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 벡터

청구항 4 제3항의 벡터로 형질전환된 세포주

청구항 5 제 1 항의 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는 단일클론항체

[1] 서열을 개방형으로 기재한 경우

- **발명의 설명** : 단백질의 단편 분리, 펩티드 단편의 활성확인 실험
후보 단편에 특이적으로 결합하는 항체 제작 실험
- **인용발명** : 전장서열인 서열번호 1의 아미노산 서열로 이루어진 단백질이 A 활성을 가지는 특징이 기재되어 있고, 서열번호 1을 코딩하는 핵산을 클로닝하여 제조한 단일클론항체가 기재되어 있다.

- **발명의 판단** : 개방형의 기재는 40~60번 단편서열 외에 다른 아미노산 서열이 부가될 수 있고, 서열번호 1의 전장서열이 이에 해당하므로 인용발명에 의해 신규성이 위배된다.
청구항 2-5도 인용발명에 의하여 신규성 및 진보성에 위배된다.

2-1. 특이한 활성을 갖는 단편 부위를 규명한 발명

- 청구항 1 서열번호 1의 40 내지 60번째 아미노산 서열로 이루어지는 A 활성을 나타내는 폴리펩티드
- 청구항 2 제 1 항의 폴리펩티드를 암호화하는 분리된 폴리뉴클레오티드
- 청구항 3 제2항의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 벡터
- 청구항 4 제3항의 벡터로 형질전환된 세포주
- 청구항 5 제 1 항의 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는 단일클론항체
- 청구항 6 제5항에 있어서, 단일클론항체는 수탁번호 KCLRF BP 번호의 하이브리도마 세포주에서 생산되는 단일클론항체
- 청구항 7 제5항의 단일클론항체와 경쟁하는 단일클론항체

(1) 서열을 폐쇄형으로 기재한 경우

- **발명의 설명** : 컴퓨터 프로그램으로 단백질의 활성부위 예측 및 활성을 실험으로 확인함, 펩티드 단편에 특이적으로 결합하는 단일클론항체 제작
- **인용발명** : 전장서열인 서열번호 1의 아미노산 서열로 이루어진 단백질이 A 활성을 가지는 특징이 기재되어 있고, 서열번호 1을 코딩하는 핵산을 클로닝하여 제조한 단일클론항체가 기재되어 있다.

- **발명의 판단** : 폐쇄형의 기재는 40~60번 단편서열만을 기재한 것이고, 특이활성을 담당하는 새로운 단편 부위를 탐색한 것은 신규성이 인정되며, 효과가 있는 특정부위를 한정하는 것은 구성의 어려움이 있으므로 진보성이 있는 것으로 본다.
- 청구항 7의 '**경쟁하는** 단일클론항체'는 막연하게 '**경쟁**'한다는 특징을 기재하고 있을 뿐, 기준항체인 '**단편에 특이적으로 결합하는** 단일클론항체'와 **경쟁하는 항체를 제작하거나 실제적인 경쟁효과를 확인한 실험예가 없으므로**, 기재불비에 해당한다.

2-2. 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명

- 유전자나 단백질의 변이체를 청구하는 경우에는 **변이체의 서열이 특정되도록 기재되어야** 하며, 기준서열과 함께 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현이 사용된 경우에는 그 위치와 내용이 명시되었는지 확인하고, 발명의 설명에 변이체의 위치 및 내용이나 서열 동일성의 **임계적 의미가 납득될 수 있을 정도로 구체적이고 충분한 예시**가 기재되었는지 여부를 판단한다. [특허법원 2006. 3. 9. 선고 2005호1998 판결]
- 유전자나 단백질은 서열로 특정되어야 하며, 막연히 '**~%의 상동성을 갖는 서열**'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 **원칙적으로 허용되지 아니한다**. 다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA나 단백질을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 서열이 특정 서열과 **어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거**를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다. [특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결]

2-2. 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명

청구항 1 지질분해 효소 활성이 증가된 돌연변이를 포함하는 X 단백질 변이체

청구항 2 청구항 1에 있어서, 상기 돌연변이는 X 단백질의 56번; 149번; 218번; 225번; 262번; 265번; 또는 310번 아미노산의 돌연변이를 포함하는 것인, X 단백질 변이체

청구항 3 청구항 2에 있어서, 상기 돌연변이는 X 단백질의 S56G; A149S; I218L; V225I; V262L; S265A; 또는 A310D인 것인, X 단백질 변이체

청구항 4 청구항 3에 있어서, X 단백질은 서열번호 2, 서열번호 3 및 서열번호 4 중 어느 하나의 아미노산 서열로 표시되는 것인, X 단백질 변이체

청구항 5 청구항 1 내지 4 중 어느 한 항의 X 단백질 변이체를 유효성분으로 포함하는 비만 치료용 약학적 조성물

발명의 설명 : X 단백질의 변이체 제조

단백질 X와 변이체 단백질의 활성 비교실험

일부 변이체 조합만의 질환 치료 효과 확인

(V225I/I218L/A310D, A149S/S265A/S56G, A149S/S265A/V262L)

▪ 발명의 판단

- 청구항 4는 변이체의 서열이 특정된 것으로 인정
- 청구항 1-3, 5는 변이체의 서열이 특정된 것으로 인정되지 않거나 실험에서 효과가 뒷받침되지 않으므로 기재불비에 해당함

2-2. 단백질의 활성이 향상된 변이체에 관한 발명

- 청구항 1 서열번호 1의 아미노산 서열과 적어도 90% 이상의 서열상동성을 갖는 지질분해효소 활성이 증가된 X 단백질 변이체
- 청구항 2 청구항 1에 있어서, 1-7개의 아미노산이 결실, 치환 혹은 부가된 지질 분해 효소 활성이 증가된 X 단백질 변이체
- 청구항 3 청구항 2에 있어서, V225I/I218L/A310D, A149S/S265A/S56G 및 A149S/S265A/V262L 중 어느 하나의 변이를 포함하는 지질 분해 효소 활성이 증가된 X 단백질 변이체
- 청구항 4 청구항 1 내지 3 중 어느 한 항의 X 단백질 변이체를 유효성분으로 포함하는 비만 치료용 약학적 조성물

- **발명의 설명** : X 단백질의 변이체 제조
단백질 X와 변이체 단백질의 활성 비교실험
일부 변이체 조합만의 질환 치료 효과 확인
(V225I/I218L/A310D, A149S/S265A/S56G, A149S/S265A/V262L)

- **발명의 판단**
 - 청구항 3은 변이체의 서열이 특정되고, 실험으로 효과도 확인된 것으로 인정
 - 청구항 1,2,4는 변이체의 서열이 특정된 것으로 인정되지 않거나 실험에서 효과가 뒷받침되지 않으므로 기재불비에 해당함

2-3. 단백질의 새로운 의약품도와 관련한 발명

- 단백질 자체가 종래에 알려져 있더라도, 해당 단백질의 새로운 의약품도를 규명한 경우는 새로운 '**의약품도 발명**'으로 인정하여 특허 받을 수 있다.
- 단백질의 새로운 의약품도를 청구하는 발명이 특허를 받기 위해서는, 발명의 설명에 새롭게 규명한 의약품도를 뒷받침하기 위한 **약리효과가 구체적으로 기재**되어 있어야 하며, 약리효과와 기재는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하나, 발명의 내용에 따라 임상시험 대신 동물시험이나 세포시험 또는 시험관내 시험으로 기재할 수 있다.
- 의약품도의 발명은 일반적으로 '**조성물**'이나 '**제제**'의 형식으로 기재되어야 하며, **의약품도의 표시는 원칙적으로 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 해당하는 약효로써 표현**되어야 한다. 한편 의약품도를 표시함에 있어서 구체적인 의약품도를 한정하지 않은 포괄적인 의약품이나 치료제의 기재는 인정하지 않는다. 단, 의약품도가 약리기전으로만 정의되어 있다 하더라도 해당 표현이 통상의 기술자에게 구체적인 약효로 인식되어 있어서 의약품으로서의 용도가 명확하다고 인정되는 경우에는 허용되는 경우가 있다.

2-3. 단백질의 새로운 의약품도와 관련한 발명

- 청구항 1 P 단백질을 포함하는 의약조성물
- 청구항 2 X 질환의 예방 또는 치료에 사용하기 위한 P 단백질
- 청구항 3 P 단백질의 X 질환의 예방 또는 치료에 사용하는 용도
- 청구항 4 세포에 P 단백질을 처리하여 Q 단백질의 활성을 억제하는 방법
- 청구항 5 P 단백질을 환자에 투여하여 X 질환을 예방 또는 치료하는 방법



- 청구항 1 P 단백질을 포함하는 X 질환 예방 또는 치료용 약학조성물
- 청구항 2 분리된 세포에 P 단백질을 처리하여 Q 단백질의 활성을 억제하는 방법
- 청구항 3 P 단백질을 인간을 제외한 동물에 투여하여 X 질환을 치료하는 방법

- **발명의 설명** : P 단백질의 제조
세포에서의 P 단백질의 활성 분석
P 단백질의 X 질환과 관련한 Q 단백질의 활성억제 확인
X 질환 모델 마우스에서의 X 질환 증상의 감소 확인
- **인용발명**: P 단백질을 유효성분으로 포함하는 Z 질환의 치료 조성물

- **발명의 판단**
 - 청구항 1은 의약품도가 포괄적으로 기재되어 기재불비에 해당하고, 인용발명에 의하여 신규성이 위배됨
 - 청구항 2는 단백질 자체를 청구하는 것이므로 인용발명에 의하여 신규성이 위배됨
 - 청구항 3은 발명의 카테고리가 명확하지 않음
 - 청구항 4는 생체내 단백질을 처리하는 과정이 포함되고, 청구항 5는 인간을 수술 또는 치료하는 방법이므로 특허법 제29조1항의 본문에 위배

3. 바이오분야 신기술에 관한 판단사례

3-1. 마이크로바이옴 및 다수의 유전자 다형성 마커를 포함하는 발명

➤ **(취지)** 인간 유전자 게놈지도 완성에 따른 다형성마커와 최근 시장이 확대되고 있는 마이크로바이옴 마커에 대한 단일성 판단기준 필요

➤ **(사례)** 다수의 SNP 마커를 포함하는 발명과 마이크로바이옴 마커에 의한 진단방법에 관한 사례를 제시하여 신기술에 대한 명확한 단일성 판단기준 제시

3-2. 유전자가위를 이용하여 생물체의 유전자를 편집한 발명

(취지) 유전자가위를 이용한 유전자편집 기술은 유전자조작이 필요한 전분야에 적용 가능한 바이오분야의 신기술로서, 유전자가위 기술을 적용한 생명체의 허용 범위를 둘러싼 윤리적·제도적 이슈가 존재함

➤ **(사례)** 유전자가위를 이용하여 유전자가 편집된 형질전환체에 관한 사례를 제시하여 신기술에 대한 산업상 이용가능성 및 공서양속에 대한 판단기준 제시

3-1. 마이크로바이옴 및 다수의 유전자 다형성 마커에 관한 발명

- ▶ 청구된 발명 간에 단일성이 없는 경우는 특허법 제45조제1항 및 동법 시행령 제6조제1항 또는 제2항 위배의 거절이유를 통지하고, 여러 발명 중 제1군의 발명에 대해서만 실제 심사를 수행하였다면 그러한 점을 참고사항으로 적어준다 (심사기준 제2부 제5장).
- ▶ 선행기술과 다른 마커나 마커조합을 포함하면서, 효과에서 일정 컷오프(cutoff) 수준 이상의 바이오마커를 포함하는 것으로 보정한다면 특허법 제45조에 관한 거절이유를 해소할 수 있다.

청구항 1 (a) 메가스페라 세레비지애 (*Megasphaera cerevisiae*), 알로스카르도비아 니콜렌스 (*Alloscardovia omnicolens*), 우레아플라스마 우레아리티쿰 (*Ureaplasma urealyticum*), 우레아플라스마 파르븀 (*Ureaplasma parvum*), 아토포비움 바기내 (*Atopobium vaginae*), ~(중략)~ 펩토니필루스 라크리말리스 (*Peptoniphilus lacrimalis*)로부터 선택된 적어도 하나의 박테리아 분류군에 속하는 박테리아의 수준을, 상기 피험체로부터 채취한 생물학적 시료에서 검출하는 단계; 및 (b) 상기 적어도 하나의 박테리아 분류군에 속하는 박테리아의 수준을 표준 대조군의 박테리아 수준과 비교하는 단계;를 포함하는 피험체에 있어서 유해 임신 또는 유산의 위험을 예측하기 위한 정보를 제공하는 방법

청구항 1 rs2290692, rs28493229, rs10420685, rs2561531, rs2276631, rs17235409, rs17221959 및 rs77624405 로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 어느 하나 이상의 다형성을 포함하는 폴리뉴클레오티드 또는 이와 상보적인 서열의 폴리뉴클레오티드를 포함하는 가와사키병에 대한 증상 예측을 위한 바이오마커

3-2. 유전자가위를 이용하여 생물체의 유전자를 편집한 발명

- **인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명**, 즉, 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 판단하여 특허법 제29조제1항 본문의 규정을 적용한다. 다만, 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등 각종 데이터를 수집하는 방법의 발명에 있어서, 그 방법이 질병의 진단과 관련된 것이더라도 그 방법 발명이 **임상적 판단을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정한다.**
- 바이오 분야에서는 ① **인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명** (예: 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등) ② **인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명**에 특허법 제32조의 규정을 적용한다. 다만 인간에게 위해를 끼치지 않는 방법으로 얻어진 세포, 종양, 조직 등을 원료로 하는 발명은 공서양속 위배 우려가 없으므로 특허가 허용되며, 공서양속 위배 규정을 적용함에 있어서 확대해석은 지양한다.

3-2. 유전자가위를 이용하여 생물체의 유전자를 편집한 발명

- 청구항 1 Cas9 단백질을 암호화하는 폴리뉴클레오티드, A 유전자에 특이적인 서열번호 1의 가이드 RNA를 암호화하는 DNA 및 삽입유전자를 포함하는 트랜스포존의 핵산염기 서열을 포함하는 형질전환용 벡터
- 청구항 2 청구항 1의 벡터를 도입하여 형질전환한 지방조직 유래 성체 줄기세포주
- 청구항 3 청구항 2에 있어서, 상기 줄기세포주는 KCLRF BP번호로 기탁된 지방조직 유래 성체 줄기세포주
- 청구항 4 청구항 1의 형질전환용 벡터를 지방조직 유래 성체 줄기세포주에 도입하여 A 유전자를 편집하는 방법
- 청구항 5 청구항 1의 벡터로 형질전환된 형질전환체
- 청구항 6 청구항 1의 형질전환용 벡터를 개체에 도입하여 A 유전자를 편집하는 방법
- 청구항 7 i) 청구항 1의 벡터를 도입하여 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 형질전환 공여세포를 제작하는 단계; ii) 형질전환 공여세포의 핵을 탈핵 난자에 이식하여 형질전환 배아를 제작하는 단계; 및 iii) 상기 배아를 대리모에 이식하는 단계; 를 포함하는 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 동물의 제작 방법
- 청구항 8 청구항 6의 방법으로 제작된 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 동물



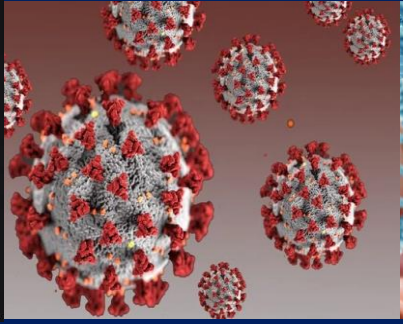
- 청구항 1 Cas9 단백질을 암호화하는 폴리뉴클레오티드, A 유전자에 특이적인 서열번호 1의 가이드 RNA를 암호화하는 DNA 및 삽입유전자를 포함하는 트랜스포존의 핵산염기 서열을 포함하는 형질전환용 벡터
- 청구항 2 청구항 1의 벡터를 도입하여 형질전환한 지방조직 유래 성체 줄기세포주
- 청구항 3 청구항 2에 있어서, 상기 줄기세포주는 KCLRF BP번호로 기탁된 지방조직 유래 성체 줄기세포주
- 청구항 4 청구항 1의 형질전환용 벡터를 지방조직 유래 성체 줄기세포주에 도입하여 A 유전자를 편집하는 방법
- 청구항 5 청구항 1의 벡터로 형질전환된 **인간을 제외한** 형질전환체
- 청구항 6 청구항 1의 형질전환용 벡터를 **인간을 제외한** 개체에 도입하여 A 유전자를 편집하는 방법
- 청구항 7 i) 청구항 1의 벡터를 도입하여 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 형질전환 공여세포를 제작하는 단계; ii) 형질전환 공여세포의 핵을 탈핵 난자에 이식하여 형질전환 배아를 제작하는 단계; 및 iii) 상기 배아를 대리모에 이식하는 단계; 를 포함하는 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 **인간을 제외한** 동물의 제작 방법
- 청구항 8 청구항 6의 방법으로 제작된 A 유전자가 편집된 계놈을 가지는 **인간을 제외한** 동물

향후 과제

- ✓ AI 등을 이용한 바이오 융합 발명 등에 대한 특허적격성 검토
- ✓ 신기술 및 융합기술의 다양한 사례를 발굴하여 추가 사례집 발간
- ✓ 신기술 및 융합분야의 최신 판례집 발간
- ✓ 바이오분야 IP 협의체를 통한 정책과제 발굴



특허청



감사합니다

손영희 심사관
eujenny02@korea.kr