

특 허 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2007허5116 거절결정(특)
원 고 제넨테크, 인크(GENENTECH, INC.)
미합중국 캘리포니아 사우쓰샌프란시스코 디엔에이 웨이 1
대표자 마크 크레스낙(Mark Kresnak)
소송대리인 변호사 황영주
변리사 김성완, 이승현
피 고 특허청장
소송수행자 임혜준
변 론 종 결 2008. 8. 13.
판 결 선 고 2008. 9. 26.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2007. 4. 30. 2004원4858호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 심결의 경위 등

가. 이 사건 출원발명

(1) 발명의 명칭 : 분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산

(2) 우선권주장일/국제출원일/국내번역문제출일/출원번호 : 1998. 6. 2./1999. 6. 2./2000.

12. 1./제2000-7013633호

(3) 발명의 취지

이 사건 출원발명은 포유동물 재조합 DNA 라이브러리를 스크리닝해서 신규한 수용체 또는 막결합 단백질의 코딩서열을 찾아내는 것을 목적으로 하고 있으며, 컴퓨터 프로그램을 이용하여 발현될 가능성이 높은 유전자 서열을 찾아내고 공지된 유전자와의 상동성(homology) 비교를 통해 그 기능을 추정한 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질 등에 관한 발명으로 특히, 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열을 포함하는 폴리펩티드를 코딩하는 뉴클레오티드 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산, 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드(이하 ‘폴리펩티드 PRO1186’이라 한다)에 관한 것으로, PRO1186 단백질은 블라스트 검색에 의한 정렬 결과, 텐드로아스피스 폴리레피스 폴리레피스의 뱀독 단백질 A와 상동성을 나타내는 것으로 밝혀졌으며, PRO1186 단백질은 뱀독 단백질 A의 새로 밝혀진 구성원이며, 관련 메커니즘을 공유할 수 있으며 뱀독이나 이와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인 동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는

PRO1186 단백질의 용도를 개시하고 있다.

(4) 특허청구범위(을 제6호증, 2004. 10. 19. 최종 보정된 것)

청구항 1 : 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열을 포함하는 폴리펩티드를 코딩하는 뉴클레오티드 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산

청구항 12 : 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드(이하 ‘이 사건 제12항 발명’이라 한다).

청구항 2 내지 11, 13 내지 26. : 별지 1 기재와 같다.

나. 이 사건 심결의 경위

(1) 이 사건 출원발명에 대하여 특허청 심사관은 2004. 7. 19. 상세한 설명에는 단백질의 생리적 기능을 공지된 유전자 서열과의 컴퓨터상의 상동성에 근거하여 추정하고 있을 뿐, 실험적 데이터로 기재하지 아니하여 상기 단백질의 생리적인 기능이 인정되지 않으므로 특허법 제29조 제1항 본문에서 규정하는 발명으로 완성되거나 산업상 이용가능한 발명으로 인정되지 아니하고, 이 사건 출원발명을 당업자가 용이하게 실시할 수 있도록 상세한 설명이 기재되어 있는 것으로 인정되지 아니하여 특허법 제42조 제3항의 요건을 충족하지 못한다는 이유로 특허거절결정을 하였다.

(2) 원고는 2004. 10. 19. 위 거절결정의 취소를 구하는 불복심판을 청구하였는데, 특허심판원은 이를 2004원4858호로 심리한 다음 2007. 4. 30. 이 사건 제1항 발명은 산업상 이용가능성이 없고, 명세서의 기재 요건을 충족하지 못하여 특허법 제29조 제1항 본문 및 42조 제3항을 위배하였으므로 특허를 받을 수 없다는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

【인정근거】 갑 제1, 2호증, 을 제4호증의 1 내지 3, 을 제5, 6호증, 변론 전체의 취지

2. 이 사건의 쟁점 및 쟁점에 관한 당사자 주장의 요지

가. 이 사건의 쟁점

이 사건 출원발명이 구 특허법(2001. 2. 3. 법률 제6411호로 개정되기 전의 것, 이하 같다.) 제29조 제1항 본문의 산업상 이용가능성의 요건을 갖추었는지 여부 및 구 특허법 제42조 제3항의 명세서의 기재요건을 갖추었는지 여부이다.

나. 쟁점에 관한 원고 주장의 요지

(1) 이 사건 출원발명의 명세서에는 서열번호 371의 폴리펩티드 PRO1186은 블랙맘마뱀독 단백질 A와 높은 상동성이 있으므로 뱀독 단백질 A와의 구조적 유사성에 기인하는 뱀독이나 이와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인 동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는 PRO1186 단백질의 용도를 개시하고 있을 뿐만 아니라, 이 사건 출원발명인 PRO1186 단백질은 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 결합하는 항사독혈청(antivenin)을 생산하는데 사용할 수 있고, 뱀독 단백질 A가 갖는 장평활근 수축활성에 따른 유용성도 공유하고 있으므로 이 사건 출원발명은 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성을 가지고 있다.

(2) 이 사건 출원발명의 단백질은 공지된 서열과의 동일한 유용성을 주장하는 것이 아니라, 그와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인 동정하기 위한 분석법에 사용할 수 있다는 유용성을 제시하고 있으며 이는 실험데이터 없이도 당업자가 용이하게 이해하고 유추할 수 있는 것이며 기탁, 물리화학적 성질, 벡터 등의 생산수단이 상세한 설명에 기재되어 있어 용이 실시가 가능하므로 명세서의 기재요건을 충족한다.

다. 쟁점에 관한 피고 주장의 요지

(1) DNA 발명에 있어서 기능이 알려진 공지된 단백질을 코딩하는 공지된 유전자와 서열 상동성이 높아 그 공지된 단백질의 유전자로 추정하거나, 그 공지된 단백질을 코딩하는 전장(full length) DNA를 얻는 프로브로서 사용 가능한 데에 그치는 경우에는 그 발명은 유용성이 없는 것으로 보아야 하는바, 컴퓨터상의 상동성만으로 유전자의 기능을 추정한 이 사건 출원발명은 유용성 요건을 만족하지 못한다.

(2) 이 사건 출원발명의 PRO1186의 뱀독으로서의 기능은 전산상의 상동성만으로 추정한 것이므로 신뢰성 있는 유용성이 아니며, 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 결합하는 항사독혈청(antivenin)을 생산하는데 사용할 수 있다는 유용성이나 장 평활근 수축 활성화에 따른 유용성은 실질적이고 구체적이며 신뢰할만한 유용성이 아니다.

(3) 따라서, 이 사건 출원발명은 산업상 이용가능성이 없거나 명세서의 기재요건을 충족하지 못한다.

3. 이 사건 출원발명이 산업상 이용 가능한 발명인지 여부

가. 특허법 규정 및 판단기준

구 특허법 제29조 제1항은 “산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각호의 1에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.”라고 규정하여 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’에 대하여 특허권을 부여하고 있다.

일반적으로 화학물질의 발명은 신규로 산업상 이용할 수 있는 화학물질(즉 유용성이 있는 화학물질)을 제공하는 것이 발명의 목적이고, 화학물질 자체가 발명의 구성이며, 산업상 유용한 화학물질을 제공하는 것이 발명의 효과인 반면, 그 화학물질이 유전자 등 원래 자연계에 존재하는 물질인 경우에는 단지 존재를 분명히 확인했다고 하는 것만으로는 발명에 이르렀다고 보기 어렵고, 여기에 그 유용성이 밝혀져 종래 기술에 없

는 새로운 기술적 내용이 더해져야 산업상 이용할 수 있는 발명이 된다.

위와 같이 유전공학관련 발명, 특히 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 대한 발명(이하 ‘단백질 등에 대한 발명’이라 한다)에 대해서 일반적인 물질발명과는 달리 유용성이라는 추가적인 특허요건을 요구하고 있는 것은, 휴먼 게놈 프로젝트 및 각종 생물들의 게놈 서열을 규명하는 작업을 통해 인간 및 각종 생물들의 게놈 서열이 규명되어 그러한 게놈 서열 정보를 포함하고 이들 정보를 이용하는 각종 프로그램이 개발됨에 따라 유전자가 단백질 등으로 발현되어 실제 기능을 나타내는지에 관한 실험을 해보지 않고도 단순히 컴퓨터 프로그램을 이용하여 발현될 가능성이 높은 유전자 서열을 찾아내고 공지된 유전자와의 상동성(homology, identity) 비교를 통해 추정된 기능만을 가지고 특허 출원이 가능하게 되었는바, 이러한 자료만으로 확률적으로 추정된 기능에 근거하여 단백질 등에 대한 특허를 부여한다면 그러한 최종 단백질의 기능을 실제 실험을 통하여 연구하여 실질적으로 유용한 용도를 찾아내려는 후속 연구가 자유롭지 못하게 되어 기술발전을 촉진하고자 하는 특허제도의 목적에 부합하지 않게 된다.

따라서, 유전자 관련 발명에 대하여는 특정의, 구체적이고 실질적인 유용성(specific utility & substantial utility)에 대하여 신뢰할 수 있을 정도로(credible) 명세서에 기재되어 있어야만 비로소 산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명이라는 특허요건을 구비하게 된다고 할 것이다.

나. 판단

(1) 이 사건 제12항 발명은 “도 266(서열 371)에 나타낸 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드”를 청구하고 있고, 나머지 청구항들은 모두 제12항의 폴리펩티드에 기초한 것으로서 제12항의 폴리펩티드를 코딩하는 핵산 서

열을 청구하거나(제1항 내지 제4항, 21항, 22항), 상기 핵산 서열을 포함하는 벡터(제5항, 제6항), 상기 벡터를 포함하는 숙주 세포(제7항 내지 제10항), 상기 숙주 세포로부터 PRO 폴리펩티드의 제조방법(제11항), 제12항의 폴리펩티드를 포함하는 키메라 분자(제15항 내지 제16항), 제12항의 폴리펩티드에 결합하는 항체(제17항 내지 제20항)를 청구하고 있는바, 이들 청구항 중 실질적인 용도 및 기능단위는 제12항의 폴리펩티드 이므로 제12항의 폴리펩티드의 유용성이 인정되지 않는다면 나머지 청구항 역시 그 유용성이 인정되지 않게 되므로, 이하에서는 이 사건 제12항 발명의 폴리펩티드를 중심으로 그 유용성을 살핀다.

(2) 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 제12항의 폴리펩티드 PRO1186의 유용성과 관련하여 다음과 같이 기재되어 있다.

“115. PRO1186

덴드로아스피시스 폴리렙시스 폴리렙시스(블랙 맘마) 뱀독에서 얻은 단백질 A는 10 하프-시스테인 잔기를 비롯해서 81개의 아미노산으로 이루어진다. 뱀독은 한편으로는 전쟁용 무기로서, 다른 한편으로는 뱀독 및 이와 유사한 독의 효과를 역전시키거나 억제하는 작용제를 결정하는 분석에서의 용도로서 관심을 끈다. 블랙 맘마 뱀독은{Int. J. Biochem., 17960:695-699(1985), Joubert and strydom, Hoppe Seylers Z Physiol. Chen., 361(12):1787-1794(1980)}에 더 기재되어 있다. 본 발명자들은 본원에서 뱀독 단백질 A와 상동성이 있으며 이 명세서에서 PRO1186 폴리펩티드로 명명된 신규 폴리펩티드의 확인 및 특징 규명에 관하여 설명한다(이하 ‘기재 1’이라 한다, 갑 제1호증 식별기호 <289>~<290> 참조).“

“본 발명은 한 실시 양태에서 이 폴리펩티드는 도 266(서열 371)의 잔기 20 내지

105를 포함하는 아미노산 서열을 포함하는 단리된 천연 서열 PRO1186 폴리펩티드를 제공한다. 또 다른 측면에서, 본 발명은 도 266(서열 371)의 아미노산 잔기 20 내지 약 105의 서열과 약 80% 이상의 서열 상동성, 바람직하게는 약 85% 이상의 서열 상동성, 보다 바람직하게는 약 90% 이상의 서열 상동성, 가장 바람직하게는 약 95% 이상의 서열 상동성을 갖는 아미노산 서열을 포함하는 단리된 PRO1186 폴리펩티드에 관한 것이다(이하 ‘기재 2’라 한다, 갑 제1호증 식별번호 <2183>~<2184> 참조).”

“115. 전장 PRO1186 폴리펩티드

본 발명은 본원에서 PRO1186으로 언급되는 폴리펩티드를 코딩하는 새로이 확인되고 단리된 뉴클레오타이드 서열을 제공한다. 특히 아래의 실시예에서 보다 상세하게 설명된 바와 같이, PRO1186 폴리펩티드를 코딩하는 cDNA를 확인하고 단리했다. WU-BLAST-2¹⁾ 서열 정렬 컴퓨터 프로그램을 사용하여 전장 천연 서열 PRO1186(도 266 및 서열 371에 나타냄)이 덴드로아스피스 폴리레프시스(*Dendroaspis polylepsis*) 사독 유래의 사독 단백질 A와 아미노산 서열 동일성이 있음을 밝혀내었다. 따라서 본원에서 개시된 PRO1186은 사독 단백질 A의 새로 밝혀진 구성원이며, 관련 메커니즘을 공유할 수 있는 것으로 현재 생각된다(이하 ‘기재 3’이라 한다, 갑 제1호증 식별번호 <3224>~<3226> 참조).“

“실시예 118: 사람 PRO1186을 코딩하는 cDNA 클론의 단리

1) BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) : 뉴클레오타이드 데이터베이스(nucleotide database)와 단백질 데이터베이스(protein database)의 신속한 검색 방법을 제공하는 NCBI의 검색도구이며, 일차 생물학적 서열 정보를 비교하는 알고리즘으로서 전체적인 상호관련성뿐만 아니라 부분적인 유사도도 탐지하기 때문에, 관련이 없는 단백질 또는 DNA 내에 파묻혀 있는 유사성(similarity)의 영역도 탐지될 수 있다. 공용 데이터베이스의 유전자 서열과 비교하여 자신의 서열과 일정 한계를 가지고 비슷한 서열을 찾을 수 있도록 하므로 이것들의 모든 타입의 similarity는 미지의 단백질의 기능 및 공통된 진화론적 관점에 대한 중요한 단서를 제공할 수도 있다.

상기 실시예 3에서 기재된 신호 서열 알고리즘을 사용하여 인사이트 데이터베이스로부터 단일 EST²⁾ 클러스터 서열을 확인하였다. 이어서, 이 EST 클러스터 서열을 공용 EST 데이터베이스{예, 젠뱅크(GenBank)}와 독점 EST 데이터베이스[예, LIFESEQTM {인사이트 파마슈티칼스(Incyte Pharmaceuticals, 캘리포니아주 팔로 알토)}]를 포함하는 여러 EST 데이터베이스와 비교하여 상동성을 확인하였다. 상동성 검색은 컴퓨터 프로그램 BLAST 또는 BLAST2 [앨츠슐(Altschul) et al., Methods in Enzymology 266: 460-480 (1996)]를 이용하여 수행하였다....., 중략..., 이로부터 수득된 컨센서스 서열을 본원에서 DNA56748로 명명하였다. DNA56748 컨센서스 서열과 인사이트 EST 클론 번호 3476792 내에 포함된 EST 서열 사이의 확인된 서열 상동성을 고려하여, 인사이트 EST 클론 3476792를 구입하여 cDNA 삽입체를 얻어 서열 분석하였다. 이 삽입체가 전장 단백질을 코딩한다는 것을 확인하였다. 이 cDNA 삽입체의 서열을 도 265에 도시하였으며, 본원에서 DNA60621-1516으로 명명하였다....., 중략..., 예상된 폴리펩티드 전구체는 105개의 아미노산으로 이루어진 길이를 갖는다(도 266, 서열 371)....., 중략..., 도 266(서열 371)에 도시된 전장 서열의 WU-BLAST-2 서열 정렬 분석을 이용하는 데이호프 데이터 베이스(버전 35.45 SwissProt 35)의 분석은 PRO1186 아미노산 서열과 데이호프 서열 VPRA_DENPO, LFE4_CHICK, AF034208_1, AF030433_1, A55035, COL_RABIT, CELB0507_9, S67826_1, S34665 및 CRU73817_1 사이에 약간의 서열 동일성을 증명한다(이하 ‘기재 4’라 한다, 갑 제1호증 식별번호 <4284>~<4288> 참조).“

(3) 위 (2) 항의 기재에 의하면, 이 사건 출원발명에는 실시예 118을 통하여 폴리펩티

2) EST(Expressed Sequence Tag) : 발현된 유전자의 작은 조각

드 PRO1186의 아미노산 서열이 도 266에 기재된 서열 371번임을 알아내었고, 이 폴리펩티드 PRO1186은 뱀독단백질 A와 상동성이 있으므로(갑 제3호증에는 서열 동일성이 62%이고, 서열 유사성이 79%라고 기재되어 있다), 폴리펩티드 PRO1186은 뱀독단백질 A의 용도와 마찬가지로 기재 1의 ‘전쟁용 무기로서, 다른 한편으로는 뱀독 및 이와 유사한 독의 효과를 역전시키거나 억제하는 작용제를 결정하는 분석에서의 용도’ 및 기재 3의 ‘뱀독 관련 메커니즘을 공유한 것’으로 사용될 수 있는 유용성이 있다는 취지로 해석되는바, 위와 같은 폴리펩티드 PRO1186의 용도 관련 기재가 유용성 요건을 만족하는지 여부에 대하여 본다.

폴리펩티드와 같은 단백질의 기능 및 생리활성은 단백질의 입체구조에 의해 결정되고, 단백질의 입체구조는 아미노산 서열에 의해 결정되므로 아미노산 서열이 달라지면 그 입체구조가 달라지게 되며, 단백질의 입체구조 중 기능과 관련된 부분이 달라지면 본래의 특정의 기능을 발휘할 수 없게 된다. 예를 들어 아미노산 서열이 하나만 달라져도 그 아미노산이 단백질 입체구조 중 기능부위에 해당하여 그 부위의 입체구조를 변화시키게 되면 그 단백질의 기능에 영향을 주게 된다. 따라서 폴리펩티드 PRO1186의 아미노산 서열이 뱀독단백질 A와 79%의 서열 유사성을 가진다는 것은 나머지 21%에 해당하는 부분은 아미노산 서열이 유사하지 않다는 것을 의미하고, 그 21% 서열의 차이가 단백질의 입체구조에 변화를 일으켜 뱀독 단백질 A와 같은 기능이나 용도를 발휘할 수 없게 될 수도 있으므로 원고의 주장처럼 폴리펩티드 PRO1186이 뱀독단백질 A와 동일 또는 유사한 기능을 하는지 여부는 그 유사성만을 근거로 추정할 수 없고 실험적으로 입증되어야 하거나 상동성 부분이 동일한 유전자군(gene family) 간에 보존되는 모티프인지를 밝혀야만 알 수 있는바, 이 사건 출원발명의 명세서에는 그러

한 실험결과나 이를 유추할 내용이 기재되어 있지 않다.

더 나아가 이 사건 제12항 발명을 보면, “도 266(서열 371)에 나타낸 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드”라고 기재되어 있어 폴리펩티드 PRO1186인 서열 371과 또 80% 이상의 동일성을 갖는 폴리펩티드를 청구하는 것이므로, 결국 제12항의 폴리펩티드는 뱀독단백질 A와 비교하면 $79\% \times 80\% = 63\%$ 의 서열 유사성만을 갖는 것들인바, 63%의 서열 유사성만을 갖는 제12항의 폴리펩티드에 뱀독단백질 A와 같은 유용성이 있다고 추정하기는 더욱 어렵다고 할 것이다.

(4) 원고의 주장에 대한 판단

원고는 첫째로, 당업계에서 서열정렬 및 상동성 판단방법으로 널리 사용되고 있는 BLAST2 프로그램에 의한 78개 아미노산에서의 서열 유사성 79%(서열 길이의 약 74%)는 신뢰성 있고 의미 있는 수치이므로 폴리펩티드 PRO1186이 뱀독 단백질 A와 서열 모티프를 공유한다는 사실을 알 수 있어 이로부터 유용성(산업상 이용가능성)이 있다고 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 마찬가지로, 단백질의 생체 내 기능은 단백질의 선형구조로부터 만들어진 입체적인 활성구조로부터 수행되며 아미노산 서열의 작은 차이는 전혀 다른 입체구조를 가져오기도 하므로 유기화합물의 화학구조와는 다르게 일차원적인 서열정보만으로 단백질의 기능 즉 용도를 예측할 수 없는바, 공지된 단백질과 일정 부분 서열 상동성을 가지는 단백질이라 하더라도 단백질의 상이한 입체구조로 전혀 다른 생체 내 활성을 보일 수 있고 또한 유사한 서열 상동성을 가진 유전자군(gene family)이 서로 다른 기능을 가질 수도 있으므로{특히 진핵세포들은 이러한 유전자군이나 기전(alternative splicing³⁾)을 통하여 한정된 유전자로 무수한 기능을 구현해 낼 수 있는바,

갑 제4호증에서도 PRO1186이 속하는 유전자군(gene family)이 생물학적 기능이 다양하다고 기재되어 있으며, 서열 상동성으로 PRO1186이 AVIT족⁴⁾에 속한다는 사실만 알 수 있을 뿐, AVIT족의 일원으로서 전산상의 서열 상동성만으로 추정한 기능은 그 생물학적 기능이 무엇일지는 실험을 통하여 입증하기 전에는 알 수 없다.}, 이 사건 출원발명의 경우 단지 서열의 상동성이 높다는 것만으로 뱀독 단백질 A와 동일한 구조 및 기능을 갖는 것으로 보기 어렵다. 또한, PRO1186이 뱀독 단백질의 구성요소로서 뱀독의 기능 중 어떤 기능을 갖고 있는지 알 수 없는 이상, 이 사건 출원발명의 명세서의 ‘모든 관련 메커니즘을 공유할 수 있는 것으로 현재 생각된다.’라는 정도의 막연한 기재만으로 유전자 발명의 유용성 요건 중 특정의 (specific), 실질적인(substantial) 유용성 요건은 별론으로 하더라도 신뢰할만한(credible) 유용성의 요건을 만족한다고 보기 어렵다. 따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

원고는 둘째로, PRO1186 단백질은 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 작용하는 항사독 혈청(antivenin)을 생산하는 데 사용될 수 있으므로 유용성 요건을 만족한다는 취지로 주장한다.

살피건대, 이 사건 출원발명의 상세한 설명의 기재 1에는 “뱀독의 효과를 역전시키거나 억제하는 작용제를 결정하는 분석에서의 용도”라고 기재되어 있는바, 이는 항사독혈청을 스크리닝하는 용도로 해석되며, 넓게는 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 작용하는 항사독혈청을 생산하는 용도로도 해석될 수 있다.

그러나 공지된 단백질(뱀독)과 일정 부분 서열 상동성을 가지는 단백질(PRO1186)은

3) alternative splicing : pre-mRNA로부터 엑손(exon)들을 여러 조합으로 연결하여 다양한 mRNA을 만드는 기전

4) AVIT족 : 아미노산 서열이 A(Alanine)V(Valine)I(Isoleucine)T(Threonine)로 시작하는 단백질의 유전자 군임

공지된 단백질(뱀독)과 교차반응성⁵⁾(cross-reactivity)을 가질 수 있으나, 단백질에 따라 이종에 투여시 항원으로 인식되지 않아 항체가 잘 만들어 지지 않아 항체 생산에 어려움이 있는 경우가 많이 있으므로 PRO1186이 뱀독에 대하여 교차반응성이 있어 항사독혈청의 생산 용도로서 사용할 수 있을지, 그 효과는 어느 정도 될 것인지는 실험을 해보지 않고는 알 수 없는 것인바, 유사 단백질의 교차반응성까지 예측하여 실험적으로 입증되지도 않은 효과를 근거로 하여 PRO1186의 유용성을 인정할 수는 없다고 할 것이므로 원고의 위 주장도 이유 없다.

원고는 셋째로, PRO1186 단백질이 장평활근 수축 활성의 기능을 가진다는 점이 확인되었으므로 장평활근 수축 활성화에 의한 의학적 용도가 유용성 요건을 만족한다고 주장한다.

살피건대, 갑 제4, 9호증의 각 기재에 의하면, 이 사건 출원 이전에 뱀독 단백질 A에는 장평활근 수축 기능이 있음이 알려져 있었고, 이 사건 출원 이후 PRO1186 단백질에도 장평활근 수축 활성의 기능이 있다는 점이 확인된 사실은 인정되나, 이 사건 출원 발명의 상세한 설명에는 “PRO1186이 사독 단백질의 구성원이며 관련 메커니즘을 공유할 수 있는 것으로 현재 생각된다.”라는 정도의 막연한 기재만이 있을 뿐 장평활근 수축 등 PRO1186의 구체적인 생체 내 기능에 대해서 전혀 기재되어 있지 않은바, 명세서에 기재되지 않은 효과를 근거로 그 유용성을 인정할 수 없고, 서열 상동성이 유사하므로 관련 메커니즘을 공유할 수 있다는 정도로는 사독의 기능 중 어떤 기능을 갖는 것인지를 알 수 없어 유전자가 코딩하는 단백질의 기능을 명세서에 기재하여야 하고 그 단백질의 기능을 실험적으로 밝혀야 한다는 유용성의 요건을 갖추었다고 보기 어려

5) 교차반응성 : 항체가 항원 외에도 유사한 단백질에 결합하여 반응하는 성질

우므로 원고의 위 주장도 이유 없다.

원고는 넷째로, 모티프 등 기능적으로 중요한 짧은 단편을 다른 서열과 비교하는 것 즉 모티프 및 도메인 검색이 유전자의 기능 규명에 유용하다는 것이 주지관용의 기술 이므로 이 사건 출원발명인 PRO1186 단백질의 상동성 부분 서열이 79% 유사하다는 것은 폴리펩티드 PRO1186의 기능이 뱀독단백질 A와 유사하다는 점을 말해주는 근거 라고 주장한다.

살피건대, 폴리펩티드 PRO1186과 뱀독 단백질 A는 서열 길이도 다르고 전체 서열의 상동성 도 낮으므로, 두 단백질이 기능에 중요한 모티프를 공유하는지 여부를 보아야 기능의 연관성을 알 수 있는바, BLAST2 프로그램은 모티프를 찾는 프로그램이 아니며, BLAST2 검색시스템은 다중정렬이 아닌 1:1의 유전자 간 서열 정렬을 통하여 단순히 유사한 서열을 찾는 프로그램이므로 얻어진 상동성 부분이 모티프인지도 알 수 없을 뿐만 아니라, 설 사 그 중 일부가 모티프에 해당한다 하더라도 이러한 모티프가 유전자군 사이에 보존 된 같은 기능을 하는 모티프라는 사실이 출원 당시 알려져 있지 아니한 이상 이를 모 티프로 보아 뱀독단백질 A와 유사한 기능을 한다고 보기 어려우므로 원고의 위 주장 도 이유 없다.

또한, 원고는 ① 이 사건 출원발명의 우선일 이전에는 블랙 맘바 뱀독 단백질과 조 금이라도 유사한 단백질이 아예 존재하지 않았고(갑 제6호증), ② 여러 종에 걸쳐 분포 하는 상동체 단백질들의 수준에서 PRO1186의 서열 유사성 79%는 매우 높은 유사도를 가지며(갑 제20 내지 28호증), ③ 서열 상동성 분석을 통해 단백질의 기능을 추정하는 것은 당업계에서는 널리 행해지고 있는 연구 방법이고, 이러한 추정이 실제 정확한 경 우가 대부분임은 여러 예를 통해 알 수 있다(갑 제29 내지 41호증)고 주장하면서, 당업

자라면 79%의 서열 유사성으로부터 이 사건 출원발명의 프로1186이 뱀독 단백질 A와 같이 장평활근 수축 기능을 가질 것으로 충분히 유추할 수 있으므로 유용성의 요건을 충족한다고 주장하나, 위 ① 주장이 사실이라 하더라도 위와 같은 사실만으로 당연히 PRO1186 단백질에 뱀독 단백질 A와 동일·유사한 기능이 있다고 단정하기 어렵고, 갑 제28호증의 기재에 의하면, 동일성을 기준으로 비교해 볼 때 잉어 파브알부민은 알파형의 경우 마우스 파브알부민과 전체 길이의 59% 유사하고 56% 동일한 것임을 알 수 있어{PRO1186은 전체서열(105base)의 2/3 정도(78base)에서 62% 동일하므로 전체서열(105base)로 다시 계산해 보면 46%만 동일한 것이 된다}, 이종간의 서열 동일성에 있어 PRO1186 단백질 보다 높은 것도 발견되며, 갑 제29 내지 41호증의 기재만으로 서열 상동성 분석을 통해 추정된 단백질의 기능이 대부분 정확하게 실현된다는 점을 인정하기에 부족하므로 위 ① 내지 ③에 근거한 원고의 위 주장 또한 이유 없다.

다. 소결

따라서, 이 사건 제12항 발명인 폴리펩티드는 뱀독단백질 A와 동일한 기능과 용도를 가지는 유용성이 있다고 보기 어렵고, 제12항의 폴리펩티드의 유용성이 인정되지 않는 이상 나머지 청구항들의 유용성 또한 인정되지 않는다고 할 것이므로 이 사건 출원발명은 산업상 이용가능성이 없는 발명에 해당하여 특허를 받을 수 없다.

4. 이 사건 출원발명이 기재불비(구 특허법 제42조 제3항)에 해당하는지 여부

가. 특허법 규정 및 판단기준

구 특허법 제42조 제3항은 “제2항 제3호의 규정에 의한 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다.”라고 규정하고 있는바, 이러한 규

정의 취지는 그 출원에 관한 발명이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진 자, 평균적 기술자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도를 뜻한다(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결 참조).

한편, 유전자 관련 화학물질 발명에 대해 그 유용성이 명확하게 밝혀진다는 것은 특허법 제42조 제3항의 상세한 설명의 기재요건과도 연결되는 것인바, 당업자가 해당 화학물질의 발명을 실시하기 위해서는 출원 당시의 기술 상식에 근거하여 그 발명과 관련되는 물질을 제조할 수 있는 한편 이것을 사용할 수 없으면 안되므로 발명의 상세한 설명에 유용성이 명확하게 기재되어 있지 않으면 해당 발명과 관련된 물질을 사용하지 못하고 따라서 그 실시를 할 수 있을 정도로 명확하고 충분히 발명의 상세한 설명에 기재할 필요가 있기 때문이다.

나. 판단

발명의 상세한 설명의 식별번호 <4284>~<4288>에는 “도 265에 도시된 전장 클론은 뉴클레오티드 위치 91 내지 93의 명백한 번역 개시 부위 및 뉴클레오티드 위치 406 내지 408의 정지 코돈에서 종료되는 단일 오픈 리딩 프레임을 포함한다(도 265, 서열 370). 예상된 폴리펩티드 전구체는 105개의 아미노산으로 이루어진 길이를 갖는다(도 266, 서열 371). 신호 펩티드는 서열 371의 약 아미노산 1 내지 약 아미노산 19에 존재한다. PRO1186의 추정 분자량은 약 11,715 달톤이고 추정 pI는 약 9.05이다. 클론 DNA60621-1516은 ATCC 기탁번호 203091로서 1998년8월4일자로 ATCC에 기탁되었다.”라고 기재되어 있다.

위 상세한 설명에는 상기 방법으로 제조되는 단백질 서열, 이에 따른 예상되는 폴리

펩티드의 분자량, 등전점 (pI) 및 예상되는 신호서열 등을 기재하고 있으며, 기탁도 하는 등 PRO1186을 생산할 수 있도록 기재하고 있다.

그러나 PRO1186을 당업자가 용이하게 실시하기 위하여는 뱀독관련 메커니즘(기능)이 무엇인지를 구체적으로 기재하고, 그러한 기능이 있다는 것과 항사독혈청의 생산에 사용할 수 있는지 및 그 효과에 대하여 실험적으로 보여주어야 하나, PRO1186이 뱀독과 유사한 서열을 가졌다는 것만으로 앞서 위 3항에서 살펴본 바와 같이 유용성이 명확하지 않아 당업자가 별도의 지식을 부가하지 않고서도 용이하게 실시할 수 있다고 보기 어렵다.

다. 소결

따라서, 이 사건 출원발명은 명세서에 당업자가 용이하게 이 사건 출원발명을 실시할 수 있도록 기재되어 있지 아니하므로 구 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배된 기재불비의 위법도 있다.

5. 결론

그렇다면, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하므로 원고의 청구는 이유 없어 기각한다.

재판장 판사 성기문 _____

 판사 강경태 _____

판사 이종우 _____

별지

이 사건 출원발명의 특허청구범위

【청구항 1】 도 266 (서열 371)에 나타낸 아미노산 서열을 포함하는 폴리펩티드를 코딩하는 뉴클레오티드 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산.

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 뉴클레오티드 서열이 도 265(서열 370)에 나타낸 뉴클레오티드 서열을 포함하는 것인 핵산.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 상기 뉴클레오티드 서열이 도 265(서열 370)에 나타낸 서열의 전장 코딩 서열인 뉴클레오티드 서열을 포함하는 것인 핵산.

【청구항 4】 ATCC 기탁번호 제203091호(DNA 60621-1516)로 기탁된 DNA 전장 코딩 서열을 포함하는 단리된 핵산.

【청구항 5】 제1항에 따른 핵산을 포함하는 벡터.

【청구항 6】 제5항에 있어서, 형질전환될 숙주 세포에 의해 인식되는 조절 서열에 작동 가능하게 연결된 벡터.

【청구항 7】 제5항의 벡터를 포함하는 비인간 숙주 세포.

【청구항 8】 제7항에 있어서, CHO 세포인 숙주 세포.

【청구항 9】 제7항에 있어서, 대장균(*E. coli*)인 숙주 세포.

【청구항 10】 제7항에 있어서, 효모 세포인 숙주 세포.

【청구항 11】 제7항의 숙주 세포를 PRO 폴리펩티드의 발현에 적합한 조건에서 배양하고 이 세포 배양물로부터 PRO 폴리펩티드를 회수하는 것을 포함하는 PRO 폴리펩티드의 제조방법.

【청구항 12】 도 266(서열 371)에 나타낸 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상

인 단리된 PRO 폴리펩티드.

【청구항 13】 ATCC 기탁번호 제203091호(DNA 60621-1516)로 기탁된 핵산 분자에 의해 코딩되는 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드.

【청구항 14】 삭제

【청구항 15】 이종 아미노산 서열에 융합된 제12항에 따른 폴리펩티드를 포함하는 키메라 분자로서, 상기 이종 아미노산 서열이 폴리-히스티딘 태그, 폴리-히스티딘-글리신 태그, flu-HA 태그 또는 그의 항체 12CA5, c-myc 태그 또는 그의 항체 8F9, 3C7, 6E10, G4, B7, 9E10, 단순포진 바이러스 당단백질 D (gD) 태그 또는 그의 항체, Flag-펩티드, KT3 에피토프 펩티드, 알파-튜불린 에피토프 펩티드 및 T7 유전자 10 단백질 태그로 이루어진 군에서 선택되는 에피토프 태그(tag) 서열인 키메라 분자.

【청구항 16】 제14항에 있어서, 상기 이종 아미노산 서열이 면역글로불린의 Fc 영역인 키메라 분자.

【청구항 17】 제12항에 따른 PRO 폴리펩티드에 특이적으로 결합하는 항체.

【청구항 18】 제17항에 있어서, 모노클로날인 항체.

【청구항 19】 제17항에 있어서, 인간화 항체인 항체.

【청구항 20】 제17항에 있어서, 상기 항체가 항체 단편인 항체.

【청구항 21】 도 265(서열 370)에 나타난 뉴클레오티드 서열을 포함하는 핵산과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산 분자.

【청구항 22】 도 265(서열 370)에 나타난 뉴클레오티드 서열의 전장 코딩서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산 분자.

【청구항 23】 ~ 【청구항 26】 삭제 (끝)