

산업부문별 심사기준

생명공학분야

제 정 : 1998. 3
1차 개정 : 2000. 12
2차 개정 : 2003. 12
3차 개정 : 2005. 5
4차 개정 : 2006. 9
5차 개정 : 2010.01

특허청

- 생명공학분야 특허심사기준의 3차 개정에 부쳐 -

특허청 화학생명공학심사국 생명공학과에서는 2004. 1. 29. 제정된 「생명윤리및안전에관한법률」이 2005. 1. 1.부터 시행됨에 따라 1998. 3. 제정되고 2000. 12., 2003. 12. 개정된 “생명공학특허 심사기준” 중 유전 공학관련 발명, 동물관련 발명의 심사기준을 다시 개정하게 되었습니다.

2003. 12. 개정(안)에서는 생명과학기술의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 제정될 예정이었던 「생명윤리및안전에관한법률」에 근거하여 생명공학분야 발명의 생명윤리문제를 판단한다는 내용이 포함되어 있었으나, 위 법률의 제정 및 시행이 늦어짐으로써 이에 대한 내용이 삭제된 채로 “생명공학특허 심사기준”이 개정되었습니다.

따라서 이번 개정에서는 「생명윤리및안전에관한법률」의 시행과 더불어 2003. 12. 개정(안)에 포함되어 있던 생명공학분야 발명의 생명윤리 및 안전에 대한 판단기준을 반영하였습니다.

이에 따라 「생명윤리및안전에관한법률」에 의하여 정부의 공식 승인을 받은 연구 성과물에 대한 발명은 특허등록 대상으로 하는 한편, 동법에서 금지하는 행위 또는 연구 성과물에 대한 발명은 특허법 제32조의 규정에 의거 특허를 받을 수 없는 발명으로 하였습니다.

본 심사기준이 심사업무의 일관성 유지 및 효율향상에 보탬이 될 수 있기를 바랍니다.

2005. 5.

화학생명공학심사국장 박 명 식

- 생명공학분야 특허심사기준의 2차 개정에 부쳐 -

최근 들어 Human Genome Project (HGP)의 결과가 발표됨에 따라 유전자의 기능규명과 관련된 특허출원이 급증할 것으로 예상되고 있습니다. 이에 따라 생명공학분야의 연구결과물에 대한 효과적인 보호를 위해, 1998.3. 제정되고 2000.12. 개정된 “생명공학 특허심사기준” 중 유전공학 관련 발명을 중심으로 심사기준을 다시 개정하게 되었습니다.

이번 개정에서는 급속히 발전하고 있는 생명공학분야의 새로운 기술을 보호하는 한편, 생명윤리문제의 판단기준을 제시하고 있는 국제화 추세에 발맞추어 유전공학관련 발명의 실질적인 보호에 중점을 두었으며, 우리의 정착된 심사실무와 판례를 반영하였습니다.

이에 따라 유전자 및 단백질 변이체에 대한 청구범위 기재요건을 강화하고 서열로 특정할 수 없는 경우의 단백질의 특정요건을 구체화하였으며, 모노클로날 항체의 실시가능성요건 및 청구범위 기재요건을 보완하였습니다. 아울러, 단백질과 관련된 신규성 및 진보성 판단기준을 구체적인 사례를 들어 보완하고, DNA 단편, 모노클로날 항체, 융합단백질 및 안티센스와 관련된 진보성 판단기준을 신설하였으며, 개정된 특허법을 반영하여 신규사항 추가금지부분을 신설하였습니다.

본 심사기준이 심사업무의 일관성 유지 및 효율향상에 보탬이 될 수 있기를 바라며, 이번 개정작업에 참여한 심사관과 의견을 주신 외부자문위원 여러분께 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

2003.12.

심사3국장 김 혜 원

1차 개정 머리말

특허청 심사3국 유전공학과에서는 Human Genome Project (HGP)의 1차 결과가 발표되는 등 유전공학분야의 급속한 발전에 따라, EST, SNP 등 새로운 형태의 발명이 출현하고 있어, 이를 보호할 기준을 마련하기 위하여 1998년 3월부터 시행중인 “생명공학특허 심사기준” 중 유전공학 관련 발명에 대한 심사기준을 다시 개정하게 되었다.

본 개정(안)은 HGP 산물에 대한 3국의 비교연구 결과, 그간의 판례 및 각종 사례를 조사·검토하여 마련되었으며, 청내·외 의견 수렴 및 관련업계, 연구소, 변리사 등으로 구성된 생명공학 자문회의 검토를 거쳐 2000년 12월 확정되었다.

주요 개정내용을 살펴보면, HGP의 산물인 DNA 단편(EST 등), SNP (개체간 단일 염기변이) 등에 대한 심사기준을 마련하였고, 유전자, 단백질 및 모모 클로날항체 등에 대한 포괄적인 청구범위 기재를 인정하고, 안티센스에 대한 기재요건을 추가하는 등 그간의 사례를 반영하였으며, 또한 대용량 유전정보 출원에 대비한 출원의 단일성 판단기준에 대해서도 정비하였다. 특히, 여러 가지 생명체이 게놈분석결과, 기능이 다른 여러 개의 유전자를 하나의 출원으로 하는 경우에 대한 단일성 판단사례를 추가하였다.

아무쪼록 본 심사기준이 심사업무의 일관성 유지 및 효율향상에 보탬이 되길 바라며, 끝으로 개정작업에 참여한 심사관 및 자문위원 여러분께 심심한 사의를 표하는 바입니다.

2000.12.

머 리 말

생명공학(Biotechnology)분야 특허란, 직접 또는 간접적으로 자기복제할 수 있는 생물학적 물질(Biological material) 즉, 자기 복제력을 갖는 「생물」^{*1}, 「유전정보」 및 그 「복제」에 관련된 발명을 포함하는 특허를 의미한다.

【주1】 여기서 「생물」은 미생물, 동물, 식물을 의미하며 증식 가능한 동·식물의 세포도 포함한다.

최근 생명공학 기술의 급속한 발전과 함께 이 분야 특허출원이 급증하면서 발명의 형태도 모노클로날 항체, 형질전환 동물 등으로 다양해지고 있다. 기존의 생명공학분야의 특허 심사기준은 산업부문별 심사기준 내에 「유전공학관련 발명」, 「미생물의 발명」, 「응용 미생물 공업」, 「무성번식 변종식물」로 산재되어 있을 뿐 아니라 그 내용이 중복되고 최근의 기술 발전 추세와 맞지 않는 면이 있었다. 따라서 이 분야 특허 출원의 효율적인 심사를 위하여 「유전공학관련 발명」 심사기준 내용을 보강하고, 「응용 미생물 공업」에 해당하는 부분은 「미생물관련 발명」 심사기준에 통합시켰으며, 「동물관련 발명」에 관한 기준을 신설, 추가하여 체계적이고 일관성 있는 「생명공학분야 심사기준」을 제정하게 되었다.

생명공학 기술분야는 살아 있는 생명체를 직접, 간접으로 이용하는 것으로서, 이러한 생명체를 제조하거나 이용하는 방법의 발명을 일반적인 명세서의 기재만으로는 제 3자가 용이하게 반복실시하기 어려운 점이 있으므로 이 분야만의 특수한 「명세서 기재방법」을 제시하고, 별도로 명세서 기재를 보완하기 위한 「미생물 등의 기탁과 분양」에 관한

기준을 마련하였다.

또한, 생명체 자체의 특허성 판단시 특수하게 취급되어야 하는 사항으로 「불특허사유에 해당하는 발명」의 판단기준과 「발명의 성립성」, 「신규성」, 「진보성」 등 특허요건에 대한 판단기준을 구체적으로 제시하였다. 그러나, 이 분야 기술을 이용하는 발명이라 하더라도 의약, 농업, 환경 등에 응용되는 발명의 특허성을 파악하기 위해서는 산업부문별 심사기준 중 「단일화합물의 용도발명」, 「조성물 발명」, 「의약」, 「농약」 부문 등도 참고로 하여야 할 것이다.

본 심사기준이 적용되는 주요 국제특허분류는 다음과 같다.

A01H, A01N 63/00-65/00, 67/00,
A01K 67/00 - 67/04
A61K 35/00 - 35/84, 38/00 - 48/00, 51/00
C02F 3/00 - 3/34
C07H 21/02 - 21/04,
C07K 2/00 - 16/46, 19/00
C12N, C12P, C12Q
G01N 33/50 - 33/98

본 심사기준은 「유전공학관련 발명」, 「미생물관련 발명」, 「식물관련 발명」, 「동물관련 발명」 및 「부록」으로 대별된다.

「유전공학관련 발명」 심사기준은 유전자, 벡터, 재조합벡터, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날항체, 단백질, 재조합단백질에 관한 발명에 적용되는 것으로, 기존 심사기준에서 누락된 모노클로날항체, 단백질, 재

조합단백질에 관한 사항을 추가하였으며, 청구범위 기재방법과 상세한 설명 기재사항을 명확히 하고, 발명의 유형별로 신규성, 진보성 판단의 기준을 제시하였다.

「미생물관련 발명」 심사기준은 미생물^{*2} 자체의 발명, 미생물의 이용에 관한 발명에 적용되는 것으로, 신규한 미생물의 특허성 판단기준과 신규 및 공지 미생물의 이용에 관한 발명에 있어서의 특허성 판단기준을 제시하였다.

【주2】 여기서의 미생물(microorganism)이란, 바이러스, 세균, 방선균, 원생동물, 효모, 곰팡이, 버섯, 단세포 조류, 동식물의 분화되지 않은 세포 및 조직 배양물을 포함하며, 특허출원 절차상의 기탁대상 미생물의 개념과 구별된다(기탁대상 미생물이란 기탁 가능한 생물학적 물질을 의미한다. 부록2 「미생물 등의 기탁과 분양」 참조).

「식물관련 발명」 심사기준은 변종식물로서 무성적으로 반복생식할 수 있는 식물에 관한 발명 즉, 변종식물 자체의 발명, 변종식물의 일부분에 관한 발명, 변종식물의 육종방법(breeding)의 발명, 변종식물의 무성번식(asexual reproduction) 방법의 발명에 적용되는 것으로, 기존 심사기준인 「무성번식 변종식물」에서 불명료한 부분, 중복되는 부분을 정비하였다.

「동물관련 발명」^{*3} 심사기준은 동물 자체의 발명, 동물의 일부분에 관한 발명, 동물을 만드는 방법의 발명, 동물의 이용에 관한 발명에 적용되는 것으로, 최근 동물의 형질전환 기술은 물론 동물복제 기술의 출현과 함께 이러한 기술을 이용하여 유용한 물질을 생산하는 동물에 관한 발명 등이 분야 출원이 다양화됨에 따라 이들에 대한 일관된 심사 기

준을 제시하였다.

【주3】 여기서 동물이란 사람을 제외한 다세포 동물을 의미한다.

부록1에서는 핵산염기 및 아미노산 서열을 포함하는 발명에 있어서 이들 출원을 정확하고 신속하게 심사하기 위한 통일화된 서열 명세서의 작성지침을, **부록2**에서는 미생물 등 생물학적 물질을 포함하는 발명에 있어서의 기탁 및 분양에 대한 지침을, **부록3**에서는 미생물의 분류학적 성질에 대한 기재요령을 각각 제시하였다.

끝으로, 본 생명공학분야 특허 심사기준은 1998년 3월 1일부터 적용하고, 이의 시행과 함께 기존의 산업부문별 심사기준 중 「유전공학관련 발명」, 「미생물의 발명」, 「응용 미생물 공업」, 「무성번식 변종식물」 부분은 폐지한다.

1998년 2월 3일

차 례

1. 유전공학관련 발명	1
1.1 명세서의 기재방법	1
1.1.1 특허청구범위	1
1.1.2 발명의 상세한 설명	7
1.1.3 서열목록	10
1.2 불특허사유에 해당하는 발명	11
1.3 특허요건	12
1.3.1 발명의 성립성	12
1.3.2 산업상 이용가능성	12
1.3.3 신규성	14
1.3.4 진보성	17
1.4 출원의 단일성	21
1.5 명세서의 보정	25
2. 미생물관련 발명	27
2.1 명세서의 기재방법	27
2.1.1 미생물의 표시	27
2.1.2 특허청구범위	27
2.1.3 발명의 상세한 설명	30
2.2 불특허사유에 해당하는 발명	32
2.3 특허요건	32
2.3.1 발명의 성립성	32
2.3.2 산업상 이용가능성	33
2.3.3 신규성	33
2.3.4 진보성	34
2.4 명세서의 보정	36
3. 식물관련 발명	37
3.1 명세서의 기재방법	37

3.1.1	식물의 표시	37
3.1.2	특허청구범위	37
3.1.3	발명의 상세한 설명	40
3.1.4	도면	44
3.2	불특허사유에 해당하는 발명	45
3.3	특허요건	45
3.3.1	발명의 성립성	45
3.3.2	산업상 이용가능성	46
3.3.3	신규성	46
3.3.4	진보성	47
3.4	명세서의 보정	49
4.	동물관련 발명	51
4.1	명세서의 기재방법	51
4.1.1	동물의 표시	51
4.1.2	특허청구범위	51
4.1.3	발명의 상세한 설명	52
4.1.4	도면	54
4.2	불특허사유에 해당하는 발명	54
4.3	특허요건	55
4.3.1	발명의 성립성	55
4.3.2	산업상 이용가능성	55
4.3.3	진보성	56
4.4	명세서의 보정	56
부록1	핵산염기 및 아미노산 서열을 포함하는 명세서 작성지침	
부록2	미생물 등의 기탁과 분양	
부록3	미생물의 분류학적 성질의 기재방법	

1. 유전공학관련 발명

본 심사기준은 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체, 단백질, 재조합 단백질 등에 관한 발명에 적용된다.

또한 미생물, 식물, 동물 등에 관한 발명으로서 유전공학 기술을 이용한 부분에 대해서도 본 심사기준이 적용된다.

1.1 명세서의 기재방법

1.1.1 특허청구범위

특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 명확하고 간결하게 기재하되, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 하여야 하므로 하기 사항을 충족시키지 않은 경우 특허법 제42조 제4항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

(1) 유전자, DNA 단편

- ① 유전자 및 DNA 단편은 원칙적으로 염기서열로 특정하여 기재한다.

예1. TGTGAT ... AAGGAA의 염기서열로 표시되는 OOO 유전자.

예2. 서열번호 1에 기재된 올리고뉴클레오타이드.

예3. 서열번호 2의 DNA 서열로 구성된 폴리뉴클레오타이드.

예4. 서열번호 3의 DNA 서열로 구성된 폴리뉴클레오티드에서, 50번째 염기가 G이고 상기 50번째 염기를 포함하는 20-100개의 연속 DNA 서열로 구성되는 폴리 뉴클레오티드.

【주】 서열번호3의 DNA 서열 (500bp)에서 50번째 염기가 C인 것은 알려져 있고, 이 경우는 50번째 염기가 G인 SNP이다.

② 유전자는 염기서열이 코딩 (coding)하는 단백질의 아미노산 서열에 의하여 특정하여 기재할 수 있다.

예1. Met Ala Val ... Ser Leu로 표시되는 아미노산 서열로 이루어지는 단백질 P를 코딩하는 유전자.

예2. 서열번호 2에 기재된 아미노산 서열을 코딩하는 OOO 유전자.

③ 유전자 변이체 : 염기서열과 함께 「결실, 치환 혹은 부가된」의 표현을 사용하는 경우 그 위치와 내용을 명확히 해야 한다.

단, 발명의 상세한 설명에 변이체에 대한 예시가 있는 경우에는 당해 유전자의 기능과 변이체의 범위를 한정하여 기재하는 것이 가능하다. 이 경우에도 구체적인 혼성화 조건만으로는 유전자 변이체의 범위가 충분히 특정되지 않는 것으로 본다.

예1. 서열번호 1의 유전자에서 220번째의 A가 G로 치환된 유전자.

예2. 서열번호 2의 아미노산 서열에서 위치 25, 30, 89, 또는 251 내지 254의 아미노산이 소수성 아미노산으로 치환된 단백질을 코딩하는 OOO 유전자.

【주】 이 경우 치환내용은 소수성 아미노산이며, 모든 소수성 아미노산으로 치환된 것이 발명의 상세한 설명에 의해 충분히 뒷받침되어야 한다.

예3. 하기 (a) 또는 (b)의 유전자 :

(a) 서열번호 1로 표시되는 DNA;

(b) 서열번호 1의 서열과 95% 이상의 상동성을 가지고, X 효소 활성을 가지는 단백질을 코딩하는 DNA.

【주】 서열번호 1의 DNA는 X 효소활성을 가지는 단백질을 코딩하는 유전자이다. (b)의 경우 '95% 이상의 상동성'의 기재는 95%의 상동성을 갖는 변이체에 대한 구체적 예시가 기재되어 있는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 한다.

(2) 벡터

벡터는 DNA 염기서열, DNA의 개열지도 (cleavage map), 분자량, 염기쌍수, 기원, 제법, 기능, 특성 등을 조합시켜 기재한다.

【주】 개열지도란 각종 제한효소 (restriction enzyme)에 의한 절단부위의 위치관계, 거리 등을 나타낸 것을 말한다.

예) 슈도모나스 플로레센스 (*Pseudomonas fluorescens*) ATCC 0000으로부터 분리한 플라스미드 pSF1로 제 1도에 기재된 개열지도를 갖는 벡터.

(3) 재조합 벡터

재조합 벡터는 삽입되는 유전자와 벡터를 특정하여 기재한다. 단, 삽입되는 유전자가 특허요건을 만족하고, 또한 그 발현을 위해 특정의 벡터를 필요로 하지 않는 경우에는, 삽입되는 유전자로만 특정하는 것이 가능하다.

예1. 코리네박테리움 글루타미쿰 (*Corynebacterium glutamicum*) dap A 유전자를 함유한 발현벡터 pDHDP 5812.

예2. 서열번호 1의 유전자를 포함하는 재조합 벡터.

(4) 형질전환체

형질전환체는 미생물, 식물 또는 동물의 명명법에 의한 종명

또는 속명으로 표시된 숙주와 도입되는 재조합 벡터 (또는 유전자)로 특정하여 기재한다.

단, 발명의 상세한 설명에 의해 충분히 뒷받침되는 경우에 한하여 속으로 한정하지 않은 포괄적인 기재를 인정한다. 즉, 속으로 한정하지 않은 “형질전환 미생물” 또는 “형질전환 숙주세포”에 대한 청구범위는 박테리아, 효모, 곰팡이, 동식물 세포 등 다양한 숙주세포를 이용한 형질전환의 예시가 있거나, 발명의 상세한 설명에 기재된 특정 예시와 관용기술로부터 다양한 숙주세포를 적용하는 것이 당업자에게 자명하여야 한다.

예1. 코리네박테리움 글루타미쿰 (*Corynebacterium glutamicum*) dap A 유전자를 함유한 발현벡터 pDHDP 5812로 형질전환된 대장균 (*E. coli*) KCTC 0000P.

예2. 서열번호 1의 유전자를 포함하는 재조합 벡터로 형질전환된 바실러스 (*Bacillus*) 속 미생물.

예3. 서열번호 1의 유전자를 포함하는 재조합 벡터로 형질전환된 숙주 세포.

【주】 이 경우는 발명의 상세한 설명에 의해 충분히 뒷받침되는 경우에만 인정된다.

(5) 융합세포

융합세포는 사용한 모세포, 융합세포의 기능, 특성 및 융합세포의 제법으로 특정하여 기재한다.

(6) 단백질, 재조합 단백질

① 단백질, 재조합 단백질은 아미노산 서열 또는 이 아미노산 서열을

코딩하는 구조유전자의 염기서열로 특정하여 기재한다.

예1. 서열번호2의 아미노산 서열로 구성되는 OOO 단백질.

예2. 서열번호 1의 유전자 서열에 의해 코딩되는 OOO 단백질.

- ② 단백질 변이체 : 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현을 사용할 경우 그 위치와 내용을 명확히 기재한다. 단, 발명의 상세한 설명에 변이체에 대한 예시가 있는 경우에는 당해 단백질의 기능과 변이체의 범위를 한정하여 기재하는 것이 가능하다.

예1. 서열번호 2의 아미노산 서열에서 90번째의 Ala가 His로 치환된 ooo 단백질.

예2. 서열번호 2의 아미노산 서열에서 위치 25, 30, 89, 또는 251 내지 254의 아미노산이 소수성 아미노산으로 치환된 OOO 단백질.

【주】 이 경우 치환내용은 소수성 아미노산이며, 모든 소수성 아미노산으로 치환된 것이 발명의 상세한 설명에 의해 충분히 뒷받침되어야 한다.

예3. 하기 (a) 또는 (b)의 서열로 표시되는 단백질 X :

(a) 서열번호 1의 아미노산 서열;

(b) 서열번호 1의 서열과 95% 이상의 상동성을 가지고, E 효소 활성을 가지는 변이체.

【주】 단백질 X는 E 효소 활성을 가진다. (b)의 경우 '95% 이상의 상동성'의 기재는 95%의 상동성을 갖는 변이체에 대한 구체적 예시가 기재되어 있는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 한다.

- ③ 단백질을 서열로 특정하여 기재할 수 없을 때에는 단백질의 기능, 물리화학적 성질, 기원 (또는 유래) 및 제법을 모두 기재하여 특정해야 한다. 단, 물리화학적 성질은 측정방법이 병기된 분자량, 최적활성조건, 등전점, 안정성 등을 기재하여야

한다. 이 경우 단백질을 서열로 특정하여 기재할 수 없는 사유가 타당한 것이어야 한다.

☞ 바실러스 서브틸리스 (*Bacillus subtilis*) KCTC 0000P의 배양에 의해 얻어지고, 하기 (a) 내지 (e)의 특징을 가지는 정제된 프로테아제:

- (a) 최적온도 40℃ 내지 50℃;
- (b) 최적 pH 8.0 내지 10.0;
- (c) 온도 50℃ 및 pH 9.0에서 72시간 이상 안정;
- (d) 등전점 pI 5.0 내지 5.5;
- (e) 소듐 도데실 설페이트 폴리아크릴아미드 젤 전기영동법 (SDS-PAGE) 측정 분자량 20 내지 23 kDa.

(7) 모노클로날 항체

모노클로날 항체는 가변영역의 아미노산 서열 또는 이를 코딩하는 유전자 서열로 특정하거나, 모노클로날 항체가 인식하는 항원과 모노클로날 항체를 생산하는 하이브리도마로 특정하여 기재하는 것을 원칙으로 하고, 교차 반응성을 추가의 특정 수단으로 기재할 수 있다.

단, 항원이 신규하고 진보성을 가지는 경우에는 항원을 특정하는 것만으로 모노클로날 항체가 특정된 것으로 본다.

☞1. 수탁번호가 KCTC 0000P인 하이브리도마에 의하여 생산되는, 항원 A에 대한 모노클로날 항체.

☞2. 항원 A에 대한 모노클로날 항체

【주】 단, 항원 A는 물질로 특정되게 기재되어야 한다.

☞3. 서열번호 1로 기재된 아미노산 서열을 가변영역으로 가지는 모노클로날 항체

예4. 서열번호 2로 기재된 유전자 서열에 의해 코딩되는 아미노산 서열을 가변영역으로 가지는 모노클로날 항체

(8) 안티센스 (antisense)

안티센스는 원칙적으로 염기서열 및 그 기능으로 특정하여 기재한다.

예1. 단백질 P의 생산을 저해하는 서열번호 1의 안티센스 뉴클레오티드

예2. 청구항1) 서열번호1로 구성되는 유전자 A

청구항2) 제1항에 있어서, 유전자 A의 활성을 저해하는 안티센스

【주】 안티센스는 원칙적으로 염기서열 및 기능으로 특정하여 기재하여야 하며 유전자 활성을 저해하는 현저한 효과를 주장하는 경우 이를 뒷받침하는 구체적인 예를 발명의 상세한 설명에 기재하여야 한다. 그러나 당업자가 기능이나 목적 유전자만으로도 명확하게 파악할 수 있는 일반적인 안티센스를 청구하는 경우에는 기능이나 목적 유전자를 특정하는 것만으로도 안티센스가 명확하게 기재된 것으로 본다.

1.1.2 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 목적, 구성, 효과가 명확하게 기재되어 있어야 하므로 하기의 기재요건을 충족시키지 않은 경우 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

여기서, 실시할 수 있을 정도는 물건의 발명에서는 그 물건을 제조할 수 있고 그 물건을 사용할 수 있어야 하며, 방법의 발명에 있어서는 그 방법을 사용할 수 있고, 물건을 생산하는 방법의 발명에 있어서는 그 방법에 의하여 그 물건을 제조할 수 있을 정도를 의미한다.

용이하게 실시할 수 있을 정도는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 과도한 시행착오나 반복실험 등을 거치지 않고 그 발명을 정확하게 이해하고 재현할 수 있을 정도를 의미한다.

- (1) 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어야 한다.
유전공학관련 발명에 있어서는 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 단백질, 재조합 단백질, 형질전환체, 융합세포를 만드는 방법 및/또는 이들을 이용하는 방법에 대해서 명세서에 명확하게 기재되어 있지 않으면 안 된다.

따라서 유전공학관련 발명에 있어서 출발물질은 용이하게 입수할 수 있거나 특허법 시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁되어 있음이 최초출원 명세서에 기재되어 있어야 한다. 또한 출발물질의 입수수단의 기재와 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에는 발명을 용이하게 실시할 수 있는 수단이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

그러나, 유전공학관련 발명에 있어서 서면만으로 충분한 기재가 곤란하거나, 기재된 사항에 따라 발명을 용이하게 실시하기 위해서 과도한 시행착오가 뒤따르는 경우에는 벡터, 재조합 벡터, 형질전환 미생물, 융합세포 등을 상기 기탁기관에 기탁함으로써 그 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다 (부록2. 「미생물 등의 기탁과 분양」편 참조).

또한, 청구된 유전공학관련 발명에 대하여 그 기능이나 유용성이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

(2) 유전자, DNA 단편, 벡터, 재조합 벡터

유전자, DNA 단편, 벡터, 재조합 벡터의 발명에 관하여는 각각 특정요건 (서열, cDNA, RNA 등), 특정의 근거로 된 구체적인 예, 기원 (또는 유래), 사용하는 벡터의 입수수단, 사용효소, 처리조건, 채취·정제과정, 확인수단, 기능 등을 명확히 기재하여야 한다.

(3) 형질전환체

형질전환체는 형질전환체의 특정요건, 특정의 근거로 된 구체적인 예, 도입되는 유전자 또는 재조합 벡터, 숙주의 명명법에 의한 명칭, 숙주의 입수 수단, 유전자 도입방법, 재조합 벡터의 도입방법 등 형질전환체의 제조방법과 형질전환체의 선택·채취방법, 확인수단, 특성, 생성물, 형질전환체의 기능, 성질 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

(4) 융합세포

융합세포는 사용한 모세포, 모세포의 예비처리, 융합조건 등 융합세포의 제조방법과 융합세포의 선택·채취방법, 확인수단, 융합세포의 기능, 성질 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

(5) 단백질

단백질의 발명은 단백질을 코딩하는 유전자, 아미노산 서열, 기원, 채취·정제과정, 확인수단, 물리화학적 성질(분자량, 최적 활성조건, 등전점, 안정성 등), 글리코실레이션, 순도, 기능, 생물학적 성질 및 시험관내 성질 등을 기재하여야 한다.

(6) 재조합 단백질

재조합 단백질의 발명은 재조합 단백질을 코딩하는 유전자, 발현에 사용하는 벡터, 숙주의 명명법에 의한 명칭, 숙주 등의

입수수단, 상기 유전자의 숙주에의 도입방법 등 형질전환 미생물의 제조방법과 상기 유전자를 도입한 형질전환 미생물로부터 재조합 단백질의 채취·정제과정, 확인수단 및 재조합 단백질의 기능, 성질 등을 기재하여야 한다.

(7) 모노클로날 항체

모노클로날 항체의 발명에 있어서는 면역원의 입수, 제조수단, 면역 방법 등 항체 생산세포 (하이브리도마)의 제조방법 및 선택·채취 방법, 모노클로날 항체의 확인수단 (항원과의 반응성, 비반응성), 에피토프의 확인, 활성정도, 기능, 성질 등을 기재하여야 한다.

단, 항원에 특허성이 있는 발명에서 그 항원이 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어 있고, 명세서 기재사항으로부터 그 항원에 대한 모노클로날 항체를 당업자가 용이하게 제조 및 사용할 수 있는 경우에는 구체적인 예시를 기재하지 않아도 된다.

(8) 안티센스 (antisense)

안티센스의 발명은 안티센스의 특정요건 (염기서열, 특정 단백질 생산의 저해 활성), 특정의 근거로 된 구체적인 예, 제조방법, 확인 수단 등을 기재하여야 한다.

1.1.3 서열목록 (SEQUENCE LISTING)

- (1) 10개 이상의 뉴클레오타이드로 이루어지는 핵산의 염기서열 또는 4개 이상의 L-아미노산이 결합된 단백질 혹은 펩티드의 아미노산 서열을 발명의 상세한 설명 중에 기재할 경우에는 그 서열을 특허청 고시 제2004-1호의 「핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출요령」에 따라 작성하고

발명의 상세한 설명의 끝에 첨부하여야 한다 (부록 1 참조).

- (2) 핵산염기 또는 아미노산 서열을 특허청구범위에 기재할 경우에는 상기 (1)에 따라 작성한 서열목록에 기재된 서열을 인용할 수 있다.

1.2 불특허사유에 해당하는 발명

유전공학에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 특허법 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다. 다만, 「생명윤리및안전에관한법률」의 규정에 의거 승인받은 연구성과물에 대한 발명은 제외한다.

- (1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명
- (2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명
- (3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명

예1. 인간에게 위해를 끼치는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포.

예2. 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물

【주1】 단, 인체로부터 직접 얻어진 것이 아니라, 이미 배출된 것 (혈액, 소변, 태반, 모발, 피부 등)으로부터 얻어진 인간세포이거나, 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포 등은 예외로 한다.

【주2】 청구항에 인간세포를 배제하지 않고, 숙주세포 및 동물세포로 기재한 경우도 인간세포와 같이 취급한다.

(4) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명

(5) 「생명윤리및안전에관한법률」에 의해 금지되는 행위 또는
연구 성과물에 관한 발명

1.3 특허요건

1.3.1 발명의 성립성

다음의 경우 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「발명」으로 인정하지 아니한다.

(1) 단순한 발견에 해당하는 것

☞ 생명체에 존재하는 유전자, 단백질을 단순히 발견한 것

다만, 그 분리 또는 선별방법에 각별한 곤란성이 인정되는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「발명」으로 인정할 수 있다.

(2) 유전자, DNA 단편, SNP, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체, 단백질, 재조합 단백질의 발명에 있어서, 이들의 입수방법 및 생산수단 등이 명세서에 상세히 기재되어 있지 않은 경우

1.3.2 산업상 이용 가능성

(1) 유용성이 기재되어 있어야 한다.

유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합

세포, 단백질, 재조합 단백질, 모노클로날 항체 등의 발명에 대하여 특정적이고, 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 아니한다.

- ① DNA 단편의 발명에 있어서, 전장 DNA를 취득하기 위한 프로브(probe)로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우에는 유용성이 없는 것으로 본다. 단, 특정질환을 진단하기 위한 프로브로 이용할 수 있다는 것 또는 특정 단백질을 코드한다는 것 등이 구체적으로 제시된 경우에는 유용성이 있는 것으로 본다.
- ② SNP (Single Nucleotide Polymorphism)의 발명에 있어서, 단순히 법의학적 감정에 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우에는 유용성이 없는 것으로 본다. 단, 특정 질병과의 관계를 규명하여 특정 질병의 진단약으로 이용할 수 있다는 것 등이 실험적으로 제시된 경우에는 유용성이 있는 것으로 본다.
- ③ 전장 cDNA의 발명에 있어서, 공지의 D/B를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 추정한 경우에는 유용성이 없는 것으로 본다. 단, 그 추정이 객관적으로 특정 단백질의 유전자로 인정되는 경우 (특정 단백질과 상동성이 매우 높고, 두 번째로 높은 상동성을 가지는 단백질과의 상동성이 매우 낮은 경우)에는 유용성을 가지는 것으로 본다. 예를 들어, 특정 단백질과 상동성이 90%이상이고, 두 번째로 높은 상동성을 가지는 단백질과의 상동성이 50%이하인 경우에는 유용성을 가지는 것으로 본다.
- ④ 단백질의 발명에 있어서, 서열 이외에 단백질의 물리적, 화학적, 생물학적 특성이 기재되지 않은 경우에는 유용성이 없는 것으로

본다.

- (2) 인체의 치료방법, 진단방법은 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 아니한다. 따라서 인체를 대상으로 하는 유전자 치료법 등의 방법발명은 의료행위에 해당하므로 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 아니한다. 단, 치료 및 진단방법에 사용되는 물질은 약리효과로 특정하는 의약의 청구범위 형식으로 기재하였을 때 이를 인정하는 것으로 한다.

예) 서열번호 1에 기재된 MDR1-ADA 융합유전자를 유효성분으로 하는 ADA 결손증 치료제.

1.3.3 신규성

유전공학관련 발명의 신규성은 특허법 제29조 제1항 각 호의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 유전자, DNA 단편, 안티센스 및 (재조합) 벡터

- ① 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터 및 재조합 벡터는 원칙적으로 그 구조 (염기서열)를 중심으로 신규성을 판단한다.
- ② 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터 및 재조합 벡터가 분리·정제된 상태로 공지되고, 다른 특정수단으로 특정되어 공지의 물질과 비교하여 별개의 물질로서 구별되는 경우 신규한 것으로 본다.

(2) 융합세포

융합세포의 신규성은 사용한 모세포 또는 생산하는 모노클로날 항체를 기준으로 판단한다.

(3) 단백질 및 재조합 단백질

- ① 단백질 및 재조합 단백질은 원칙적으로 구조 (아미노산 서열)를 중심으로 신규성을 판단한다.
- ② 단백질 및 재조합 단백질이 분리·정제된 상태로 공지되고, 다른 특정수단으로 특정되어 공지된 물질과 비교하여 별개의 물질로서 구별되는 경우 신규한 것으로 본다.
- ③ 생물학적 활성이 알려져 있고, 단리되지 않았던 단백질의 경우에는 이를 분리·정제하여, 서열 등으로 특정한 단백질관련 발명은 신규성이 있는 것으로 본다.
- ④ 제조방법에 의하여 특정된 재조합 단백질이 상이한 숙주를 사용함으로써 공지된 단백질과 당쇄 등에 차이를 갖는 경우, 그 재조합 단백질은 상기 공지 단백질과 아미노산 서열에 있어서 구별할 수 없더라도 신규한 것으로 본다.

(4) 모노클로날 항체

모노클로날 항체의 신규성은 항원과 그 에피토프를 기준으로 판단한다.

- 예1. 특정항원이 신규하면, 그 항원에 대한 모노클로날 항체는 신규한 것으로 본다.
- 예2. 특정항원의 특정 에피토프에 대한 모노클로날 항체가 공지인 경우, 그 항원의 다른 에피토프에 대한 모노클로날 항체는 신규한 것으로 본다.
- 예3. 공지된 항원과 동일 또는 유사하고, 동일한 에피토프를 갖는 항원에 대한 항체일지라도 서열이 기존의 항체와 상이하거나, 종래기술과 구

R

별될 수 있는 기술적 수단(예를 들면, ‘기탁된 하이브리도마’ 또는 ‘교차반응성’ 등)으로 특정되면 신규한 것으로 본다.

(5) 제조방법으로 한정된 공지의 물질

제조방법으로 한정된 공지의 물질은 신규성이 없는 것으로 본다.

예 【청구항 1】 알부민의 정제방법.

【청구항 2】 청구항1의 방법으로 정제된 알부민.

【주】 종래의 알부민은 90%정도의 순도를 가지나, 청구항 1의 정제방법에 의하면 순도가 99.9%인 알부민을 얻을 수 있다. 순도나 농도가 높아진 것은 그 물질자체가 변화된 것이 아니고, 기존의 물질과 동일하되 물리적인 상태만 변한 것을 의미할 뿐이므로 신규성이 없다 (특허법원 1999.07.15 선고 98허10611 판결).

(6) 기능으로 한정된 공지의 유전자 또는 단백질은 신규한 기능을 밝힌 것이라도 신규성이 없는 것으로 본다. (하기 A, B, C, D는 공지된 단백질이나 유전자임)

예1. 유전자 A, B, C, 또는 D 중 하나 이상인 것을 특징으로 하는 간세포 간엽계 검출용 유전자.

예2. 서열번호 1의 A 유전자와 서열번호 2의 B 유전자 중 선택된 1종 이상으로 구성된 낭포형성 확인용 바이오마커.

예3. 단백질 A, B, C 및 D로 이루어진 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 위암 진단용 마커

【주】 유전자나 단백질이 공지된 경우, 신규한 기능을 규명하였더라도 기능으로 한정된 유전자 마커나 단백질 마커는 신규성이 없으나, 유전자나 단백질을 포함하는 질병 진단용 키트나 생물학적 활성 탐지용 키트, 또는 기재된 유전자나 단백질을 이용한 진단을 위한 정보제공 방법, 생물학적 활성 탐지 방법, 기능으로 한정된 조성물 등은 신규성이 인정된다. 신규한 용도를 청구하는 기재형식의 일부 예시는 다음과 같다.

- 예1. 유전자 A를 함유하는 간세포 간엽계 검출용 조성물
- 예2. 단백질 A를 함유하는 간암 치료용 조성물
- 예3. 단백질 A를 유효성분으로 하는 소장세포증식용 제제
- 예4. 유전자 A, B, C 및 D를 포함하는 위암 진단용 키트
- 예5. 단백질 A, B, C 및 D를 포함하는 AIDS 바이러스 검출용 키트
- 예6. 단백질 A를 검출하는 단계를 포함하는 위암 진단을 위한 정보를 제공하는 방법
- 예7. 유전자 A의 발현을 증가시켜 콜라겐세포의 증식을 향상시키는 방법

1.3.4 진보성

유전공학관련 발명의 진보성은 특허법 제29조 제2항의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 유전자

- ① 특정단백질이 신규성과 진보성을 갖는 경우, 그 단백질을 코딩 (coding)하는 유전자에 관련된 발명은 진보성이 있는 것으로 본다.
- ② 아미노산 서열이 밝혀진 공지의 특정 단백질을 코딩 (coding)하는 유전자에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 그 유전자가 특정의 염기서열로 기재되어 있고 그 단백질을 코딩하는 다른 유전자와 비교하여 현저한 효과가 있는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.
- ③ 아미노산 서열이 밝혀지지 않은 공지의 단백질을 코딩하는 유전자에 관한 발명은, 그 단백질의 아미노산 서열을 출원시에 이 분야의 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 결정할 수 있었던 경우에는 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 상기의 유전자가 특정의 염기 서열로 기재되어 있으며 그 단백질을 코딩하는 다른 염기 서열을 갖는 유전자와 비교하여 현저한 효과가 있는 경우에는

진보성이 있는 것으로 본다.

- ④ 공지의 구조 유전자와 동일한 성질 및 기능을 갖는 자연에 존재하는 변이체의 구조 유전자에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 공지의 구조 유전자와 비교하여 현저한 효과가 있거나, 그 분리 또는 선별방법의 각별한 곤란성이 인정되는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.
- ⑤ 전장 cDNA의 발명에 있어서, 공지의 D/B를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 규명한 경우에는 진보성이 없는 것으로 본다. 단, cDNA 취득과정의 곤란성 등의 특별한 사정이 있는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(2) DNA 단편

DNA 단편은 그 용도나 유용성에 대한 효과에 근거하여 진보성을 판단한다. 특정유전자와 특정질병과의 관련성이 이미 알려져 있는 경우, 그 유전자의 일부로 구성되는 특정질병 진단 또는 치료용 DNA 단편은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 특정유전자와 특정질병과의 관련성이 이미 알려져 있는 경우라도, 그 DNA 단편이 특정질병의 진단 또는 치료에 현저한 효과가 있는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

【주1】 동일한 단편서열이 공지되어 있는 경우는 신규성과 진보성이 없는 것으로 본다.

【주2】 단편서열이 프라이머나 프로브를 청구하고 있을 때, 일반적으로 유전자가 알려진 경우는 프라이머나 프로브를 제작하는 것이 당업자에게 용이한 사항이므로, 매우 현저한 효과를 인정할 만한 비교 데이터를 제시하지 못하는 경우는 진보성이 없는 것으로 본다.

【주3】 SNPs나 다형성을 탐지하는 프로브이며 질병진단과 연관되어 있는 경우, 질병과 연관된 특정한 부위를 새로 밝히는 것은 진보성이 있는 것으로 본다.

(3) 재조합 벡터

공지의 벡터에 공지의 유전자를 도입하여 만들어진 재조합 벡터에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 이들의 특정한 조합에 의하여 만들어진 재조합 벡터가 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(4) 형질전환체

공지의 숙주에 공지의 유전자를 도입하여 만들어진 형질전환체에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 이들의 특정한 조합에 의하여 만들어진 형질전환체가 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(5) 단백질

- ① 단백질을 암호화하는 유전자가 진보성을 가지는 경우, 그 단백질도 진보성을 가진다.
- ② 생물학적 활성이 알려져 있고 단리되지 않았던 단백질의 경우에도 이를 분리정제하여 서열 등으로 특정한 것만으로는 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 분리정제과정의 곤란성, 순도 또는 기능 등에 현저한 효과가 있는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.
- ③ 공지 단백질에서 일부 아미노산이 결실, 부가 또는 치환되었음에도 불구하고 공지 단백질과 동일한 기능을 가지는 단백질 관련 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 활성, 부작용, 흡수력 또는 안정성 등에 현저한 효과가 있는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

- ④ 공지의 단백질과 동일한 성질 및 기능을 갖는 자연에 존재하는 변이체 단백질에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 공지의 단백질과 비교하여 현저한 효과가 있거나, 그 분리 또는 선별방법의 각별한 곤란성이 인정되는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(6) 융합세포

공지인 두 모세포를 융합하여 얻어진 융합세포에 관련된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 융합세포가 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(7) 융합단백질

공지된 2 이상의 단백질이 융합된 단백질은 진보성이 없는 것으로 본다. 단, 융합단백질이 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

(8) 모노클로날 항체

- ① 신규한 항원에 대한 모노클로날 항체는 원칙적으로 진보성을 갖는다. 공지된 항원에 대한 모노클로날 항체는 다른 기술적 특징으로 특정되거나 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

- ② 공지의 폴리클로날 항체를 모노클로날 항체로 대체한 것 이외에는 특별한 차이가 없는 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

(9) 안티센스

공지의 유전자에 대한 안티센스, siRNA, miRNA는 원칙적으로

진보성이 없는 것으로 본다. 단, 당업자가 예측할 수 없는 현저한 효과를 나타내는 경우에는 진보성이 있는 것으로 본다.

【주】 유전자가 공지된 경우, 이에 대한 안티센스나 siRNA, miRNA를 제작하는 것 자체는 용이한 사항이므로, 특정 유전자의 제어 효과를 주장하는 경우, 매우 현저한 효과를 인정할 만한 비교 데이터를 제시하여야 한다.

1.4 출원의 단일성

특허법 제45조 제1항에서 규정하고 있는 「하나의 총괄적 발명의 개념을 형성하는 1군의 발명 (이하 “단일성”이라 한다)」에 해당되는가의 여부는 각 청구항에 기재된 발명들 사이에 「하나 또는 둘 이상의 동일하거나 대응하는 “특별한 기술적 특징” 들이 관련된 기술 관계」가 존재하는가에 달려있다. 「특별한 기술적 특징」은 「각 발명에서 전체적으로 보아 선행기술과 구별되는 개량부분」을 말한다 (심사지침서 및 특허법원 1999.01.14 선고 98허5145 판결).

따라서, 단일성의 충족 여부는 선행기술의 개시정도에 따라 그 기준이 달라진다. 이하 생명공학분야 출원의 단일성에 대한 구체적인 사례를 예시한다.

예1. 【1】 서열번호 1의 DNA 서열을 가지는 구조 유전자.

【2】 제1항의 구조 유전자를 포함하는 재조합 벡터.

【3】 제2항의 재조합 벡터에 의해 형질전환된 바실러스 (*Bacillus*) 속 미생물.

【4】 제3항의 형질전환된 미생물에 의한 특정 단백질의 제조방법.

【설명】 구조 유전자가 신규하고 진보성을 갖는 경우, 청구항 1 내지 4에서 특별한 기술적 특징은 구조 유전자 또는 특정 단백질이므로 단일성을

만족한다.

예2. 【1】 미생물 A.

【2】 미생물 A를 배양하여 특정 단백질 E를 제조하는 방법.

【3】 단백질 E를 코드하는 DNA.

【4】 제3항의 DNA를 함유하는 재조합 벡터.

【5】 제4항의 벡터에 의해 형질전환된 대장균.

【6】 제5항의 숙주세포를 배양하여 특정 단백질 E를 제조하는 방법.

【설명】 단백질 E가 신규하고 진보성을 갖는 경우에는 특별한 기술적 특징이 특정 단백질 E로서 단일성을 만족하나, 단백질 E가 공지인 경우에는 단백질 E는 특별한 기술적 특징이라고 볼 수 없으므로 [청구항 1 및 2]와 [청구항 5 및 6] 사이에는 단일성이 존재하지 않는다.

예3. 【1】 슈도모나스 (*Pseudomonas*) 속 유래의 효소 A를 코드하는 유전자 G.

【2】 제1항의 유전자를 함유하는 재조합벡터.

【3】 제2항의 재조합벡터를 함유하는 형질전환된 박테리아.

【4】 제3항의 박테리아를 이용한 효소 A의 제조방법.

【5】 아그로박테리움 (*Agrobacterium*) 속 유래의 효소 A를 코드하는 유전자 G'.

【6】 제5항의 유전자를 함유하는 재조합벡터.

【7】 제6항의 재조합벡터를 함유하는 형질전환된 박테리아

【8】 제7항의 박테리아를 이용한 효소 A의 제조방법.

【설명】 효소 A가 공지인 경우에는 [청구항 1 내지 4]와 [청구항 5 내지 8] 사이에는 특별한 기술적 특징이 없으므로 단일성이 존재하지 않는다.

예4. 【1】 바이러스 C 항원 단백질의 폴리펩티드 단편 A.

【2】 바이러스 C 항원 단백질의 폴리펩티드 단편 B.

【설명】 바이러스 C 항원 단백질의 폴리펩티드 X가 공지인 경우에는 특별한

기술적 특징이 없으므로 단일성이 없으나, 바이러스 C 항원 단백질이 신규하고 진보성을 갖는 경우에는 특별한 기술적 특징은 바이러스 C 항원 단백질이므로 단일성을 만족한다.

예5. 【1】 특정 DNA 서열 A.

【2】 서열A와 기능이 다르고 동일한 기원을 가지는 DNA 서열B.

【설명】 동일한 기원은 특별한 기술적 특징이라고 볼 수 없으므로 단일성이 존재하지 않는다. 예4 내지 예5는 별개의 청구항에 청구된 경우이지만, 하나의 청구항에 택일적 형식으로 기재된 경우에도 단일성의 판단에는 변함이 없다.

예6. 【1】 특정 항원 단백질.

【2】 제1항의 항원 단백질에 대한 모노클로날항체.

【설명】 특정 항원 단백질이 신규하고 진보성을 갖는 경우, 특별한 기술적 특징은 특정 항원 단백질이므로 단일성을 만족한다.

예7. 【1】 항원A에 대한 모노클로날항체 mAb-1.

【2】 항원A에 대한 모노클로날항체 mAb-2.

【설명】 항원 A가 신규하고 진보성을 갖는 경우 특별한 기술적 특징은 항원 A이므로 단일성을 만족한다.

예8. 【1】 서열번호 1의 핵산서열로 이루어진 폴리뉴클레오티드.

【2】 서열번호 2의 핵산서열로 이루어진 폴리뉴클레오티드.

[CASE 1] : 발명의 상세한 설명의 기재에 의하면, 상기 폴리뉴클레오티드는 사람의 간 cDNA library로부터 얻어진 것으로 500bp cDNA이며, 구조 유전자의 일부이고, 전장 DNA를 얻기 위한 probe로 이용할 수 있고, 상기 폴리뉴클레오티드 들은 서로 상동성이 높지 않음. 선행

기술 조사결과 사람의 간 유래의 폴리뉴클레오티드는 공지임. 이 경우 특별한 기술적 특징이 존재하지 않으므로 단일성이 존재하지 않는다.

예9. A, B, C 및 D로 이루어진 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 위암 진단용 마커. (A, B, C, D는 공지된 단백질임)

【설명】 A, B, C, D는 공지의 단백질이며 선행기술 조사 결과, 상기 A, B, C, D와는 다른 여러 단백질들이 위암진단을 위한 바이오 마커로 알려져 있다. 이 경우 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 단백질 마커를 이용하여 위암을 진단하는 것이나, 동일하거나 상응하는 기술적 특징이 선행기술에 비하여 개선된 것으로 인정되지 않는다. 그리고 청구된 A, B, C 및 D 사이에 단일성이 성립하려면 이들 사이에 공통의 구조 및 기능적 특징을 공유하여야 한다. 청구된 A, B, C 및 D는 용도만 동일할 뿐, 이에 기여하는 공통의 구조적 특징이 존재하지 않으며, 청구된 바이오 마커들은 공지의 마커들의 대체물로 적용될 수 있다. 따라서, 각 단백질 마커는 상이한 그룹의 발명으로 인정된다.

예10. 서열번호1로 이루어지는 핵산분자로서 A, B, C 및 D의 위치 중에서 하나의 SNP가 존재하는 것을 특징으로 하는 핵산분자

【설명】 [CASE 1] 서열번호1의 핵산은 6500 nt 길이이며 서열이 공지되어 있으나 특정 기능은 알려져 있지 않은 상태이며 각 위치의 SNP의 개별적인 특징이 분석되어 있지 않은 경우, 서열번호1의 유전자가 공지되어 있고 각 SNP 간의 기능적 관련이 없으므로 같은 유전자에 포함되는 변이체라는 사실로는 단일성이 만족되지 않는다.

[CASE 2] 서열번호1의 유전자가 공지되어 있고 발명의 상세한 설명에 각 SNP 간의 공통의 기능적 관련이 있는 경우: 선행기술 조사 결과 기능과 관련하여 A, B, C, D와는 다른 위치의 SNP가 공지되어 있을 경우, 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 특정 기능과 연관된 서열번호1 유전자의 SNP이나, 이는 선행기술에 비하여 개선된 것으로 인정되지 않으며, 청구된 SNP들은 공지의 SNP의 대체물로 적용될 수 있으므로, 각

SNP는 상이한 그룹의 발명으로 인정된다.

예11. VEGFL, ADEGFL, KEGFP, QWEGFG로부터 선택된 하나 이상의 A 유전자 결합 올리고펩타이드.

【설명】 발명의 상세한 설명에 의하면, 공통적으로 A 유전자에 결합하는 올리고펩타이드이며 EGF라는 공통의 구조가 결합에 중요한 연관성을 가지는 것으로 기재되어 있다. 선행기술조사 결과, 동일한 구조적 공통점을 갖는 결합펩티드가 존재하지 않으며, 이 경우 동일하거나 상응하는 기술적 특징이 A 유전자에 결합하는 EGF구조 유사성을 갖는 올리고 펩타이드이고 선행기술에 비하여 개선된 것으로 인정되므로, 청구된 올리고펩타이드들은 단일성을 만족한다.

예12. CNPASSQLC, CTGPHSFHC, CSSHKSTYC, CQPMNSLTC 또는 CPKSLKNTC로 부터 선택된 아미노산 서열을 갖는 것을 특징으로 하는 소장 상피세포 흡수 촉진 유도 펩타이드

【설명】 선행기술조사 결과, 소장을 통과하고 M 세포에 결합하는 여러 종류의 펩타이드와 결합모티프가 조사되었다. 이 경우 동일하거나 상응하는 기술적 특징은 소장을 통과하는 기능을 가진 펩타이드이나 청구된 펩타이드 사이에 서열 상동성이나 구조적 유사성이 존재하지 않으며 공통의 기술적 특징이 선행기술에 비하여 개선된 것으로 인정되지 않으므로 각 펩타이드는 상이한 그룹의 발명으로 인정된다.

1.5 명세서의 보정

다음의 경우에 해당하는 보정은 특허법 제47조에서 규정한 요건을 만족하지 않는 것으로 특허출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위 내로 보지 않는다 (이하, 신규사항의 추가로 본다).

- (1) 최초 출원시 첨부된 명세서에 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 단백질의 구성 (구조), 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체의 구성이 명확하지 않아서 당업자가 용이하게 실시할 수 없는 경우 보정에 의해 새로이 기재하여 명확히 하는 것은 신규사항의 추가로 본다.
- (2) 최초 출원시 첨부된 명세서에 출발물질을 용이하게 입수할 수 있도록 기재되어 있지 않거나 출발물질로부터 용이하게 최종산물을 만들 수 있도록 기재되지 않은 경우, 출발물질이나 최종산물의 입수수단 (수탁번호 등)이나 생산수단을 보정에 의해 새로이 기재하는 것은 신규사항의 추가로 본다. 다만, 최초 출원시 첨부된 명세서에 미생물 기탁사실 및 기탁번호가 기재된 경우, 기탁증을 추후에 제출하는 것은 신규사항의 추가로 보지 않는다.
- (3) 최초 출원시 첨부된 명세서에 유전자, DNA 단편, 안티센스, 벡터, 재조합 벡터, 단백질, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체의 유용성이 명세서에 기재되어 있지 않은 경우에 보정에 의해 새로이 유용성을 기재하는 것은 신규사항의 추가로 본다.

【주】 본 「명세서 보정」란은 2001년 7월 1일 이후 출원에 대하여 적용되며, 2001년 6월 30일 이전 출원은 종전의 명세서 요지변경에 대한 심사기준을 따른다.

2. 미생물관련 발명

본 심사기준은 신규한 미생물* 자체의 발명, 신규한 미생물의 이용에 관한 발명, 공지 미생물의 이용에 관한 발명에 적용된다. 미생물의 이용이란 미생물에 의한 물질의 제조방법, 미생물에 의한 물질의 처리방법 등을 의미한다.

【주】 미생물이란, 바이러스, 세균, 원생동물, 효모, 곰팡이, 버섯, 단세포조류, 방선균 등을 의미하며, 동식물의 분화되지 않은 세포 및 조직 배양물도 포함된다.

또한 미생물에 관한 발명이더라도 유전공학에 관련된 사항은 1. 유전공학 관련 발명의 심사기준을 참조한다.

2.1 명세서의 기재방법

2.1.1 미생물의 표시

미생물의 표시는 미생물의 명명법에 의한 학명 (속명과 종명, 또는 속명)을 따른다. 미생물의 균주는 미생물의 명명법에 따른 명칭에 균주명을 덧붙여 기재한다. 균주가 기탁되어 있는 경우에는 균주명에 기탁번호를 덧붙여 기재한다. 기재방법은 우리말 표기를 먼저 한 다음 괄호속에 원어를 이탤릭체로 기재한다.

예) 아스퍼질러스 나이거(*Aspergillus niger*) KCTC OOOOBP.

2.1.2 특허청구범위 (1.1.1 참조)

특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로

명확하고 간결하게 기재하되, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 하여야 하므로 하기 사항을 충족시키지 않는 경우 특허법 제42조 제4항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

(1) 미생물 자체의 발명

① 미생물은 다음과 같이 특정하여 기재하여야 한다.

미생물은 미생물의 명칭으로 특정하여 기재해야 하며, 수탁번호 또는 해당 미생물이 특징으로 하는 균학적 성질을 부가하여 특정할 수 있다.

예1. 바실러스 서브틸리스 (*Bacillus subtilis*) KCTC OOOOP.

예2. 물질P를 생산하는 아스퍼질러스 푸미가투스 (*Aspergillus fumigatus*).

【주】 이 경우에 물질 P는 신규한 것이거나, 다른 미생물에 비해 이 미생물에서 물질 P의 수율 등이 현저한 효과를 가져야만 한다.

예3. 갈락토스 비발효성으로 세포막이 소수성인 사카로마이세스 세레비제(*Saccharomyces cerevisiae*) KCTC OOOOP.

② 동물 또는 식물의 분화되지 않은 세포는 유래한 동물 또는 식물의 명명법에 의한 학명으로 특정하여 기재해야 하며, 기탁기관명, 수탁번호를 부가하여 특정할 수 있다.

(2) 미생물을 이용한 발명

① 신균주, 변이주, 혹은 공지의 균주를 이용하는 것은 그 균주명으로 기재한다.

예 스트렙토마이세스 그리세우스(*Streptomyces griseus*)에 속하는 A9828

균주를 배양하여 그 배양물로부터 항생물질 A9828을 제조하는 방법.

- ② 신종, 변이종, 혹은 공지의 균종을 이용하는 것은 증명으로 기재한다.

예) 스트렙토마이세스 그리세우스(*Streptomyces griseus*)를 배양하여 그 배양물로부터 스트렙토마이신을 제조하는 방법.

- ③ 선행기술의 개시정도에 따라 미생물의 속, 종 또는 균주명으로 기재한다.

예1. 바실러스 (*Bacillus*) 속 미생물을 이용한 효소 E의 제조 방법.

【주】 *Bacillus* 속 미생물을 이용한 효소 E의 제조방법에 관한 선행기술이 없을 경우에는 속으로 특정하여 기재하면 된다.

예2. 바실러스 서브틸리스 (*Bacillus subtilis*)를 이용한 효소 E의 제조 방법.

【주】 *Bacillus subtilis*를 이용한 효소 E의 제조방법에 관한 선행기술은 없고, 다른 종 (*Bacillus stearothermophilus*)을 이용한 효소 E의 제조방법에 관한 선행기술이 있을 경우에는 종까지 특정하여 기재하여야 한다.

예3. 바실러스 서브틸리스 (*Bacillus subtilis*) KCTC 0000P를 이용한 효소 E의 제조방법.

【주】 *Bacillus subtilis* 종 미생물을 이용한 효소 E의 제조방법에 관한 선행기술이 있는 경우에는 기탁번호 등으로 특정하여 기재해야 한다.

- ④ 청구범위 말미가 “미생물 배양액”으로 표현된 경우에는 미생물에 특허성이 있고, 그 미생물 명칭과 기탁번호로 한정된 경우에만 그 특허성이 인정된다.

【주】 미생물 배양액이란 미생물이 반드시 포함된 것을 말하며, 미생물이 포함

되지 않은 배양액은 제외된다.

예) 로도코커스 로도크로스 (*Rhodococcus rhodochrous*) KCTC 0000P의
순수 배양액.

2.1.3 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 목적, 구성, 효과가 명확하게 기재되어 있어야 하므로 하기의 요건을 충족시키지 않은 경우 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

(1) 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어야 한다.

미생물관련 발명에 있어서는 미생물을 수득하는 방법 및/또는 미생물을 이용하는 방법에 대해서 명세서에 명확하게 기재되어 있지 않으면 안된다.

따라서 미생물관련 발명에 있어서 출발물질은 용이하게 입수할 수 있거나 특허법 시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁되어 있음이 최초출원 명세서에 기재되어 있어야 한다. 또한 출발물질의 입수수단의 기재와 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에는 발명을 용이하게 실시할 수 있는 수단이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

그러나, 미생물관련 발명에 있어서 서면만으로 충분한 기재가 곤란하거나, 기재된 사항에 따라 발명을 용이하게 실시하기 위해서 과도한 시행착오가 뒤따르는 경우에는 해당 미생물을 상기 기탁기관에 기탁함으로써 그 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다 (부록2. 「미생물 등의 기탁과 분양」 편 참조).

또한, 청구된 미생물관련 발명에 대하여 그 기능이나 유용성이 기재되어 있어야 한다.

- (2) 신규한 미생물을 기재할 경우에는 미생물의 명명법에 따른 종명, 또는 그 종명을 붙인 균주명으로 표시하고 균학적 성질을 함께 기재한다.

균학적 성질로서는, 그 분야에서 일반적으로 사용되고 있는 분류학적 성질 (부록3. 「미생물의 분류학적 성질의 기재요령」 참조)을 사용하는 것이 바람직하지만, 다른 균학적 성질 (예: 대사 생산물의 선택 생산성)에 의하여 기재할 수도 있다.

또한, 종명을 특정할 수 없는 경우에는 그 이유를 명확히 한 후 속명을 붙인 균주명으로 표시한다.

미생물의 균학적 성질에 대해서는,

신균주인 경우 : 균주의 특징 및 동종 내의 공지의 균주와 다른점 (균학적 성질)을 명확히 기재한다.

신종인 경우 : 그 분류학적 성질을 상세히 기재하고, 그것을 신종이라고 판정한 이유를 명확히 한다. 즉, 지금까지의 유사종과의 차이점 및 동일점을 명기하고 그 판단의 근거가 된 관련 문헌명을 기재한다.

- (3) 미생물 자체의 발명 또는 신규 미생물의 이용에 관한 발명에 있어서는, 그 분야의 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 용이하게 제조할 수 있도록 분리, 정제방법, 스크리닝 방법, 돌연변이 방법, 유전자 재조합 방법 등 그 제조방법을 상세히 기재한다.

2.2 불특허사유에 해당하는 발명

미생물에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 특허법 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다.

- (1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 미생물에 관한 발명
- (2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 미생물에 관한 발명
- (3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 미생물에 관한 발명

2.3 특허요건

2.3.1 발명의 성립성

다음의 경우 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「발명」으로 인정하지 아니한다.

- (1) 단순한 발견에 해당하는 것

예 자연에 있는 미생물을 단순히 발견한 것.

다만, 그 미생물의 분리 또는 선별방법에 각별한 곤란성이 인정되고, 그 미생물이 특이한 균학적 성질을 가지는 경우에는 발명으로 인정할 수 있다.

- (2) 이용한 미생물이 신규한 것이지만 명세서에 그 균학적 성질이 충분히 기재되어 있지 않기 때문에 이용한 미생물이 불명확한 경우

- (3) 미생물을 이용하여 생성된 물질이 신규한 것이지만 그 물질을 확인할 수 있는 자료가 충분히 기재되어 있지 않은 경우

2.3.2 산업상 이용가능성

미생물관련 발명에 대하여 유용성이 구체적으로 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 아니한다.

2.3.3 신규성

미생물관련 발명의 신규성은 특허법 제29조 제1항 각 호의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 미생물 자체의 발명

① 균주와 균주(strains)

공지의 균주와 특정발명의 균주가 같은 균학적 성질을 갖는 경우는 신규성이 없는 것으로 본다.

【주】 여기서 말하는 균주는 일정의 균학적 성질을 갖는 특정의 균주를 의미한다.

② 종과 종(species)

공지의 종과 특정발명의 종이 같은 균학적 성질을 갖는 경우는 신규성이 없는 것으로 본다.

③ 균주와 종

공지의 종과 그 종에 속하는 특정발명의 균주의 발명은 신규성이

없는 것으로 본다. 단, 특정발명의 균주가 공지종에 비해 현저한 효과를 갖는 경우는 신규성이 있는 것으로 본다.

(2) 미생물의 이용에 관한 발명

목적하는 물질이 동일한 경우는 이용한 미생물의 신규성 여부에 의해 발명의 신규성을 판단한다. ((1) 미생물 자체의 발명 참조)

2.3.4 진보성

미생물관련 발명의 진보성은 특허법 제29조 제2항의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 미생물 자체의 발명

미생물 자체의 발명에 대한 진보성의 판단은 미생물의 균학적 성질 또는 그 외의 다른 특성과 미생물의 이용상의 효과에 의하여 판단한다.

① 신종

공지종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 있는 것은 진보성을 갖는 것으로 본다.

② 공지종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 없는 경우라도, 그 이용상에 현저한 효과가 있는 것은 진보성이 있는 것으로 본다.

예) 공지종에 변이처리를 하여 얻어진 미생물로서 그 미생물의 대사 생산성이 현저하게 높은 것.

(2) 이용한 미생물이 신규성을 가진 경우와 공지된 경우

① 이용한 미생물이 신종인 경우

이용한 미생물이 공지의 종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 있는 경우는 미생물을 이용하여 생산하는 물질이 동일하더라도 그 발명은 진보성을 갖는 것으로 본다.

【주】 미생물을 이용하여 생산하는 물질이 동일하고 이용한 미생물이 동일 속(genus) 내에 속한 것이더라도 신종을 발명하고, 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 있다면, 이를 이용하여 목적하는 물질을 생산할 수 있는 산업상 이용 가능한 신규한 방법을 제 공한 점에서 진보성이 인정된다.

② 이용한 미생물이 분류학상 공지의 종이고 또 목적하는 물질을 생산하는 것이 알려져 있는 다른 미생물과 동일 속(genus)에 속하는 경우는 그 발명은 진보성을 갖지 않는 것으로 본다. 단, 전자의 미생물을 이용한 것이 후자의 미생물을 이용한 것에 비교해서 현저한 효과를 나타내는 경우는 진보성이 있는 것으로 본다.

예) ~조건에서 ~기능을 갖는 미생물 X(또는 수탁번호 X의 미생물)

【주】 유사종의 미생물에서 동일한 기능이 공지되어 있을 경우에는 비교데이터를 요구하여 공지된 미생물과 동일한 미생물이 아님을 확인하고, 스크리닝 방법을 고려하여 진보성을 판단하여야 하며, 유사종의 미생물에서 동일한 기능이 공지되어 있지 않은 경우에는 비교데이터를 요구하여 유사종의 미생물이 동일종의 미생물이 아님을 확인하고, 기재된 기능이 내재된 기능이 아닌지를 분석하여 진보성을 판단하여야 한다. 동일종의 미생물임이 확인되고 공지되어 있지 않은 기능을 밝힌 것으로 판단되는 경우에는 미생물을 청구하지 않고 기능을 바탕으로 하는 이용방법으로 청구하도록 해야 한다.

2.4 명세서의 보정

다음의 경우에 해당하는 보정은 특허법 제47조에서 규정한 요건을 만족하지 않는 것으로 신규사항 추가로 본다.

- (1) 미생물의 균학적 성질이 최초출원시 첨부된 명세서에 전혀 기재되어 있지 않거나 또는 그의 기재가 충분치 않은 경우 그 균학적 성질을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다.
- (2) 최초출원시 첨부된 명세서에 출발미생물을 용이하게 입수할 수 있도록 기재되어 있지 않거나 출발미생물로부터 용이하게 최종 산물을 만들 수 있도록 기재되지 않은 경우, 출발미생물이나 최종 산물의 입수수단 (수탁번호 등)이나 생산수단을 보정에 의해 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다. 다만, 최초 출원시 첨부된 명세서에 미생물 기탁사실 및 기탁번호가 기재된 경우, 기탁증을 추후에 제출하는 것은 신규사항의 추가로 보지 않는다.
- (3) 미생물의 유용성이 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 경우 그 유용성을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다.

【주】 본 「명세서 보정」란은 2001년 7월 1일 이후 출원에 대하여 적용되며, 2001년 6월 30일 이전 출원은 종전의 명세서 요지변경에 대한 심사기준을 따른다.

3. 식물관련 발명

본 심사기준은 신규식물 자체 또는 신규식물의 일부분에 관한 발명^{*1}, 신규식물의 육종방법에 관한 발명 및 식물의 번식방법에 관한 발명^{*2}에 적용된다.

【주1】 신규식물이라 함은 유전적으로 발현되는 특성 중 한 가지 이상의 특성이 다른 식물군과는 상이한 식물군 또는 이러한 식물군의 그룹을 말하며, 신규식물의 일부분에 관한 발명은 종자, 과실, 화분 등에 관한 발명을 의미한다.

【주2】 식물의 번식방법에 관한 발명이라 함은 식물의 유성번식방법에 관한 발명 또는 식물의 무성번식방법에 관한 발명을 말한다.

다만, 분화되지 않은 식물의 세포 및 조직 배양물에 관련된 사항에 대해서는 2. 「미생물관련 발명」의 심사기준을 참고하고, 식물에 관한 발명이더라도 유전공학 기술에 관련된 사항에 대해서는 1. 「유전공학관련 발명」에 관한 심사기준을 참고한다.

3.1 명세서의 기재방법

3.1.1 식물의 표시

식물의 표시는 식물의 명명법에 의한 학명을 따른다. 기재 방법은 우리말 표기를 먼저한 다음 괄호 속에 학명을 이탤릭체로 기재한다.

3.1.2 특허청구범위

특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 명확하고 간결하게 기재하되, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침

되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 하여야 하므로 하기 사항을 충족시키지 않는 경우 특허법 제42조 제4항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

가. 2006년 9월30일 이전에 출원된 식물관련 발명의 경우

(1) 변종식물* 자체 또는 일부분에 관한 발명

변종식물 자체 또는 변종식물의 일부분에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 ①식물의 명칭, ②식물의 특성 또는 그 식물의 특징이 되는 유전자 및 ③무성번식 방법을 필수적으로 기재하여야 하고, 육종방법을 추가로 특정할 수 있다.

【주】 변종식물이란 유전적으로 발현되는 특성 중 한 가지 이상의 특성이 다른 식물군과 구별되고 안정적으로 증식될 수 있는 식물을 말한다.

예1. A, B, C …… 인 특성을 가지며 삽목(挿木, cuttings)에 의해 무성번식되는 개나리변종식물

예2. 장미의 OO품종에 속하는 식물에 있어서, L, M … 인 특성을 갖는 서열번호 1의 유전자를 삽입하여 개량시킨, 아접에 의해 무성번식되는 장미변종식물

(2) 변종식물의 육종방법에 관한 발명

변종식물을 육종하는 방법에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 ①육종과정의 순서, ②환경 등 육종방법의 구체적 조건 및 ③선발의 기준이 되는 특성을 필수적으로 기재하여야 한다.

예 장미의 □□품종의 종자에 콜히친을 △△농도로 ◇◇㎖씩 하루 X 번 Y시간씩 Z일 분무하여 ○○병 저항성으로 개량한 지삽(枝挿, stem cuttings)에 의해 무성번식되는 장미변종식물의 육종방법

【주】 다만, 이 경우 발명의 상세한 설명에 육종수단의 재현을 확인하기 위한 실험데이터 등이 기재되어 있어야 한다.

(3) 변종식물의 무성번식방법에 관한 발명

변종식물의 무성번식방법에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 변종식물의 무성번식방법을 필수적으로 기재하여야 하고, 그 식물의 특성 또는 그 식물의 특징이 되는 유전자를 추가로 특정할 수 있다.

예) ○○품종의 베고니아와 비교하여 A, B, C, ...의 특성을 갖는 베고니아 변종식물을 엽삽(葉插, leaf cutting)에 의해 무성번식시키는 방법.

나. 2006년 10월1일 이후에 출원되는 식물관련 발명의 경우

(1) 신규식물 자체 또는 일부분에 관한 발명

신규식물 자체 또는 신규식물의 일부분에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 ①식물의 명칭 및 ②식물의 특성 또는 그 식물의 특징이 되는 유전자를 필수적으로 기재하여야 하고, 육종방법이나 번식방법을 추가로 특정할 수 있다.

예1. A, B, C인 특성을 갖는 벼

예2. L, M ...인 특성을 갖는 서열번호 1의 유전자를 안정적으로 삽입한 벼의 종자(ATCC ○○○○○)

(2) 신규식물의 육종방법에 관한 발명

신규식물을 육종하는 방법에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 ①육종과정의 순서, ②환경 등 육종방법의 구체적 조건 및 ③선발의 기준이 되는 특성을 필수적으로 기

재하여야 한다.

예 배추 ○○품종을 모친으로 하고 무 △△품종을 부친으로 하여 교잡하는 단계; 상기 교잡 후 W일째 배주(胚珠)를 ◇◇배지에 배양하여 이질2배체를 얻는 단계; 상기 이질2배체의 본엽 X매기에 콜키신 Y%액을 식물의 생장점에 Z일간 처리하여 이질4배체로 유도한 후 약배양(藥培養)하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는, A, B, C …인 특성을 갖는 신규한 배무채의 육종방법

(3) 식물의 번식방법에 관한 발명

식물의 번식방법에 관한 발명에 있어서, 발명의 구성을 명확하게 하기 위해서는 식물의 번식방법을 필수적으로 기재하여야 하고, 그 식물의 특성 또는 그 식물의 특징이 되는 유전자를 추가로 특정할 수 있다.

예 미숙종자로부터 배발생 조직을 유도하는 단계와, 배발생 조직을 증식하여 체세포배를 유도하는 단계; 체세포배를 발아시켜 식물체로 재분화하는 단계; 재분화된 발아식물체의 환경순화단계 및 포지이식 단계를 포함하는, L, M …인 특성을 갖는 리기테다소나무의 번식방법

3.1.3 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있는 정도로 그 발명의 목적, 구성, 효과가 명확하게 기재되어 있어야 하므로 하기의 요건을 충족시키지 않은 경우 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

(1) 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어야 한다.

신규식물에 관한 발명에 있어서 동일한 출발소재를 사용하여 동일한 육종 과정을 반복하면 명확히 동일한 결과를 재현시킬 수 있어야 발명의 재현성이 입증된 것이라 할 수 있다.

☐예1. 이 사건 출원발명의 명세서에는 그 출발이 된 배나무와 같은 특징을 가지고 있는 배나무 가지를 돌연변이시키는 과정에 대한 기재가 없고, 또 자연상태에서 그러한 돌연변이가 생길 가능성이 극히 희박하다는 점은 자명하므로, 그 다음의 과정인 아접에 의한 육종과정이 용이하게 실시할 수 있다고 하더라도 이 사건 출원발명 전체는 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 재현할 수 있을 정도로 기재되었다고 할 수 없다(대법원 1997.7.25. 선고 96후2531 참고).

☐예2. 이 사건 출원발명의 변종식물을 얻는 그 첫째 단계에서는 먼저 ‘Innocencia’와 ‘Robina’를 교배시켜 화분 교배친을 선발해야 하는데, 이들을 교배시킬 경우 암수의 유전자가 합쳐지는 과정에서 무수한 변화가 일어날 뿐 아니라, 그 명세서에는 교배된 교배친의 개체 수, 교배에 의하여 얻어진 자손의 개체 수, 반복된 세대 수, 재배조건 등 교배육종을 수행하기 위한 구체적인 사항이 기재되어 있지 아니함으로써, 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 이러한 명세서의 기재에 따라 반복 실시하더라도 목적하는 이 사건 변종식물을 얻을 수 있을 것이라고 볼 수 없어 반복 재현성이 인정되지 않는다(대법원 2004. 10.28. 선고 2002후2488 참고).

따라서 출발소재는 용이하게 입수될 수 있다는 내용 또는 특허법 시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁되어 있다는 내용이 최초출원 명세서에 기재되어 있어야 한다. 또한 출발소재의 입수수단의 기재와 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에는 발명을

용이하게 실시할 수 있는 수단(특징이 되는 유전자, 특성 등의 기재 및 육종과정, 선발과정 등)이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

① 출발소재를 용이하게 입수할 수 있고 발명을 용이하게 실시할 수 있는 수단이 발명의 상세한 설명 및 도면에 구체적으로 기재되어 있어 당업자가 최종 식물체를 용이하게 생산할 수 있는 경우에는, 친식물 또는 해당 식물체를 생산할 수 있는 종자·세포 등을 기탁기관에 기탁하지 않아도 된다.

② 서면만으로는 충분한 기재가 곤란하거나, 발명의 상세한 설명에 기재된 육종과정, 선발과정 등에 의해 당업자가 최종 식물체를 생산하는 것이 곤란한 경우에는, 아래와 같은 조건을 구비함으로써 그 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다.

(i) 친식물 또는 해당 식물체를 생산할 수 있는 종자·세포 등을 출원 전에 특허법시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁

(ii) 특허출원서에 기탁사실을 증명하는 서류를 첨부

(iii) 특허법시행령 제3조의 규정에 의하여 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 국제기탁기관의 명칭·수탁번호 및 수탁연월일을 최초출원 명세서에 기재

(기탁 및 분양에 관한 구체적인 내용은 「부록2. 미생물 등의 기탁과 분양」 편 참조).

또한, 청구된 식물관련 발명에 대하여 그 기능이나 유용성이 기재되어 있어야 한다.

(2) 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제를 아래와 같이 기재한다.

- ① 공지식물의 개량하고자 하는 특성
- ② 특정특성을 개량하기 위한 구체적인 방법
- ③ 신규식물을 번식시키기 위한 구체적인 번식방법

(3) 기술적 과제를 해결하기 위한 제공수단 즉, 신규식물의 명칭 (식물 명명법에 의한 학명), 특성, 육종방법, 번식방법, 재배조건, 용도 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

① 특성의 기재

식물의 특성은 식물을 특정화하는 것이므로 공지식물과 비교되는 모든 특성을 가급적 자세히 부위별로 나누어 기재하여야 한다. 또한, 특성을 기재할 때는 실제로 측정되는 수치, 공식적 기준 등을 사용한다.

예) 과수전체로서의 특성 : 수형, 수세, 내병성, 수확량 (그루당 총 열매수 등), 지부, 엽부 등

꽃 : 크기, 형 색, 화분량 등

과실 : 성숙기, 1과 중량, 과형, 과즙의 맛, 과육의 상태, 과육의 색 등

뿌리 : 뿌리의 성상, 형태 등

② 신규식물의 육종방법의 기재

신규식물의 육종방법을 기재하기 위해서는 교배에 선택한 교배품종, 교배과정과 변이개체를 선발하는 기준 등을 구체적으로 기재하여야 한다. 다만, 모식물이 신규한 경우 그 입수 수단이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

③ 신규식물의 번식방법의 기재

신규식물의 번식방법을 기재하기 위해서는 번식에 이용한 식물체의 부위, 번식방법, 기타 환경조건 등을 구체적으로 기재한다.

④ 신규식물의 재배조건에 기재

신규식물의 재배조건으로서는 온도 (기온, 지온), 습도, 광, 일조시간, 토성, 환경조건과, 육묘, 시비, 관수 등에 관한 사항 중 필요한 것을 기재하여야 한다.

⑤ 신규식물의 용도의 기재

신규식물에서 용도로 고려되는 것은 식용식물에서는 생식용, 가공용(통조림, 주스 …… 등) 등이고, 약용식물에서는 생약용, 가공용 등이며, 관상용 식물에서는 꽃꽂이용, 분재용, 화단용 등의 용도를 기재하여야 한다.

(4) 발명의 효과를 아래와 같이 기재한다.

신규식물 자체에 관한 발명 및 신규식물의 육종방법에 관한 발명은 특성 그 자체 또는 특성에서 자명하게 끌어내어진 재배상, 이용상 등의 효과를 기재하며, 식물의 번식방법에 관한 발명에서는 식물의 유지, 증식 등의 효과를 기재한다.

【주】 이 경우 발명의 효과는 특성에서 자명하게 도출되는 것이므로 특성은 발명의 구성이 되는 동시에 발명의 효과에 관련되는 것이다.

3.1.4 도면

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

3.2 불특허 사유에 해당하는 발명

식물에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 특허법 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다.

- (1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 식물에 관한 발명
- (2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 식물에 관한 발명
- (3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 식물에 관한 발명
- (4) 혐오감을 줄 수 있는 식물에 관한 발명

3.3 특허요건

3.3.1 발명의 성립성

신규식물에 관한 발명에 있어서 단순한 발견에 해당하는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「발명」으로 인정하지 아니한다.

☐ 특허법 제29조제1항의 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’에 해당하기 위해서는 출원발명이 완성된 발명이어야 할 것이고, 발명으로서 완성되었다고 하려면 당업자가 명세서에 기재된 바에 따라 반복 실시하여 목적하는 기술적 효과를 얻을 수 있어야 할 것인바, …중략…이 사건 출원발명의 변종 식물은 위와 같은 교배를 통하여 얻어진 ‘황색 플로리분다 장미 식물 No. 966’의 재배과정에서 변이가 일어난 것을 우연히 발견하여 고정한 변종 식물인바, 통상 자연에서 발생하는 이러한 변이는 돌연변이에 의한 것으로 그 발현 가능성이 확률적으로 말할 수 없을 정도로 희박하므로, 이 사건 출원발명은 어느 모로 보나 반복재현성이 인정되지 않는다(특허법원 2002.10.11.

선고 2001허4722 참고).

3.3.2 산업상 이용 가능성

식물관련 발명에 대하여 유용성이 구체적으로 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 아니한다.

3.3.3 신규성

식물관련 발명의 신규성은 특허법 제29조 제1항의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 신규식물 자체 또는 일부분에 관한 발명은 그 신규식물이 나타내는 특성을 중심으로 신규성을 판단한다.

① 식용식물인 경우 : 영양 함량, 수량 등의 특성

② 약용식물인 경우 : 약효를 갖는 유효성분의 함량, 수량 등의 특성

③ 관상용식물인 경우 : 색, 형태, 수량 등의 특성 등

☐ <본원발명>

기존의 902-12(♀)×Madonna(♂) 계통의 교배종자를 무균으로 발아 성장시킨 다음 경정(莖頂)을 적출하여 원괴체(PLB)를 증식하고 원괴체로부터 신초(shoot)가 분화되면 이를 플라스크에 분주 육묘하여 3대 이상 계대배양에 의하여 무성번식시키고 고정시킴을 특징으로 하는 하기 원예적 특성을 가지는 양란 심비디움에 속하는 애플티 식물

1) 잎의 길이 : 79cm 내외

- 2) 잎의 수 : 9장
- 3) 꽃의 수 : 11~14개
- 4) 꽃색 : 핑크백색, 복륜화
- 5) 꽃대 기울기 : 직립
- 6) 개화기 : 12~3월
- 7) 품종의 용도 : 분화용
- 8) 내병성 : 뿌리의 연부병에 대한 내병성 강함

<선행기술>

동일한 원예학적 특성을 가진 동일한 양란 심비디움 품종(MK1498 ①)에 관한 내용이 있고 본원발명과 동일한 사진도 게재되어 있는 반면, 교배계통, 증식방법, 새로운 계통의 무성번식방법, 증식물 원 괴체 등의 배치조성에 관한 기재는 없음.

<판단>

비록 선행기술에는 교배계통, 증식방법 등에 관한 기재는 없으나, 본원발명은 양란 심비디움에 속하는 애플티 식물 자체를 청구하고 있는 것이어서 양 발명은 동일한 원예학적 특성을 가진 동일한 품종에 해당되므로 신규성이 인정되지 아니함.

- (2) 신규식물의 육종방법에 관한 발명은 출발소재의 선택, 육종방법의 특징 및 육종된 식물의 특성을 중심으로 신규성을 판단한다.
- (3) 식물의 번식방법에 관한 발명은 출발소재의 선택, 번식방법의 특징 및 번식방법에 의해 생산된 식물의 특성을 중심으로 신규성을 판단한다.

3.3.4 진보성

식물관련 발명의 진보성은 특허법 제29조 제2항의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

- (1) 신규식물 자체 또는 일부분에 관한 발명은 특성을 중심으로 진보

성을 판단한다. 그 특성이 신규식물이 속하는 종의 공지 식물이 갖는 형질로부터 용이하게 예측할 수 없고 유리한 효과를 갖는 경우 진보성이 인정된다.

예 <본원발명>

해바라기속(*Helianthus* spp.), 엉겅퀴속(*Cirsium* spp.) 및 수레국화속(*Centaurea*)으로부터 선택된 국화과의 다른 종으로부터 유래된 서열 번호2의 DNA를 함유한 미토콘드리아를 제공받아 세포질 융성불임성을 안정적으로 발현시키는 캐리어로서 역할을 하는 세포질을 갖는 식물세포로부터 조직배양시킨 치커리(*Cichorium intybus* (L.) var. *foliosum*), 꽃상추(*Cichorium endivia* (L.)) 및 상추(*Lactuca sativa* (L.))로부터 선택된 국화과에 속하는 채소식물 (상세한 설명에는 본원발명의 국화과 채소식물이 100% 융성불임성을 나타낸 실험예가 있음)

<선행기술>

해바라기의 DNA를 함유한 미토콘드리아를 치커리세포질과 융합시켜 치커리식물의 융성불임성을 나타낼 수 있다는 내용이 있으나, 실험에 따르면 융성불임성을 나타내는 식물은 불과 1% 정도 밖에 되지 않음.

<판단>

양 발명은 융성불임성을 나타내는 해바라기의 DNA를 함유한 미토콘드리아를 치커리세포질과 융합시켜 치커리식물의 융성불임성을 나타낼 수 있다는 점에서는 같으나, 본원발명의 식물세포가 세포질 융성불임성을 안정적으로 발현시키는 특성을 가져 결과적으로 본원발명의 국화과 채소식물이 100% 융성불임성을 나타내는 현저한 효과를 갖는 것이므로 진보성이 있음(유럽 T 0579/01 참조).

- (2) 신규식물의 육종방법에 관한 발명은 출발소재의 선택, 육종방법의 특징 및 육종된 식물의 특성을 중심으로 진보성을 판단한다.

예 <본원발명>

「다양한 형태 및 색을 가지는 한입 크기의 미니 포테이토를 제조하는 방법이며: 안데스 원산재배 2배체 포테이토인 소라눔·스테노토맘

(*Solanum stenotomum*), 소라눔·프레어(*Solanum phureja*) 및 소라눔·고니오가릭스(*Solanum goniocalyx*)로부터 혼합 수분에 의한 교배를 실시하여 유전적 변이가 풍부한 잡종 집단을 형성하는 공정과; 상기 잡종 집단을 육종 재배하여 그 때의 미니 포테이토의 수량을 포함한 선별기준에 기초하여 선발하는 것에 의해 전기 잡종집단의 재구성을 실시하는 공정과; 이 재구성된 잡종집단을 실생 재배하는 공정을 구비하여 그 실생재배에 즈음해서는 근권을 제어하고 단일 인장 조건 하에서 재배하여 괴경의 비대기에는 약간 저온으로 관리하는 방법」

<선행기술>

소라눔·스테노토맘(*Solanum stenotomum*), 소라눔·고니오가릭스(*Solanum goniocalyx*) 및 소라눔·프레어(*Solanum phureja*)를 이용한 소립의 다양한 색 및 형태를 가진 미니 포테이토에 관한 것으로 ‘한입 크기’에 관한 직접적인 기재는 없음.

<판단>

양 발명은 동일한 출발소재를 사용하여 다양한 형태 및 색을 가지는 포테이토에 관한 것이라는 점에서 같고, 교배·선발 등의 공정도 당업계에 널리 알려진 육종방법이며, ‘한입 크기의 미니 포테이토’라는 특성도 선행기술에 기재되어 있는 ‘소립의 포테이토의 수요가 증가하고 있다’라는 기재로부터 작출할 수 있는 정도이고, 작용효과도 당업자가 예측할 수 있는 것이므로 진보성이 인정되지 않음{동경고등재판소 평성12(행케) 제437호 참조}.

- (3) 식물의 번식방법에 관한 발명은 출발소재의 선택, 번식방법의 특징 및 번식방법에 의해 생산된 식물의 특성을 중심으로 진보성을 판단한다.

3.4 명세서의 보정

다음의 경우에 해당하는 보정은 특허법 제47조에서 규정한 요건을 만족하지 않는 것으로 신규사항 추가로 본다.

- (1) 신규식물의 특성, 육종방법, 번식방법에 관한 기재가 최초 출원시

첨부된 명세서에서 명확하지 않아서 당업자가 용이하게 실시할 수 없는 경우 보정에 의해 새로이 기재하여 명확히 하는 것은 신규사항의 추가로 본다.

(2) 신규식물을 생산할 수 있는 종자^{*2}, 세포 등의 기탁이 반드시 필요한 발명에서 수탁번호가 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 것을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다. 다만, 최초 출원시 첨부된 명세서에 미생물 기탁사실 및 수탁번호가 기재된 경우, 수탁증을 추후에 제출하는 것은 신규사항의 추가로 보지 않는다.

(3) 신규식물의 유용성이 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 경우 그 유용성을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다.

【주1】 본 「명세서 보정」 란은 2001년 7월 1일 이후 출원에 대하여 적용되며, 2001년 6월 30일 이전 출원은 종전의 명세서 요지변경에 대한 심사기준을 따른다.

【주2】 종자기탁의 경우는 2006년 10월 1일 이후 출원에 대해서 적용된다.

4. 동물관련 발명

본 심사기준은 동물 자체의 발명, 동물의 일부분에 관한 발명, 동물을 만드는 방법의 발명, 동물의 이용에 관한 발명에 적용된다 (이하 동물에 관한 발명이라 한다).

【주】 여기서 동물이란 사람을 제외한 다세포 동물을 의미한다.

또한 동물에 관한 발명이더라도 유전공학에 관련된 사항에 대해서는 1.유전공학관련 발명 심사기준을 참조한다.

4.1 명세서의 기재방법

4.1.1 동물의 표시

동물의 표시는 동물의 명명법에 의한 학명을 따른다. 기재방법은 우리말 표기를 먼저한 다음 괄호 속에 학명을 이탤릭체로 기재한다.

4.1.2 특허청구범위

특허청구범위는 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 명확하고 간결하게 기재하되, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 사항을 각각의 청구항으로부터 명확하게 파악할 수 있도록 하여야 하므로 하기 사항을 충족시키지 않는 경우 특허법 제42조 제4항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

- (1) 동물은 동물의 명칭, 동물의 특징이 되는 유전자 또는 특성과 동물의 제조방법으로 특정하여 기재하며, 기탁 (수정란 등)

기관과 수탁번호를 부가하여 특정할 수 있다.

【주】 동물의 명칭은 동물 명명법에 의한 학명과 표준 한국명을 사용한다.

- 예1. 생식세포 및 체세포에 인간 열충격 단백질 70 유전자의 2.3kb *Bam*HI-*Hind*III 단편에 연결된 인간 인슐린 유전자 프로모터의 1.8kb *Hind*III-*Eco*RI 절편으로 구성된 재조합 DNA를 포함하는 당뇨병 발생 유전자 이식 마우스로서, 상기 DNA는 상기 유전자 이식 마우스의 배 단계에서 도입된 당뇨병 발생 유전자 이식 마우스.
- 예2. 재조합 벡터 pBGL2 (KCTC 8756P)를 C57BL X CBA 계통 생쥐 수정란에 미세주입하고 처리된 수정란을 가임된 암컷에 착상 시킴으로써 형질전환된 마우스.
- 예3. 수정란 단계에서 사람 베타 인터페론 유전자가 도입되고 수정란의 수탁번호가 ATCC 0000이며, 체세포와 생식세포에 사람 베타 인터페론 유전자를 가지고 상기 유전자가 항 바이러스 활성을 나타내는 수준으로 발현되는 형질전환 생쥐 (*Mus musculus*).

- (2) 동물을 만드는 방법에 관한 발명은 동물을 만드는 과정을 순서에 따라 기재하고 선발의 기준이 되는 특성, 필요한 경우 환경 등의 생산조건을 기재한다.

4.1.3 발명의 상세한 설명

발명의 상세한 설명에는 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있는 정도로 그 발명의 목적, 구성, 효과가 명확하게 기재되어 있어야 하므로 하기의 요건을 충족시키지 않은 경우 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 것으로 한다.

(1) 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어야 한다.

동물관련 발명에 있어서는 동물을 만드는 방법 및/또는 동물을 이용하는 방법에 대해서 명세서에 명확하게 기재되어 있지 않으면 안 된다.

동물관련 발명에 있어서 출발물질은 용이하게 입수할 수 있거나 특허법 시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁되어 있음이 최초출원 명세서에 기재되어 있어야 한다. 또한 출발물질의 입수수단의 기재와 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에는 발명을 용이하게 실시할 수 있는 수단이 구체적으로 기재되어 있어야 한다.

그러나, 동물관련 발명에 있어서는 동물 자체의 구조 및 작용기작이 극히 복잡하여 서면만으로 충분한 기재가 곤란하거나, 기재된 사항에 따라 발명을 용이하게 실시하기 위해서 과도한 시행착오가 뒤따르는 경우에는 수정란 등을 상기 기탁기관에 기탁함으로써 그 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다 (부록2. 「미생물 등의 기탁과 분양」 편 참조).

또한, 청구된 동물관련 발명에 대하여 그 기능이나 유용성이 기재되어 있어야 한다.

(2) 만들어진 동물의 종류를 기재한다.

동물 명명법에 의한 학명과 표준 한국명을 기재한다.

(3) 만들어진 동물의 특징이 되는 특성을 기재한다.

동물의 특징이 되는 특성의 기재는 실제로 계측된 수치 등으로 구체적으로 기재하고, 필요에 따라서 공지의 동물과 비교하여

기재한다.

(4) 필요에 따라 특정의 사육조건 등을 구체적으로 기재한다.

동물의 특징이 되는 특성이 특정의 환경 혹은 특정의 사육조건하에서만 발현되는 경우에도 이를 구체적으로 기재한다.

(5) 산업상 이용가능성에 대해 구체적으로 기재하여야 한다.

4.1.4 도면

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

4.2 불특허 사유에 해당하는 발명

동물에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 특허법 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다. 다만, 「생명윤리및안전에관한법률」의 규정에 의거 승인받은 연구 성과물에 대한 발명은 제외한다.

(1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 동물에 관한 발명

(2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 동물에 관한 발명

(3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 동물에 관한 발명

(4) 혐오감을 줄 수 있는 동물에 관한 발명

(5) 인간에게 주는 유익한 효과에 비해 동물에게 심한 학대를

주는 결과를 초래할 수 있는 동물에 관한 발명

(6) 인간을 배제하지 않은 동물에 관한 발명

(7) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물

(8) 「생명윤리및안전에관한법률」에 의해 금지되 는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명

4.3 특허 요건

4.3.1 발명의 성립성

동물에 관한 발명에 있어서 자연계에 생존하는 동물을 단순히 발견한 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 「발명」으로 보지 아니한다.

☞ 인위적인 제조 수단의 구체적인 기재 없이 단순히 발견한 돌연변이 동물.

4.3.2 산업상 이용 가능성

동물관련 발명에 대하여 유용성이 구체적으로 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 아니한다.

4.3.3 진보성

동물관련 발명의 진보성은 특허법 제29조 제2항의 규정에 의해 다음과 같이 판단한다.

(1) 동물자체의 발명

동물자체의 발명의 진보성은 공지의 동물의 형질과 비교되는 특성과 동물의 이용상의 효과에 의거하여 판단한다.

- ① 발명한 동물의 특성이 그 동물이 속하는 종의 공지의 형질로부터 용이하게 예측할 수 없는 정도인 경우, 진보성을 갖는다.
- ② 발명한 동물의 특성으로부터 현저한 효과가 있는 경우에는 진보성을 갖는다.

(2) 동물을 만드는 방법의 발명

동물을 만드는 방법의 발명에 대한 진보성은 새로운 동물 제조 방법의 각 과정에 해당하는 수단, 조건 등의 선택의 곤란성과 최종 만들어진 동물의 진보성에 따라 판단한다.

4.4 명세서의 보정

다음의 경우에 해당하는 보정은 특허법 제47조에서 규정한 요건을 만족하지 않는 것으로 신규사항 추가로 본다.

- (1) 동물의 특성, 생산수단에 관한 기재가 최초출원시 첨부된 명세서에서 명확하지 않은 경우 보정에 의하여 이를 새로이 기재하여 명확하게 하는 것은 신규사항 추가로 본다.
- (2) 동물을 생산할 수 있는 세포 등의 기탁이 필요한 발명에서 수탁

번호가 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 것을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다.

- (3) 동물의 유용성이 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 경우 그 유용성을 보정에 의하여 새로이 기재하는 것은 신규사항 추가로 본다.

【주】 본 「명세서 보정」란은 2001년 7월 1일 이후 출원에 대하여 적용되며, 2001년 6월 30일 이전 출원은 종전의 명세서 요지변경에 대한 심사기준을 따른다.

부록1. 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을
포함한 특허출원의 서열목록 작성 및
제출요령

핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출 요령

[소관 : 생명공학심사팀]

제정 1998.12.28 특허청고시 제98- 12호

개정 1999. 6.28 특허청고시 제99- 6호

개정 2004. 1. 8 특허청고시 제2004-1호

제1조(목적) 이 고시는 특허법시행규칙 제21조의2, 제112조의2 및 특허협력조약 규칙 제5.2조의 규정에 의한 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다. (개정 99·6·28)

제2조(적용범위) ①이 고시는 첨부된 「특허출원의 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열 목록의 작성기준」에서 정의한 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함하는 특허출원에 적용된다. (개정 99·6·28)

②명세서에 기재된 서열 중에서 선행기술에 해당하는 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열도 이 고시에 의하여 작성하여야 한다. 다만, 상기 서열을 공개된 데이터베이스 고유번호로 확인할 수 있는 경우에는 상기 고유번호를 기재할 수 있다.

제3조(서열목록) ①핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 출원의 서열목록은 첨부된 「특허출원의 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열 목록의 작성기준」에 의하여 작성하여야 한다. (개정 99·6·28)

②제1항의 규정에 의하여 작성한 서열목록은 출원서에 첨부된 명세서 (도면이 있는 경우 도면)의 맨 마지막에 첨부하여야 한다.

제4조(서면에 의한 출원) ①서면으로 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함하는 특허출원을 하고자 하는 자 또는 특허법 제201조의 규정에 의하여 국제특허출원의 번역문을 제출하고자 하는 자는 제3조제1항의 규정에 의하여 작성한 서열목록의 컴퓨터판독이 가능한 형태의 전자파일을 기록한 전자적기록매체를

특허출원 또는 번역문 제출과 동시에 제출하여야 한다. (개정 99·6·28, 2004·1·8)

②제1항의 규정에 의한 전자파일은 특허법 시행규칙 제21조의 2, 제112조의 2 및 특허협력조약규칙 제5.2조의 규정에서 정한 형식적 요건을 충족하도록 특허청장이 배포하는 컴퓨터 소프트웨어를 사용하여 작성할 것을 권장한다.

③전자적기록매체에 기록된 서열목록은 서면으로 제출하는 명세서의 서열목록과 동일하여야 하며 이러한 취지를 특허출원서 또는 번역문의 취지란에 추가하여 기재하여야 한다. (개정 2004·1·8)

제5조(전자문서에 의한 출원) 전자문서에 의한 특허절차의 수행에 관한 특허법 제28조의3 규정에 의하여 특허 출원하는 자 또는 특허법 제201조에 의한 번역문을 제출하고자 하는 자는 제4조의 규정에 의한 서열목록을 포함한 전자파일을 정보통신망을 이용하여 제출하여야 한다. 다만, 서열목록에 관한 전자파일을 첨부하여 제출하고자 하는 경우에는 별지 서식의 서열목록제출서에 서열목록에 관한 전자파일을 기록한 전자적기록매체를 첨부하여 제출할 수 있다. (개정 99·6·28, 2004·1·8)

제6조(서열목록의 보정) 제4조 및 제5조의 규정은 특허법시행규칙 제13조 또는 동 시행규칙 제115조에 의한 보정에 관하여 이를 준용한다. (개정 99·6·28)

제7조(국제조사) ①특허협력조약규칙 제5.2조의 규정에 의한 국제특허출원에 관하여 국제조사를 수행할 때, WIPO 표준 ST.25의 규정에 의하여 작성된 서열목록과 상기 서열목록에 관한 전자파일을 제출하지 아니한 경우에는 특허청장은 특허협력조약규칙 제13ter.1(a)조의 규정에 의하여 1월 이내에 제출할 것을 요구할 수 있다. (개정 99·6·28)

②제1항의 규정에 의한 서열목록에 관한 전자파일이 파손 또는 컴퓨터 판독이 불가능한 경우에는 상기 전자파일을 1월 이내에 다시 제출하여야 한다. (개정 99·6·28)

③출원인이 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 요구에 응하지 아니한 경우에는 특허협력조약규칙 제13ter.1(c)조에 의하여 의미 있는 조사를 행할 수 없는 부분에 대하여 국제조사를 수행하지 아니한다. (개정 99·6·28)

제8조(국제예비심사) 제7조제1항의 규정에 따른 서열목록과 서열목록에 관한 전자파일을 제출하지 아니한 때에는 국제예비심사를 하지 아니하는 경우 등에 관한 특허협력조약규칙 제13ter.1(e)조의 규정에 의하여 국제예비심사를 수행하지

아니한다.

제9조(파손되었거나 또는 컴퓨터 판독이 불가능한 전자파일) 이 요령의 규정에 의하여 제출한 전자파일이 파손되었거나 또는 컴퓨터 판독이 불가능한 경우에는 상기 전자파일을 다시 제출하여야 한다.

제10조(보정기간) 특허법시행규칙 제21조의2 및 제112조의2의 규정, 이 요령의 제3조, 제4조제1항, 제6조 및 제9조의 규정에서 정한 방식에 위반된 경우 특허청장은 특허법 제46조의 규정에 의거 보정할 것을 명할 수 있다. (개정 99·6·28)
제11조(준용규정) 이 고시는 실용신안등록출원에 관하여 이를 준용한다.

부 칙(98. 12. 28)

1. (시행일) 이 고시는 1999년 1월 1일부터 시행한다.
2. (폐지) 특허청 산업부문별 심사기준인 「생명공학분야 특허심사기준」에 첨부된 “부록1. 핵산염기 및 아미노산 서열을 포함하는 명세서 작성지침(1998. 3. 1. 특허청 발행)”은 이 고시의 시행과 동시에 폐지한다.
3. (경과조치) 이 고시의 제7조 및 제8조의 국제조사기관 및 국제예비심사기관으로서의 업무에 관한 부분은 특허협력조약의 규정에 의하여 대한민국정부가 국제조사기관 및 국제예비심사기관 지정과 관련하여 세계지적재산권기구의 국제사무국과 체결하는 협정이 발효되는 날부터 시행한다.

부 칙(99. 6. 28)

1. (시행일) 이 고시는 1999년 7월 1일부터 시행한다.
2. (일반적 경과조치) 이 고시의 시행 전에 출원된 출원에 대해서는 종전의 고시(제98-12호)에 의한다.

부 칙(2004. 1. 8)

1. (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.
2. (일반적 경과조치) 이 고시의 시행 전에 출원된 출원에 대하여는 종전의 고시(제99-6호)에 의한다.

방식 심사 사 란	담 당	심사관

【수신처】 특허청장

【제출인】

【출원인코드】

【성명(명칭)】

【대리인코드】

(【포괄위임등록번호】)

【출원번호】

【출원일자】

【발명(고안)의 명칭】

【제출원인】

【접수(발송)번호】

【접수(발송)일자】

【취지】 특허청고시(제2004-1호) 제4조 제3항 및 제5조의 규정에 의하여 위와 같이 증명서류를 제출합니다.

제출인(대리인) (인)

【첨부서류】 서열목록에 관한 전자파일을 기록한 전자적기록매체 1통

210mm×297mm(보존용지(2종) 70g/m²)

※ 기재요령

1. 서류명

【서류명】란에는 제출하고자 하는 서류의 명칭을 기재하여야 합니다.

[예] 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열에 관한 서열목록제출서

2. 수신처

【수신처】 란은 “특허청장”이라 기재합니다.

3. 제출일자

【제출일자】란을 기재하고자 하는 경우에는 서류를 제출하는 일자를 연·월·일
순으로 다음 예와 같이 기재하여야 합니다.

[예] 【제출일자】 2004.01.20.

4. 제출인

가. 제출인이 자연인인 경우, 【성명】란에 제출인등록시 기재한 국문성명을 기재하고 【출원인코드】란에는 출원인등록후 부여된 출원인코드를 기재하여야 합니다. 다만, 제출인이 법인인 경우에는 【성명】란을 【명칭】란으로 바꾸어 기재합니다.

나. 미성년자, 금치산자 및 한정치산자가 법정대리인에 의하여 제출하는 경우 또는 변리사 또는 특허법인 외의 임의대리인에 의하여 제출하는 경우에는 【제출인】란에 연속하여 다음 예와 같이 【법정대리인 등】란을 만들어 법정대리인 등의 【성명】 및 【출원인코드】란을 기재하여야 합니다.

[예] 【법정대리인 등】

【성명】

【출원인코드】

5. 대리인

가. 대리인에 의하여 절차를 밟는 경우에만 【대리인】란에 대리인의 【성명】 , 【대리인코드】란을 만들어 각각 대리인의 성명과 코드를 기재하고, 대리권을 증명하는 서류를 첨부하여야 합니다. 다만, 대리인이 특허법인인 경우에는 다음 예와 같이 【성명】란을 【명칭】란으로 바꾸어 특허법인의 명칭을 기재하고, 【대리인코드】란에는 특허법인의 대리인코드를 기재하며, 그 아래에 【지정된 변리사】란을 만들어 지정된 변리사의 성명을 병기하며, 포괄위임을 받은 대리인의 경우에는 【포괄위임등록번호】란을 만들어 포괄위임등록번호를 기재하여야 합니다.

[예] 【대리인】

【명칭】특허법인 ○○○○

【대리인코드】(특허법인의 대리인코드)

【지정된 변리사】변리사 ○○○, 변리사 ○○○

나. 대리인이 2인 이상의 위임자와 포괄위임관계를 가진 경우에는 다음 예와 같이 【포괄위임등록번호】란 다음 행에 해당 식별항목을 증설하여 기재합니다.

[예] 【대리인】

【성명(명칭)】

【대리인코드】

【포괄위임등록번호】

【포괄위임등록번호】

다. 개별위임관계를 갖는 대리인이 위임자 전원을 대리하지 아니한 경우에는 【대리인】란의 【대리인코드】란 다음 행에 【특기사항】란을 만들어 다음 예와 같이 기재합니다.

[예] 제출인 ○ ○ ○ 의 대리인

6. 사건의 표시

가. 【사건의 표시】란의 【출원번호】 , 【출원일자】 , 【발명의 명칭】란에는 서식의 대상이 되는 출원의 출원번호, 출원일자, 발명의 명칭을 다음 예와 같이 기재합니다. 【발명의 명칭】란에는 출원서의 【발명의 국문명칭】란에 기재된 것과 동일하게 기재하여야 하며, 출원후에 발명의 명칭을 변경 또는 경정한

때에는 그 변경 또는 경정된 발명의 국문명칭을 기재하여야 합니다.

[예] 【출원번호】 10-2004-0057382

【출원일자】 2004.01.20.

【발명의 명칭】 스트레스 저항성 전사조절인자 유전자, 단백질 및 형질전환된 식물

나. 출원의 종류가 실용신안등록인 경우에는 【발명의 명칭】란을 【고안의 명칭】란으로 바꾸어 기재하여야 합니다.

7. 제출원인

가. 통지에 의한 보정인 경우, 【발송번호】 및 【발송일자】란에는 각각 통지서의 발송번호 및 발송일자를 기재하여야 합니다.

나. 자진보정인 경우에는 【접수번호】(예:1-1-00-1234567-12) 및 【접수일자】란을 기재합니다.

8. 첨부서류

【첨부서류】란에는 “서열목록에 관한 전자파일을 기록한 전자적기록매체”라 기재하고, 동 전자적기록매체를 첨부하여 제출하여야 합니다.

9. 일반적 유의사항

가. 용지는 가로 210mm, 세로 297mm(A4 용지) 크기의 보존용지(2종) 70g/㎡ 이상을 세로로 하여 쉽게 분리할 수 있도록 상단을 절합니다.

나. 용지는 상단 40mm, 좌단 25mm, 하단 및 우단 20mm의 여백을 두고 내용을 기재하여야 하며, 용지의 하단여백 중앙에 아라비아숫자로 쪽번호를 기재하여야 합니다.

다. 문자는 흑색을 사용하여 가로로 쓰되, 300dpi 이상의 해상도로 출력함을 원칙으로 하며, 용지에는 불필요한 문자·기호 또는 선을 기재할 수 없습니다.

라. 문자모양은 신명조·고딕 등의 정자체를 사용하며, 이탤릭체 등의 문자속성은 사용할 수 없습니다.

마. 문자크기는 가로 4mm×세로 4mm(12포인트)로 하며, 1면의 행수는 28행, 각 행간의 간격은 4mm(200% 줄간격)로 합니다.

바. 서식중 해당 사항이 없는 란은 서식에서 삭제하여야 하며, 용지 여백에 임의로 삭제·추가·행간삽입 등 정정을 할 수 없습니다.

사. 식별항목의 기재

(1) 서식에 규정된 각 표제는 식별기호(【 , 】)와 식별항목명으로 구성된 식별항목으로 기재하여야 합니다.

(2) 식별기호(【 , 】)는 식별항목외의 용도로 사용할 수 없습니다.

(3) 각 식별항목의 내용은 식별항목의 우측에 한칸의 공백을 두고 해당 내용을 기재하여야 하며, 해당 내용이 1행을 초과하는 경우에는 다음 예와 같이 제2행의 선단은 제1행의 선단과 일치시켜 기재하여야 합니다.

(4) 【제출인】, 【대리인】 등이 2인 이상인 경우에는 해당 식별항목을 증설하여 기재하여야 합니다.

아. 서식은 제출인(대리인에 의하여 절차를 밟는 경우에는 대리인)이 기명·날인하여야 하며, 2인 이상의 제출인(대리인)이 있는 경우에는 모두 기명·날인하여야 합니다. 날인시의 인감은 출원인등록(대리인이 변리사인 경우 변리사등록, 대리인이 특허법인인 경우 법인등록)시 사용한 것을 사용하여야 하며, 인감변경신고가 된 경우에는 그 변경된 인감을 사용하여야 합니다.

특허출원의 핵산염기서열 또는 아미노산 서열목록의 작성기준

서 론

1. 본 기준은 핵산염기 및 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록을 정확하고 쉽게 작성할 수 있도록 출원인의 편의를 도모하기 위한 것으로 WIPO 표준 ST.25를 반영함으로서 특허출원시 핵산염기 및 아미노산 서열목록을 한 번만 작성하면 국내 특허출원 뿐 아니라 국제특허출원시의 국제조사 및 예비심사기관, 그리고 지정국 및 선택국에서 각각 요구하는 서열목록 작성 요건을 충족시킬 수 있도록 마련된 것이다. 또한 본 기준은 서열정보를 데이터베이스로 구축하여 출원인 및 공중에게 배포하고, 서열데이터의 검색을 원활히 수행할 수 있도록 할 뿐만아니라, 전자매체를 통한 서열데이터의 상호교환이 가능하도록 하는데 목적이 있다.

정 의

2. 본 기준에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다 :
 - (i) “서열목록(Sequence Listing)”이란 출원서에 첨부된 명세서의 일부 또는 출원 후 제출한 서류의 일부로서 핵산 및 아미노산 서열과 기타 유용한 정보를 상세하게 개시한 것을 의미한다;
 - (ii) 상기의 서열이란 직쇄모양의 4개 이상의 아미노산 또는 직쇄모양의 10개 이상의 핵산염기를 가진 것을 말한다. 측쇄를 가진 서열, 4개 미만의 특정하게 정의된 핵산염기 또는 아미노산을 가진 서열 그리고 부록 2, 표 1, 2, 3 및 4에 수록되지 아니한 기타 핵산염기 또는 아미노산 서열은 본 정의에서 제외한다;
 - (iii) “핵산염기”에는 부록 2, 표 1에 기재된 기호만을 사용하여 작성할 수 있는 것만이 포함된다. 변형된 핵산염기, 예를 들어 메틸화된 염기는 부록 2, 표 2에 기재된 바에 따라 기재할 수 있으나 핵산염기 서열에 명시적으로 표시하여서는 아니 된다;

- (iv) “아미노산”은 자연상의 단백질에서 찾아볼 수 있는 통상적인 L-아미노산이며 이는 부록 2, 표 3에 수록되어 있다. 최소한 1개의 D-아미노산을 포함한 아미노산 서열은 본 정의에 해당하지 아니한다. 번역 후 변형된 아미노산을 포함한 아미노산 서열은 부록 2, 표 4에 나열한 바에 따라 변형된 위치를, 예를 들어 히드록시화 또는 글리코실화로 기재할 수 있으며 부록 2, 표 3에 나타난 기호를 이용하여 최초 번역된 아미노산 서열로 작성할 수 있으나 상기 변형된 것은 아미노산 서열에 명시적으로 표시하여서는 아니 된다. 예를 들어 비정상적인 결합(abnormal linkages), 가교결합(예를 들어 disulfide bridge)과 엔드캡(end cap), 비펩티드 결합 등과 같이 다른 부분에서 개시된 설명사항과 함께 부록 2, 표 3의 기호를 사용하여 표시할 수 있는 서열은 본 정의에 포함된다;
- (v) “서열식별기호(sequence identifier)”는 서열목록의 각 서열에 부여된 서열 번호(SEQ ID NO)에 대응하는 특정한 정수이다;
- (vi) “숫자식별기호(numeric identifier)”는 특정한 기재사항(data elements)을 나타내는 3자리 숫자이다;
- (vii) “언어 중립적 용어(language-neutral vocabulary)”는 서열 데이터베이스 제공자가 규정한 전문용어에 따라 서열목록에서 사용한 용어이다(부록 2, 표 1, 2, 3 및 4에 나타난 학명, qualifier 및 이의 통제된 용어치(controlled-vocabulary value), 기호와 부록 2 표 5와 6에 나타난 특징을 나타내는 기호(feature key) 포함).

서열목록

3. 제2항(i)의 규정에서 정의한 서열목록이 출원과 함께 제출된 경우, 서열목록은 출원서에 첨부된 명세서(도면이 있는 경우 도면)의 맨 마지막에 첨부되어야 한다. 이 부분의 제목은 “서열목록” 또는 “Sequence Listing”이며 새로운 쪽에서 시작하고 가능하면 독립된 쪽번호를 부여한다. 서열목록은 명세서의 일부이다; 그러므로 제36항의 규정에 의거하여 명세서에서 별도로 서열을 설명하는 것은 불필요하다.
4. 제2항(i)의 규정에서 정의한 서열목록이 출원시 제출되지 아니하고 출원 후 별도의 서류로 제출된 경우(제37항의 규정 참조) 상기 서류의 제목은 “서열목록”

또는 “Sequence Listing”이며 독립된 쪽번호를 부여하여야 한다. 추후 제출한 서열목록은 최초 출원할 때의 서열의 번호(제5항의 규정 참조)와 일치하여야 한다.

5. 각 서열에 독립된 서열식별기호(sequence identifier)를 부여하여야 한다. 서열식별기호는 1번부터 시작하며 하나의 정수씩 증가한다. 서열식별기호에 해당하는 서열이 존재하지 아니한 경우 서열번호 다음의 행에서 시작하는 숫자식별기호<400>에 코드 000으로 표시하여야 한다. 숫자식별기호 <160>에는 숫자식별기호<400>에 서열이 기재되었는지 또는 코드 000이 기재되었는지와 무관하게 서열번호의 전체 수를 기재하여야 한다.
6. 출원의 발명의 상세한 설명, 특허청구범위 또는 도면에서 서열목록에 나타낸 서열은 서열식별기호에 의거하여 인용하여야 하며 “서열번호:” 또는 “SEQ ID NO:”로 선행된다.
7. 핵산염기 및 아미노산 서열은 적어도 다음의 세 가지의 가능한 경우의 수로 표시하여야 한다 :
 - (i) 순수 핵산염기 서열;
 - (ii) 순수 아미노산 서열;
 - (iii) 핵산염기 서열과 이에 대응하는 아미노산 서열.

상기 선택사항 (iii)의 형식으로 개시된 서열의 경우 아미노산 서열은 독립된 정수의 서열식별기호를 가진 순수 아미노산 서열로서 서열목록에 독립적으로 개시하여야 한다.

핵산염기 서열

사용되는 기호

8. 핵산염기 서열은 5'-말단에서 3'-말단 방향으로 왼쪽에서 오른쪽으로 1본쇄로 서만 작성되어야 한다. 3'과 5'는 서열에 표시하지 아니한다.
9. 핵산염기 서열의 염기는 핵산염기 서열의 문자들에 대한 단일 문자 코드에 의해 기재하여야 한다. 부록 2, 표 1에 수록된 목록과 일치하는 소문자만을 사용하여야 한다.

10. 변형된 염기는 상기 변형된 염기가 부록 2, 표 2에 수록된 염기에 해당하는 경우 서열 자체에서 이에 대응하는 변형되지 않은 염기로 기재하든지 기호 “n”으로 기재하며 상기 변형(modification)은 부록 2, 표 2에서 주어진 코드를 사용하여 서열목록의 서열의 특징 부분(feature section)에서 상세히 설명하여야 한다. 이러한 코드는 명세서 또는 서열목록의 서열의 특징 부분에서 사용할 수 있으나 서열 자체에서는 사용할 수 없다(제32항의 규정 참조). 이 경우 기호 “n”은 불명 또는 변형된 하나의 핵산염기에 해당한다.

사용되는 형식(Format)

11. 핵산염기 서열은 1행당 최대 60개의 염기로 기재하며, 10개의 염기군마다 공란(1스페이스)을 두어야 한다.
12. 핵산염기서열의 염기는(인트론 포함) 10개의 염기군으로 기재하여야 한다. 다만, 서열의 코드영역은 예외이다. 서열을 코드하지 않는 부분의 말단에 잔여 염기수가 10개 미만인 경우 하나의 군으로 묶고 인접한 군으로부터 공란(1스페이스)을 두어 구분하여야 한다.
13. 핵산염기 서열의 코드영역의 염기는 트리플렛(코돈)으로 기재하여야 한다.
14. 핵산염기의 번호는 서열의 첫 번째 염기가 번호 1로 시작하면서 부여된다. 이는 5'에서 3'방향으로 서열 전체에 걸쳐서 하나씩 증가하는 번호를 부여한다. 염기에 대한 1문자 코드로 기재된 행의 오른쪽 여백에 그 행의 마지막 염기번호를 기재한다. 앞에서 설명된 핵산염기 서열의 번호를 부여하는 방법은 환상구조를 가진 핵산염기서열에 대해서도 적용된다. 이러한 환상구조에서는 출원인이 임의로 서열의 첫 번째 핵산염기를 지정할 수 있다.
15. 핵산염기 서열이 긴 서열의 내의 1개 이상의 근접하지 않은 단편(non-contiguous segment) 또는 다양한 서열의 단편으로 구성된 경우 이는 독립된 서열번호를 부여하고 독립된 서열식별기호를 부여하여야 한다. 갭이 있는 서열은 독립된 서열식별기호를 지닌 독립된 서열의 복수개의 서열로 간주하여 번호를 부여하여야 하며, 이때 독립된 서열의 수는 서열데이터의 연속적인 스트링(continuous string)의 수와 동일하다.

아미노산 서열

사용되는 기호

16. 단백질 또는 펩티드서열의 아미노산은 아미노에서 카르복시 방향으로 왼쪽에서 오른쪽으로 기재하여야 한다. 아미노기 및 카르복시기는 서열에 표시하지 아니한다.
17. 아미노산은 부록 2, 표 3의 목록과 일치하는 3문자 코드로서 첫 문자는 대문자로 기재하여야 한다. 공란(blank)이나 내부의 terminator symbol을 포함한 아미노산 서열(예: “Ter”, “*”, “.” 등)은 단일 아미노산 서열로 기재하지 아니하고, 독립된 아미노산 서열로 기재하여야 한다(제22항의 규정 참조).
18. 변형되고 통상적으로 존재하지 않는 아미노산은 이들이 부록 2, 표 4에 수록되어 있는 경우 서열 자체에서 이에 대응하는 변형되지 않은 아미노산으로 기재하든지 기호 “Xaa”로 기재하여야 하고, 변형에 대해서는 부록 2, 표 4에 수록된 코드를 이용하여 서열목록의 서열의 특징부분에서 설명하여야 한다. 이러한 코드는 명세서 또는 서열목록의 서열의 특징 부분에서 사용할 수 있으나 서열 자체에서는 사용할 수 없다(제32항의 규정 참조). 이 경우 기호 “Xaa”는 불명 또는 변형된 하나의 아미노산에 해당한다.

사용되는 형식

19. 단백질이나 펩티드 서열은 1행당 최대 16개의 아미노산으로 기재하여야 하며 각 아미노산을 공란(1스페이스)으로 구분하여야 한다.
20. 핵산염기서열의 코드영역의 코돈에 대응하는 아미노산은 상기의 대응하는 코돈의 바로 아래에 기재하여야 한다. 코돈이 인트론에 의하여 나뉘어지는 경우, 아미노산 기호를 두 핵산염기를 포함하는 코돈영역 바로 아래에 기재하여야 한다.
21. 아미노산 번호는 서열의 첫 번째 아미노산을 번호 1로 시작하면서 부여한다. 프리서열(pre-sequence), 프로서열(pro-sequence), 프리프로서열(pre-pro-sequence), 시그널서열(signal sequence)과 같은 성숙단백질의 앞부분

에 있는 아미노산들은 1번 아미노산의 바로 옆에 있는 아미노산에서부터 -1로 시작하여 N말단 방향으로 1씩 감소하는 음의 수를 부여할 수 있다. 성숙 단백질을 구별하기 위하여 음의 수를 사용하여 아미노산에 번호를 부여할 때 숫자 영(0)은 사용하지 아니한다. 번호는 5개의 아미노산마다 기재하여야 한다. 앞에서 설명된 아미노산에 번호를 부여하는 방법은 환상구조를 가진 아미노산서열에 대해서도 적용하며, 서열의 첫 번째 아미노산은 출원인이 임의로 지정할 수 있다.

22. 길이가 긴 서열의 서로 인접하지 않는 하나 이상의 단편(segment) 또는 서로 다른 서열로부터의 단편들로 이루어진 아미노산 서열은 독립된 서열식별기호를 부여하고 각각 독립된 번호열을 부여하여야 한다. 갭이 있는 서열은 독립된 서열식별기호를 지닌 복수개의 독립적인 서열로 간주하여 독립적으로 서열식별기호를 부여하여야 한다. 이 때 독립된 서열의 수는 서열데이터 내의 연속적인 스트링의 수와 동일하다.

서열목록에 관한 기타 정보

23. 서열목록에 기재하는 식별기호의 순서는 부록 1에 정의된 기재사항의 숫자식별기호목록에 나열된 순서를 따라야 한다.
24. 서열목록에 기재되는 식별기호는 부록 1에서 정의된 기재사항의 숫자식별기호만을 사용하여 기재하여야 하며, 해당 숫자식별기호설명은 사용하지 않는다. 서열목록에 기재할 필요가 있는 식별기호의 숫자식별기호만을 기재하며, 숫자식별기호 바로 뒤에 해당 정보를 기재하여야 한다. 그러나 서열의 “특징(feature)”과 “간행물 정보”를 각각 나타내는 숫자식별기호 <220>과 <300>은 예외로서 각각 숫자식별기호 <221>부터 <223>까지, <301>부터 <312>까지의 정보와 연결된다. 서열목록에서 서열의 특징과 간행물정보가 이러한 숫자식별기호로 제공될 때는 숫자식별기호<220>나 <300>을 각각 포함시켜야 하고 해당 정보 기재란은 공란으로 남겨둔다. 숫자식별기호의 첫 번째나 두 번

째 숫자가 바뀌면 일반적으로 숫자식별기호 사이에 공란의 한 행을 삽입하여야 한다. 그러나 숫자식별기호<310> 앞에서만은 빈 행을 두면 안 된다. 또한 숫자식별기호가 반복될 때에도 공란의 한 행이 있어야 한다.

필수 기재사항(Mandatory Data Elements)

25. 서열목록에는 실제의 핵산염기 및 아미노산 서열의 바로 앞에 부록 1에서 정의하고 있는 다음 정보의 항목이 필수적으로 포함되어야 한다. (필수 기재사항)

<110>	출원인의 영문표기
<120>	발명의 영문명칭
<160>	서열번호의 수
<210>	서열 번호
<211>	길이
<212>	타입
<213>	생물명
<400>	서열 내용 : 서열번호

출원인의 성명(숫자식별기호<110>)을 라틴 알파벳 이외의 문자로 표기하는 경우는 발음대로 또는 영어로 번역하여 라틴 알파벳으로 기재하여야 한다.

숫자식별기호 <110>, <120> 및 <160>인 경우를 제외한 기재사항들은 서열목록에 포함된 각 서열의 정보를 나타내기 위하여 반복적으로 사용하여야 한다. 서열식별기호에 해당하는 서열이 없는 경우(본 기준의 제5항의 규정과 부록 3에 기재된 서열번호:4 참조), 숫자식별기호 <210>과 <400>의 기재사항만을 필수적으로 기재하여야 한다.

26. 서열목록이 출원시 제출되거나 또는 출원번호를 부여받기 전에 제출된 경우, 서열목록에 본 기준의 제25항의 규정에 열거된 기재사항 외에 다음의 기재사항을 포함시켜야 한다.

<130>	관리번호
-------	------

27. 출원번호를 부여받은 후에 서열목록을 제출하거나 보정할 경우는 서열목록에 본 기준의 제25항의 규정에 열거된 기재사항 외에 다음의 기재사항을 포함시

켜야 한다.

<140>	출원번호
<141>	출원일자

28. 선출원에 대한 우선권을 주장하는 출원과 관련하여 서열목록을 제출하는 경우는 서열목록에 본 기준의 제25항의 규정에 열거된 기재사항 외에 다음의 기재사항을 포함시켜야 한다.

<150>	우선권주장의 기초가 되는 출원번호
<151>	우선권주장의 기초가 되는 출원일자

29. 서열목록에 “n”, “Xaa”, 변형된 염기, 변형되거나 통상적으로 존재하지 않는 L-아미노산을 포함하는 경우는 다음의 기재사항을 필수적으로 포함시켜야 한다.

<220>	특징
<221>	명칭/특징기호(key)
<222>	위치
<223>	기타 정보

30. 숫자식별기호<213>의 생물명이 “인공 서열”, “불명”일 경우는 다음의 기재사항을 필수적으로 포함시켜야 한다.

<220>	특징
<223>	기타 정보

임의 기재사항(Optional Data Elements)

31. 부록 1에서 정의된 모든 기재사항들 중 본 기준의 제25항 내지 제30항의 규정에서 언급되지 않은 기재사항들은 모두 필요에 따라서 선택적으로 기재될 수 있다. (임의 기재사항)

특징(Feature)의 기재

32. 서열의 특징을 기재하는 경우(즉, 숫자식별기호 <221>) 서열의 특징들은 부록 2의 표 5와 표 6¹⁾에 설명된 “특징기호(feature keys)”로 기재하여야 한다.

자유텍스트(Free Text)

33. 자유텍스트는 숫자식별기호<223>(기타 정보)에 서열의 특성을 제2(vii)항의 규정에서 언급된 언어중립적용어를 사용하지 않고 자유롭게 기술하는 것이다.
34. 자유텍스트는 서열의 이해를 돕기 위하여 필수 불가결한 몇 개의 짧은 용어로 기재하여야 한다. 영어로 기재할 경우, 한 행에 최대 65자로 하여 4행을 초과하지 않도록 하여야 한다. 추가의 정보들은 명세서의 주요부분에서 해당 언어를 사용하여 기재하여야 한다.
35. 모든 자유 텍스트는 영어로 기재할 것을 권장한다.
36. 명세서의 서열목록부분이 자유텍스트를 포함하는 경우, 모든 자유텍스트는 명세서의 주요부분에 그 곳에서 사용하는 언어로 다시 기재하여야 한다. 명세서의 주요부분에서 사용하는 언어로 다시 기재되는 자유텍스트는 명세서의 “서열목록 자유텍스트”라는 특정 항목(section)에 기재할 것을 권장한다.

서열목록의 추후 제출

37. 출원시 출원서에 포함되어 제출되지 않은 서열목록을 추후에 제출할 경우, 최초 출원시 개시되지 않은 사항을 포함해서는 아니된다. 즉 출원 후에 제출되는 서열목록에는 출원시 개시된 서열만이 포함되어야 한다.

서열목록의 컴퓨터 판독 가능 형태

38. 인쇄 가능한 서열목록전체를 하나의 전자파일로 하여 하나의 플로피디스크 또는 특허청이 인정하는 전자매체에 수록하여야 한다. 플로피디스크나 특허청

1) 이 표들은 DDBJ/EMBL/GenBank Feature Table(핵산염기)과 SWISS PROT Feature Table(아미노산 서열)로부터 발췌한 것임.

에서 인정하는 전자매체에 기록된 파일은 IBM 코드 페이지(Code Page) 437, IBM 코드 페이지(Code Page) 932 또는 이와 호환 가능한 코드페이지를 사용하여 인코드한다. 일본어, 중국어, 시릴어, 아라비아어, 그리스어, 히브리어 글자용 호환 가능한 코드페이지는 로마자 알파벳과 숫자를 앞에서 언급한 코드 페이지들과 동일한 헥사데시말 위치에 부여하는 것이다.

39. 컴퓨터 판독형태의 서열목록은 특허청장이 배포하는 KOPatentIn을 사용하여 작성할 것을 권장한다. 다만, 플로피디스크나 특허청이 인정하는 다른 전자매체에 담긴 서열목록을 특허청이 인정하는 PC운영시스템에서 읽을 수 있다면 그 밖의 다른 수단을 사용하여 작성할 수 있다.
40. 압축된 파일이 특허청이 인정하는 PC운영시스템에서 압축을 풀 수 있는 자가추출형태라면 압축된 형태로 서열목록을 제출할 수 있다.
41. 제출하는 플로피디스크는 3.5인치 2HD 또는 3.5인치 UHD를 사용하여야 하며 쓰기방지의 설정을 한다.
42. 서열목록을 서면으로 제출하는 경우에 함께 제출하는 컴퓨터 판독 가능한 서열목록이 기록된 플로피디스크에는 서열목록이라는 제목, 출원인 성명(명칭), 발명의 명칭, 대리인 성명, 제출일, 관리번호, 구분(출원시 신규제출, 추가 또는 보정제출인지의 여부를 기재)를 표(label)에 인쇄체로 쓰거나 타이핑한 후 영구적으로 부착하여야 한다.
43. 플로피디스크를 출원일 이후에 제출하는 경우는 본 기준의 제42항의 표에 출원일과 출원번호를 추가로 기재하여야 한다.

< 플로피디스크 부착 표의 예 >

서열목록 (구분: 신규제출)	
제출일: 1999.1.4	관리번호: 00-0000
출원인: ○○○	대리인: ○○○
출원일:	출원번호:
발명의 명칭: 신규의 안지오텐신 저해제	

44. 서열을 포함하는 특허출원을 서면으로 하는 자는 특허법시행규칙 별지 제10호 서식의 출원서(특허법 제201조에 의하여 서열을 포함한 국제출원의 번역문을 서면으로 제출하고자 하는 자는 특허법시행규칙 별지 제67호 서식)의 【첨부서류】란에 “서열목록의 전자파일 1부” 및 “핵산염기 및 아미노산 서열목록

관련 진술서 1통”을 추가 기재하고, 서열목록의 컴퓨터 판독이 가능한 형태의 전자파일을 기록한 플로피디스크와 서면으로 작성한 진술서를 함께 제출한다. 진술서는 「핵산염기 및 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출 요령」의 별첨서식을 사용한다.

45. 서열목록을 서면으로 보정하고자 하는 자는 특허법시행규칙 별지 제5호 서식의 서지사항(명세서 등)보정서(국제출원의 보정서 번역문을 서면으로 제출하고자 하는 자는 특허법시행규칙 별지 제68호 서식)을 사용하여 제44항에서 정한 첨부서류 등을 제출하여야 한다.

특허협력조약에 의한 국제출원

46. 특허협력조약에 의한 국제출원의 서열목록의 작성 및 제출에 관한 사항은 특허협력조약 및 특허협력조약규칙의 규정에 따른다.

[부록 1]

숫자 식별기호

출원시 제출되는 서열목록에는 하기에 정의된 숫자 식별기호만을 사용할 수 있다. 서열목록에는 하기에 표시된 숫자 식별기호에 대한 설명을 텍스트로 표시하여서는 아니 된다.

필수기재사항, 즉, 모든 서열목록에 포함되어야만 하는 기재사항에 대한 숫자 식별기호(본 기준의 제25항의 규정 참조: 식별기호 110, 120, 160, 210, 211, 212, 213 및 400) 및 본 기준에 명시된 일정한 경우에 반드시 포함되어야 하는 기재사항에 대한 숫자 식별기호(본 기준의 제26항부터 제30항의 규정 참조: 식별기호 130, 140, 141, 150 및 151, 및 220 부터 223까지)는 “M”으로 표시되어 있다.

임의기재사항에 대한 숫자 식별기호(본 기준의 제31항의 규정 참조)는 “O”로 표시되어 있다.

숫자 식별기호	숫자 식별기호에 대한 설명	필수(M) 또는 임의(O) 기재사항	설 명
<110>	출원인 성명 (명칭)	M	출원인의 성명이 라틴 알파벳이외의 문자로 기재된 경우, 출원인의 성명은 영어로 발음되는 대로 또는 영어로 번역하여 라틴 알파벳문자로 표시하여야 한다.
<120>	발명의 명칭	M	
<130>	관리번호	M, 본 기준의 제26항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제26항의 규정 참조
<140>	출원번호	M, 본 기준의 제27항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제27항 참조; WIPO 표준 ST.3에 따라 표시된 2문자 기호 뒤에 출원번호를 기재하든지 또는 국제출원인 경우는 국제출원번호를 기재한다.
<141>	출원일자	M, 본 기준의 제27항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제27항의 규정 참조; WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시하여야 한다(CCYY MM DD).
<150>	우선권 주장의 기초가 되는 출원번호	M, 본 기준의 제28항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제28항의 규정 참조; WIPO 표준 ST.3에 따라 표시된 2문자 기호 뒤에 출원번호를 기재하든지 또는 국제출원인 경우는 국제출원번호를 기재한다.
<151>	우선권 주장의 기초가 되는 출원일자	M, 본 기준의 제28항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제28항의 규정 참조; WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시하여야 한다(CCYY MM DD).
<160>	서열번호의 수	M	
<170>	소프트웨어	O	
<210>	서열번호 :x에 대한 정보	M	서열번호를 나타내는 정수로 표시하여야 한다.
<211>	길이	M	염기쌍 또는 아미노산의 수로 표시되는 서열 길이
<212>	타입	M	서열번호 : x에 기재된 분자의 타입으로서, DNA, RNA 또는 PRT. 핵산염기 서열이 DNA 및 RNA 단편을 모두 포함한다면, "DNA"로 표시한다. DNA/RNA 결합 분자에 대하여는 <220>부터 <223>까지의 항에서 더욱 상세히 기재되어야 한다.

숫자 식별기호	숫자 식별기호에 대한 설명	필수(M) 또는 임의(O) 기재사항	설 명
<213>	생물명	M	속명 종명(즉, 학명) 또는 인공 서열 또는 불명
<220>	특징	M, 본 기준의 제 29항 및 제30항의 규정에 해당하는 경우	공간으로 남김; 본 기준의 제29항 및 제30항의 규정 참조; 서열번호: x에 기재된 서열의 생물학적 중요성을 기재(표시된 특징의 수에 따라 반복 가능함)
<221>	명칭/기호	M, 본 기준의 제 29항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제29항의 규정 참조; 부록 2의 표 5 및 6에 기재된 기호만을 사용하여야 한다.
<222>	위치	M, 본 기준의 제 29항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제29항의 규정 참조; - (특징 부위의 최초 염기/아미노산의 번호)부터 - (특징 부위의 마지막 염기/아미노산의 번호)까지 - 염기쌍(번호는 핵산염기 서열의 염기쌍의 위치를 의미함) - 아미노산(번호는 아미노산 서열의 아미노산 잔기의 위치를 의미함) - 특징부위가 서열목록에 기재된 것에 상보적인 쇠에 위치하는지의 여부
<223>	기타 정보	M, 본 기준의 제 29항 및 30항의 규정에 해당하는 경우	본 기준의 제29항 및 30항의 규정 참조; 언어 중립적 용어 또는 자유 텍스트(바람직하게는 영어로)를 사용한 기타 관련정보; 모든 자유 텍스트는 명세서의 주요 부분에 그 언어로 반복 기재되어야 한다; 부록 2의 표 2 및 4에 나타난 모든 변형된 염기 또는 변형된/이상 L-아미노가 상기 서열에 존재하는 경우, 부록 2의 표 2 및 4에 기재된 상응하는 염기 또는 아미노산관련 기호를 사용하여야 한다.
<300>	간행물 정보	O	공간으로 남김; 각 관련 간행물에 대해 본항(section)을 반복한다.
<301>	저자	O	
<302>	제목	O	간행물의 제목

숫자 식별기 호	숫자 식별기호에 대한 설명	필수(M) 또는 임의(O) 기재사항	설 명
<303>	간행물명	O	데이터가 공개된 간행물의 명칭
<304>	권수	O	데이터가 공개된 간행물의 권수
<305>	호수	O	데이터가 공개된 간행물의 호수
<306>	페이지	O	데이터가 공개된 간행물의 페이지
<307>	발간일자	O	데이터가 공개된 잡지의 일자; 가능하다면, WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시한다(CCYY. MM. DD).
<308>	데이터베이스 고유번호 (accession no)	O	데이터베이스 명칭을 포함하는 데이터베이스에 부여 된 고유 번호
<309>	데이터베이스 입력 일자	O	데이터베이스에 입력된 날짜; WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시한다.
<310>	특허문헌번호	O	문헌 번호는 특허문헌을 인용하는 경우에 한한다; 문헌 정보는 다음의 순서에 따라 기재하여야 한다. WIPO 기 준 ST.3에 따라 표시된 2문자 기호, WIPO 기준 ST.6에 따라 표시된 공개 번호, 및 WIPO 기준 ST.16에 따라 표 시된 문헌 종류 기호를 기재하여야 한다.
<311>	출원일자	O	출원일, 특허문헌인 경우에 한한다; WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시하여야 한다(CCYY. MM. DD).
<312>	공개일자	O	공개일, 특허문헌인 경우에 한한다; WIPO 기준 ST.2에 따라 날짜를 표시한다(CCYY. MM. DD).
<313>	서 열 번 호 x에 관련된 잔기: 부터 까지	O	
<400>	서열 내용	M	

[부록 2]

핵산염기 및 아미노산 기호 및 특징(Feature)표

표 1 : 핵산염기의 목록

기호	의미	지정의 기원
a	a	아데닌(<u>a</u> denine)
g	g	구아닌(<u>g</u> uanine)
c	c	시토신(<u>c</u> ytosine)
t	t	티민(<u>t</u> hymine)
u	u	우라실(<u>u</u> racil)
r	g 또는 a	푸린(<u>p</u> urine)
y	t/u 또는 c	피리미딘(<u>p</u> yrimidine)
m	a 또는 c	아미노(<u>a</u> mino)
k	g 또는 t/u	케토(<u>k</u> eto)
s	g 또는 c	강한 상호작용(<u>s</u> trong interactions) 3H-결합
w	a 또는 t/u	약한 상호작용(<u>w</u> weak interactions) 2H-결합
b	g 또는 c 또는 t/u	a 아님
d	a 또는 g 또는 t/u	c 아님
h	a 또는 c 또는 t/u	g 아님
v	a 또는 g 또는 c	t 아님, u 아님
n	a 또는 g 또는 c 또는 t/u, 불명 또는 기타	임의(<u>a</u> ny)

표 2 : 변형(modified) 핵산 염기 목록

기호	의미
ac4c	4-아세틸시티딘 (4-acetylcytidine)
chm5u	5-(카복시히드록시메틸)우리딘 (5-(carboxyhydroxymethyl)uridine)
cm	2'-O-메틸시티딘 (2'-O-methylcytidine)
cmnm5s2u	5-카복시메틸아미노메틸-2-티오우리딘 (5-carboxymethylaminomethyl-2-thiouridine)
cmnm5u	5-카복시메틸아미노메틸우리딘 (5-carboxymethylaminomethyluridine)
d	디히드로우리딘 (dihydrouridine)
fm	2'-O-메틸슈도우리딘 (2'-O-methylpseudouridine)
gla q	β , D-갈락토실큐에오신 (beta, D-galactosylqueosine)
gm	2'-O-메틸구아노신 (2'-O-methylguanosine)
i	이노신 (inosine)
i6a	N6-이소펜테닐아데노신 (N6-isopentenyladenosine)
m1a	1-메틸아데노신 (1-methyladenosine)
m1f	1-메틸슈도우리딘 (1-methylpseudouridine)
m1g	1-메틸구아노신 (1-methylguanosine)
m1i	1-메틸이노신 (1-methylinosine)
m22g	2, 2-디메틸구아노신 (2, 2-dimethylguanosine)
m2a	2-메틸아데노신 (2-methyladenosine)
m2g	2-메틸구아노신 (2-methylguanosine)
m3c	3-메틸시티딘 (3-methylcytidine)
m5c	5-메틸시티딘 (5-methylcytidine)
m6a	N6-메틸아데노신 (N6-methyladenosine)
m7g	7-메틸구아노신 (7-methylguanosine)
mam5u	5-메틸아미노메틸우리딘 (5-methylaminomethyluridine)

기호	의미
mam5s2u	5-메톡시아미노메틸-2-티오우리딘 (5-methoxyaminomethyl-2-thiouridine)
man q	β , D-만노실큐에오신 (beta, D-mannosylqueosine)
mcm5s2u	5-메톡시카보닐메틸-2-티오우리딘 (5-methoxycarbonylmethyl-2-thiouridine)
mcm5u	5-메톡시카보닐메틸우리딘 (5-methoxycarbonylmethyluridine)
mo5u	5-메톡시우리딘 (5-methoxyuridine)
ms2i6a	2-메틸티오-N6-이소펜테닐아데노신 (2-methylthio-N6-isopentenyladenosine)
ms2t6a	N-(9- β -D-리보푸라노실-2-메틸티오향-6-일)카르바모일)트레오닌 (N-((9-beta-D-ribofuranosyl-2-methylthiopurine-6-yl)carbamoyl)threonine)
mt6a	N-((9- β -D-리보푸라노실푸린-6-일)N-메틸카르바모일)트레오닌 (N-((9-beta-D-ribofuranosylpurine-6-yl)N-methylcarbamoyl) threonine)
mv	우리딘-5-옥시아세트산-메틸에스테르 (uridine-5-oxyacetic acid-methylester)
o5u	우리딘-5-옥시아세트산(v) (uridine-5-oxyacetic acid(v))
osyw	와이부톡소신 (wybutoxosine)
p	슈도우리딘 (pseudouridine)
q	큐에오신 (queosine)
s2c	2-티오시티딘 (2-thiocytidine)
s2t	5-메틸-2-티오우리딘 (5-methyl-2-thiouridine)
s2u	2-티오우리딘 (2-thiouridine)
s4u	4-티오우리딘 (4-thiouridine)
t	5-메틸우리딘 (5-methyluridine)
t6a	N-((9- β -D-리보푸라노실푸린-6-일)-카르바모일)트레오닌 (N-((9-beta-D-ribofuranosylpurine-6-yl)-carbamoyl)threonine)
tm	2'-O-메틸-5-메틸우리딘 (2'-O-methyl-5-methyluridine)
um	2'-O-메틸우리딘 (2'-O-methyluridine)
yw	와이부토신 (wybutosine)
x	3-(3-아미노-3-카복시프로필)우리딘, (acp3)u (3-(3-amino-3-carboxy-propyl)uridine, (acp3)u)

표 3 : 아미노산 목록

기호	의미
Ala	알라닌
Cys	시스테인
Asp	아스파라긴산
Glu	글루탐산
Phe	페닐알라닌
Gly	글리신
His	히스티딘
Ile	이소루이신
Lys	리신
Leu	루이신
Met	메티오닌
Asn	아스파라긴
Pro	프롤린
Gln	글루타민
Arg	아르기닌
Ser	세린
Thr	트레오닌
Val	발린
Trp	트립토판
Tyr	티로신
Asx	Asp 또는 Asn
Glx	Glu 또는 Gln
Xaa	불명 또는 기타 아미노산

표 4 : 변형(modified) 및 이상(unusual) 아미노산

기호	의미
Aad	2-아미노아디프산 (2-Aminoadipic acid)
bAad	3-아미노아디프산 (3-Aminoadipic acid)
bAla	β -알라닌, β -아미노프로피온산 (beta-Alanine, beta-Aminopropionic acid)
Abu	2-아미노부틸산 (2-Aminobutyric acid)
4Abu	4-아미노부틸산, 피페리딘산 (4-Aminobutyric acid, piperidinic acid)
Acp	6-아미노카프로산 (6-Aminocaproic acid)
Ahe	2-아미노헵탄산 (2-Aminoheptanoic acid)
Aib	2-아미노이소부틸산 (2-Aminoisobutyric acid)
bAib	3-아미노이소부틸산 (3-Aminoisobutyric acid)
Apm	2-아미노피메린산 (2-Aminopimelic acid)
Dbu	2,4-디아미노부틸산 (2,4-Diaminobutyric acid)
Des	데스모신 (Desmosine)
Dpm	2,2'-디아미노피메린산 (2,2'-Diaminopimelic acid)
Dpr	2,3'-디아미노프로피온산 (2,3'-Diaminopropionic acid)
EtGly	N-에틸글리신 (N-Ethylglycine)
EtAsn	N-에틸아스파라긴 (N-Ethylasparagine)
Hyl	히드록시리신 (Hydroxylysine)
aHyl	알로-히드록시리신 (allo-Hydroxylysine)
3Hyp	3-히드록시프롤린 (3-Hydroxyproline)
4Hyp	4-히드록시프롤린 (4-Hydroxyproline)
Ide	이소데스모신 (Isodesmosine)
alle	알로-이소루이신 (allo-Isoleucine)
MeGly	N-메틸글리신, 사르코신 (N-Methylglycine, sarcosine)
Melle	N-메틸이소루이신 (N-Methylisoleucine)
MeLys	6-N-메틸리신 (6-N-Methyllysine)
MeVal	N-메틸발린 (N-Methylvaline)
Nva	노르발린 (Norvaline)
Nle	노르루이신 (Norleucine)
Orn	오르니틴 (Ornithine)

표 5 : 핵산염기 서열에 관련된 특징 기호들

기호	설명
allele	주어진 위치(및 다른 위치도 포함)에서 현재의 서열과 다른, 동일 유전자의 안정한 다른 형태를 포함한 관련 개체 또는 관련주.
attenuator	1) 전사의 종료를 조절하는 부위로서 일부 박테리아 오페론의 발현을 조절하는 DNA 영역; 2) 프로모터와 첫 번째 구조 유전자 사이에 위치하는 서열 단편으로서 전사 종료와 관련된 서열의 전사를 부분적으로 종료시킴.
C_region	면역글로불린의 경쇄와 중쇄, 및 T-세포 수용체 알파쇄, 베타쇄와 감마쇄의 불변 영역. 쇄의 종류에 따라 하나 이상의 엑손을 포함함.
CAAT_signal	CAAT 박스; 진핵생물 전사단위의 개시점으로부터 약 75bp 상류에 위치하는 보존 서열의 일부로서, RNA 중합효소 결합에 관여함 ; 컨센서스=GG(C또는 T)CAATCT
CDS	코딩 서열; 특정 단백질의 아미노산 서열에 상응하는 핵산염기 서열(종료 코돈을 포함함). 이 기호는 아미노산으로 번역될 수 있는 부분을 포함함.
conflict	“동일” 서열이지만 특정 부위 또는 영역에서 차이가 있는 부분.
D-loop	치환 루프(Displacement loop); 짧은 길이의 RNA가 DNA 한 가닥과 짝을 이루면서 원래의 짝 DNA 가닥을 치환시키는 미토콘드리아 DNA내 영역; 또한 RecA 단백질에 의해 촉매되는 반응에서 단일 가닥의 침입자에 의해 이중나선 DNA중 한 가닥의 특정 부위가 치환되는 것을 의미하기도 함.
D-segment	면역글로불린의 중쇄, 및 T-세포 수용체 베타쇄의 다양성(diversity) 단편.
enhancer	(일부)진핵생물의 프로모터의 사용을 증가시키고, 프로모터를 중심으로 양방향으로 또는 어떠한 위치(상류 또는 하류)에서도 작용할 수 있는 시스-작용의 서열.
exon	스플라이싱된 mRNA 부분을 코딩하는 게놈 영역; 5'UTR, 모든 CDS, 및 3'UTR을 포함할 수 있음.
gene	유전자로 확인되어 생물학적 의미를 갖는 영역으로서 이에 대하여 별도의 명칭이 부여된 부분.
GC_signal	GC 박스; 진핵생물 전사 단위의 개시점 상류에 위치하는 보존된 GC-풍부 영역으로서 다중 카피로 존재하거나 어떠한 방향으로도 존재할 수 있음; 컨센서스=GGGCGG

기호	설명
iDNA	개재(intervening) DNA; 각종 재조합 과정을 통하여 제거되는 DNA
intron	전사는 되지만 이의 양옆 서열들(엑손들)과 함께 스플라이싱됨으로써 전사체로부터 제거되는 DNA 단편.
J_segment	면역글로불린 경쇄와 중쇄, 및 T-세포 수용체의 알파쇄, 베타쇄, 및 감마쇄의 연결 단편(joining segment).
LTR	긴 말단 반복서열(long terminal repeat), 특정 서열의 양말단에서 반복적으로 존재하는 서열로서 일반적으로 레트로바이러스에서 발견됨.
mat_peptide	성숙 펩티드 또는 단백질을 코드하는 서열; 번역후 변형 후에 얻어지는 성숙 또는 최종 펩티드 또는 단백질 산물을 코드하는 서열. (CDS와는 달리)종료 코돈을 포함하지 않음.
misc_binding	다른 결합 기호(primer_bind 또는 protein_bind)로는 표시할 수 없는 다른 잔기에 공유 또는 비공유 결합하는 핵산 부위.
misc_difference	특정 서열이 입력 사항과는 다르고, 다른 특수 기호(conflict, unsure, old_sequence, mutation, variation, allele, 또는 modified_base)에 의하여 표시할 수 없는 경우.
misc_feature	다른 특징 기호로 표시할 수 없는 생물학적 의미를 갖는 영역; 새로운 또는 희귀한 특징
misc_recomb	이중나선 DNA의 절단 및 재결합이 수반되는 상동성 재조합, 부위 특이적 재조합 또는 복제적 재조합에 일어나는 부위로서 다른 재조합 기호들(iDNA 및 virion) 또는 기원 기호(/insertion_seq, /transposon, /proviral)로는 표시할 수 없는 부분.
misc_RNA	다른 RNA 기호들(prim_transcript, precursor_RNA, mRNA, 5'clip, 3'clip, 5'UTR, 3'UTR, exon, CDS, sig_peptide, transit_peptide, mat_peptide, intron, polyA_site, rRNA, tRNA, scRNA, 및 snRNA)로는 정의될 수 없는 전사체 또는 RNA 산물.
misc_signal	다른 신호 기호(promoter, CAAT_signal, TATA_signal, -35_signal, -10_signal, GC_signal, RBS, polyA_signal, enhancer, attenuator, terminator, 및 rep_origin)로는 표시할 수 없는, 유전자의 기능 또는 발현을 조절 또는 변형시키는 신호를 포함하는 영역.
misc_structure	다른 구조 기호(stem_loop 및 D-loop)로는 표시할 수 없는, 2차 또는 3차 구조 또는 형태.
modified_base	표시된 핵산염기는 변형된 핵산염기이고, 이는 표시된 분자(mod_base 한정 치로 주어짐)로 대체되어야 함.

기호	설명
mRNA	전령 RNA; 5'비번역 영역(5'UTR), 코딩 서열(CDS, exon) 및 3'비번역 영역(3'UTR)을 포함함.
mutation	특정 주(strain)가 현 위치의 서열상에서 돌연적이고 유전적인 변화를 가짐.
N_region	재배열된 면역글로불린 단편들사이에 삽입되는 잉여의 핵산염기
old_sequence	본 서열은 현 위치에서 그 서열의 이전 버전을 개정함.
polyA_signal	RNA 전사체의 엔도뉴클레아제 절단에 필요한 인식 영역으로서 폴리아데닐화가 유발됨; 컨센서스=AATAAA
polyA_site	전사 후 폴리아데닐화에 의해 아데닌 잔기가 추가될 RNA 전사체상의 부위.
precursor_RNA	성숙 RNA 상태 이전의 RNA; 5'클립화된 영역(5'clip), 5'비번역 영역(5'UTR), 코딩 서열(CDS, exon), 개재 서열(intron), 3'비번역 영역(3'UTR), 및 3'클립화된 영역(3'clip)을 포함할 수 있음.
prim_transcript	1차(초기, 프로세스되지 않은) 전사체; 5'클립화된 영역(5'clip), 5'-비번역 영역(5'UTR), 코딩 서열(CDS, exon), 개재 서열(intron), 3'비번역 영역(3'UTR), 및 3'클립화된 영역(3'clip)을 포함함.
primer_bind	복제, 전사, 또는 역전사 개시를 위해 프라이머가 비공유적으로 결합하는 부위. PCR 프라이머 같은 합성요소가 결합하는 부위를 포함함.
promoter	RNA 중합효소 결합에 관여하여 전사를 개시하는 DNA 분자상의 영역.
protein_bind	핵산상의 비-공유 단백질 결합 부위.
RBS	리보솜 결합 부위.
rep_origin	복제 개시점; 두 개의 동일한 카피를 만드는 핵산 복제를 위한 개시점.
repeat_region	반복 단위를 포함하는 게놈 영역.
repeat_unit	단일 반복 요소.
rRNA	성숙 리보솜 RNA; 아미노산을 단백질로 조립하는 리보핵단백질 입자(리보솜)의 RNA 성분
S_region	면역글로불린 중쇄의 스위치 영역. 동일 B-세포로부터 다른 종류(class)의 면역글로불린을 발현시키기 위한 중쇄 DNA의 재배열 과정에 관여함.

기호	설명
satellite	짧은 반복 단위로 된 수 개의 일련의 반복체(동일 또는 유사); 대부분은 일반적인 게놈과는 다른 염기 조성이나 그 외의 특성을 지니므로 별크(주 밴드) 게놈 DNA와 구별됨.
scRNA	소(small) 세포질 RNA; 세포질 또는 (때때로) 진핵생물의 핵에 존재하는 각종 소 세포질 RNA 분자.
sig_peptide	시그널 펩티드 코딩 서열; 분비되는 단백질의 N-말단 도메인의 코딩 서열; 이 도메인은 초기(nascent) 폴리펩티드를 막에 부착시키는 과정에 관여함; 리더 서열
snRNA	소(small) 핵 RNA; 핵에만 존재하는 다수의 소 RNA; snRNA 중 일부는 스플라이싱 또는 다른 RNA 프로세싱 반응에 관여함.
source	특정 구간의 서열에 대한 생물학적 기원. 이 기호는 필수 기재사항임. 전체 서열에 대하여 최소한 하나의 기원 기호가 표시되어야 함. 서열 하나에 하나 이상의 기원 기호가 있는 것도 인정됨.
stem_loop	헤어핀; 단일 가닥의 RNA 또는 DNA에서 인접한 (역위의) 상보적 서열이 염기 결합하여 형성된 이중-나선 영역.
STS	서열 표지 자리(Sequence Tagged Site). 게놈상의 맵핑(mapping) 표식으로서, PCR에 의해 탐지될 수 있는 짧은 단일-카피 DNA 서열. STSs 시리즈의 순서를 탐지하여 게놈 영역을 맵핑할 수 있음.
TATA_signal	TATA 박스; 골드버그-호그니스 박스; 진핵생물의 RNA 중합효소 II 전사 단위 각각의 개시점에서 약 25bp 앞에서 발견되는 보존된 AT-풍부한 7량체로서, 정확한 개시에 필요한 효소가 부착하는 과정에 관여함; 컨센서스=TATA(A 또는 T)A(A 또는 T)
terminator	전사체 말단 또는 프로모터 영역에 인접하여 위치하는 DNA 서열로서 RNA 중합효소가 전사를 종료하도록 함; 억제 단백질의 결합부위일 수 있음.
transit_peptide	운송 펩티드 코딩 서열; 핵에서 코드되는 세포소기관 단백질의 N-말단 도메인의 코딩 서열; 이 도메인은 번역 후 단백질을 세포소기관으로 수송하는 과정에 관여함.
tRNA	성숙 운반 RNA, 핵산 서열을 아미노산 서열로 번역하는 과정을 매개하는 작은 RNA 분자(75-84 염기 길이).
unsure	저자가 이 부위에서 정확한 서열을 알지 못함.
V_region	면역글로불린 경쇄와 중쇄, 및 T-세포 수용체의 알파쇄, 베타쇄, 및 감마쇄의 가변 영역. 가변 아미노 말단부에 대한 코드. V_segments, D_segments, N_regions, 및 J_segment로 구성될 수 있음.

기호	설명
V_segment	면역글로불린 경쇄와 중쇄, 및 T-세포 수용체의 알파쇄, 베타쇄, 및 감마쇄의 가변 단편. 대부분의 가변 영역(V_region)과 리더 펩티드의 마지막 몇 개의 아미노산을 코드함.
variation	관련 주(strain)가 주어진 위치(다른 위치도 포함할 수 있음)에서 현재의 서열과 다른, 동일 유전자의 안정한 돌연변이(예: RFLPs, 다형현상)를 가짐.
3'clip	프로세싱 중 잘려지는 전구체 전사체의 3'-쪽의 영역.
3'UTR	단백질로 번역되지 않는 (종료 코돈 이후의)성숙 전사체의 3'말단 영역
5'clip	프로세싱 중 잘려지는 전구체 전사체의 5'-쪽의 영역
5'UTR	단백질로 번역되지 않는 (개시 코돈 이전의) 성숙 전사체의 5'말단 영역
-10_signal	프리브노우 박스; RNA 중합효소의 결합에 관여하는 박테리아 전사 단위의 개시 정보다 약 10bp 상류에 위치하는 보존된 영역; 컨센서스=TAtAaT
-35_signal	박테리아 전사 단위의 개시정보다 약 35bp 상류에 위치하는 보존된 6량체; 컨센서스=TTGACa[] 또는 TGTTGACA[]

표 6 : 단백질 서열과 관련된 특징을 나타내는 기호

기호	설명
CONFLICT	서로 다른 문헌에서 다른 서열을 보고한 경우
VARIANT	저자가 서열변이체가 존재한다고 보고한 경우
VARSPIC	선택적인 스플라이싱에 의해 제조된 서열 변이체에 대한 설명
MUTAGEN	실험적으로 변화된 부위
MOD_RES	잔기의 번역 후 변형
ACETYLATION	N-말단 또는 기타
AMIDATION	일반적으로 성숙 활성 펩티드의 C-말단에서의 경우
BLOCKED	N- 또는 C-말단 차단기를 알지 못하는 경우
FORMYLATION	N-말단 메티오닌의 경우
GAMMA-CARBOXYGLUTAMIC ACID HYDROXYLATION	아스파라긴, 아스파라긴산, 프롤린 또는 리신의 경우
METHYLATION	일반적으로 리신 또는 아르기닌의 경우
PHOSPHORYLATION	세린, 트레오닌, 티로신, 아스파라긴산 또는 히스티딘의 경우
PYRROLIDONE CARBOXYLIC ACID	내부 환상 락탐을 형성한 N-말단 글루타메이트
SULFATATION	일반적으로 티로신의 경우
LIPID	지질 잔기의 공유 결합
MYRISTATE	아미드 결합에 의해 성숙형 단백질의 N-말단 글리신 잔기 또는 내부 리신 잔기에 부착된 미리스테이트 기
PALMITATE	티오에테르 결합에 의해 시스테인 잔기에 부착되거나 에스테르 결합에 의해 세린 또는 트레오닌 잔기에 부착된 팔미테이트 기
FARNESYL	티오에테르 결합에 의해 시스테인 잔기에 부착된 파네실 기
GERANYL-GERANYL	티오에테르 결합에 의해 시스테인 잔기에 부착된 제라닐-제라닐 기

기호	설명
GPI-ANCHOR	성숙형 단백질의 C-말단 잔기의 알파-카복실 기에 연결된 글리코실-포스파티딜이노시톨(GPI) 기
N-ACYL DIGLYCERIDE	두 개의 지방산이 에스테르 결합에 의해 연결되어 있는, 아미드-결합된 지방산 및 글리세릴 기를 갖는 원핵생물의 성숙형 지단백질의 N-말단 시스테인
DISULFID	디설파이드 결합. 'FROM' 및 'TO' 끝점은 사슬 내의 디설파이드 결합에 의해 연결된 두 개의 잔기를 나타냄. 'FROM' 및 'TO' 끝점이 동일한 경우, 디설파이드 결합은 사슬간 결합이고, 설명부분에 교차결합의 성질이 표시됨
THIOLEST	티오에스테르 결합. 'FROM' 및 'TO' 끝점은 티오에스테르 결합에 의해 연결된 두 개의 잔기를 나타냄
THIOETH	티오에테르 결합. 'FROM' 및 'TO' 끝점은 티오에테르 결합에 의해 연결된 두 개의 잔기를 나타냄
CARBOHYD	글리코실화 부위. 탄수화물의 특성(공지된 경우)은 설명부분에 표시됨
METAL	금속 이온의 결합 부위. 설명부분에 금속의 특성이 표시됨
BINDING	모든 화학적 기(조효소, 보충기, 등)의 결합부위. 기의 화학적 특성은 설명부분에 표시됨
SIGNAL	시그널 서열을 나타냄(프리펩티드)
TRANSIT	전이 펩티드를 나타냄(미토콘드리아, 클로로플라스트, 또는 미립체)
PROPEP	프로펩티드를 나타냄
CHAIN	성숙 단백질의 폴리펩티드 사슬을 나타냄
PEPTIDE	방출된 활성 펩티드를 나타냄
DOMAIN	서열상의 목적 도메인을 나타냄. 도메인의 특성은 설명부분에 표시됨
CA_BIND	칼슘-결합 영역을 나타냄
DNA_BIND	DNA-결합 영역을 나타냄

기호	설명
NP_BIND	핵산염기 포스페이트 결합 영역을 나타냄. 핵산 염기 포스페이트의 특성은 설명부분에 표시됨
TRANSMEM	막투과 영역을 나타냄
ZN_FING	징크-핑거(zinc finger) 영역을 나타냄
SIMILAR	다른 단백질 서열과의 유사성을 나타냄. 서열에 관한 상세한 정보는 설명부분에 표시됨
REPEAT	내부 서열 반복을 나타냄
HELIX	2차 구조-나선, 예를 들어, 알파-나선, 3(10)-나선 또는 Pi-나선
STRAND	2차 구조-베타-가닥, 예를 들어, 수소 결합된 베타-가닥, 또는 단리된 베타-브리지의 잔기
TURN	2차 구조-회전, 예를 들어, H-결합된 회전(3-회전, 4-회전 또는 5-회전)
ACT_SITE	효소의 활성화에 관여하는 아미노산(들)
SITE	서열상의 다른 목적부위
INIT_MET	서열이 개시 메티오닌으로 시작한다는 것이 공지된 경우
NON_TER	서열의 최단에 있는 잔기가 말단잔기가 아님. 위치 1에 적용할 경우, 이는 첫 번째 위치가 완전한 분자의 N-말단이 아님을 의미함. 마지막 위치에 적용될 경우, 이는 이 위치가 완전한 분자의 C-말단이 아님을 의미함. 이 기호에 대해서는 설명부분에 표시하지 않음
NON_CONS	비연속적인 잔기. 서열의 두 개의 잔기가 연속적이지 않고, 이들 사이에 서열이 확인되지 않은 다수의 잔기가 있음을 의미함
UNSURE	서열의 불명확성. 저자가 서열 배열에 대해 확신하지 못하는 서열의 영역을 기술하는데 사용됨.

[부록 3]

서열목록의 예

<110> HONG, Gil-Dong
<120> Example of a Sequence Listing
<130> 98-00002
<140> PCT/EP98/00010
<141> 1998-01-05
<150> KR 10-1997-0212344
<151> 1997-07-01
<160> 4
<170> KOPatentIn 1.0
<210> 1
<211> 162
<212> DNA
<213> Zymomonas mobilis
<220>
<221> CDS
<222> (11)..(70)
<300>
<301> DOE, Richard
<302> Characterization of Peptide A
<304> 1
<305> 1
<306> 100-102
<307> 1995-01-10
<308> 123456
<309> 1995-01-10
<313> 30-39
<400> 1

actactactc atc cta tct atc tca cta tcc tac tac tct atc ctt act act 52

Ile Leu Ser Ile Ser Leu Ser Tyr Tyr Ser Ile Leu Thr Thr

1

5

10

cat cta ctc ata ctc ata ctctatcact tcatcatcat ctactactac 100

His Leu Leu Ile Leu Ile

15

20

atctactact actactacta tacttcacta tactcatact catcattcat catcctatca 160

ct

162

<210> 2

<211> 20

<212> PRT

<213> Zymomonas mobilis

<400> 2

Ile Leu Ser Ile Ser Leu Ser Tyr Tyr Ser Ile Leu Thr Thr His Leu

1

5

10

15

Leu Ile Leu Ile

20

<210> 3

<211> 11

<212> PRT

<213> Artificial Sequence

<220>

<223> Designed peptide based on size and polarity to act as a linker

between the alpha and beta chains of Protein XYZ

<400> 3

Met Val Asn Leu Glu Pro Met His Thr Glu Ile

1

5

10

<210> 4

<400> 4

000

부록2. 미생물 등의 기탁과 분양

1. 미생물의 기탁과 명세서 기재
2. 미생물의 재기탁 등
3. 우선권주장의 효과
4. 기탁 미생물의 분양

첨부1. 미생물 등의 기탁과 분양에 관한 법령

첨부2. 「미생물수탁번호변경정보제출서」 서식

첨부3. 「미생물분양자격증명신청서」 서식

첨부4. 부다페스트조약에 의한 국제기탁기관

첨부5. 주요 국제기탁기관별 기탁 가능한 미생물 등

부록 2. 미생물 등의 기탁과 분양

1. 미생물의 기탁과 명세서 기재

모든 특허발명은 발명의 상세한 설명에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진자가 그 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 기재되어 있어야 한다. 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. 그러한 발명에 있어서 명세서의 기재에 의해 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진자가 용이하게 그 발명을 실시할 수 있도록 하기 위해서는 출발물질의 입수수단과 최종산물의 제조방법이 명세서에 명확히 기재되어 있어야 한다.

특허법 시행령 제 2조 및 제 3조에서는 미생물*에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 국제기탁기관에 그 미생물을 기탁하고 기탁기관 또는 국제기탁기관의 명칭, 수탁번호, 수탁연월일을 출원당초의 명세서에 명시함과 아울러, 그 사실을 증명하는 서면을 해당 출원의 출원서에 첨부해야하고, 다만, 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진자가 그 미생물을 용이하게 입수할 수 있는 경우는 이를 기탁하지 아니할 수 있는 것으로 규정하고 있다.

【주】 여기서 미생물이란 유전자, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 재조합 단백질, 모노클로날항체, 바이러스, 세균, 효모, 곰팡이, 버섯, 방선균, 단세포 조류, 원생동물, 동식물의 세포, 조직 배양물 등 특허절차상 기탁 가능한 생물학적 물질(biological material)을 의미한다.

따라서 미생물에 관계되는 발명을 명세서의 기재에 의해서 해당 기술 분야에서 통상의 지식을 가진자가 용이하게 실시할 수 있기 위해서는 다음과 같이 기재되어 있어야 한다.

- (1) 출발물질용 용이하게 입수할 수 있는 경우에는 용이 입수수단의 기재와 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에 최종산물의 제조과정 또는 이용 방법 등을 해당 기술의 통상의 지식을 가진자가 용이하게 실시할 수 있도록 구체적으로 기재함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다.
- (2) 출발물질용 용이하게 입수할 수 없는 경우에는 출발물질용 기탁기관이나 국제기탁기관에 기탁하고, 발명의 상세한 설명 및 도면에 최종산물의 제조방법 또는 이용방법 등을 해당 발명을 용이하게 실시할 수 있도록 구체적으로 기재함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다.
- (3) 출발물질용 용이하게 입수할 수 없거나, 발명의 상세한 설명 및 도면에 최종산물의 제조방법 또는 이용방법 등의 충분한 기재가 곤란하거나, 기재된 사항에 따라 발명을 반복실시하기 위해서 과도한 시행착오가 뒤따를 수 있는 경우, 최종산물 또는 이를 생산할 수 있는 생물학적 물질을 상기 기탁기관에 기탁함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다.
- (4) 「특허법 시행령 제2조」에서 말하는 용이하게 입수할 수 있는 미생물
 - ① 시판되고 있는 미생물
 - ② 출원전에 신용할 수 있는 보존기관에 보존되며 보존기관이 발행하는 카탈로그 등에 의하여 자유롭게 분양될 수 있다는 것이

확실한 미생물(이 경우, 해당 미생물의 보존번호를 출원 당초의 명세서에 기재하여야 한다). 단, 문헌 등에 기재된 것만으로는 용이하게 입수할 수 있는 것으로 보지 않는다.

- ③ 명세서의 기재에 의하여 당업자가 용이하게 제조할 수 있는 미생물

2. 미생물의 재기탁 등

특허출원 후에 재기탁, 다른 국제기탁당국에의 이송, 또는 국내 기탁으로부터 부다페스트 조약에 의거하는 기탁으로의 변경 등에 의하여 선기탁 미생물에 새로운 수탁번호가 붙여진 때에는 특허출원인 또는 특허권자는 지체없이 그 취지와 새로운 수탁번호를 특허청장에게 신고하여야 한다(첨부2. 「미생물수탁번호변경정보제출서」 서식 참조).

3. 우선권주장의 효과

우선권 주장을 수반하는 출원으로서 그 출원과 관련된 미생물이 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 입수할 수 없는 경우에는, 그 미생물이 특허출원을 위한 기탁기관에 출원전에 기탁되어 있고 그 수탁번호가 우선권 주장의 기초가 되는 제 1국의 출원 명세서 중에 기재되어 있을 때 그 출원에 대하여 우선권의 효과를 향유할 수 있다.

또한 국내 우선권을 수반하는 출원에 있어서 그 미생물이 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 국제기탁기관에 출원전에 기탁되어 있고 그 수탁

번호가 선출원 명세서 중에 기재되어 있을 때에는 그 출원에 대하여 우선권의 효과를 향유할 수 있다.

4. 기탁 미생물의 분양

미생물에 관계되는 발명을 시험 또는 연구를 위하여 실시하고자 하는 자는, 그 미생물에 관계되는 발명에 대한 특허출원이 공개되거나 등록공고된 경우와 의견제출 통지서(심사전치, 항고심판의 경우 포함)에 대한 의견서를 작성하기 위하여 필요한 경우에 그 미생물의 시료를 분양받을 수 있다. 단 상기 절차에 따라 미생물 시료를 분양받은 자는 그 미생물을 타인에게 이용하게 하여서는 아니된다. (첨부3. 「미생물분양자격증명신청서」 서식 참조).

첨부1. 미생물 등의 기탁과 분양에 관한 법령

특허법시행령 제2조(미생물의 기탁)

- ① 「미생물에 관계되는 발명」에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 특허청장이 정하는 기탁기관 또는 특허절차상 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약 제7조의 규정에 의하여 국제기탁기관으로서의 지위를 취득한 기관(이하 “국제기탁기관”이라 한다)에 그 미생물을 기탁하고 특허출원서에 그 사실을 증명하는 서류(국제기탁기관에 기탁한 경우에는 특허절차상 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약규칙 제7규칙에 의한 수탁증중 최신의 수탁증 사본)를 첨부하여야 한다.

다만, 당해 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 용이하게 입수할 수 있는 경우에는 이를 기탁하지 아니할 수 있다.

- ② 특허출원인 또는 특허권자는 제1항의 미생물의 기탁에 대하여 특허출원후 새로운 수탁번호가 부여된 때에는 지체없이 그 사실을 특허청장에게 신고하여야 한다.

<개정 '93. 12. 31>

특허법시행령 제3조(미생물에 관계되는 발명의 특허출원명세서 기재)

미생물에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 법 제42조 제2항의 규정에 의한 명세서를 기재함에 있어서 제2조 제1항 본문의 규정에 의하여 미생물을 기탁한 때에는 그 기탁기관 또는 국제기탁기관의 명칭·수탁번호 및 수탁연월일을, 제2조 제1항 단서의 규정에 의하여 그 미생물을 기탁하지 아니한 때에는 그 미생물의 입수방법을 기재하여야 한다.

특허법시행령 제4조(미생물시료의 분양)

- ① 제2조의 규정에 의하여 기탁된 미생물에 관계되는 발명을 시험 또는 연구를 위하여 실시하고자 하는 자는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 기탁기관 또는

국제기탁기관으로부터 그 미생물 시료를 분양받을 수 있다. <개정 '97. 6. 26>

1. 그 미생물에 관계되는 발명에 대한 특허출원이 공개되거나 등록공고된 경우
 2. 법 제63조(법 제170조 제3항 및 제174조 제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 의견서를 작성하기 위하여 필요한 경우
- ② 제1항의 규정에 의하여 미생물 시료를 분양받은 자는 그 미생물을 타인에게 이용하게 하여서는 아니된다.

[별지 제14호서식]

접수인란		방식 심사란	담	당	심	사	관
미생물수탁번호변경신고서							
신고인	① 성명			② 주민등록번호 (외국인은국적)			
	③ 출원 (또는 특허)과의 관계				④ 전화번호		
	⑤ 주소						
대리인	⑥ 성명			⑦ 대리인코드			⑧ 전화번호
	⑨ 주소						
출원(특허)번호					출원(특허)일자		
발명의명칭							
신고의이유							
미생물기탁	변경전	기탁기관명					
		수탁번호			기탁일자		
	변경후	기탁기관명					
		수탁번호			기탁일자		
특허법시행규칙 제22조의 규정에 의하여 위와 같이 신고합니다.							
년 월 일							
신고인(대리인) 인							
특허청장 귀하							
※ 첨부서류 1. 새로운 수탁번호를 증명하는 서류 1통 2. 대리인의 경우 그 대리권을 증명하는 서류 1통							수수료 없음

‘93.11.25 승인

(인쇄용지(2급) 60g/m²)

[별지 제15호서식]

[illegible]

50285 - 11911 민
'97. 5. 26 승인

210mm×297mm
(일반용지 60g/m²)

첨부4. 부다페스트조약에 의한 국제기탁기관

2008. 3. 31. 현재(37개 기관)

국 가	기 관	자격취득일
호주(AU)	Australian Government Analytical Laboratories(AGAL)	1988.09.30.
벨기에(BE)	Belgian Coordinated Collections of Microorganisms(BCCM)	1992.03.01.
불가리아(BG)	National Bank for Industrial Microorganism and Cell Cultures(NBIMCC)	1987.10.31.
캐나다(CA)	National Microbiology Laboratory, Health Canada(NMLHC)	1998.11.30.
중국(CN)	China Center for Type Culture Collection(CCTCC)	1995.07.01.
	China General Microbiological Culture Collection Center(CGMCC)	1995.07.01.
체코(CZ)	Czech Collection of Microorganisms(CCM)	1992.08.31.
독일(DE)	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH(DSMZ)	1981.10.01.
스페인(ES)	Coleccion Espanola de Cultivos Tipo(CECT)	1992.03.31.
	Banco Nacional de Algas (BNA)	2005.10.28.
프랑스(FR)	Collection nationale de cultures de micro-organismes(CNCM)	1984.08.31.
영국(GB)	Culture Collection of Algae and Protozoa(CCAP)	1982.09.30.
	European Collection of Cell Cultures(ECACC)	1984.09.30.
	International Mycological Institute(IMI)	1983.03.31.
	National Collection of Type Cultures(NCTC)	1982.08.31.
	National Collection of Yeast Cultures(NCYC)	1982.01.31.
	National Collections of Industria, Food and Marine Bacteria (NCIMB)	1982.03.31.
	National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)	2004.12.16.
헝가리(HU)	National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)	1986.06.01.
이탈리아(IT)	Advanced Biotechnology Center(ABC)	1996.02.29.
	Collection of Industrial Yeasts DBVPG	1997.01.31.
일본(JP)	International Patent Organism Depository(IPOD)	1981.05.01.
	National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganism Depository(NPMD)	2004.04.01.
한국(KR)	Korean Cell Line Research Foundation(KCLRF)	1993.08.31.
	Korean Collection for Type Cultures(KCTC)	1990.06.30.
	Korean Culture Center of Microorganisms(KCCM)	1990.06.30.
라트비아(LV)	Microbial Strain Collection of Latvia(MSCL)	1997.05.31.
네덜란드(NL)	Centraalbureau voor Schimmelcultures(CBS)	1981.10.01.
폴란드(PL)	IAFB Collection of Industrial Microorganisms	2000.12.31.
	Polish Collection of Microorganism(PCM)	2000.12.31.
러시아(RU)	National Research Center of Antibiotics(NRCA)	1987.08.31.
	Russian Collection of Microorganisms(VKM)	1987.08.31.
	Russian National Collection of Industrial Microorganisms(VKPM), GNII Genetika	1987.08.31.
슬로바키아(SK)	Culture Collection of Yeasts(CCY)	1992.08.31.
미국(US)	Agricultural Research Service Culture Collection(NRRL)	1981.01.31.
	American Type Culture Collection(ATCC)	1981.01.31.
인도(IN)	Microbial Type Culture Collection and Gene Bank(MTCC)	2002.10.04.

첨부5. 주요 국제기탁기관별 기탁 가능한 미생물 등

2008. 3. 31. 현재

미생물종류		KCCM (KR)	KCLRF (KR)	KCTC (KR)	ATCC (US)	DSM (DE)	NIBH (JP)	CCTCC (CN)
Algae	조류			○	○			○
Animal Virus	동물바이러스	○		○	○			○
Animal Cell Cultures	동물세포		○	○	○	○	○	○
Bacteria(pathogenic)	병원성 세균				○			○
Bacteria(non-pathogenic)	비병원성 세균	○		○	○	○	○	○
Bacteriophages	박테리오파지	○		○	○	○		○
Embryos	수정란			○	○			
Eukaryotic DNA	진핵생물 DNA	○		○	○			
Fungi(pathogenic)	병원성 진균류				○			○
Fungi(non-pathogenic)	비병원성 진균류	○		○	○	○	○	○
Human Cell Cultures	사람세포		○	○	○	○		○
Hybridomas	융합세포		○	○	○			○
Molds	점균류				○			
Murine embryos	설치류 배					○		
Mycoplasma	마이코플라즈마							
Oncogenes	발암유전자				○			
Plant Cell Cultures	식물세포		○	○	○	○	○	○
Plant viruses	식물바이러스	○		○	○	○		○
Plasmids(in host)	숙주 내 플라스미드	○		○	○	○	○	○
Plasmids(not in host)	숙주 외 플라스미드	○			○	○		○
Protozoa(parasitic)	기생성 원생동물				○			
Protozoa(non-parasitic)	비기생성 원생동물			○	○			
RNA	RNA							
Seeds	종자			○	○			○
Yeasts(pathogenic)	병원성 효모				○			○
Yeasts(non-pathogenic)	비병원성 효모	○		○	○	○	○	○

* 상기 주요 국제기탁기관의 기탁가능한 미생물은 편의에 따라 임의로 분류한 것이므로 정확한 내용은 기탁 전에 해당 국제 기탁기관에 확인을 요합니다.

부록3. 미생물의 분류학적 성질의 기재방법

1. 신종이 효모(yeast)에 속하는 것인 경우
2. 신종이 곰팡이(mold) 또는 버섯(mushroom)에 속하는 것인 경우
3. 신종이 세균(bacteria)에 속하는 것인 경우
4. 신종이 방선균(actinomyces)에 속하는 것인 경우

부록3. 미생물의 분류학적 성질의 기재방법

명세서에 기재하는 미생물이 신종인 경우(균주로서 표시될 경우를 포함)는 그 분류학적 성질을 상세히 기재하고, 필요하면 현미경 사진 또는 전자현미경 사진을 첨부해서, 그 미생물을 신종으로 인정한 이유, 즉 종래의 유사종과의 동일점과 차이점을 명기하고 판정의 근거로 된 관련 문헌명을 첨부한다. 신종의 명명은 해당하는 국제명명규약을 따른다.

이하, 미생물을 편의상, 효모(yeast), 곰팡이(mold) 또는 버섯(mushroom), 세균(bacteria), 방선균(actinomycetes)로 대별하고, 각각에 대해서 필요한 기재사항을 열거하였다. 이들의 기재에 있어서, 미생물의 정상 생육상태를 실험 관찰하고, 배지의 종류(또는 배지의 조성), 배양온도, 배양시간 등의 조건을 명기한다. 또한, 분리원에 대해서는 균주를 분리한 날짜, 분리원(동물, 식물체의 경우 가능한 한 그 학명을 붙인다)과 그 채취지를 기재한다.

이 기재요령에 열거된 사항은 미생물을 특정하기 위한 지침일 뿐이며, 해당 미생물을 충분하게 특정하기 위한 필수사항은 출원된 미생물에 따라 판단한다.

1. 신종이 효모(yeast)에 속하는 것인 경우

(a) 배양적·형태적 특성

- ① 맥아즙 액체배지 또는 YM 액체배지
- ② 맥아즙 한천 배지 또는 YM 한천배지
- ③ 포테이토 또는 콘밀 한천 배지에 의한 슬라이드 배양법 또는

덜머(Dalmau)평판 배양법

이들 배지 상에 생육시켰을 때의 영양 세포의 크기, 모양, 증식의 방법(출아, 또는 분열, 군사, 위군사의 유무), 한천배지에서는 생육의 외관, 색, 광택, 확산 색소 등을, 액체배지에서는 표면 발육의 유무, 배지의 혼탁 상태 등을 기재한다. 기타 특히 그 균주의 특성을 현저하게 나타내는 배지를 사용했을 때의 상기 각 특성에 대해 가급적 상세히 기재한다.

(b) 포자의 형성

① 유성 포자(Sexual spore)

- 고로드코어(Gorodkova) 배지, 석고·초산 소다배지, 맥아 엑기스 한천배지, 야채즙 한천배지, 당근 조각 등의 배지를 써서 자낭포자 형성의 유무를 검토하고 자낭포자의 형성을 확인한 경우는 자낭 및 자낭 포자의 형태를 기재한다.
- 맥아엑기스 한천배지, 야채즙 한천배지, 콘밀 한천배지, 포테이토·이스트 침출액·글루코스 한천배지 등의 배지를 사용해서, 이핵군사, 담자기(텔리오스포어, 전군사) 및 담자포자의 형성을 확인할 경우는 그 형상을 기재한다.

② 사출포자(Ballistopore)

맥아즙 한천 배지, 포테이토 한천배지, 콘밀 한천배지 등을 사용해서 사출포자의 유무를 검토하고, 만약 형성이 있는 경우는 그 형상을 기재한다.

(c) 생리학적·화학분류학적 특성

- ① 최적 생육 조건(pH, 온도)
 - ② 생육의 범위(pH, 온도)
 - ③ 질산염의 이용
 - ④ 지방의 분해
 - ⑤ 요소의 분해
 - ⑥ 디아조늄 블루 B의 정색 반응
 - ⑦ 젤라틴의 액화
 - ⑧ 호삼투압성 또는 내삼투압성이 있는 경우는 슈크로스 또는
염화나트륨의 최적 또는 최고 농도
 - ⑨ 카로티노이드 생성
- ㉮ 유기산의 현저한 생성
- ㉮ 전분성 물질의 생성
- ㉮ 비타민 요구성
- ㉮ 다음중 15 개 이상의 탄소원에 대한 이용성의 유무(적어도 *이
불은 당류에 대해선 이용성과 발효성의 유무를 병기할 필요
가 있다.)
- D-아라비노스
 - L-아라비노스
 - D-리보스
 - D-크실로스
 - D-글루코스
 - D-만노스
 - *D-갈락토스

- L-람노스
- D-프락토스
- L-솔보스
- *말토스
- *슈크로스
- *락토스
- *메리비오스
- 셀로비오스
- 트레할로스
- *라피노스
- 멜레지토스
- 메틸-D-글루코시드
- D-글루코사민
- N-아세틸글루코사민
- 알부틴 및 에스쿨린
- 덱스트린
- 가용성 전분
- 이눌린
- 메탄올
- 에탄올
- 아도니톨
- 에리스리톨
- *이노시톨
- D-만니톨
- D-솔비톨
- 돌시톨

- D-글루콘산염
- 글리세린
- DL-유산염
- 호박산염
- 구연산염
- 헥사데칸
- 기타, 신종의 특징을 나타내는데 필요한 탄소 화합물

※ DNA의 염기 조성(GC 함량) 및 유비퀴논(코엔자임Q)의 형에 대해서 기재한다.

※ 기타, 신종의 특징부여를 위해서 필요한 생리학적·화학분류학적 성질이 있으면 기재한다. 예컨대 다음 같은 것이 있다.

- 세포벽의 당조성(크실로스, 람노스, 푸코스, 갈락토스의 유무)
- 유사종과의 DNA-DNA 상동성

(d) 이상의 성질외에 해당 미생물을 특징짓는 성질이 있으면 이들을 기재한다.

2. 신종이 곰팡이(mold) 또는 버섯(mushroom)에 속하는 것인 경우

(a) 배양적, 형태적 특성

- ① 맥아즙 (또는 맥아 엑기스) 한천배지
- ② 포테이토 글루코스 한천배지
- ③ 차팩 한천배지

- ④ 사부로 한천배지
- ⑤オート밀 한천배지
- ⑥ 합성 무콜 한천배지
- ⑦ YpSs 한천배지
- ⑧ 글루코스 건조 효모 한천배지(균근 형성 진균용)
- ⑨ 콘밀 한천배지

이들 중 2 종 이상의 배지를 선택하여 각 배지에서의 생육 상태에 대해 유성세대, 무성세대의 형태학적 특성, 콜로니 표면의 형상, 색조, 콜로니 후면의 색조 등을 기재한다. 그 외에 특히 균주의 특징을 현저하게 나타내는 배지를 사용한 경우는 상기의 각 성질에 대해서 가급적 상세히 기재한다.

(b) 생리학적, 화학분류학적 특성

- ① 최적 생육조건(pH, 온도 등)
- ② 생육의 범위(pH, 온도 등)
- ③ 페놀 옥시다제 반응(목재부패균만)

그 외 신종이 특징을 나타내기 위하여 필요한 생리학적, 화학 분류학적 성질이 있으면 기재한다. 예를 들면 다음과 같은 것이 있다.

- DNA 염기 조성(GC 함량)
- 효소 및 단백질의 전기영동 패턴
- 근연균종과의 DNA-DNA 상동성
- 유비퀴논(코엔자임 Q)의 형

- (c) 신종으로 결정하기에 상기 특성만으로 불충분한 경우 건조 표본에 기초한 균사의 유성세대 및 무성세대의 형태적 성질, 기질상의 형상, 색 등의 여러 성질에 대해 기재한다. (다만, 표준표본의 저장시설과 그 표본번호를 기재하는 것이 바람직하다).
- (d) 이상의 성질 이외에 해당 미생물의 특징을 나타내는 특성이 있으면 이를 기재한다.

3. 신종이 세균(bacteria)에 속하는 것인 경우

(a) 형태적 특성

한천배지 및 액체배지에 생육한 세포에 대해서 다음의 사항을 기재한다. 배지 조성은 육즙(broth) 또는 육즙 한천을 원칙으로 하지만, 이들 배지에 생육하지 않는 것에 대해서는 적당한 다른 배지를 사용해도 좋다.

- ① 세포의 형태 및 크기
- ② 세포의 다형성(polymorphism)의 유무, 만약 다형성이 있는 경우는 그에 대한 상세한 내용
- ③ 운동성의 유무, 운동성이 있는 경우는 편모의 부착상태
- ④ 포자의 유무, 포자가 있는 경우는 포자, 포자낭의 형태, 크기 및 포자의 위치

(b) 배양적 특성

- ① 육즙 한천 평판배양

- ② 육즙 액체배양
- ③ 육즙 젤라틴 천자배양
- ④ 리트머스·밀크

한천배지에서는 생육의 모양, 색, 광택, 확산성 색소 등을, 액체 배지에서는 표면 발육 유무, 배지의 혼탁 상태 등을, 젤라틴 천자 배양에서는 생육의 상태, 젤라틴 액화 등을, 리트머스·밀크에서는 색의 변화(알칼리성 또는 산성), 응고 또는 액화 등에 대해서 기재한다.

또한, 상기의 배지에 생육하지 않는 것에 대해서는 다른 생육에 적당한 배지에서 관찰한 생육상태를 기재한다.

(c) 생리학적 특성

- ① 그람 염색
- ② 질산염의 환원
- ③ 탈질화 반응
- ④ MR 테스트
- ⑤ VP 테스트
- ⑥ 인돌의 생성
- ⑦ 황화수소의 생성
- ⑧ 전분의 가수분해
- ⑨ 구연산의 이용(Koser 또는 Simmons 배지와 Chistensen배지를 병용하는 것)

- ㉮ 무기 질소원(질산염 및 암모늄염)의 이용
- ㉮ 색소의 생성(수용성여부를 병기한다)
- ㉮ 우레아제 생산
- ㉮ 옥시다제 생산
- ㉮ 카탈라제 생산
- ㉮ 생육의 범위 (pH, 온도 등)
- ㉮ 산소에 대한 반응성 (호기성 또는 혐기성)
- ㉮ O-F 테스트 (Hugh Leifson법에 의함)
- ㉮ 하기의 종류의 당으로부터의 산 및 가스 생성의 유무를 기재한다.
 - L-아라비노스
 - D-크실로스
 - D-글루코스
 - D-만노스
 - D-프락토스
 - D-갈락토스
 - 말토스
 - 슈크로스
 - 락토스
 - 트레할로스
 - D-솔비톨
 - D-만니톨
 - 이노시톨
 - 글리세린

- 전분

또한, 신종의 특성을 나타내기 위하여, 기타의 당류에서의 산 및 가스의 생성의 유무를 기재할 필요가 있는 경우는 그것들에 대해서도 기재한다.

(d) 다음의 여러 특성 중 신종의 특징을 나타내는데 필요한 것에 대해서는 그것을 선택해서 기재한다.

- 당류의 분해 생성물
- 글루콘산의 산화
- 알코올의 산화
- 디하이드록시아세톤의 생성
- 에스쿨린의 분해
- 셀룰로즈의 분해
- 마뇨산(hippuric acid)의 분해
- 말론산의 이용
- 알기닌의 분해
- 라이신의 탈탄산반응
- 오르니틴의 탈탄산반응
- 페닐알라닌의 탈아미노 반응
- 코아규라제
- 용혈성
- 온도 민감성
- 염화나트륨의 내성
- 시안화칼륨의 내성
- 포스파타제 생산

- 펙티나제
- 리파아제
- 레시티나제
- 영양 요구성
- 항산성
- 기타, 필요로 되는 성질

(e) 화학분류학적 특성

① DNA의 염기 조성(GC 함량)에 대해서 기재한다.

② 기타, 신종의 특징부여를 위해서 필요한 화학분류학적 성질이 있으면 기재한다. 예컨대, 다음 같은 것이 있다.

- 세포벽 펩티도글리칸의 아미노산 조성
- 세포벽의 가수분해물 중의 환원당의 종류
- 지질의 종류(이소플레노이드 퀴논, 인지질, 미콜산 등 지방산)의 종류
- 유사종과의 DNA-DNA 상동성

(f) 절대혐기성균, 무기영양 세균, 광합성 세균 등의 기재는 Bergey's Manual of Systematic Bacteriology 또는 최근의 연구를 참고로 하고, 상기에 준하여 기재한다.

(g) 이상의 성질 외에 해당 미생물을 특징짓는 성질이 있으면 이를 기재한다.

4. 신종이 방선균(actinomyces)에 속하는 것인 경우

원칙적으로 하기에 기재한 배지를 사용해야 하지만, 특징적인 성질을 보이는 배지가 있으면 추가해서 사용할 수 있다. 또한, 이하 International Streptomyces Project를 ISP라고 약칭한다.

(a) 형태적 특성

이스트·맥아 한천배지(ISP 배지번호 2), 오트밀 한천배지(ISP 배지번호 3), 전분 무기염 한천배지(ISP 배지번호 4) 또는 글리세린·아스파라긴 한천배지(ISP 배지번호 5)에서 생육시켰을 때 관찰한 결과에 의거하여 방선균이 분류학상 해당하는 속 또는 종인 것을 특징짓는 균사, 포자 등의 형태적 성질을 기재한다.

예컨대, 다음과 같은 것이 있다.

① 균사(Hypha)

기균사(aerial hypha) 형성의 유무, 기균사 또는 기생균사(substrate hypha)의 분단의 유무 및 분단균사(septated hypha)의 운동성

② 포자

- 포자 또는 포자낭(sporangia) 형성의 유무 및 그 부착위치 (기균사상 또는 기생균사 상의 구별)
- 포자병(sporophore)상에서 연쇄하는 포자의 수 및 다수의 포자가 연쇄하는 경우의 형상(선상, 곡상, 환상, 나사상, 차축상 등)

- 포자낭이 존재하는 경우, 그 모양 및 크기, 아울러 포자낭 1개당의 포자낭 포자의 수
- 포자(포자낭 포자를 포함한다)의 특성(표면 구조, 크기, 운동성, 편모의 존재 등)

③ 기타

후막포자, 집속균사, 균사속, 괴사포자낭 또는 균핵의 형성, 균사의 분열양식 등

(b) 배양적 특성

이스트·맥아 한천 배지(ISP 배지 번호 2), 오토밀 한천배지(ISP 배지 번호 3), 전분·무기염 한천배지(ISP 배지 번호 4) 및 글리셀린·아스파라긴 한천배지(ISP 배지 번호 5)상에서 생육 상태, 기균사의 착생 상태와 색조, 기생균사의 색조, 배지 중으로의 확산성 색소의 생성 등을 기재한다.

(c) 생리학적 특성

① 생육 온도 범위

② 멜라닌 유사 색소의 생성

펩톤·이스트·철 한천배지(ISP 배지 번호 6) 및 티로신 한천배지(ISP 배지번호 7)에서 관찰한다.

③ 탄소원의 이용성

적어도 다음의 탄소원의 이용성을 기재한다.

- L -아라비노스
- D-프락토스

- D-글루코스
- 이노시톨
- D-만니톨
- 라피노스
- L-람노스
- 슈크로스
- D-크실로스

또한, 기초배지로는 원칙적으로 프리드함, 고트리브 한천배지 (ISP 배지번호 9)를 사용하고, 다른 배지가 사용된 경우는 그 배지를 명기한다.

(d) 화학분류학적 특성

- ① 세포에 디아미노피메린산이 존재하는 경우는, 그 광학이성체 (L, D 형 및 meso형)의 종류에 대해서 기재한다.
- ② 기타, 신종의 특징부여를 위해 필요한 화학분류학적 성질이 있으면 기재한다. 예컨대, 다음 것이 있다.
 - 세포벽 펩티도글리칸의 아미노산 조성
 - 세포 전체 또는 세포벽의 가수분해물중의 환원당의 종류
 - 지질의 종류(이소플레노이드퀴논, 인지질, 미콜산을 포함하는 지방산)
 - 유사종과의 DNA-DNA 상동성
 - DNA의 염기 조성(GC 함량)

(e) 이상의 성질이외에 해당 미생물을 특징짓는 성질이 있으면 이를

기재한다.

또한, 상기 효모, 곰팡이 또는 버섯, 세균, 방선균의 확인에 사용하는 배지의 조성은 예시하면 하기와 같다. 각 배지는 시판품을 사용하는 것도 가능하고 이 경우에는 제조회사명 및 상품명을 명기한다.

1. 효모

멸균은 특기하지 않는 한 121℃, 20분간, 고압 멸균을 행한다.

(1) YM 배지

펩톤	5g
이스트엑기스	3g
맥아엑기스	3g
D-글루코스즈	10g
탈이온수	1000ml

(2) 포테이토 글루코스 한천배지

포테이토 100g을 으깨어 300ml의 물에 침지하고 냉암소에 수 시간 방치, 이를 천으로 여과한 후 여과물을 120℃에서 1시간 가열한다. 냉각 후 1ℓ가 되도록 물을 가하고, D-글루코스 20g, 한천 20g을 가한다.

(3) 고로도코어(Gorodkowa)배지

펩톤	1%
부이온	1%

D-글루코스	0.25%
NaCl	0.5%
한천	2.5%

(4) 아세트산 나트륨 배지

CH ₃ COONa	0.4%
한천	1.5%
라피노스	0.04%

(5) 맥아엑기스 한천배지

분말 맥아엑기스	20g
한천	12g
탈이온수	400ml

(6) 야채즙 한천배지

야채즙	500ml
빵효모	10g
한천	20g
탈이온수	500ml
pH 7.0	

(7) 석고(Gypsum) 배지

소석고에 동량의 물을 가하고 교반, 페이스트상으로 하고 적당한 틀(구리제의 원추대형, 머리 내측에 바셀린을 얹게 도말해둔다)에 흘러 넣는다. 즉시 책상에서 가볍게 두드려 석고 내부의 가스를 제거한다. 약30분간 정치하여 석고를 고화

시킨후, 틀에서 꺼내어 윗면을 평활 하게 깎고 동시에 피검 효모 균체를 넣는 소공을 만든다. 모두 충분히 고화된 후 바셀린을 닦아내고, 약 30분간, 1~2회 물을 바꾸면서 끓인다. 즉시 살균 핀셋으로 꺼내고, 미리 살균한 대형 샤레에 넣는다. 석고 블록의 반쯤까지 살균수를 가한다. 맥아즙, 국즙(누룩즙), YM, Miller 등의 배지에서 효모를 2-3회 먼저 배양하고, 액체배양 상등액을 제거한 신선한 효모를 백금루프나 마이크로스폰으로 석고상의 소공에 분배하고, 20~25℃에서 배양한다.

(8) 콘밀 한천배지

콘밀	12.5g
탈이온수	300ml
(항온수조 60℃에서 1시간 보온후 여과해서 여액을 300ml로 한다)	
한천	3.8g

(9) 포테이토 ·이스트 침출액·글루코스 한천배지

포테이토 (껍질을 벗기고 각 절단)	20g
빵효모	30g
탈이온수	1000ml
(30분 끓이고 침출액을 얻는다.)	
글루코스	20g
한천	15g

2. 곰팡이 또는 버섯

멸균은 특기하지 않는 한 121℃, 20분간, 고압 멸균을 행한다.

(1) 맥아엑기스 한천배지

맥아엑기스	20g
글루코스	20g
펩톤	1g
한천	25g
탈이온수	1000ml

(2) 포테이트·글루코스 한천배지

포테이트	200g
(껍질을 벗기고 썬다.)	
탈이온수	1000ml
(침출액을 만든다)	
글루코스	20g
한천	15g

(3) 차팩 한천배지

NaNO_3	3g
K_2HPO_4	1g
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.5g
KCl	0.5g
$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.01g
슈크로스	30g
한천	15g
탈이온수	1000ml

(4) 사브로 한천배지

말토스 또는 글루코스	40g
-------------	-----

펩톤	10g
한천	15g
탈이온수	1000ml

(5) 오토밀 한천배지

오토밀	30g
탈이온수	1000ml
(침출액을 만든다)	
한천	20g

(6) 합성무콜 한천배지

글루코스	40g
아스파라긴	2g
KH_2PO_4	0.5g
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.025g
염화티아민	0.5mg
한천	15g
탈이온수	1000ml

(7) YpSs 한천배지

가용성전분	15g
효모엑스	4g
K_2HPO_4	1g
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.5g
한천	20g
탈이온수	1000ml

(8) 글루코스·건조 효모 한천배지(균근형성균용)

글루코스	10g
건조효모	5g
K ₂ HPO ₄	1g
MgSO ₄ ·7H ₂ O	0.5g
한천	15 g
탈이온수	1000ml
pH(1N HCl로 조정)	5.0

(9) 페놀옥시다제 반응 분석용 배지

0.5%의 타닌산, 0.5%의 몰식자산을 맥아즙 한천배지 또는 포테토 글루코스 한천배지에 가한다.

3. 세균

멸균은 특기하지 않는 한 121℃, 20분간, 고압 멸균을 행한다.

(1)육즙 배지

고기추출물	10g
펩톤	10g
NaCl	5g
탈이온수	1000ml
pH 7.2	

(2) 육즙 한천 배지

고기추출물	10g
펩톤	10g
NaCl	5g
한천	15 ~ 20g

탈이온수	1000ml
pH 7.2	

(3) 육즙 젤라틴배지

고기추출물	10g
펩톤	10g
NaCl	5g
젤라틴	100 ~ 300g
탈이온수	1000ml
pH 7.2	

(4) 리트머스 밀크

신선한 탈지유 또는 원유밀도로 조정한 조제 탈지유에 적당량의 리트머스액을 가한다.

4. 방선균

멸균은 특기하지 않는 한 121℃, 20분간, 고압 멸균을 행한다.

(1) 효모·맥아 한천배지(ISP 배지 번호 2)

효모엑기스	4g
맥아엑기스	10g
글루코스	4g
탈이온수	1000ml
한천	15 ~ 20g
pH 7.3	

(2)オート밀 한천배지(ISP 배지 번호 3)

オート밀	20g
------	-----

미량염액	1ml
$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.1g
$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	0.1g
$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.1g
탈이온수	100ml
한천	18g
pH 7.2	

오트밀을 탈이온수 1000ml 중에서 20분간 끓인후, 치즈여포로 여과하고 감량분을 탈이온수로 보충한다. 이것에 미량 염액을 가하고 pH 를 조정 한 후, 한천을 가한다.

(3) 전분·무기염 한천배지(ISP 배지 번호 4)

액 I : 가용성 전분 10g을 소량의 냉 탈이온수를 가하여 페이스트상으로 하고, 희석해서 500ml로 한다.

액 II : K_2HPO_4	1g
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	1g
NaCl	1g
$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$	2g
탈이온수	500ml
미량 염액 ((2)와 같음)	1ml

액 I 및 액 II를 혼합하고, 한천 15 ~ 20g을 가한다.

(4) 글리세린·아스파라긴 한천배지(ISP 배지 번호 5)

글리세린	10g
L-아스파라긴	1g

K_2HPO_4	1g
탈이온수	1000ml
미량 염액((2)와 같음)	1ml
한천	15 ~ 20g
pH 7.0 ~ 7.4	

(5) 펩톤·이스트·철 한천배지 (ISP 배지 번호 6)

1) 펩톤·철 한천	36.58g
펩톤	15g
프토테오스 펩톤	5g
구연산 철 암모늄	0.5g
K_2HPO_4	1g
$Na_2S_2O_3$	0.08g
한천	15g
2) 이스트엑스	1g
3) 탈이온수	1000ml

1), 2), 3)을 혼합하고, pH 7.0 ~ 7.2로 한다.

(6) 타이로신 한천배지(ISP 배지 번호 7)

글리세린	15g
L-타이로신	0.5g
L-아스파라긴	1g
K_2HPO_4	1g
$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	10g
탈이온수	1000ml

미량염액((2)와 같음)	1ml
한천	15 ~ 20g
pH 7.2 ~ 7.4	

(7) 프리드함·고트리브 한천배지(ISP 배지 번호 9)

$(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$	2.64g
KH_2PO_4	2.38g
K_2HPO_4	5.65g
$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	1g
탈이온수	1000ml
프리드함·고트리브 미량염액	1ml
$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	0.64g
$\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.11g
$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	0.79g
$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	0.15g
탈이온수	1000ml

상기 내용물을 녹인 후, 1N NaOH 또는 1N HCl를 사용하여 pH를 6.8 ~ 7.0으로 조정하고 (필요에 따라서 한다), 한천 15 ~ 20g을 가한다. 한천배지를 멸균하고, 60 °C로 냉각후, 별도 멸균한(여과 멸균, 에틸 멸균, 에틸렌 옥사이드 멸균 등) 10% 각종 탄소원을 1/10 양의 비율로 가한다.

또한, 미량염액은 3 ~ 5 °C로 보존하고 사용전에 실온으로 한다. 또 제조후 1개월을 경과한 것이나 보존중에 침전물이 생긴 것은 사용하지 않는다.