

EPO
바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집

2016. 12.

발 간 사

최근 들어 바이오산업은 국제적으로 뿐만 아니라 국내에서도 고부가가치를 창출할 수 있는 신성장 산업으로 각광 받고 있습니다. 이와 더불어 바이오 분야 연구개발에 집중적인 투자가 이루어지면서 이와 관련된 연구성과에 대한 특허출원도 급증하고 있습니다.

바이오 분야 특허심사에 있어 명세서 기재요건의 판단은 진보성 판단만큼이나 심사관들이 특허성 판단에 있어 어려움을 느끼고 있는 영역입니다. 국제적으로는 국가마다 산업발전의 속도, 적용되는 법·제도 등의 차이로 인해 명세서 기재요건을 판단하는 기준을 달리하고 있을 뿐만 아니라, 국내에서도 심사관들 간에 동일한 사안에 대해 ‘명세서 기재요건’의 영역에서 특허성을 판단해야 한다는 입장과 ‘진보성’의 영역에서 특허성을 판단해야 한다는 입장이 대립되는 경우가 많아 특허심사에 있어 통일되고 일관된 판단기준을 적용하기가 쉽지 않은 실정입니다.

특허심사3국에서는 이러한 심사관들의 고충을 덜어주고자 이 분야에서 수십년간 축적된 유럽특허청(EPO) 심판부의 명세서 기재요건에 대한 심결 사례를 분석·정리하여 ‘바이오 분야 명세서 기재요건 관련 EPO 심결사례집’을 발간하게 되었습니다.

아무쪼록 이 책이 바이오 분야 특허심사에 있어 심사관들의 명세서 기재요건 판단에 대한 이해도를 높이고 보다 논리적이고 합리적으로 특허성을 판단할 수 있도록 하는 참고자료가 되기를 바라며, 나아가 바이오 기술의 적정한 특허권 설정과 보호를 통해 바이오산업 성장의 원동력이 될 수 있기를 기대합니다.

2016년 12월

특허심사3국장 권 오 희



Contents

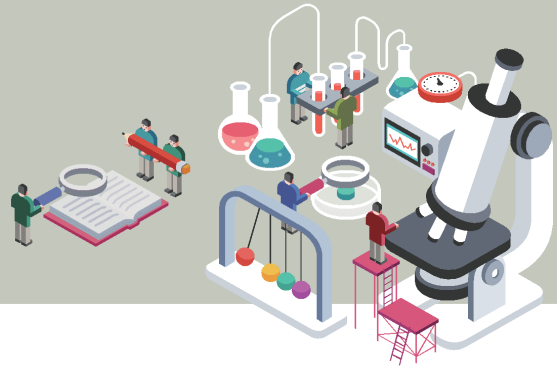
바이오 분야 명세서 기재요건 관련 EPO 심결사례집

1

EPC 제83조 하의 충분한 개시	1
1.1. 서론	3
1.2. 준수 일자	4
1.3. 개시의 충분성을 판단하기에 적절한 출원 명세서의 부분	4
1.4. 개시의 충분성을 판단하기에 적합한 통상의 기술자의 지식	6
1.5. 개시의 명확성 및 완전성	9
1.6. 재현성	15

2

개시의 명확성 및 완전성	23
a. 일반	25
2.1. 청구범위에 기재되어 있지 않은 사항은 충분한 개시요건 하의 쟁점이 아니고, 명세서에 인용된 참조문헌도 개시의 일부로 본 사례 (T 449/90)	26
b. 청구범위 전체에 대한 발명을 수행하는 한 가지 방법	33
2.2. 청구범위의 기재가 특허발명의 기술적 공헌도에 비추어 넓게 청구된 것이어서 충분한 개시요건을 만족하지 못한 것이라고 판단한 사례 (T 612/92)	34
2.3. 선행문헌만으로 성공적 결과에 대한 예측이 곤란한 아이디어나 개념을 구현한 발명이라면 실험적 뒷받침 없이도 청구범위를 넓게 기재하는 것이 가능하다고 판단한 사례 (T 694/92)	41
c. 반복 재현성	46
2.4. 플라스미드의 염기서열이 기재되어 있지 않아도 과도한 부담 없이 발명을 수행할 수 있다면 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례 (T 281/86)	47
d. 광범위한 청구항	52
2.5. 청구범위가 광범위하다는 자체만으로 충분한 개시요건을 만족하지 않는다고 볼 수 없다고 판단한 사례 (T 19/90)	53
2.6. 충분한 개시요건 판단시 청구범위의 광범위 여부보다는 과도한 부담없이 발명을 재현할 수 있는지 여부가 중요하다고 판단한 사례 (T 309/06)	57
2.7. 청구항에 효소의 기원·활성비가 한정되어 있지 않아도 발명의 설명의 기재만으로 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례 (T 884/06)	62



3	의약품도 발명에서 개시의 정도	67
	3.1. '수용체의 선택적 결합' 은 약리적 효과에 해당하더라도 의약품도 표현으로서 인정할 수 없다고 판단한 사례 (T 241/95)	72
	3.2. 의약품도 발명에서 특정 약리기전을 발휘할 수 있는 구체적인 화합물이 발명의 설명에 개시되지 않은 이상 충분한 개시요건을 만족한다고 볼 수 없다고 판단한 사례 (T 609/02) ...	77
	3.3. 발명의 설명 및 선행기술로부터 치료 효과를 예측할 수 있고 출원 후 구체적인 실험결과가 제출되면, 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례 (T 1364/08)	85
4	항체 발명에서 개시의 정도	91
	4.1. 발명의 설명에 항체를 발견한 경위와 면역원이 기재되어 있지 않은 이상 기탁된 항체와 동등한 성질을 갖는 항체에 대해서까지 충분한 개시요건을 만족하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 사례 (T 1466/05)	95
5	과도한 부담을 결정 짓는 요소들	107
	5.1. 기탁된 미생물에서 유래하지 않은 미생물 발명에 대해서는 미생물의 반복 재현성이 있는 것으로 볼 수 없다고 판단한 사례 (T 727/95)	112
	5.2. 특정 단백질에서 백신 제조에 적합한 면역원성 단편을 찾아내는 것이 통상의 기술자에게 과도한 부담이 된다고 판단한 사례 (T 1456/06)	119
6	미생물 기탁	129
	6.1. 발명의 설명에 기재된 항체의 특성이 출원시 기탁된 하이브리도마로부터 얻어진 항체의 특성과 다르다면 충분한 개시요건을 만족하지 못한 것이라고 판단한 사례 (T 418/89) ...	134
7	EPC 제83조와 EPC 제84조의 관련성	143
	7.1. EPC 제83조와 발명의 설명에 따른 뒷받침 요건	145
	7.2. EPC 제83조와 청구범위의 명확성	147

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



EPC 제83조 하의 충분한 개시



1. EPC 제83조 하의 충분한 개시¹⁾

1.1. 서론²⁾

EPC(European Patent Convention, 유럽특허조약) 제83조는 출원 명세서가 해당 분야의 숙련된 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 수행할 수 있을 정도로 충분히 명확하고 완전하게 발명을 개시해야 한다는 것을 규정하고 있다.

출원된 발명의 대상(subject-matter)은 실시예를 비롯한 출원 명세서 전반에 걸쳐 통상의 기술자의 통상의 지식(common general knowledge)을 고려하여 출원 시에 충분히 개시되어야 한다(단, 기존에는 “must”의 개념이었으나, 현재는 “shall”의 개념임). 통상의 기술자가 해당 발명을 수행할 수 있는 적어도 하나의 방법이 반드시 개시되어 있어야 하고, 그 하나의 방법이 청구된 발명 전체를 수행할 수 있도록 하는 경우에만 개시가 충분한 것으로 인정된다. 파라미터들(parameters)은 충분히 정의되어 있어야 한다. 그리고 그 개시는 과도한 부담 없이(without undue burden) 재현될 수 있어야(reproducible) 한다; 특별한 상황에서는 이에 대한 증거로 출원 후 공개된 문헌들(post-published documents)을 제시하는 것도 허용된다.

EPC 제83조 하의 충분한 개시요건(sufficiency of disclosure)에 대한 심사는 이의신청 절차에서도 여전히 허용되는 반면, EPC 제84조에 대한 심사는 보정이 있는 경우에만 가능하기 때문에 EPC 제83조 하의 충분한 개시요건과 EPC 제84조 하의 청구범위의 명확성(clarity of claims) 사이의 구분은 중요하다.

입증에 대한 부담(burden of proof)은 일반적으로 이의신청인에게 있으므로, 해당 발명이 충분히 개시되지 않았다는 것을 보여주어야 한다.

1) EPC 제83조(Disclosure of the invention : The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the Art) 하의 “충분한 개시요건 (Sufficiency of Disclosure)”을 의미하는 것으로, 우리 특허법 제42조제3항제1호의 “명세서 기재요건”에 대응된다.

2) 이 장과 각 장 앞부분에 수록된 내용은 유럽특허청(EPO)에서 2016년에 발행한 “Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office”에서 EPC 제83조 규정과 관련된 내용을 발췌하여 번역한 것이고, 각 장에 수록된 대표 심결 사례들은 심사관들이 해당 심결문을 읽고 정리한 것이다.

1.2. 준수의 기준일(Date of compliance)

EPC 제83조 하의 충분한 개시요건은 무엇보다도 유럽 특허출원 명세서에서 청구된 발명의 대상(subject-matter)이 명확하게 확인되어야(clearly identified) 한다. 청구된 대상의 불충분한 확인에서 나타나는 유럽 특허출원 명세서의 결함은, 결과적으로 출원된 유럽 특허출원 명세서의 범위는 확장될 수 없다고 규정하고 있는 EPC 제123조의 2를 위배하지 않고서는 치유될 수 없기 때문에, 이러한 요건은 출원한 날부터 준수되어야 한다(G 2/93, OJ 1995, 275).

이는 특허제도의 목적이 출원시 실현될 수 없었던 기술적 추측(technical speculations)에 대해 독점권을 부여하는 것은 아니기 때문이다(T 1164/11). 뒤에 나오는 "추후 공개된 문헌들(Post-published documents)" 부분도 참조할 수 있다.

T 512/07에서 심판부에 따르면 EPC(1973) 제83조 하의 거절이유는 경우에 따라서는 청구범위를 보정함으로써 극복될 수 있는데, 그 이유는 EPC 제83조에서 언급된 "발명"이 보정을 통해 변경되어 그 발명을 실현하기에 더 이상 출원 명세서의 개시가 불충분하다고 할 수 없기 때문이다. 그러나 명세서 및 도면의 보정으로 출원 명세서에 새로운 사항을 추가하게 되므로 이러한 거절이유가 보정으로 극복되지 못하는 경우도 있다. 일반적으로, 문제가 되는 청구된 발명의 대상은 최초 출원 명세서에 기초하여 EPC(1973) 제83조 규정을 준수하고 있는지가 심사되어야 한다.

1.3. 개시의 충분성을 판단하는 것과 관련된 출원 명세서의 부분

EPC 제83조에서 의미하는 개시의 충분성은 명세서 및 청구범위를 포함한 출원 명세서 전체를 기초로 하여 판단되어야 하고(T 14/83, OJ 1984, 105; T 169/83, OJ 1985, 193 참조), 청구항만 고려하여서는 안된다(T 202/83, 1990.1.16.자 T 179/87, T 435/89, T 82/90, T 126/91 참조). EPC 제83조(EPC 제84조도 마찬가지임)의 요건이 충족되었는지 판단함에 있어 도면은 출원 명세서의 다른 부분들과 동등하게 고려되어야 한다(T 169/83, OJ 1985, 193; T 308/90 및 T 818/93 참조).

T 32/84(OJ 1986, 9)에서는 발명을 수행하기에 필수적인 일부 요소들이 청구항이나 명세서의 대응되는 부분에 명확하게 기재되어 있지 않거나 도면에 나타나 있지 않았다는 사실만으로 반드시 출원 명세서가 EPC(1973) 제83조에서 요구하는 통상의 기술자에 의해 수행되기에 충분히 명확하고 완전한 방식으로 발명을 개시하지 않은 것이라는 의미는 아니라고 강조하였다. 이 심결은 T 391/91, T 830/02 및 T 25/09에서 인용되었다.

확립된 심결에 따르면, 실질적으로 발명의 어떤 실시형태(embodiment)이든, 명세서에 개시된 것에 기초하여, 가장 넓은 청구항에 정의되어 있는 대로 실현될 수 있어야 한다. 이는 특히 불충분성

에 대한 거절이유가 독립항이든 종속항이든 어떠한 청구항의 대상 발명에 대해서도 생길 수 있다는 것을 내포한다(EPC(1973) 시행규칙 제29조의 (3), 현재의 EPC 시행규칙 제43조의 (3)). 따라서 법적인 관점에서는 거절된 특징이 본질적인지 아닌지의 문제나, 문제가 되고 있는 청구항에 대해 특허에서 부여되는 보호 범위가 어느 정도인지와는 무관한 것이다(T 226/85 (OJ 1988, 336), T 1011/01와 T 1129/09 등 많은 심결에서 인용됨). 결정계 사건인 T 206/13에서 심판원은 청구항에서 정의된 바람직한 특징(preferred features)이나 선택적인 특징(optional features)에 대해서는 EPC 제83조 하의 판단이 필요 없다고 하는 항소인의 의견을 받아들일 수 없었다. 확립된 심결에 따르면, EPC 제83조에 정의된 개시의 충분성 요건은 발명의 개시된 내용이 통상의 기술자로 하여금 청구된 발명에 해당하는 본질적으로 모든 발명의 형태를 과도한 부담 없이 수행할 수 있도록 하는 경우에만 충족되는 것으로 볼 수 있었다. 이는 특히 EPC 시행규칙 제43조의 (3)에 따른 종속항에서 정의된 발명의 특정 실시형태에 적용될 수 있었고(T 1011/01), 같은 맥락으로, 하나의 청구항에서 정의된 선택적 구성에도 적용될 수 있는데, 그러한 선택적 구성이, 바람직한 것인지 여부와는 무관하게, 성질상 청구된 발명의 특정 실시형태를 구성하기 때문이다.

만약 통상의 기술자가 특허의 전체 교시내용을 참작하여, 중요한 기술적 특징을 무시하지 않고서, 청구범위에서 정의된 발명을 완전하고 명확하게 이해할 수 있는 방법으로 재현할 수 없다면, 개시는 불충분하다(T 432/10).

EPC 제83조 하의 불충분한 개시에 대한 거절이유는 법적으로는 출원 명세서가 통상의 기술자로 하여금 청구되지도 않은 기술적 효과를 달성하게끔 하지 않았다는 논쟁의 기초가 될 수는 없다(T 2001/12 - 주로 G 1/03(OJ, 2004, 413)를 언급하고 있음 - 뿐만 아니라 T 1079/08, T 939/92 및 T 260/98). T 2001/12은 충분한 개시요건(EPC 제83조), 청구범위의 명확성(EPC 제84조) 및 진보성(EPC 제56조) 간의 차이점을 명확히 하였다. 해당 심결은 T 862/11에서 인용되었는데, 여기서 심판부는 EPC 제83조의 취지에 따른 기술적 효과의 적정성에 대해 언급하였고, 어떻게 그 기술적 효과가 그 맥락(EPC 제83조)에서 고려되어야 하는지와 어떻게 그 효과가 EPC 제56조의 취지에서 고려되어야 하는지에 대해 구별할 수 있어야 한다고 결론지었다.

T 206/13(T 2001/12에도 또한 적용됨)에서는, 심사부에서는, 청구항 1 및 11의 충분한 개시요건을 판단하는 상황에서 기술적인 측면을 언급했는데, 심사부는 충분히 개시되지 않았다고 판단하였다. 심판부는 이러한 기술적 측면이 청구항 1 및 11에는 기재되어(define) 있지 아니하였고, 따라서 청구항 1 및 11에 정의된 발명에 대한 EPC 제83조 하에서의 판단시 고려되지 않았어야 한다고 지적했다. 개시의 충분성 요건은 청구항에 기재되어 있는 발명에 관한 것이고, 특히 청구된 발명의 구조적기능적 특징들의 조합에 관한 것이며, 또한 그러한 요건은 청구된 발명의 대상에서는 요구되

지 않지만 그 발명과 관련이 있을 수 있는 다른 기술적 측면들(특히, 명세서에서 언급된 기술적 특징들이나 효과들)을 포괄할 정도로 확장할 법적 근거는 없다고 하였다. 그러한 기술적 측면들은 EPC의 다른 요건들(특히 EPC 제84조와 EPC 제56조의 요건들)을 판단하는 데는 적절할 수 있다고 하였다.

1.4. 개시의 충분성을 판단하기에 적합한 통상의 기술자의 지식

1.4.1. 개시는 통상의 기술자를 겨냥한 것이다

동일한 발명에 대해 충분한 개시와 진보성의 두 가지 문제가 고려될 때 동일한 기술수준이 적용되어야 한다(T 60/89, OJ 1992, 268; T 694/92, T 187/93, T 412/93). 그러나 EPC(1973) 제123조의 2에 의한 보정에 요구되는 개시의 수준(standard of disclosure), 즉 직접적이고 분명하게 파악될 수 있는 개시의 수준은 진보성이 인정될 만큼의 노력이나 과도한 부담 없이 최초 출원 명세서에 기초하여 그 발명을 재현할 수 있을 정도의 수준을 요구하는 것은, 부적절하다.

청구항에 기재된 청구대상을 이해하려고 할 때 고려되어야 할 것은 동일한 통상의 기술자이다. 따라서 특정 청구항의 구성(construction)은 진보성과 개시의 충분성을 판단함에 있어 동일해야 한다(T 967/09).

통상의 기술자는 출원시에 포함된 정보를 보충하기 위해 그의 통상의 지식(common general knowledge)을 활용할 수 있다(T 206/83, OJ 1987, 5; T 32/85, T 51/87, OJ 1991, 177; T 212/88, OJ 1992, 28; T 772/89). 심지어 그러한 지식에 기초하여 명세서에 있는 실수들을 인식하고 정정할 지도 모른다(T 206/83, OJ 1987, 5; T 171/84, OJ 1986, 95; T 226/85, OJ 1988, 336). 교과서와 일반적인 기술 문헌(general technical literature)이 통상의 지식을 형성한다(T 171/84, T 51/87, T 580/88, T 772/89). 통상의 지식은 일반적으로 특허 문헌이나 과학 논문들을 포함하지 않는다(T 766/91 의 이유 8.2; T 1253/04의 이유 10; 두 개 모두 T 2059/13(화합물의 치료 용도에 관한 심결로, 여기서도 심판부는 추후-공개된 증거의 가능한 역할에 대해 판단하였다). 마찬가지로 포괄적인 검색 후에도 얻을 수 있는 정보는 통상의 지식의 일부로서 여겨질 수 없다(T 206/83, T 654/90). T 475/88에서 심판부에 따르면, 통상의 지식에 대한 분쟁이 있는 청구항은 증거에 의해 보충되어야 한다. 대체로 문제가 되는 지식이 교과서나 논문(monograph)에서 얻어질 수 있다는 것을 입증하면 충분할 것이다.

T 2305/11에서 출원 명세서는 본질적인 특징을 결정하는 방법에 대해 구체적인 언급이 없었지만(최대 가용 압력이 기껏해야 1000 bar임), 심판부는 통상의 기술자가 적절한 방법을 알았다는 항소

인의 주장을 수용했다. 그럼에도 불구하고 심판부는 출원 명세서에는 많은 경우에서 어떠한 최대값도 찾을 수 없었거나 그러한 경우에 어떻게 진행시킬 수 있는지에 대해 개시하지 않았기 때문에 중대한 정보가 결여되어 있다는 것을 발견했다. 명세서에는 아무런 유용한 지침(guidance)도 발견할 수 없었고, 항소인은 어떻게 통상의 기술자가 개시에 있어서 그 부족한 부분을 채우거나 설명 부족을 극복할 수 있을 정도의 통상의 지식을 이용할 수 있었는지를 보여주지 못했다.

특허는 통상의 기술자가 편견을 극복하는데 있어 결정적인 방법상의 특징을 알아낼 수 있도록 하는 지침을 제공해야 한다. 통상의 기술자가 스스로 이를 해결할 수 없어야 한다(T 419/12).

특히 명세서는 만약 문제가 되고 있는 특허의 숙련된 독자들이 볼 수 없었다면 일반적으로 개시의 충분성(sufficiency of the disclosure)에 기여하지 못한다(T 171/84, OJ 1986, 95). 그러나 예외적으로, 해당 발명이 그 연구 분야에서 새로운 것이어서 관련 기술적 지식을 교과서에서 아직 찾을 수 없는 것이라면, 특허 명세서와 과학적 출판물이 통상의 지식의 일부를 형성하는 것으로 여겨질 수 있다(T 51/87, OJ 1991, 177; T 772/89, T 676/94, T 1900/08 또한 참조). T 676/94에서 심판부는 개시의 충분성을 판단함에 있어 어떤 기술 분야의 정기간행물의 내용이 통상의 기술자의 평균 지식의 일부인지 아닌지의 문제는 각 특정 사례에서 사실과 증거에 기초하여 해결되어야 한다는 점을 고려하였다.

T 1191/04에서 DVB 규격에 대한 문헌들은 EPC 제83조 요건을 만족시키지 못하였다.

T 658/04는 어떤 유형이 통상의 지식의 일부를 형성하는지에 대한 사례들을 요약하였다. 심판부는 - 입증될 수 있는 사실들에 의해 뒷받침되지 않는 - 일반적인 견해만을 포함하고 있는 항소인(즉, 특허권자)에 의해 제출된 전문가 의견이 통상의 지식의 일부를 형성하지 못하였다고 판단하였다.

T 443/11에서 심판부는 심사절차동안 심사부가 청구항 1이 문언적으로 해석되어야 한다고 주장했다는 것을 발견했다. 심판부는 청구범위는 통상의 기술자에 의해 이해될 수 있는 방식으로 해석되어야 한다는 것이 심판부의 확립된 심결 입장이기 때문에, 이러한 주장에 동의하지 않았다. 심판부는 해당 청구항의 문맥에서 통상의 기술자가 충분히 이해할 수 있을 것이라고 판단하였다(전기 장치에서 수행되는 수학적 계산).

1.4.2. 참조문헌들(references) 또한 통상의 기술자가 발명을 수행하는 것을 가능하게 할 수 있다

출원 명세서에는 언급되지 않았으나 그 명세서에서 인용하고 있는 문헌에 기재된 특징들도 이들이 보호받고자 하는 발명의 일부를 분명하게 구성한다면 특허 청구범위에 포함될 수 있다는 것이 확립된 심결의 입장이다. 그러나 함께 구성될 수 있는, 개시된 모든 필수적인 구조적 특징들이 그 청구항에 포함되어야 한다; 특정한 것 하나만 선정하여 포함시키는 것은 허용되지 않는다(T 6/84,

OJ 1985, 238; 많은 심결에서 인용됨).

T 288/84(OJ 1986, 128)에서 심판부는 해당 발명이 최초 명세서에 인용된 종래기술이 개량된 것과 관련이 있는 경우 그 인용된 문헌에서 상위 개념으로 묘사되고 해당 발명에서는 명확하게 표현되지 않은 특징이 인용된 문헌에도 언급되어 있던 구현예의 형태로 해당 발명의 실시예에서 실현되었다면 충분히 개시된 것이라고 하였다.

만약 특허 명세서의 또다른 문헌과 원래의 명세서 내용을 동시에 인용하고, 통상의 기술자가 명세서 자체의 많은 기재 사항 대신 이러한 교차-문헌(cross-reference)으로부터 발명을 재현할 수 있는 필요한 정보를 얻을 수 있다면, 해당 발명 또한 충분히 개시된 것으로 볼 수 있다(T 267/91, T 611/89). T 920/92에서 심판부는 기재된 언어의 종류에 상관없이 이러한 판단이 적용될 수 있다고 하였다(여기서는 일본어였음).

그러나 이러한 참조문헌이 수명이 짧은 광고물들인 경우, 출원인은 이를 단순히 참조문헌으로 인용하기 보다는 그 공개된 정보를 (명세서에) 명백히 포함시키는 것이 현명하다(T 211/83 참조, T 276/99에서 인용됨).

T 737/90에서 다른 문헌을 인용하는 것은 인용된 문헌이 명확하게 확인되고 적절한 수신인이 그것에 접근할 수 있을 때에만 비로소 고려될 수 있다. 이것은 완전히 각 사례의 사실관계에 달려있다. T 737/90과 같이, T 429/96의 심판부는 유럽 특허 명세서의 텍스트에 인용문헌으로 포함될 수 있는 문헌은 EPC(1973) 제83조의 취지를 고려하여 아무리 늦어도 유럽 특허 출원의 출원일이 아닌 공개일까지 공중이 이용가능한 것이어야 한다고 했다.

T 521/10에서 발명을 실시할 수 있을 정도의 개시는 T 737/90에서 정한 조건들을 만족할 수 없었던 참조문헌들이 포함된 미국 특허 출원의 내용에 달려 있다. 유효하게 포함되기 위해, 각 문헌들은 (i) 출원서의 출원일 당일 또는 이전에 특허청이 입수 가능한 것이어야 하고 (ii) 늦어도 EPC 제93조 하에서 출원 명세서의 공개일 이전에 공중이 입수 가능한 것이어야 한다. 두 개의 문헌이 모두 공중이 이용 가능한 상태가 아니고 두 개의 문헌에서 유일하게 공개된 것이 해당 유럽 특허 출원의 공개일 후에 공개된 CIP 출원인 경우, 두 개의 문헌은 참조문헌으로서 유효하게 포함된 것이라 할 수 없다.

T 341/04에서는 인용된 문헌이 출원시에 그 문헌 번호로써 분명히 확인할 수 있는 것이었지만 그 문서 자체가 출원시에는 입수가능하지 않은 경우 그 인용문헌의 대응 특허에 기재된 정보에 의존하여 EPC(1973) 제83조를 만족시키기 위해 고려될 수 있는지 여부가 쟁점이었는데, 심판부는 이에 대해 긍정적으로 답했다.

1.5. 개시의 명확성 및 완전성

1.5.1. 일반적인 원리

실시하고자 하는 자가 통상의 기술 이상의 진보한 노력을 들이지 않고 최초 출원 명세서만으로도 청구된 단계를 재현하는 것이 가능해야 한다(T 10/86). 출원인이 발명이 쉽게 카피되는 것을 방지하기 위해 명세서에 생산 방법에 관한 구체적인 설명을 제공하지 않았고, 그렇게 결여된 정보가 통상의 기술자의 일반적인 지식으로부터 채워질 수 없던 경우, 그 발명은 불충분하게 개시된 것이라고 판단되었다(T 219/85, OJ 1986, 376).

T 1164/11에서 심판부는 빛이 고형화된 약물의 매트릭스(matrix)에 포함된 약물 분자들을 피부로 밀어넣을 수 있다고 하는 공지의 신체기전을 알지 못했다. 심판부는 (레이저 빛) 에너지 방출자(emitter)와 분자들이 상호작용하는 것과 관련된 청구항의 내용과, 그 결과로서 분자가 피부를 통과하는 것과 관련된 청구된 내용에 대해 심각한 의구심을 가지고 있었다. 항소인(출원인)은 그것에 대해 과학적 설명에 있어 부족함(lack of scientific explanation)은 있을 수 있지만, 그럼에도 불구하고 피부에서 나타나는 실제 현상을 알지 못하고도 청구된 장치로 “놀라운 효과(surprising effect)”가 달성될 수 있었다고 하였다. 심판부는 해당 발명에 대해 비록 과학적으로 타당한 설명(scientifically sound explanation)을 제공할 수 없었을지라도 그러한 예측할 수 없는 효과가 확실히 증명되었다면 그 발명은 여전히 충분히 개시된 것으로 볼 수 있다는 점에는 수긍했다. 그러나 최초 명세서에는 빛이 해당 약물의 피부 내 침투를 증가시킨다는 것을 입증할 수 있는 어떠한 시험 결과나 실험적 증거가 포함되어 있지 않았다.

1.5.2. 적어도 ‘하나의 방법(one way)’의 표현

통상의 기술자가 발명을 수행할 수 있을 정도로 적어도 하나의 방법이 명확하게 표현되어 있다면 그 발명은 이론적으로는 충분히 개시된 것이다. 만약 이러한 경우라면, 발명에 대해 기능적으로 정의된 구성요소의 특성에 대해 개시를 통해 또는 통상의 지식을 통해 통상의 기술자에게 알려진 해당 발명과 동일한 효과를 제공하는 일부 적절한 변형된 실시형태(Variants)가 존재하는 한, 일부 특정 변형된 실시형태를 얻을 수 없다는 점은 개시요건의 충분성에 있어 중요하지 않다(T 292/85, OJ 1989, 275). 이는 많은 심결을 통해 확인되었는데, 그 예로 T 81/87(OJ 1990, 250), T 301/87(OJ 1990, 335), T 212/88(OJ 1992, 28), T 238/88(OJ 1992, 709), T 60/89(OJ 1992, 268), T 182/89(OJ 1991, 391), T 19/90(OJ 1990, 476), T 740/90, T 456/91과 T 242/92가 있다.

만약에 청구항이 실행하지 않은 실시형태들을 포함한다면, 그 결과는 상황에 따라 달라진다 (G

1/03, OJ 2004, 413 참조, T 238/88, OJ 1992, 709, T 292/85, OJ 1989, 275, 및 T 301/87, OJ 1990, 335을 인용하고 있음).

1.5.3. 실시예들(Examples)

해당 특허의 개시가 EPC 제100조의 (b) 및 제83조의 규정에서 의미하는 충분히 명확하고 완전한 지 여부는 우선일(priority date) 당시 통상의 기술자의 통상의 지식을 고려하여 명세서의 다른 부분 뿐만 아니라 실시예에 포함된 정보를 판단함으로써 결정되어야 한다(T 322/93 및 T 524/01).

그러나 출원 명세서가 통상의 기술자가 그 발명을 수행하기에 충분히 명확하고 완전하게 청구된 발명을 개시한 상황에서, 출원 명세서는 또한 EPC 시행규칙 제42조의 (1)(e)에 따라 발명을 수행하기 위해, 명세서에서 언급된 선행기술을 포함한 발명의 설명(description)으로부터 파악할 수 있는 필수적인 구체적 내용들과 함께 적어도 하나의 방법을 반드시 개시하여야 한다(예를 들면 T 389/87, T 561/96 및 T 990/07을 참조할 수 있다). T 990/07에서 심판부는, T 561/96에서 발명의 설명과 도면에 에러가 있는 것은 아니라는 점에서 T 561/96 심결의 사례는 T 990/07 심결의 사례와는 다르다 할지라도, T 561/96의 심판부 또한 실시예가 필수적이지 않은 경우에는 실시예를 생략하더라도 EPC(1973) 시행규칙 제27조의 (1)(e) (EPC시행규칙 제42조의 (1)(e)에 반하는 것이 아니라 고 결정하였다는 것을 강조했다. 상기 규칙은 단지 "적절하게(where appropriate)" 그러한 실시예를 포함시킬 것을 요구했다. 심판부의 법리는 "청구된 발명을 수행하는 방법(way of carrying out the invention claimed)"과 EPC(1973) 시행규칙 제27조의 (1)(e)에서 언급된 "실시예(examples)"를 명확히 구분했다. 이러한 법리에 따라, 청구된 발명을 수행하는 하나의 방법에 관한 구체적인 설명(detailed description)은 EPC 제83조를 고려하여 해석되어야 했다. 이는 발명의 설명(description) 전체에 의해 충족되는 조건이 되고 확실히 의무적(mandatory)인 것이었다. 대조적으로, 실시예들의 존재는 만약 발명의 설명이 달리 이러한 요건을 만족시킬 수 없을 때에만 필수 불가결한 것일 것이다. 그러므로 EPC(1973) 시행규칙 제27조의 (1)(e)에 따른 "실시예"의 목적은 주로 다른 방식에 의해서는 불완전한 교시를 완전하게 하는 데 있다(T 1918/07와 T 1169/08도 또한 참조할 수 있다.).

T 226/85(OJ 1988, 336), T 409/91(OJ 1994, 653)와 T 694/92(OJ 1997, 408)에서 특허와 특허 출원서는 발명을 수행할 수 있는 단지 하나 또는 매우 적은 방법만을 개시했다. 위 심결들 각각에서 심판부들은 특수한 실시예(specific examples)의 개시가 청구된 대로 발명을 수행하기에 충분하지 않다고 했다. 그러나 T 617/07에 따르면, 발명을 수행할 수 있는 오직 하나의 실시예만 있는 경우 개시의 충분성이 항상 부정된다는 원리를 위 심결들로부터 유추할 수 없었다. 오히려 위 세 개의 심결은 모두 개시의 불충분성에 대한 거절이유가 (i) 입증될 수 있는 사실들에 의해 입증되었듯이

심각한 의심거리들이 있다고 전제하고, (ii) 청구된 발명이 하나의 실행된 실시예의 개시를 기초로 하여 실시 가능하게 여겨지든 아니든 각 경우에서 입수 가능한 증거들에 의존했다는 것을 강조했다.

1.5.4. 청구된 발명 전체에 걸쳐 수행되어야 할 발명

발명을 수행하기 위한 하나의 방법을 개시하는 것은 청구된 그룹 중 일부 멤버에서만 획득되기 보다는 청구된 발명 전체에 걸쳐 발명이 수행되는 경우에만 충분하다(T 409/91, OJ 1994, 653; T 435/91, OJ 1995, 188; 및 T 172/99). 이것은 사실(fact)의 문제로 여겨졌다. 따라서 개시의 충분성은 통상의 기술자가 청구범위에 해당하는 실질적으로 모든 구현될 수 있는 실시형태(embodiments)를 얻을 수 있는 것을 전제로 한다. 이러한 견해는 많은 심결을 통해 심판부에 의해 취해진 입장이다(예를 들면 T 19/90(OJ 1990, 476), T 418/91, T 548/91, T 659/93, T 435/91(OJ 1995, 188) 및 T 923/92(OJ 1996, 564; 가장 최근에는 T 1727/12에서 구체적으로 다뤄짐("Biogen Sufficiency")). 이 이론은 그것이 정의된 방식에 관계없이, 기능적 표현이든 아니든 어떤 발명에도 적용할 수 있다. 기술적 특징에 대한 기능적 정의의 특수성은 그것이 그 효과에 의해 정의된 사실에 있다. 그러한 형태의 정의는 모든 가능한 대체물에 대한 확정적이지 않고 추상적인 그룹을 구성하는데, 이는 모든 대체물이 입수 가능하고 원하는 효과를 이룰 수 있을 때에 한해서 받아들여질 수 있다(T 1121/03 및 T 369/05). 청구된 방법이 기능적 수단, 즉 그 결과에 의해 정의된 경우, T 1051/09에서 심판부는 특정 실시예를 넘어, 청구범위 내에 적용가능한 일반화 할 수 있는 교시가 부족하다고 결론지었다.

넓은 청구범위를 뒷받침하기 위해서는 더 많은 기술적인 설명이나 하나 이상의 실시예가 필요할 것이다(T 612/92, T 694/92, OJ 1997, 408; T 187/93). 이는 사례별로 결정되어야 한다. 심판부는 또한 특허 명세서(specification)가 첫째로 통상의 기술자로 하여금 청구된 발명을 실시할 수 있는 적어도 하나의 방법을 제시하고 있고 둘째로 통상의 기술자가 청구항 전체에 걸쳐 해당 발명을 실시할 수 있도록 기재되어 있다는 점에 만족해야 한다. 만약 심판부가 첫 번째 문제인 하나의 방법이 존재한다는 것에 대해 만족하지 못한다면, 두 번째 문제는 고려할 필요도 없다(T 792/00).

T 553/10에서 심판부는 항소인에 의해 인용된 부분은 청구항 1 범위 내 또는 밖에 해당하는 리튬, 니켈, 망간, 코발트 산화물(lithium nickel manganese cobalt oxides)을 생산하는 방법을 개시했다. 청구항 범위 내에 해당하는 산화물을 찾을 때 필요로 하는 부가적인 제조 단계는 빠져 있었다. 출원 명세서에도 안내되어 있지 않았고, 통상의 지식을 활용하여서도 극복될 수 없었다. 그러므로 항소인의 직원이 기재한 선언서는 무엇이 해당 분야에서 통상의 지식이었는지를 확립하는 데 거의 아무런 증거력이 없었다.

1.5.5. 파라미터들(Parameters)

T 517/98에 따르면, 해당 특허의 개시가, 발명에 따른 방법에 의해 제조되었을 때 특정 파라미터에 의해 특징되는 물건으로 한정되는 경우, 선형적으로 이러한 파라미터들을 명시하지 않은 청구항은 개시된 방법에 의해 얻어질 수 없는 실시형태까지 포괄한다. 발명을 수행하기 위한 하나의 방법의 개시는, 그것이 통상의 기술자로 하여금 청구항의 범위 내에 있는 발명을 수행할 수 있도록 한다면 충분한 것으로 여겨질 것이다. T 172/99에서 심판부는, 그에 의해 적절한 효과가 달성되고 기술적 문제 해결수단을 정의하고 있는, 새롭게 형성되어 익숙하지 않은 파라미터에 의존하고 있는 청구 대상의 경우, 일상적으로 얻어지는 (파라미터) 값은 청구된 대상이 적절한 효과를 제공할 수 없거나 관련 기술적 문제들을 해결할 수 없는 변형된 실시형태까지 포함하는 것은 아니라는 의미에서 특허권자가 - (i) 그 값(values)이 과도한 부담 없이 통상의 기술자에 의해 얻어질 수 있는 정확하고 완전한 방식으로 뿐만 아니라, (ii) 해당 출원 또는 특허의 기술적 문제에 대한 해결수단으로서 그 파라미터의 타당성을 확실하게 보유할 수 있는 방식으로 - 그 새로운 파라미터를 확실하게 정의하는데 필요한 모든 정보를 개시할 특별한 의무가 있다고 밝혔다(예를 들면 T 914/01, T 179/05 및 T 75/09를 포함한 많은 후속 심결들이 있다).

T 815/07에서 심판부는 청구항에 포함된 파라미터의 목적이 발명의 기본적인 기술적 특징을 정의하는 것이라고 강조했다. 그것의 중요성은 이러한 기술적 특징의 존재가 발명이 내포하고 있는 기술적 문제에 대한 해결에 기여한다는 것이다. 그러므로 파라미터를 결정하기 위해 명시된 방법은 일정한 값(consistent values)을 나타내도록 하여, 통상의 기술자가 그 발명을 수행할 때 그가 생산한 것이 문제를 해결한 것인지 아닌지를 알게 해야 한다. 이 결정은 T 120/08와 T 593/09에서 인용되었다. 위 후자의 심결에서 결정해야 할 것은 해당 파라미터가 너무 불분명해서 통상의 기술자가 개시된 것과 그의 통상의 지식을 기초로 하여도 (과도한 시행착오 없이) 해당 특허의 기술적 문제를 해결하는 데 필요한 기술적 조치들(예를 들면, 적절한 화합물의 선택)을 - 확인할 수 없게 했는지 여부이다.

청구항이 파라미터를 측정하는 방법과 관련 없는 경우에는 파라미터를 결정하는 직접적이고 독립적인 방법이 특별하게 설명된 적이 전혀 없다는 사실 그 자체가 발명의 설명의 충분성을 판단할 때 불리한 것은 아니다(보정된 청구항 1과 관련된 조문인 EPC 제84조 및 제83조와 관련된 심결인 T 256/87 참조). T 83/01에서 심판부는, 통상의 기술자가 주어진 파라미터의 정의를 의심할 아무런 이유가 없지만, 이러한 파라미터를 측정하는 방법에 대해 특허에서 아무런 언급이 없는 경우, 그 특허는 EPC(1973) 제83조의 요건을 만족하지 못한다고 하였다. T 808/09(음료 제조기에 사용될 수 있는 카트리지/액상 초콜렛 성분)에서 심판부는 발명의 필수적인 파라미터 - 즉, 액상의 초콜렛 성

분의 점성 - 의 측정을 가능하게 하는 데 실패했다고 여겼다. 비록 이러한 점성에 관한 특징이 방법 청구항 1의 전제부(preamble)에 옮겨졌고, 이러한 전제부를 추정하는 것이 선행기술에 있다고 하더라도, 이러한 특징의 변화는 여전히 불충분성의 문제를 해결하지 못할 것이다. 전제부에 있는 선행기술에 대한 언급이 이러한 목적을 적절히 제공하기 위해 문제가 되고 있는 특허는 여전히 통상의 기술자가 해당 발명을 수행할 수 있도록 모든 필요한 정보를 충분히 자세히 포함할 필요가 있다. 이 사례에서는 사용되는 점도 측정 장치에 관한 정보 및 측정되는 파라미터들에 관한 정보를 필요로 한다. 이러한 정보가 모두 결여되어 있었다. 오랫동안 유지되어 온 법리에 따라 내려진 이 심판부의 결정은 T 805/93("실온"에서의 점도 측정과 관련됨), T 83/01 및 T 1250/01(둘다 필수적인 파라미터를 측정하는 것과 관련됨)을 인용하였다.

T 602/10에서 심판부는 특허권자가 고의로 해당 분야에서 흔히 사용되던 것과 다른 "주름을 결정하는 방법"을 이용하려고 했었다는 것을 발견했다. 따라서 그러한 방법을 수행하기 위한 수단 및 절차와 관련된 충분한 정보를 제공하는 것이 특허권자의 의무라 할 수 있다. 일반적으로, 충분성에 대한 이슈가 파라미터를 결정하는 방법에 관한 설명과 관련되어 있을 때, 방법이 덜 보편화되어 있을수록 발명의 설명에서 제공된 정보가 더 정확해야 한다. 문제가 된 이번 사례에서, 주름을 측정할 수 있는, 해당 특허에서 사용된 동일한 방법을 적용한 종래기술이 전혀 없는 상황에서, 통상의 기술자는 그 방법을 수행하기 위해 해당 특허에 주로 의존해야 했다.

파라미터를 결정하는 방법이 불완전하게 설명되어 있음에도 불구하고 (개시되지 않은) 테스트 조건을 조정(calibration)하는 것이 가능한 경우, 그 발명은 충분히 개시된 것이다. 예를 들면 T 1062/98을 참조할 수 있다. T 485/00와 T 225/93에서 종래에 CaCO₃ 입자의 비표면적을 측정하기 위한 세 가지 방법이 알려져 있었다. 두 가지 사례에서 모두 발명의 설명이나 통상의 지식으로 세 가지 방법 중 어떤 것이 우위에 있는지에 대해 개시되어 있지 않았다. T 485/00에서 심판부는 실시예를 재현하고 두 개 또는 세 가지 알려진 방법에 의해 얻어진 산물의 표면적을 측정하는 것이 통상의 기술자에게 과도한 부담을 주지는 않는다고 하였다. 그러나 T 225/93에서 심판부는 언제나 동일한 결과를 가져오지 못하는 세 가지 다른 측정 방법이 있으므로, 이는 과도한 부담을 주는 것이라고 하였다. T 641/07에서, 심판부는 T 485/00을 인용하면서, 통상의 기술자가 발명을 재현할 수 있고, 그가 파라미터의 값을 측정하기 위해 적용된 방법을 확인하기 위해 실시예 중 하나를 재현하기에 충분하기 때문에, 문제의 확인 과정은 과도한 부담을 포함하는 것으로 여겨질 수 없으므로, 발명의 설명에서의 개시의 불충분성은 없는 것이라고 하였다. T 1712/09에서 심판부는 이의신청인이 파라미터들을 측정하는 방법이 작동하지 않을 수 있다는 것을 입증하는데 실패했다고 하였다. 실험 보고서에서 언급된 테스트는 해당 특허에서 설명된 것과 다르고, 언급조차 되지 않은 측정 장치를 사용하여 수행되었다. 심판부는, EPC 제100조의 (b)와 제83조 하의 거절에 대한 우선적인 조건인,

발명을 재현하기 위한 아무런 시도(즉, 조정하려는 시도)가 되지 않았다는 것을 발견하였다. 이 심결은 T 815/07(일정한 값을 위한 요구조건)과, T 1062/98 및 T 485/00(적절한 파라미터를 결정하기 위한 조정 방법에 대한 가능성)을 인용하였다.

T 45/09에서도 역시, 이의신청인의 테스트 조건은, 해당 테스트가 상업적으로 입수가 가능한 상품을 이용하여 수행되었기 때문에, 문제가 되었다. 같은 브랜드의 두 가지 물품이라도 다른 시기에 시장에서 입수 가능한 것이라면 반드시 동일한 특성을 갖고 있지는 않을 것이라는 것을 관찰하고서, 심판부는 이 구체적인 사례에서 그 성질이 동일한 것이라는 점을 분명하게 보여주지 못했다고 하였다. 심판부는 또한 그 파라미터를 측정하는 방법을 조정하는 문제도 고려했다. 심판부는 이의신청인이 파라미터를 측정하는 방법이 재현될 수 없으므로 불충분한 개시를 입증하는 것을 보여주지 못했다고 결론지었다. 사실 이의신청인이 입증해야 했고, 청구된 실리카 중 적어도 하나를 사용하여 발명을 재현하려고 시도함으로써 입증에 대한 부담을 없앨 수 있었을 것이다.

특별한 분석적 측정 방법(해당 특허 명세서에는 전혀 개시되어 있지 않음)을 선택하는 것이 통상의 기술자에게 자명한 경우, 필요한 정확도(required accuracy)에 대해 단순성(simplicity) 및 편리성(convenience)을 균형 맞추면 EPC 제83조의 요건이 만족된다(예를 들어 T 492/92를 참조할 수 있다). 이는 T 466/05 심결에서 고려된 사례와 본질적으로 차이가 있다. T 492/92에서 항소인에 의해 제시된 두 가지 방법은 특정 파라미터에서 측정할 때 반드시 동일한 결과를 가져오지 않았다는 사실은 통상의 기술자가 필요한 정확도를 가지고 청구된 조성물의 파라미터를 결정할 수 없었다는 충분한 증거가 되지 못했다고 판단하였었다. T 466/05에서 통상의 기술자는 어떤 파라미터가 측정되어야 하는지조차 알지 못했고, 따라서 해당 발명은 불충분하게 개시된 것이었다.

T 2403/11에서 심판부는 청구항에서 파라미터의 모호성 그 자체만으로 개시의 충분성을 부정하기에 충분하지 않다는 것을 인정했다. 그러한 모호성이 개시의 불충분성을 가져오는지는 사례별로 결정되어야 한다(T 593/09 참조). 해당 사례는 마찬가지로 점성(viscosity)과 관련되고 모호성으로 인한 변화(variations)가 아직 낮았던 T 882/03에서와 차이가 있었고, 통상의 기술자가 어떤 방법을 선택해야할지를 알고 있던 T 492/92에서와 차이가 있었다. T 2403/11에서 선택되는 방법과 측정 파라미터들은 통상의 기술자에게 알려져 있지 않았다. T 482/09 또한 점성을 측정하는 방법에 관한 것이었다(앞의 T 808/09와 T 805/93 참조). T 1697/12에서 청구범위는 개방형 범위(open-ended ranges)를 통해 특허에서 개시한 방법으로는 얻을 수 없지만 미래에 발명될 다른 방법들에 의해 얻어질 수 있는 실시형태까지 포함하였다(불충분하게 개시된 발명들).

발명들이 불명확한 특징들, 가령 모호한 파라미터들(ambiguous parameters)을 포함하는 청구항으로 표현되고 발명의 설명을 고려하여서도 명확해질 수 없다면, 찾아낸 효과는 그러한 발명들을

이해할 수 있는 유일한 수단일 수 있다. 이러한 효과는 반드시 고려되어야 하고 그 발명이 재현될 수 있는지를 확립하기 위한 관점으로 EPC 제83조 하에서 판단되어야 한다(T 862/11의 판결요지 부분 참조).

1.6. 재현성(Reproducibility)

1.6.1. 반복성(Repeatability)

T 281/86(OJ 1989, 202)에서 제법에 대한 구체적으로 설명된 실시예가 정확하게 반복될 수 있어야 한다는 EPC(1973) 제83조 하의 요건이 필요 없다고 하였다. 청구된 방법이 신뢰할 수 있을 정도로 원하는 제품을 얻을 수 있다면, 제법에 사용된 물질 구성의 다양성은 중요하지 않다. T 292/85(OJ 1989, 275); T 299/86(OJ 1988, 88); T 181/87, T 212/88(OJ 1992, 28); T 182/89(OJ 1991, 391) 및 T 19/90(OJ 1990, 476)을 참조할 수 있다.

G 1/03(이유 부분의 2.5 참조)에서 확대심판부(Enlarged Board of Appeal)는 만약 기술적 효과(technical effect)가 청구항의 기술적 특징이고, 청구된 발명의 대상을 표현하는 특징이 된다면, 청구된 발명이 재현성(reproducibility)이 결여되었다고 판단한 것은 개시의 충분성 요건 하에서 적절하다고 하였다(T 1079/08). 청구된 발명의 재현성의 결여(즉, 청구된 특징들이 목적으로 하는 효과를 가져올 수 없는 것)는 청구항에 표현되지 않지만 해결해야 할 문제의 일부인 효과의 경우에 "진보성의 문제(a problem of inventive step)"를 나타내는 것으로 볼 수 있다. 만약 효과가 청구항에 표현된다면, 충분한 개시요건은 결여된 것이다(T 2001/12에 의해 인용된, G 1/03, OJ, 2004, 413와 T 939/92, OJ 1996, 309를 참조할 수 있다).

1.6.2. 가설적인 실시형태들(Hypothetical embodiments)

T 515/00에서, 심판부는 발명은 단순히 청구항이 EPC(1973) 제69조의 해석 절차에 의해 결정했을 때 청구항 범위 밖에 있고, 재현될 수 없는 가설적인 실시형태(hypothetical embodiment)를 포함한다는 이유만으로 재현불가능한 것이라고 판단할 수 없다고 하였다(T 519/07에서도 인정됨).

1.6.3. 변형된 실시형태(Variants)

특허에서 구체적인 설명과 함께 개시된 유일한 실시형태가 발명의 기본적인 범위를 고려하여 우선일 당시에 통상의 기술자에 의해 실시될 수 있을 정도로 충분히 완전하게 개시되지 않는다면, 만약 그 변형된 실시형태가, 비록 특허 청구범위에 기재된 언어에 의해서는 포함되지만, 필적할만한 기술적

성공의 기여로 인해 해당 특허에서 교시하는 것을 고려해볼 때 청구된 발명의 기본적인 범위 안에 포함되지 않는다면 충분한 개시의 문제와 관련하여 중요한 것은 아니다(T 1173/00, OJ 2004, 16).

심판부는 만약 발명이 불충분하게 개시된 것이라면, 우선일 당시에 결여된 정보(missing information)를 개시하기에 객관적으로 불가능했는지는 타당하지 않다고 했다. 결정적 이슈는 그 발명이 우선일 당시에 특허에 대해 알고 있고 통상의 지식을 기초로 하여 해당 분야의 평균적 기술자가 수행하기에 충분히 완전한 방식으로 개시되었는가에 있다.

1.6.4. 발명이 사용되는 용도

발명의 단점(이 경우에는 사용자에 대한 손상의 위험)이 그것의 사용을 막을 수 있는 경우이고, 다른 면에서는 원하는 결과가 해당 특허에서 개시된 기술적 교시(technical teaching)에 의해 얻어질 수 있는 경우라면, 이것은 재현성에 있어 장애가 되지 않는다(T 881/95와 T 468/09 참조). EPC 제83조은 발명이 충분히 개시되는 것만을 필요로 하기 때문에, 물건에 대해 예상되는 용도에 대한 구체적인 설명의 기여와 관련된 EPC 제83조 하의 거절은 가능하지 않다(가령 T 866/00을 참조할 수 있다).

1.6.5. “Reach-through” 청구항들(Reach-through claims)

T 1063/06(OJ 2009, 516)에서, 심판부는 발명의 설명에서 정해진 스크리닝 방법을 이용하여 새로운 종류의 연구 방법에 의해 발견된 기능적으로 정의된 화합물(functionally defined chemical compounds)에 관한 청구항의 구조는, 현재 개시된 발명을 기초로 한 미래의 발명들에 또한 해당될 수 있는 “Reach-through” 청구항을 형성한다고 하였다. 출원인은 실제 해당 기술분야에 기여한 것에만 특허로서 보호받을 수 있고 아직 개척하지 않은 연구 영역에 대해서까지 예약해둘 수는 없다.

1.6.6. 과도한 부담 없는 재현성(Reproducibility without undue burden)

개시는 과도한 부담 없이 재현할 수 있어야 한다.

1.6.6.1. 시행착오(Trial and error)

가령 미개척 분야라던가 많은 기술적 어려움이 있는 분야에서는, 개시의 충분성과 관련하여 비록 합리적인 정도의 시행착오는 허용되더라도, 초기 실패의 판단을 통해 필수적으로 그리고 직접적으로 성공을 가져올 수 있는 충분한 정보를, 명세서나 통상의 지식에 기반하여, 통상의 기술자가 마음대로 가질 수 있어야 한다(T 226/85, OJ 1988, 336; 후속 심결은 T 14/83, OJ 1984, 105; T 48/85,

T 307/86 및 T 326/04임) (매우 복잡한 기술 분야인 T 2220/14도 참조할 수 있다). 통상의 기술자가 많은 파라미터들 중에서 특정 선택이 만족할만한 결과를 가져올지 말지를 시행착오에 기초하여서만 정립할 수 있다면, 이는 과도한 부담에 해당한다(T 32/85). 만약 잘 알려진 기술적 견해와 반대되는 발명의 경우에 특허권자가 단지 하나의 재현 가능한 실시예 조차 제공하지 못한다면, 개시의 충분성은 인정될 수 없다(T 792/00 참조, T 397/02, T 1440/07 및 T 623/08 또한 참조할 수 있다).

1.6.6.2. 가끔의 실패(Occasional failure)

발명을 수행하기 위한 수단들이 기술적 용어들로 명확하게 개시되어 그러한 수단들이 수행 가능하도록 하고 의도한 결과가 적어도 약간의 경우에는 달성될 수 있는 경우라면 발명의 개시요건이 만족된다(T 487/91). 만약 약간의 노력(attempts)만이 실패를 성공으로 전환하기 위해 필요한 경우이고, 이러한 노력들이 합리적인 범위 내에 있으며, 진보한 단계(inventive step)를 요구하지 않는 경우라면 청구된 제조방법에 대한 재현성이 가끔의 실패가 있다는 것만으로 무너지지는 않는다(T 931/91). 통상의 기술자는 기술적 교시를 시험함에 있어 이러한 가끔의 실패에 익숙하다(T 14/83 참조, T 1133/08에서 인용됨).

1.6.6.3. 일상적인 선택(Routine selection)

다양한 파라미터들에 대한 값(values)을 선택하는 것이 일상적인 것이고/이거나, 만약 그 이상의 정보가 발명의 설명(Description)의 실시예에 의해 보충될 수 있다면, 재현성은 무너지지 않는다(T 107/91).

1.6.6.4. 잘못된 인용들(Wrong citations)

필수적인 제품 파라미터를 측정하는 방법을 잘못 인용하는 것은 불충분한 개시에 해당할 수 있다(T 1250/01).

1.6.6.5. 청구항의 금지된 영역(Forbidden area of the claims)

T 256/87에 따르면, 확실한 것은 명세서를 읽는 통상의 기술자는 발명의 모든 본질적 측면에서 발명을 수행하고 있고, 언제 청구항의 금지된 영역에서 일하고 작업을 수행하고 있는지를 알 수 있다는 것이다. 명세서에 간접적이고 경험적인 조사내용이 있다면 과도한 부담 없이 EPC(1973) 제 83조의 요건을 만족시킬 수 있는 허용가능한 해결책이라고 심판부는 보고 있다. 이러한 결정은 T 387/01, T 252/02, T 611/02, 및 T 464/05에서도 마찬가지였다. 그러나 좀더 최근의 심결에서는,

'금지된 영역(forbidden area)'에 대한 개념이 개시의 충분성(sufficiency of disclosure)보다는 오히려 EPC 제84조의 청구의 범위(scope of the claims)와 관련이 있다고 보았다 (특히 T 619/00, T 943/00, T 396/02, T 1033/02, T 452/04, T 466/05, T 1015/06, T 1250/08, T 593/09, T 1507/10, T 2331/11 참조).

T 1886/06에서 심판부는 T 256/87에서의 위와 같은 발견은 역으로 만약 EPC(1973) 제84조 하에서 명확하지 않은 용어가 사용된 청구항들은 가능한 정의에 대한 구체적인 설명이 발명의 설명이나 통상의 기술자의 통상의 지식에서 결여된 경우에 EPC(1973) 제83조의 의미 내에서 발명이 반드시 실행 불가능하다는 것을 의미할 수는 없고, 청구항의 전체 범위에 대한 재현성과 관련된 의심은 입증될 수 있는 사실들에 의해 증명되어야 한다고 강조했다. 청구범위가 밝혀지지 않은 변형된 실시형태까지 포함할 수 있다는 단순한 추측만으로는 충분하지 않았다. 좀더 최근의 심결인 T 482/09에서 심판부는 이 동일한 이슈에 대해 자세히 언급했고, 특히 경쟁자가 그가 청구항의 금지된 영역에서 일하고 있었다는 것을 알았는지는 단지 청구항이 EPC 제84조를 만족하기에 충분히 명확하게 표현되었는가에 달려 있다고 말했다. 대조적으로 EPC 제83조은 특허 청구범위에 의해 부여된 발명의 보호범위에 대해 언급하지 않았다.

1.6.6.6. 개시되지 않은 단계들(Non-disclosed steps)

청구된 발명이 단지 몇 가지 부가적인 개시되지 않은 단계들의 도움에 의해 수행될 수도 있다는 EPC 하의 요건은 없다. 유일하게 필요한 요건은 이러한 부수적인 단계들 각각이 통상의 기술자에게 자명해서, 그의 통상의 지식 하에서, 그들에 대한 구체적인 설명이 불필요한 경우이다 (T 721/89).

1.6.6.7. 실험들(Experiments)

EPC 제83조의 입법 목적은 통상의 기술자가 더 이상의 연구나 과도한 실험 없이 발명을 재현할 수 있도록 하는 것이다. 실험들은 만약 그 우선적인 목적이 문제에 대한 해결책을 찾는 것이라면 과도한 부담이고, 기능적으로 정의된 범위에서 단지 수치 범위를 정하는 것에 있다면 과도한 부담이 아니다(T 312/88). 이러한 실험들은 어떻게 물건들이 생산되거나 제조될 수 있는지에 대한 믿을 만한 설명을 재빨리 제공해줄 수 있어야 한다(T 475/88). 그러나 실험이 발명의 범위 안에 있는 것으로 여겨지는 경우에 한해서는 해당 특허와 함께 제공된 실험적 결과가 특허에서 수행된 실시예에 대한 정확한 반복일 필요는 없다(T 674/96).

합리적인 것으로 여겨질 수 있는 실험들에 관해서, 출원 명세서에는 가장 최선의, 가장 쉬운 방법을 개시할 필요는 없다; 길고 복잡한 방법이라도 그것이 확실히 성공적이라면 합리적인 것으로 고려될

수 있다(T 412/93). T 1133/08에서 심판부는, 실시형태들과 관련하여 발명의 설명의 일부에서 단순히 요약된 적절한 물질, 규모 및 절차적 파라미터들을 고르기 위한 많은 선택사항들에 직면하여, 청구된 발명을 수행할 수 있는 적어도 하나의 방법을 자세히 설명하고 있는 구체적인 정보가 없다는 것을 발견하였다. 문제를 해결할 수 있는(즉, 사인 곡선 형태를 가져올 수 있는 파라미터들과 조건들을 확인하는 것) 실험들이 필요했고, T 68/85 및 T 18/89과 결부되어 T 312/88에서 정립되었듯이, 그러한 실험들은 과도한 부담(unduly burdensome)이 되는 것으로 여겨졌다. 만약 해당 발명이 몇가지 변형된 실시형태들을 포함하고 있다면, 통상의 기술자가 청구된 발명 전체에 걸쳐 해당 발명을 수행할 수 있다는 것을 보여주기 위해 단순히 그 변형된 실시형태들에 대해 언급하기 보다는, 우선은 가능한 많이 구체적으로 설명하는 것이 매우 중요하다. 여기서, 해당 발명을 수행할 수 있는 하나의 유일한 방법조차도 나타나지 않았고, 실험들을 기초로 하여 추가적으로 증명된 것도 없었다. 심판부는 또한 T 412/93(유전공학에 관한 것임)과 대조하여 T 14/83을 분석하였다.

1.6.6.8. 측정 방법들(Measuring methods)

통상의 기술자가 필요한 정확성과 함께 간단함과 편리함을 겸비할 수 있는 특정 분석적 측정 방법을 선택하는 것이 명확한 상황에서, (비록 아무것도 특허에는 개시되어 있지 않았지만), EPC 제 83조의 요건은 만족된다(예를 들면 T 492/92 참조). 이는 특허권자에 의해 제시된 두 가지 다른 분석 방법이 동일한 조성물을 만드는 경우에도 성립된다. 특정 방법이 사용되었다는 것을 통상의 기술자가 추정할 수 있고, 그 추정이 해당 특허의 실시예에 기재된 정보를 고려하여 시험될 수 있다면 이 또한 상기 EPC 제83조의 요건을 만족한다(T 143/02). 그러나 T 225/93에서처럼 항상 동일한 결과를 가져오지 않는 다른 측정 방법이 있다면, 이는 과도한 부담이 될 수 있다. T 930/99에서 심판부는 오직 하나의 측정 방법만이 있었으므로 T 225/93가 적용될 수 없다고 판단했다. 제3자가 해당 방법들이 청구항에 정의된 범위 내 또는 외에서 작용하는지를 알지 못했기 때문에 법적으로 불명확할 수 있다는 상대측 주장은 확실하게 이의신청의 이유가 되지 않아 고려될 수 없는 명확성의 결핍에 근거한 주장이라고 하였다.

1.6.6.9. 화합물(Cheical Compounds)

T 954/05에 의하면, 만약 한편으로는 첫 번째 특징이 무한한 수의 화합물을 구성하고 통상의 기술자가 청구된 화합물을 확인할 수 있도록 하는 아무런 체계적이고 선택적인 규칙이 없고, 다른 한편으로는 두 번째의 기능적 특징이 그 기능을 갖고 있는지 가지고 있지 않은지를 결정할 수 있는 전형적인 표준화된 시험방법에 대한 설명이 없어 그러한 기능을 하기에 잠재적으로 적절한 무한한 수의 화합물 내에서 확인할 수 없다면, 화합물의 구조적 정의는 완전한 화합물 구조 및 기능적 특징

을 나타내는 것으로 알려진 특징을 단순히 병렬한다고 하여 대체될 수 없을 것이라고 한다.

T 544/12에서, 심판부는, 통상의 기술자가 과도한 부담 없이, 청구된 기능적 요구조건들을 만족하는 청구항에서 구조적 특징에 의해 정의된 모체 화합물(host of compounds)로부터 유래된 화합물을 확인할 수 있는 한, 구조 및 기능적 특징에 의해 청구항에서 하나의 그룹의 화합물을 정의하는 것은 EPC 제83조에서 일반적으로 수용 가능하다고 하였다(후속 심결은 T 435/91과 T 1063/06임). T 544/12에서는 청구항 1의 구조적 정의에 의해 포함될 수 있는 거의 무한한 대체 화합물 내에서 인광을 나타내는(phosphorescent) 화합물을 찾아내는 것은 통상의 기술자에 달려 있다고 하였다. 청구항 1은 특허권자에 의해 주장된 개념과 완전히 다른 분류의 화합물(이리디움 복합체 포함)까지 확장하고 있었다(EPC 제83조를 만족하지 않음). 심판부의 관점은 독일 연방법원(German Federal Court of Justice, Bundesgerichtshof)의 2013.9.11.자 X ZB 8/12 판례에서 본 관점과 달랐다.

1.6.7. 시행착오(Trial and error)

통상의 기술자가 어떤 화합물이 청구항에서 정한 파라미터를 만족하는지를 시행착오에 의해 찾아내야 한다면, 이는 과도한 부담을 형성한다. 이러한 것이 일상적인 실험(routine experimentation)에 의해 가능하다는 사실은 청구된 대상이 EPC 제83조 요건을 만족하기에 충분하지 않았다. 그 파라미터가 믿을만하게 정해질 수 있는지에 대한 질문도 중요한 역할을 하지 않았다(T 339/05). T 123/06에서 심판부는 장치에 대한 기능적 정의가 연구일정을 수행하기 위한 초대(invitation)에 지나지 않아, 통상의 기술자가 청구된 발명이 실제 달성될 수 있는지를 시행착오를 통해서만 알 수 있다는 것을 발견했다. 이는 과도한 부담이 된다.

T 1063/06(OJ 2009, 516)에 의하면, 화합물의 기능적 정의(여기서는 'reach-through claim')는 청구항에 따른 기능(capability)을 보유하고 있는 모든 화합물을 포함했다. 심판 중인 출원 명세서에 선택에 대한 아무런 규칙이 없는 상황이고, 통상의 지식에 의존할 가능성이 없다면, 통상의 기술자는 해당 화합물들이 청구항에 따른 기능을 갖는지 확인하기 위해 임의로 선택된 화합물들에 대한 시행착오 실험에 의지해야 한다; 이는 통상의 기술자가 연구일정(research programme)을 수행하게 하는 것이므로, 결과적으로 과도한 노력을 필요로 한다 (후속 심결은 T 435/91임). T 1140/06을 참조할 수 있다.

T 1063/06 후에, 심판부는 T 852/09에서 사용된 인핸서들(enhancers)이 기능적 용어로만 정의되어 있고, 청구항은 단순히 통상의 기술자로 하여금 연구일정을 수행하게 하는 역할만 한다면, 통상의 기술자는 과도한 시행착오 없이 청구된 전체 발명 내에서 발명을 수행할 수 없다고 하였다(T 155/08을 참조할 수 있다).

만약 특허 청구항이 특별한 목적이 달성되어야 하는 것에 관한 것이고(이 경우는, 특정 파라미터 값에 도달되면 안되는 것), 만약 특허가 통상의 기술자로 하여금 연구에 대한 과도한 부담없이 발명의 실시형태의 범위 밖에서 어떻게 이러한 목적을 달성할 수 있는지에 대한 아무런 해결책을 제시하고 있지 않다면, EPC 제100조의 (b)에 따라 해당 발명이 수행될 수 있다는 보장이 없다(T 809/07을 참조할 수 있다).

1.6.8. 추후 공개된 문헌들 (Post-published documents)

청구된 발명의 개념이 실행될 수 있다는 구체적인 증거(tangible evidence)가 없는 경우에, 추후 공개된 문헌들(post-published documents)이 일반적인 개념적 수준에서 단순히 개시된 발명이 출원시 과도한 부담 없이 실제 재현될 수 있는지에 대한 증거로 사용될 수 있다(T 994/95 and T 157/03). T 1262/04에서 심판부는 이러한 원칙이, 출원 명세서에 개시된 기술적 교시가 믿을 만한, 해당 특허와 같은 경우들에서 적용될 수 있다고 보았다. T 1205/07에서 그들이 제공한 증거가 문제가 되고 있는 개시의 불충분성을 치유하기 위한 것이 아니라 출원 명세서의 교시 내용을 확인하기 위한 것이기 때문에, 추후 공개된 문헌들이 고려되었다. T 1547/08을 또한 참조할 수 있다.

비록 이론적으로는 개시의 충분성은 우선일에 성립되지만, 추후 공개된 문헌들도 청구된 발명의 개념이 실행될 수 있도록 하는 증거로 사용될 수 있다. 따라서 심판부는 늦게 제출되었음에도 불구하고 추후 공개된 문헌들을 고려하여 결정했다(T 1164/11).

만약 개시가 발명의 특정 측면(particular aspect)을 수행하기 위한 아무런 지침도 제공하지 못하는 면에서 심각하게 불충분하다면, 어떻게 그러한 수행이 추후에 이루어질 수 있는지를 보여주는 추후 문헌의 인용은 명백히 불충분한 것을 치유할 수 없다(T 222/00). 이론적으로는 개시의 충분성은 특허의 유효일(effective date of a patent)에 존재하고 있음이 나타나야 한다. 만약 특허 명세서의 설명이 아직 확인되지 않은 화합물에 대한 가능한 의약용도를 모호하게 표현하고만 있다면, 추후의 좀더 구체적인 증거는 그러한 발명의 대상에 대한 개시의 기본적인 불충분성을 치유하는데 이용될 수 없다(T 609/02). 추후 공개된 문헌에서의 개시는, 특허 출원 명세서의 개시와 관련하여 긍정적인 발견들을 보충하기 위해 사용되는 경우에 한해, 개시의 충분성에 대한 문제에 대해 고려될 수 있다(T 609/02를 인용하고 있는 T 1273/09 참조).

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



개시의 명확성 및 완전성



2. 개시의 명확성 및 완전성

a. 일반

EPC 제83조와 관련하여 앞에서 언급한 원칙들은 생명공학 발명에도 적용된다. 특히 T 281/86(OJ 1989, 202), T 299/86 및 T 409/91(OJ 1994, 653) 심결을 참조할 수 있다. 개시의 완전성과 관련된 쟁점은 심판부에 의해 진보성(예를 들면 T 1329/04, T 604/04, T 898/05 참조) 및 산업상 이용가능성(예를 들면 T 870/04, T 641/05, T 1452/06 참조)의 맥락에서도 논의되었었다. 그 출원이 충분한 정보를 개시하고 있어 청구된 폴리뉴클레오티드 또는 폴리펩티드가 그 출원에서 주장하는 기술적 효과 가지는 것이 타당한지 여부는 진보성(T 743/79 및 T 1329/04 참조) 또는 산업상 이용가능성(T 1165/06 및 T 1452/06 참조) 문제로 고려되는 한편, EPC(1973) 제83조와 관련된 문제는 발명의 설명이 통상의 기술자가 청구된 물품을 제조할 수 있을 정도로 충분히 명확하고 완전한지 여부이다(T 743/97 참조).

T 449/90에서 심판부는 청구항에 기재된 AIDS 바이러스의 (“실질적으로”) 불활성화된 정도가 충분한 명확성으로 제시될 수 있었으므로, EPC(1973) 제83조의 요건이 충족된 것으로 여겼다. 생명을 위협하는 바이러스의 완전한 불활성화(이의신청인은 ‘완전한 불활성화’가 필수적이라고 주장함)는 아주 바람직한 것이기는 하나, 청구범위에 기재되어 있는 사항을 고려할 때 EPC(1973) 제83조에 따른 쟁점은 아니라고 한 것이다.

2.1

청구범위에 기재되어 있지 않은 사항은 충분한 개시요건 하의 쟁점이 아니고, 명세서에 인용된 참조문헌도 개시의 일부로 본 사례

T 449/90 (1991.12.5.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 094 611 B1

○ 주요 청구항

(원문)

Claim 1. An AHF enriched composition for the manufacture of a medicament agent for the treatment of bleeding disorders; said composition comprising a human Factor VIII concentrate essentially free of blood clotting enzymes and having been treated by heating for a predetermined period of time in the lyophilized form at a temperature of at least 60°C, characterized by said human Factor VIII having both prior to and after heating an AHF purity of greater than about 300 AHF units/gram of protein, by said composition being heated to render substantially inactive a virus related to Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) and said AIDS virus being rendered substantially inactive.

(번역)

청구항 1. 혈우병 치료를 위한 약제를 제조하기 위한 AHF 강화 조성물에 있어서, 상기 조성물은 본질적으로 혈액응고 효소가 없고 적어도 60°C 온도에서 일정 시간동안 동결건조된 형태로 가열 처리된 농축 인간 VIII 인자를 포함하는 것이고, 상기 인간 VIII 인자는 가열 전후 약 300 AHF units/gram 초과 의 AHF 순도를 가지는 것 및 상기 조성물은 AIDS 관련 바이러스를 실질적으로 불활성화 되도록 가열 하여 상기 AIDS 바이러스가 실질적으로 불활성화된 것임을 특징으로 하는 조성물

※ 청구항 2는 AIDS 바이러스 대신 간염 바이러스라는 점 외에는 청구항 1과 동일함.

○ 경 과

- 등록 후 이의신청절차에서 특허취소신청되었고, EPO의 이의신청부에서는 청구항 1 및 2가 신규사항이 추가[EPC 제123조의 (2)]된 것이고, 불충분한 개시[EPC 제83조]라는 이유로 이 사건 특허를 취소결정함.
- 특허권자(청구인)는 EPO의 심판부에 이의신청부의 특허취소결정에 대한 불복심판을 청구함.

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

청구인(특허권자)은 청구항 1의 가열 온도를 60℃ 내지 125℃로 감축하는 보정을 하면서, 청구항 1 및 2에 기재되어 있는 가열 온도·시간, AHF 순도, AIDS 및 간염 바이러스를 실질적으로 불활성화시키는 것과 관련된 사항은 출원 명세서에 명확하게 기재되어 있는 것이어서, (a) 신규사항이 아니고, (b) 통상의 지식을 가진 자라면 출원 당시 청구항의 AHF 강화 조성물을 제조하는 데에 아무런 어려움이 없으며, 바이러스의 존재 유무를 시험하는 방법은 명세서에 인용되어 있는 참조문헌(WO 82/03871)에 개시되어 있고 상기 가열 온도 및 시간의 조합으로 처리하여 AIDS 바이러스를 효과적으로 제거하는 것이 개시되어 있으므로, 명세서에 개시된 내용으로 바이러스를 완전히 절멸할 수는 없다 하더라도 “실질적으로” 불활성화할 수 있는 것이다. 따라서 특허취소 결정을 철회하고 특허는 유지되어야 한다.

☞ 피청구인 의견

피청구인(이의신청인)은 (a) 청구항에 기재된 가열 온도·시간, AHF 순도의 조합은 최초 명세서 개시범위를 벗어난 것이고, 특히 가열전후 AHF의 순도가 300이라는 것은 명세서로부터 직접적이고 명확하게 파악할 수 없으며, (b) 청구항 1 및 2는 기술적 특징이 구현하고자 하는 과제 및 효과로 기재되어 있는 것으로, 특히 청구항에 기재된 열 처리 방법을 적용할 때 AIDS 및 간염 바이러스의 불활성화 정도를 시험하는 방법이 출원 당시 알려져 있는 것이 아니어서 명세서에 상기 불활성화 방법이 기재되어 있어야 마땅하나 그렇지 아니하고, 특히 출원 당시 새로 발견된 AIDS 및 간염 바이러스의 열 감수성 또는 안정성 여부가 알려져 있지 아니한 상태에서 상기 바이러스를 불활성화한 조성물을 침팬지에 투여하여 바이러스를 직접 검출하거나 그 항체를 검출함으로써 상기 바이러스의 감염 여부를 관찰하는 것은 통상의 지식을 가진 자에게 과도한 부담되므로, 이 사건 특허는 충분한 개시 요건을 충족하지 못하는 것이다.

□ 심결 요약

(a) 청구항 1 및 2가 신규사항[EPC 제123조의 (2)]인지 여부와 관련하여 보면, “혈액응고 효소가 본질적으로 없는”, 가열 온도·시간, 동결건조, AHF의 순도, 바이러스의 “실질적으로 불활성화”와 같은 기술적 특징은 최초 명세서에 문언적으로 기재되어 있거나 암시되어 있는 것이고, 이러한 특징들을 모두 포함하고 있는 상기 청구항은 최초 명세서에 개시되어 있는 사항으로부터 직접적으로 또는 명확하게(directly or unambiguously) 유추할 수 없는 조합을 창출한 것은 아

니므로, EPC 제123조의 (2)에 따른 신규사항에 해당하지 아니한다. 이러한 견해는 필연적으로 새로운 특허대상을 신설하지 않는다면 최초 명세서에 각 기재된 특징들을 조합해도 된다는 심결들[T 54/82, OJ EPO 1983, 446, 및 T 17/86, OJ EPO 1989, 297]과도 궤를 같이 하는 것이다.

- (b) 충분한 개시 요건[EPC 제83조]과 관련하여 보면, 통상의 지식을 가진 자가 조성물을 동결건조, 정제 및 열처리하는 단계를 취한 후 상기 단계들에 의해서 AIDS 및 간염 바이러스를 실질적으로 불활성화되는 청구항에 기재된 효과를 확신할 수 있는 경우에만 EPC 제83조에서 의미하는 청구된 조성물 발명을 재현할 수 있는 것이라 하겠다. 청구인은 출원 당시 AIDS 또는 간염 바이러스를 검출하거나 동정하는 시험방법을 입수할 수 없었다는 피청구인 주장에 대해 다툴 이 없는 한편, 명세서에는 상기 시험이 박테리오파지, 신드비스, 아데노바이러스 또는 EHC 바이러스 같은 바이러스를 대상으로 수행될 수 있는 것으로 기재되어 있고, 명세서에서 인용하고 있는 선행기술문헌인 WO 82/03871(‘참조문헌’이라 함)에 혈액응고 효소를 포함하는 조성물에서 바이러스를 불활성화하는 방법이 기재되어 있고, 불활성화 조건이 효과적임을 알 수 있는 최적의 방법은 고도로 열에 안정한 바이러스인 박테리오파지를 확실하게 불활성시키는 것이라고 기재되어 있으며, 이는 각종 식물 및 동물 바이러스에도 해당되는 것으로 기재되어 있다고 주장한다. 이에 참조문헌도 이 사건 특허 공개의 일부로 포함되어야 한다는 것이 심판부의 견해이고, 출원 당시 AIDS 및 간염 바이러스의 열 감수성이 알려져 있지 않다 하더라도 상기 참조문헌은 까다로운 바이러스로 알려진 박테리오파지를 예로 선택하여 바이러스의 불활성화 정도와 관련하여 모델 시험을 수행하기에 필요한 정보를 제공하는 것으로 보인다. 피청구인이 주장하는 바와 같이 치명적인 AIDS 바이러스의 경우 불활성화가 완전히 이루어지는 것이 아주 바람직한 효과이기는 하나, 청구범위에 “실질적으로 불활성화”라고 기재되어 있는 사실과 관련하여 EPC 제83조에서 요건으로 하는 쟁점은 아니다. 최초 명세서에는 청구된 조성물에서 바이러스 역가가 매우 낮게 감소되어 치료 용량을 투여해도 다수의 동물 숙주에서 감염의 징후를 포착하지 못하거나 감염의 개시 시점이 상당히 지연되는 것으로 기재되어 있다. 청구된 조성물이 바이러스의 100% 완전한 불활성화된 것을 청구하는 것은 아니고, 오히려 어떤 바이러스의 감염도 없는 상태의 조성물을 구현하는 단계에 있는 것으로 보인다. 따라서 청구된 조성물이 바이러스가 완전히 없는 상태일 것을 요구하는 EPC 제83조와 관련된 요건은 없다.

- ☞ 심판부는 청구항 1 및 2는 EPC 제123조의 (2)에 따른 신규사항에 해당하지 아니하고, EPC 제83조의 요건을 충족하는 것이라는 결론을 내리고 취소환송함.

□ 심결 원문(발췌)

All Respondents contested that Claims 1 and 2 in question enabled the skilled circles to reproduce without undue burden a composition as claimed in Claims 1 or 2 for the main reason that at the filing date of the patent in suit there were no means available for testing whether or not the composition provided the decisive effect of inactivation of viruses.

In the case of the AIDS virus (Claim 1) and non-A, non-B hepatitis virus (Claim 2) it was just around the filing date of the patent in suit that there were indications which led the scientific world to the conclusion that the pathogenic agent in question could be of a viral nature. There was no actual description of a virus nor did there exist any techniques to cultivate the virus so that consequently no means for a direct detection of the virus in a living entity or a cell culture or indirect tracing by measuring any antibodies possibly induced against the virus was at hand. Since, however, the feature of inactivated viruses in the claimed compositions was essential, it has to be ensured that the effect of being virus free must be measurable. Emphasis was put by the Respondents to the fact that in particular this feature was of importance because compositions being not free of viruses would be a threat to the life of any individual receiving them.

It is also the Board's view that the feature in question in the circumstances of the present case must be testable so that the composition as claimed fulfils the requirements of Art. 83 EPC. It is the kind of functional wording of Claims 1 or 2 which connects the effect to render substantially inactive a virus as AIDS or hepatitis virus to certain heat treatment features such that the reproduction of the claimed composition within the requirements of Art 83 EPC is only possible if the skilled person, after having taken the claimed process steps of lyophilizing, purifying and heating the composition, can be sure of the claimed effect to be achieved by the mentioned steps. This is a substantial inactivation of any viruses connected to the maintenance of a certain degree of activity of the blood clotting Factor VIII.

The Appellants do not contest that at the time of filing of the patent in suit there were no test procedures available to test the presence or absence of the AIDS virus as such or that the available tests for identifying the hepatitis virus were difficult (the situation was already discussed in the originally filed specification on page 22, lines 24 to 26). There is, however, disclosure in the originally filed documents on page 22, lines 24 to 37 and page 23, lines 1 to 5 that the necessary tests can be carried out by "candidate" viruses such as bacteriophage, sindbis, adenovirus or EHC virus.

Further, reference is made to a prior Art document PCT International Application WO 82/03871, which document is incorporated into the disclosure by reference. This document relates in particular to a method for the inactivation of viruses in compositions containing blood clotting factor enzymes, for example Factor VIII. On pages 19 and 20 of the published document particular examples are disclosed as to which viruses meet the criteria of being suitable as indicators. It is stated on lines 14 to 16 of page 19 that the best biological indicators for the purposes of *ensuring* that the inactivation conditions are effective may be viruses which are highly stable thermally. In this respect, the bacterial viruses, known as bacteriophages, are excellent choices. However, most plant and animal viruses meet the criteria as well. Exemplary viruses include picornaviruses such as encephalomyocarditis virus (ENC), mouse encephalo-myelitis virus, simian enterovirus and bovine enterovirus; togaviruses including sindbis, semliki forest virus, western equine encephalitis and yellow fever virus; retroviruses such as rous sarcoma virus; parainflaviruses such as Newcastle disease virus; papoviruses including polyoma virus and simian virus 40; herpes viruses such as herpes simplex, pseudorabies virus and inareks disease virus; members of the adenovirus family such as infectious canine hepatitis and adeno virus; and bacteriophages such as R17, lambda, T1, T2, T4, T7 and Phi X 174. Further, mixtures of the viruses may also be used.

In the Board's opinion this disclosure has to be included into the disclosure of the patent in suit by reference; it provides the information necessary to carry out available model tests with regard to a certain desired degree of inactivation of a virus, even if the heat sensitivity of this virus might not have been known at the filing date. The Appellants convincingly emphasised that in cases of that kind the skilled person would choose a "hardy" virus, for example a bacteriophage, as described in the mentioned document, to be on the safe side in that the inactivation reaches the claimed degree of "substantially".

The Board would like to note here that the argument put forward by the Respondents that the inactivation of the viruses in the case of AIDS has to be complete because otherwise the composition might be fatal, is a question of a certainly highly desired effect; it is, however, not a question of the requirements of Art 83 EPC with regard to the fact that the claim has the wording "substantially inactivated".

In the Board's opinion this disclosure has to be included into the disclosure of the patent in suit by reference; it provides the information necessary to carry out available model tests

with regard to a certain desired degree of inactivation of a virus, even if the heat sensitivity of this virus might not have been known at the filing date. The Appellants convincingly emphasised that in cases of that kind the skilled person would choose a "hardy" virus, for example a bacteriophage, as described in the mentioned document, to be on the safe side in that the inactivation reaches the claimed degree of "substantially".

The Board would like to note here that the argument put forward by the Respondents that the inactivation of the viruses in the case of AIDS has to be complete because otherwise the composition might be fatal, is a question of a certainly highly desired effect; it is, however, not a question of the requirements of Art 83 EPC with regard to the fact that the claim has the wording "substantially inactivated".

These circumstances are already described in the original disclosure on page 23, lines 9 to 20 where it is made clear that the claimed composition provides a product in which the titer of viruses is reduced so low that infusion of therapeutic quantities of the product into a plurality of normal animal hosts for the virus will fail to produce clinical or serological evidence of infection in a host population, or will delay significantly the onset of infection in such population. There was, therefore, no claim that a hundred percent, i.e. complete inactivation of viruses can be ensured, whereas the claimed compositions are to be considered as a step further in the direction of the certainly desired situation of compositions being completely free of any infectious viruses which may put life at risk. There is, thus, no requirement as to the mentioned Art of the EPC that the composition has to be entirely free of any viruses.

The Respondents did not contest that the steps to prepare the

- AHF-enriched composition
- being essentially free of blood clotting enzymes - by heat treating them
- for a predetermined period of time
- in the lyophilized form
- at a temperature between 60° C and 125° C
- having both prior to and after heating an AHF purity of greater than about 300 AHF units/grain of protein are reproducible by the skilled person without undue burden and the Board has no reason to doubt that the necessary process steps of lyophilizing, purifying and heating can be carried out while applying common skill, bacteriophages such as R17, lambda, T1, T2, T4, T7 and Phi X 174. Further, mixtures of the viruses may also be used.

Therefore, the Board comes to the conclusion that Claims 1 and 2 of the main request fulfil the requirements of Art 83 EPC.

Since the claims of the main request do not contravene the requirements of Arts 123(2) and 83 EPC there is no reason to deal with the first and second auxiliary requests.

The impugned decision of the Opposition Division does not deal with the question of valid priority, novelty and inventive step and, therefore, the Board makes exercise of its power according to Art 111 EPC to remit the case for further prosecution.

□ 참고사항

이 사건 심판에서 심판부는 AIDS 바이러스와 같이 치명적인 바이러스의 “완전한 불활성화”가 바람직한 것이긴 하나 청구범위에 “실질적으로 불활성화”라고 기재되어 있고, 그 명세서 및 명세서에 인용된 참조문헌에 바이러스 불활성화 방법이 기재되어 있는 이상, 바이러스의 “완전한 불활성화 여부”가 EPC 제83조의 충분한 개시요건 하의 쟁점은 아니라고 한 건임.

이 사건 심결로부터 ① EPC 제83조에 따른 충분한 개시요건은 청구항에 기재되어 있는 사항이 명세서에 개시되어 있는지 여부를 살펴야 하고, ② 명세서에 인용된 참조문헌에 기재되어 있는 내용도 명세서에 개시된 사항으로 포함시키는 것을 알 수 있음.

b. 청구범위 전체에 대한 발명을 수행하는 한 가지 방법

개시의 충분성을 심사함에 있어, 심판부는 첫째 특허 명세서에는 통상의 기술자가 청구된 발명을 실시할 수 있도록 적어도 한 가지 방법을 기재해야 하고, 둘째 통상의 기술자가 청구항의 전체 범위에 대해 그 발명을 실시할 수 있어야 한다고 하였다(예를 들면 T 792/00, T 811/01, T 1241/03, T 364/06 참조; T 1727/12의 “Biogen sufficiency” 또한 참조). 특허의 권리범위는 그 기술분야에 대한 기술적 공헌에 의해 정당화된다(T 612/92). 개시가 요구되는 최소한의 정도는 그 발명의 본질을 고려하여 사례별로(case-by-case basis) 평가되어야 한다(T 694/02, OJ 1997, 408).

T 292/85(OJ 1989, 275)에서 심판부는 적어도 하나의 방법이 통상의 기술자가 발명을 수행할 수 있도록 명확하게 제시되어 있다면 충분히 개시된 것으로 볼 수 있다고 판단하였다. 쟁점이 된 발명은 기능이 있는 이중기원 폴리펩티드를 회수 가능한 형태로 박테리아에서 발현하기 위한, 동종기원 레굴론(homologous regulon), 이종기원 DNA(heterologous DNA) 및 하나 또는 그 이상의 종결코돈(termination codons)을 포함하는 재조합 플라스미드(recombinant plasmid)에 관한 것이다. 해당 출원은 청구항에 기재된 넓은 기능적인 표현에 해당하는 모든 발명의 실시형태들(embodiments)이 이용가능하지 않다는 이유로 심사부에 의해 거절되었다. 그러나 심판부는 같은 효과를 가질 것으로 알려진 적절한 변형된 실시형태가 있는 한 일부 특정 변형된 실시형태가 이용 불가하다는 것은 그리 중요하지 않다고 하였다.

유사하게 T 386/94(OJ 1996, 658)에서 특허 명세서에는 대장균에서 프리프로키모신(preprochymosin) 및 그 성숙한 형태의 단백질을 발현하기 위한 실시예가 기술적으로 상세하게 기재되어 있다. 일반적으로 미생물에서 이러한 단백질들을 발현할 수 있는 것으로 제시되어 있다. 심판부는 그 발명을 실시하는 한 가지 방법이 명확하게 기재되어 있고 당시의 기술수준으로 보아 외래 유전자가 대장균 이외의 생명체에서는 발현될 수 없다는 증거가 있는 것도 아니므로 출원발명은 충분히 개시되어 있다고 하였다. T 292/85(OJ 1989, 275)에서 수립된 원칙은 T 984/00(출원발명은 타겟 식물에서 야생형 Ti-plasmids의 T-영역에 있는 유전자의 유해한 영향을 피하기 위해 상기 유전자 없이 아그로 박테리움의 T-영역을 사용하는 것과 관련이 있음) 및 T 309/06(청구인이 유용한 특성들로 특정되는 신규한 효소들을 개시하였는바, 심판부는 청구인이 유래와 관계없이 그 효소들을 청구하는 것을 인정함)에도 적용되었다.

충분한 개시요건을 충족하기에 필요한 발명의 설명의 양과 관련하여, 그 양은 그 사건의 구체적인 사실과, 그 기술분야의 성격 및 그 기술분야에서 명세서에 기재되어 있는 것을 실시하는 데에 필요한 노력의 평균량 같은 일반적 파라미터, 대중에게 공개가 이루어진 시점과 그 분야의 기술상식, 및 그 명세서에 개시되어 있는 신뢰할만한 기술적 설명의 양을 어떻게 관련지을 것인가에 달려 있다(T 158/91; T 694/92, OJ 1997, 408; T 639/95; 및 T 36/00 및 T 1466/05 참조).

2.2

청구범위의 기재가 특허발명의 기술적 공헌도에 비추어 넓게 청구된 것이어서 충분한 개시요건을 만족하지 못한 것이라고 판단한 사례

T 612/92 (1996.2.28.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 159 418 B1

○ 주요 청구항

(원문) **Claim 1.** A process for the incorporation of foreign DNA into the genome of monocotyledonous plants by infecting the monocotyledonous plants for incubating the protoplasts thereof with Agrobacterium or Rhizobium bacteria containing a virulence region and at least one T-region originating from a Ti-plasmid or a Ri-plasmid or both, which T-region is provided with said foreign DNA

(번역) **청구항 1.** Ti-플라스미드, Ri-플라스미드, 또는 양쪽으로부터 얻어진, 독성 영역(virulence region) 및 최소한 하나 이상의 T-영역(T-region)을 포함하는, 아그로박테리아(Agrobacterium) 또는 라이조봄박테리아(Rhizobium bacteria)를 이용하여, 단자엽 식물(monocotyledonous plants)의 원형질체(protoplasts)를 배양하기 위해 상기 단자엽 식물을 상기 박테리아로 감염시켜 상기 단자엽 식물의 유전체와 외래 DNA를 결합시키고, 상기 T-영역은 상기 외래 DNA로부터 제공되는, 방법

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

통상의 기술자가 쌍자엽 식물의 게놈과 외래 DNA를 결합하던 기술을 각각의 단자엽 식물까지 확대 적용하려면, 조건을 호적화 또는 최적화하기 위해 과도한 실험적 부담이 필요하므로, 이 사건 특허발명은 단자엽 식물 전체(whole area of monocotyledonous plants)에 적용할 수 있을 정도로 충분히 개시되었다고 볼 수 없다.

☞ 피청구인 의견

T 292/85 심결을 근거로 들며, 이 사건 특허발명의 경우에는 명세서에 아그로박테리아(Agrogacterium)를 단자엽 식물인 수선화과(Amaryllidaceae) 및 용설란과(Agavaceae) 2종에 접종하는 실시예가 기재되어 있고, 또한 식물 세포와 T-DNA에 관한 설명이 기재되어 있으므로, 이 사건 특허발명은 단자엽 식물 전체에 적용할 수 있을 정도로 충분히 개시되었다고 볼 수 있다.

□ **심결 요약**

이 사건 특허발명은 단자엽 식물의 게놈에 외래 DNA의 결합을 위한 과정으로 기재되어 있다. 이 사건 특허발명은 본질적으로 새로운 기술에 대해서 공개하는 것이 아니라, 쌍자엽 식물의 게놈과 외래 DNA를 결합하는 것이 이 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 기술에 해당하는바, 이를 단자엽 식물까지 확대 적용할 수 있도록 더 나은 방법을 제시하여야 한다. 따라서 이 사건 특허발명이 해당 기술분야의 수준에 대해 기여하는 바는 통상의 기술자가 종래에 공지된 기술을 새롭게 적용할 수 있도록 제안하는데 있다. 이와 관련된 심결을 살펴보면, T 292/85 심결에서는 통상의 기술자가 발명을 최소한 한 가지 방법이상으로 실시 가능하게 충분히 기재토록 하고 있고, 다른 심결 T409/91에서는 다만, 통상의 기술자가 과도한 부담이 없고, 해당 기술분야에 대한 기술적 기여(technical contribution)로부터 확립된 특허청구범위의 법률적인 원리(legal principle)에 영향을 미치지 않는 범위에서 청구항의 전체 범위(whole scope of claim)에 대해 발명을 실시할 수 있을 정도로 충분히 기재토록 하고 있으며, 또 다른 심결 T 19/90에서는 단지 청구항이 넓게 기재되었다는 사실만으로는 EPC 제83조의 충분한 공개 요구 조건에 위배되었다고 볼 수 없으나, 단지 심각한 의심이 든다면 검증된 사실로 증명하도록 하고, 증명되지 않으면 충분한 공개 요구 조건의 위배로 본다.

피청구인은 T 292/85 심결을 근거로 들어 이 사건 특허발명이 단자엽 식물 전체에 적용할 수 있을 정도로 충분히 개시되었다고 주장하고 있으나, 상기 T 292/85 심결의 3.3.2에는 발명의 성격이 원료 물질로부터 충분히 적용할 수 있는 일반적인 방법 중에 하나를 주제로 한 것인 반면에 이 사건 특허발명은 그 주제가 종래에 공지된 기술을 새로운 영역으로 확대 적용하는 것과 관련이 있다. 이 사건 특허발명의 성격을 고려해볼 때 T 292/85 심결의 경우와 다르게 기능적인 용어(functional term)로 정의되는 특징부가 없고, 이러한 확대 적용은 통상의 기술자가 어떤 환경에서 충분히 수행해낼 수 있을 정도여야 할 것이다. 즉, 이 사건 특허발명의 특징부는 공지된 식물을 고려한 후 상기 공지된 식물을 공지된 방법으로 확대 적용하는 것이다. 그러나 특허의 기재는 우선일 당시에 일반적인 지식으로부터 통상의 기술자가 출원서에 청구된 신규한 영역인 단자엽 식물에까지 실시 가능하여야 하나, 이 사건 특허발명에는 통상의 기술자가 Ti-플라스미드를 이용하여 단자엽 식물까지 확대 적용할 수 있을 정도로 기재되었다고 볼 수 없다.

☞ 심판부는 이 사건 특허발명에 기재된 단자엽 식물인 수선화과(Amaryllidaceae) 및 용설란과(Agavaceae) 2종에 적용하는 실시예의 결과를 고려하여 이외에 다른 53종의 단자엽 식물에 대해서도 재편성(Regroups)하여 고지하였고, 이에 대해 피청구인은 자발적으로 다른 단자엽 식물과 Ti-플라스미드를 결합하는 추가적인 조사 후 결과를 심판부에 제출하겠다고 함. 향후 피청구인은 추가적인 조사 자료를 제출하였으나, 심판부는 쌍자엽 식물로부터 단자엽 식물로

외래 DNA를 확대 적용하는데 과도한 실험적인 부담을 해소하지 못한다고 판단하여 EPC 제 83조의 충분한 개시의 결여(lack of sufficient disclosure)를 이유로 특허를 취소함.

□ 심결 원문(발체)

The claimed invention is defined as a process for the incorporation of foreign DNA into the genome of monocotyledonous plants. As it is apparent from the specification (page 3, column 2, paragraph 4), the patent in suit does not disclose a technique new in itself, but rather makes the suggestion that a technique already known for the incorporation of foreign DNA into the genome of dicotyledonous plants will also work for monocotyledonous plants. Therefore, the contribution to the state of the Art by the patent in suit is the suggestion of a new application for a known technique. It must, thus, be of particular relevance for the assessment of sufficiency of disclosure that the process can indeed be carried out over the whole range of the claimed application, and that the skilled person will not find himself/herself in a situation where, despite using reasonable endeavours, he or she cannot carry out the process in relation to the particular monocotyledonous plant, he or she is interested in.

The established case law of the European Patent Office gives guidance as to the circumstances in which sufficiency of disclosure may or may not be acknowledged (e.g.T 0292/85, OJ EPO 1989, 275; T 0409/91, OJ EPO 1994, 653; and T 0019/90, OJ EPO 1990, 476).

It is stated in T 0292/85 (supra) that: "...an invention is sufficiently disclosed if at least one way is clearly indicated enabling the skilled person to carry out the invention. Consequently, any non-availability of some particular variants of a functionally defined component feature of the invention is immaterial to sufficiency as long as there are suitable variants known to the skilled person through the disclosure or common general knowledge, which provide the same effect for the invention. The disclosure need not include specific instructions as to how all possible component variants within the functional definition should be obtained" (cf. point 3.1.5 of the Reasons).

However, it is necessary that the skilled person is given sufficient guidance for performing the invention in the whole range claimed without undue burden to give effect to the legal principle that the scope of the patent should be justified by the technical contribution to the

Art (cf. in this respect T 0409/91, supra).

As stated in T 0019/90 (supra): "...the mere fact that a claim is broad is not in itself a ground for considering the application as not complying with the requirement for sufficiency of disclosure under EPC 제83조. Only if there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, may an application be objected to for lack of sufficient disclosure" (cf. point 3.3 of the Reasons).

In the Respondent's view, the rationale of T 0292/85 (supra) should apply to the present case because the patent specification provides examples of the inoculation of *Agrobacterium* into two monocotyledonous species of the families *Amaryllidaceae* and *Agavaceae*, followed by the introduction and expression of the Ti DNA in the plant cells and these establish sufficiency of disclosure for the whole area of monocotyledonous plants. As stated in decision T 0292/85 point 3.3.2 (supra) the character of the invention which was the subject of that patent, was one of general methodology which was fully applicable with any starting material. By contrast here the subject is concerned with applying a known method to a new area of application, defined as monocotyledonous plants.

Unlike the feature in the claims under consideration in T 0292/85 (supra), this is not a feature defined in functional terms, for which one variant which can be carried out by the skilled person may be sufficient in some circumstances. The feature in the claim now under consideration relates to known plants, and the novelty of the process is applying known methods to these known plants. But then the information in the patent and common general knowledge at the priority date must also enable the skilled person to carry out the method throughout the novel field of application claimed, that is for all monocotyledonous plants. There is no justification for allowing the claim to cover the application of the process to monocotyledonous plants which the skilled person could not with the information in the patent transform using a Ti-plasmid. The claim here will thus be invalid for noncompliance with EPC 제83조, if the appellant can show that for one type of monocotyledonous plant the process could not be carried out on the basis of the information in the patent and common general knowledge.

The Board notices that the class of the monocotyledons regroups as many as fifty-three widely diversified families such as *Orchideae*, *Gramineae* and *Agavaceae* (cf. document (8)) and that considering the results obtained with *Amaryllidaceae* and *Agavaceae* the Respondent himself expressed the view that: "Further research is needed to establish whether crops from

other monocot families (for example, Gramineae) can be transformed by the Ti plasmid" (cf. later document (14) as an expert's opinion).

Furthermore, a close survey of the available literature, brings out the following information: 18.1 From 1984 to 1990, the transforming ability of *Agrobacterium* was demonstrated with one species of *Dioscoreaceae* (document (18)). Evidence was also provided that the infection with *Agrobacterium* could lead to opine synthase production in one species of *Iridaceae* (document (26)) and also in seedlings of *Zea mays* (document (16)). The findings with *Zea mays* were later challenged in document (30).

Document (30), published in 1991, reviews the state of the Art in the field of *Agrobacterium*-mediated gene transfer until 1990. It describes the transformation of cereal plants with *Agrobacterium* as a complete failure "despite the enormous effort so far invested in this approach" (see page 210, last paragraph) and goes on to discuss the potential reasons why monocotyledons in general are resistant to transformation.

Research on transformation of monocotyledons with *Agrobacterium* seems to have taken some impetus in the early 1990. Between 1990 and 1995, the transformations of wheat and barley (document (41)), tulip (document (42)), maize (document (45)), rice (document (46)) and banana (document (43)) were thus achieved, none however, by the protocol inoculation of specific tissues (document (43)), the addition of hormones (document (41)).

Document (43) published in 1995, states (second column on page 486) "A consensus opinion developed at a recent conference on banana and plantain improvement concluded that the transformation of *Musa* spp. with *Agrobacterium* would be ineffective because this monocot is not susceptible to infection by *Agrobacterium tumefaciens*...". The authors go on to report that they had succeeded using a particular method involving inter alia bombarding cut surfaces of corm slices with gold micro parts to cause wounding of the cells underlying, but then still states that: "There is insufficient data available to predict the extent to which meristematic tissues of other monocotyledonous species can be made susceptible to

Agrobacterium [...]. This situation has further complexity because of the differences in infection efficiency between different Ti plasmid vectors and levels of virulence between *Agrobacterium* strains. Because of this uncertainty, the bacterial gene transfer in other untested monocotyledonous species cannot be predicted." (cf. page 491, left-hand column, second paragraph).

Document (46) stresses that the optimization of the conditions of co-cultivation and the choice of tissue are of critical importance (cf. page 277, right-hand column, last paragraph and page 278, left-hand column second paragraph).

The Respondent argues that if research on the transformation of monocotyledons by *Agrobacterium* took so long to be implemented, it is because the transformation of plant tissues was tried rather than that of plants, and tissue culture is a difficult technique to handle. In his view, the statement in document (14) (point 17, supra) does not imply that further inventions are necessary to make the claimed process repeatable but rather that optimal conditions should be found by standard laboratory practice.

In fact, the situation should be compared to that encountered with dicotyledons in that the transformation of each species requires specific measures. Thus, the choice of meristematic tissues disclosed in document (43) was already known from work done on that latter class of plants. In the same manner, whereas it is true that the choice of a specific *Agrobacterium* strain or the addition of hormones may improve the efficiency of the claimed process, transformation can, nonetheless, be expected to occur in the absence of these improvements. Finally the Respondent draws the Board's attention to the statement in document (46) that "the controversy (on whether monocotyledons may be transformed with *Agrobacterium*) now appears to be resolved, at least for rice.."(locution added).

The Board is willing to accept that the lack of an efficient protocol for cultivating plant tissue may have slowed down the progress of research. It would seem, however, that even at the time when the technique of tissue culture had been mastered (e.g. document (43)), the problems remained in relation to the infection process (cf. point 18.3 supra). Yet, the specification of the patent in suit never mentions the need for adapting the claimed process to each specific monocotyledonous species. Neither, of course, does it suggest which parameters should be changed.

The skilled person might infer from the work done on dicotyledons which measures ought to be tried in order to set up conditions favourable for transformation. However, this approach implies a substantial amount of work. In view of the number of features which may have to be altered (alone or in combination) to obtain transformation, the Board finds that this work would amount to an undue burden of experimentation.

Furthermore, the Board derives the impression from studying the documents on file that

even up until the present time, any successful, new transformation of another monocotyledonous species with Agrobacterium is perceived as an achievement in its own right (e.g. document (43)). It is clear that, as late as 1990, the transformation of cereal plants could not be achieved (document (30)).

Thus, the Board comes to the conclusion that the facts presented in points 17 to 18.5, 20 to 23 supra, show that the information in the patent was insufficient to allow the invention to be carried out with the majority of monocotyledonous plants and this, quite independently of whether it is the plants or the protoplasts which are put into contact with the T-DNA. For these reasons, in the light of the established case law as discussed in points 11 to 16 above, the main request – 18 – T 0612/92 2474.D .../... must be refused under the provisions of Art. 83 EPC for lack of sufficient disclosure.

□ 참고사항

이 사건 심판사건 당시에 청구인은 문헌 (8)의 14종의 단자엽 식물들에 대해 아그로박테리아의 호스트 범위를 연구하는 문헌을 들어 신규성 위배를 함께 주장하였으나, 심판부는 상기 문헌 (8)이 단지 식물의 일부분에 스웰링(Swelling)이 나타남을 확인함으로써 유기체에 침습적 효과 유무를 판별하는 증거로서 실시된 것일 뿐이고, 비록 청구인이 아그로박테리아에 Ti-플라스미드가 포함되어 있어 간접적인 증거라는 주장을 일부 인정한다고 하더라도, 통상이 기술자가 단자엽 식물로부터 아그로박테리아를 이용하여 식물 세포의 게놈과 T-DNA를 결합시키는데 이를 수 없다고 판단하여 신규성 위배 주장을 기각함.

문헌 (8): M. De Cleene and J. De Ley, Bot. Review, 1976, Vol. 42, No. 4, pp389-466

2.3

선행문헌만으로 성공적 결과에 대한 예측이 곤란한 아이디어나 개념을 구현한 발명이라면 실험적 뒷받침 없이도 청구범위를 넓게 기재하는 것이 가능하다고 판단한 사례

T 694/92 (1997.2.20.)

□ 사건 개요

- 대상 특허 : EP 0 122 791 B2
- 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A DNA shuttle vector comprising T-DNA having inserted therein a plant gene comprising a plant promoter and a plant structural gene, the plant promoter being adjacent to the 5'-end of the plant structural gene and the plant structural gene being downstream from the plant promoter in the direction of transcription.

Claim 10. A method for genetically modifying a plant cell, comprising the steps of: (a) inserting a plant gene comprising a plant promoter and a plant structural gene into T-DNA, thereby forming a T-DNA/plant gene combination, the plant promoter being adjacent to the 5'-end of the plant structural gene and the plant structural gene being downstream from the plant promoter in the direction of transcription; and (b) transferring the T-DNA/plant gene combination into a plant cell.

(번역)

청구항 1. 식물 프로모터 및 식물 구조유전자를 포함하는 식물유전자가 삽입된 T-DNA를 포함하는 DNA shuttle 벡터로서, 상기 식물 프로모터는 식물 구조유전자의 5' 말단에 근접하여 위치하고, 상기 식물 구조유전자는 식물 프로모터로부터 다운스트림 방향에 위치함

- 유럽등록특허 EP 0 122 791 B2('97.04.02.) : 보정본으로 등록 유지

(원문)

Claim 1. A method for genetically modifying a dicotyledonous plant cell, comprising the steps of: (a) inserting a plant gene comprising a phaseolin promoter and a phaseolin structural gene into T-DNA, thereby forming a T-DNA/plant gene combination, the plant promoter being adjacent to the 5'-end of the plant structural gene and the plant structural gene being downstream from the plant promoter in the direction of transcription; and (b) transferring the T-DNA/plant gene combination into a dicotyledonous plant cell, such that expression of the protein encoded by said structural gene is detectable in said plant cell.

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

해당 특허는 선행문헌에 단백질의 발현에 대해 이론적 수준으로 방법이 공개되어 있으므로 신규성 및 진보성이 없으며, 청구범위가 파세올린의 발현에 한정된 것이 아니라 임의의 식물 프로모터 하에 임의의 식물 구조 유전자의 임의의 식물세포에서의 발현까지 포함되어 있는 점에서 발명이 충분히 개시된 것으로 볼 수 없고, 발명의 설명에 의해 뒷받침되지도 않는다.

☞ 피청구인 의견

- 선행문헌에서 이론적 수준에서만 예견된 것에 대해 해당 특허에서 기술적 효과를 실현했으며, 그 효과는 실시예를 통해 뒷받침된다.
- 공지기술이라도 다른 분야에 적용할 때는 동일한 효과를 얻을 수 있을지에 대한 상당한 의심이 동반되므로 청구항을 뒷받침할 실시예가 있어야 한다(phaseolin 프로모터, phaseolin 구조유전자, 해바라기의 줄기).
- 이론적 수준에서 예측된 방법을 시도하더라도 통상의 기술자가 성공적인 결과를 기대할 수 없는 많은 부정적 요소가 존재하므로, 그 방법은 진보성이 없는 것이 아니다.

□ 심결 요약

도입된 외래 유전자가 유전적으로 변형된 식물세포에서 검출 가능한 수준으로 발현되는 기술은 본 건의 우선일까지 잘 확립되지 않은 기술이어서 t-DNA로, 이어 식물 게놈(genome)으로 도입된 외래 DNA의 안정성이 불확실했으므로, 식물세포에서 phaseolin의 성공적인 발현은 진보성이 있다. 쌍자엽식물까지는 통상의 기술자의 과도한 부담 없이 확장 가능하다.

선행문헌에 의해 자명성이 제시되지 않은, 아이디어나 개념을 구현하는 발명이라면, 넓은 범위의 청구항이 실험적 뒷받침 없이도 가능하다. 그러나 넓은 범위의 개념이나 아이디어가 이미 공지된 것이라면, 발명 자체가 실질적으로 감축되며, 그러면 등록 청구항은 실험적으로 뒷받침되는 범위까지 한정될 것이다. 즉 발명이 결과의 달성에 근거한 것이라면 그 결과의 달성은 청구항의 전 범위에 걸쳐 증명이 되어야 한다.

☞ 심판부는 이 사건 특허발명이 EPC 제83조 및 제84조 요건을 만족하는 것으로 판단함.

□ 심결 원문(발체)

Art 84 EPC requires that the matter for which protection is sought be defined in the claims in a clear and concise manner and that the claims be supported by the description. This means not only that a claim must be nonambiguous and comprehensible, but also that all the essential features of the claimed invention have to be indicated in the claim, these being the features which are necessary in order to obtain the desired effect (see, for example, T 32/82 OJ EPO, 1984, 354 and T 1055/92, OJ EPO 1995, 214). The essential technical features may also be expressed in general functional terms, if, from an objective point of view, such features cannot otherwise be defined more precisely without restricting the scope of the claim, and if these features provide instructions which are sufficiently clear for the skilled person to reduce them to practice without undue burden, ie with no more than a reasonable amount of experimentation, and without applying inventive skill (see, for example, T 68/85 above). Although Art 84 EPC is not open to objection under the terms of Art 100 EPC, it may nevertheless constitute a proper ground for revoking a patent if objections to either clarity or support arise out of amendments to the patent as granted (see G 10/91, OJ EPO 1993, 420, point 19 of the – 18 – T 0694/92 2400.D .../... Reasons). Furthermore, questions of clarity or support may affect the decision on issues under Art 100 EPC such as novelty (Art 54 EPC), inventive step (Art 56 EPC) or sufficiency of disclosure (Art 83 EPC) (see, for example, T 435/91 OJ EPO 1995, 188 and T 626/91 of 5 April 1995).

Art 83 EPC requires an invention to be disclosed in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the Art As made clear in T409/91 (OJ EPO 1994, 653, see in particular points 3.3 to 3.5 of the Reasons), the extent to which an invention is sufficiently disclosed is highly relevant when considering the issue of support within the meaning of Art 84 EPC, because both these requirements reflect the same general principle, namely that the scope of a granted patent should correspond to its technical contribution to the state of the Art Hence it follows that, despite being supported by the description from a purely formal point of view, claims may not be considered allowable if they encompass subject matter which in the light of the disclosure provided by the description can be performed only with undue burden or with application of inventive skill. As for the amount of technical detail needed for a sufficient disclosure, this is a matter which depends on the correlation of the facts of each particular case with certain general parameters, such as the character of the technical

field, the date on which the disclosure was presented and the corresponding common general knowledge, and the amount of reliable – 19 – T 0694/92 2400.D .../... technical detail disclosed in a document (see decision T158/91 of 30 July 1991).

In certain cases a description of one way of performing the claimed invention may be sufficient to support broad claims with functionally defined features, for example where the disclosure of a new technique constitutes the essence of the invention and the description of one way of carrying it out enables the skilled person to obtain without undue burden the same effect of the invention in a broad area by use of suitable variants of the component features (see T292/85 above). In other cases, more technical details and more than one example may be necessary in order to support claims of a broad scope, for example where the achievement of a given technical effect by known techniques in different areas of application constitutes the essence of the invention and serious doubts exist as to whether the said effect can readily be obtained for the whole range of applications claimed (see T 612/92 of 28 February 1996).

However, in all these cases, the guiding principle is always that the skilled person should, after reading of the description, be able to readily perform the invention over the whole area claimed without undue burden and without needing inventive skill (see T 409/91 and T 435/91 above).

On the other hand, the objection of lack of sufficient disclosure presupposes that there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, in this respect, see T 19/90 (OJ EPO 1990, 476, see point 3.3 of the Reasons).

□ 참고사항

EPC에는 특허출원에 발명을 뒷받침하는 실험 데이터가 개시되어야 한다는 명확한 요건은 없으나, EPO에서는 실험적 뒷받침의 요구가 계속적으로 증가하고 있는 추세로, 실험적 뒷받침의 존재 또는 부재가 특허 보호범위에 어떻게 영향을 미치는지에 관한 내용임. EPC에 따르면 청구항은 보호대상을 정의해야 하고, 명확하고 간결해야 하며, 설명에 의해 뒷받침되어야 함(EPC 제84조). 또한 설명은 적절한 실시예를 사용하여 청구한 발명을 수행할 적어도 한 가지 실시예를 상세히 기재해야 함(EPC 시행규칙 제42조의 (e)). 따라서 EPC는 실험적 뒷받침의 필요성을 암시하고 있다고 볼 수 있음. 문제는 얼마나 많은 실험적 뒷받침이 적절한가인데, EPC의 규정을 해석하는 데는 심판원의 심결을 참고하면 됨. 생명공학 분야의 초기 심결에서는 한 가지 실시예만 있으면 넓은 범위의

청구항을 뒷받침하기에 충분하다고 봄(예, Genentech/박테리아 발현의 경우 조절인자와 DNA를 포함하는 박테리아 숙주의 형질전환을 위한 재조합 플라스미드에 관한 것으로, 특정 박테리아 종인 한 실시예만으로도 가능했음.) 이 심결에서는, 발명은 개괄적으로 적용할 수 있는 것이며, 미래에 존재 가능성이 있는 것을 포함하는 청구항을 금하는 것은 없다고 생각됨. 최근의 심결은 발명의 입증이 필요한 경우에는 출원 시에 실험적 뒷받침이 필요하다는 것을 나타내는데, Mycogen의 심결이 이 경우에 해당함. 넓은 범위의 청구항은 통상의 기술자가 설명을 읽고 청구된 전 범위에 대해 과도한 부담 없고 진보한 기술의 필요 없이 발명을 쉽게 실시 할 수 없다면 허용될 수 없음.

실험적 뒷받침이란?

출원시 실험적 뒷받침이란 수행된 실험방법과 결과를 반드시 의미하는 것은 아니며, 미래에 수행할 실험의 방법과 예측되는 결과를 의미할 수도 있는 것으로, 이는 어느 정도의 이론적 실험이 실시예임. 그러나 이런 이론적 실시예는 실시 가능하지 않은 또는 반복재현성이 없는 실험으로 인해 주의해서 사용해야 하고, 이런 경우에는 충분히 개시되었나 하는 문제에 봉착하게 됨. 최종적으로는 일반적으로 추가 실험이 제시될 수 있으며, 이론적 실험이 심사 중에 실체화되며 최종결정에 고려됨.

뒷받침과 충분한 개시의 문제

뒷받침의 문제는 충분한가와 연관되는 것으로, 즉 EPC에 따르면 발명은 발명을 명확하고 통상의 기술자가 과도한 실험적 부담 없이 재현하기에 충분하게 기재하여야 함.

뒷받침과 청구범위

실질적인 실험적 뒷받침이 없는 넓은 범위의 청구항이 과거의 일인 것만은 아니고, 실험적 뒷받침이 없는 넓은 범위의 청구항도 사례가 있으나, 일반적으로 실험적 뒷받침의 요구가 점점 강화되고 있어서 실시예는 많을수록 좋음.

c. 반복 재현성

결과가 정확하게 반복되지 않는다 하더라도 발명은 충분히 개시된 것이라 할 수 있다. 청구항에 구조적 한정사항들 및 기능성 시험들의 조합으로 기재되어 있는 재조합 DNA 분자와 같이 유전적 전구체의 부류에 속하는 구조체에서의 변이들은, 어느 멤버가 이용가능하게 될 것인지 꼭 미리 알지 못해도 통상의 기술자가 그들 중 일부 멤버를 확실하게 얻을 수 있다고 한다면, 개시의 충분성 요건에 중요하지 않다(T 301/87, OJ 1990, 335).

T 657/10에서는 청구된 특허대상이 어떤 “주요 사건”(“elite event”), 즉 임의의 방법(기대는 항상 0에서 높은 범위에까지 이르는 것임)의 결과로서 적어도 하나의 놀랍고 유익한 특성을 갖는 어떤 특정 사건을 포함하고 있다. 상기 “주요 사건”에는 심판부의 충분한 법리가 있다. 비록 그 특정 임의의 방법과 (보통의) 평균적 특성을 갖는 산물이 선행기술에 잘 알려져 있는 것이라 할지라도, 예상치 못한 유리한 특성을 갖는 특정 물건의 존재는 진보성을 인정하는 것을 정당화할 수 있다. 그러나 명세서에는 통상의 기술자가 그 임의의 방법을 처음부터 반복적으로 수행할 필요 없이 “주요 사건”으로부터 그 특정 물건을 획득할 수 있을 정도로 개시되어 있어야 한다. 즉, 통상의 기술자는 또 다시 순전한 우연에 의존하지 않고서 그 특정 물건을 획득할 수 있어야 한다. 이 사건에서 심판부에게 이러한 요건이 충족된 것으로 보이지 아니하였다.

2.4

플라스미드의 염기서열이 기재되어 있지 않아도 과도한 부담없이 발명을 수행할 수 있다면 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례

T 281/86 (1988.1.27.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 054 331 B1

○ 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A DNA sequence selected from the group consisting of

(i) DNA sequences encoding

(a) non-processed preprothaumatin according to the formula of Figure 2 (preprothaumatin gene), or

(b) partly processed preprothaumatin according to the formulae of Figure 3 (prothaumatin gene) and Figure 4 (prethaumatin gene)

(ii) the various allelic forms of the preprothaumatin gene given in Figure 5, and (iii) the mutated various allelic genes encoding preprothaumatin with one or more mutations at positions 47,507 and 513 as given in Figure 6.

Claim 4. Recombinant plasmids according to Claim 3, selected from the group consisting of pUR 521, pUR 522 and pUR 523.

(번역)

청구항 1. 다음으로 이루어진 군에서 선택된 DNA 서열

(i) 다음을 암호화하는 DNA 서열

(a) 그림 2의 구조에 따른 비가공된 프리프로타우마틴(preprothaumatin gene), 또는

(b) 그림 3(prothaumatin gene) 및 그림 4(prethaumatin gene)의 구조에 따른 부분적으로 가공된 프리프로타우마틴

(ii) 그림 5에 기재된 프리프로타우마틴 유전자의 다양한 대립 형질(allelic forms), 그리고 (iii) 그림 6에 표시된 위치 47, 507 및 513에서의 하나 이상의 돌연변이

청구항 4. pUR 521, pUR 522 및 pUR 523에서 선택되는, 청구항 3에 따른 재조합 플라스미드

□ 거절결정 내용 및 출원인 의견 요약

☞ 거절결정 내용

출원발명은 유전자 서열과 이를 포함하는 플라스미드(plasmid)를 청구하는 발명이고 유전자 서열은 서열번호로 특정되어 명확하나, 플라스미드는 출발물질(pUR 100)과 이를 다양한 방법으로 변형한 다수의 플라스미드들을 청구하면서 이러한 플라스미드들이 염기서열로 특정되어 있지 않아서 통상의 기술자가 명확하게 반복재현할 수 없다.

☞ 출원인 의견

청구항에 기재된 발명이 명확하게 원하는 결과를 얻을 수 있다면 발명의 과정에서 사용되는 구성들의 변형은 중요하지 않고 이러한 구성들의 모든 예를 다 기재해야하는 것도 아니다.

출원발명에 기재된 플라스미드 pUR 100은 명세서에 명확히 기재되어 있고 이러한 출발물질로부터 제조되는 다른 플라스미드들이 본원 명세서에 기재된 방법에 의해 제조되면 모두 완벽히 동일하게 제작되는 것은 아니나 통상의 기술자라면 큰 어려움 없이 프리프로타우마틴 유전자(preprothautamic gene)를 수용하고 단백질을 생산하게 할 수 있는 플라스미드를 제조할 수 있다.

본원에 기재된 방법으로 제작된 플라스미드들은 추가적인 dC, dG tail을 가지고 있어 다양한 길이의 염기서열로 존재할 수 있더라도 프리프로타우마틴(preprothautamin)이나 다른 타우마틴(thautamin) 전구체를 생산하는데 모두 적합하다.

□ 심결 요약

청구항에 기재된 모든 경우의 염기서열과 상기 염기서열을 포함하고 pUR 100을 출발물질로 하는 플라스미드들이 제한효소 절단 등의 발명의 설명에 기재된 플라스미드 제작방법을 거쳐도 완전한 타우마틴(thautamin) 염기서열을 포함하고 있을 뿐 아니라, dC와 dG tail의 다양한 길이에 따른 자연적인 변이에도 불구하고 모든 플라스미드가 도입된 유전자의 완전한 염기서열을 보전하고 이를 정상적으로 발현한다는 사실이 명세서에 실험예들로 기재되어 있다.

플라스미드에 삽입된 염기서열은 플라스미드의 제작과정을 거친 후 명세서의 도 2에 기재된 프리프로타우마틴(preprothautamin)을 코딩하는 코드가 반드시 포함되어야만 기능을 수행할 수 있으나, 본원에서 기재하고 있는 모든 pUR 100으로부터 파생된 플라스미드들이 이러한 조건에 부합하다.

이러한 사실들에 근거하여 볼 때 출원발명에서 기재하고 있는 플라스미드들의 제작방법을 따라서 수행하면 세 종류의 타우마틴(thautamin) 전구체들을 플라스미드에 삽입하고 이후의 과정을 통해 단백질 전구체들을 발현시킬 수 있다는 점에 의심의 여지가 없다.

제한효소와 화학물질을 사용한 실험들의 결과가 수율이나 질적인 면에서 변동이 있을 수 있음은 주지의 사실이고, 이러한 변동이 발명이 목적으로 하는 결과를 얻는데 영향을 미치지 않을 정도의 것이라면 이러한 기재만으로 충분하다.

따라서 플라스미드의 제작과정 중에 발생할 수 있는 약간의 오차나 변동은 청구항에 기재된 발명의 결과를 이끌어내는데 영향을 미칠 정도의 것은 아니며, 통상의 기술자가 과도한 부담이 없이 청구항에 기재된 발명을 수행할 수 있을 것으로 판단되어 본원의 기재는 EPC 제83조를 만족한다.

□ 심결원문(발체)

It is clear from the description that all these nucleotide sequences and corresponding plasmids are to be prepared from plasmid pJR 100 "containing an almost complete copy of thaumatin mRNA" (page 10, lines 17–18). This nevertheless means that this plasmid includes the complete prepro-thaumatin DNA sequence, since after splitting with Pst I it yields an even longer 32–795 chunk (cf. Figure 10 and page 10, line 25 et seq). The process leading to this primary genetic precursor may show natural variations depending on the starting material and on the variance of the plasmid population. For instance, additional dC- and dG-taiTh of various lengths are involved. There are, nevertheless, tests described to determine the exact nature of the inserts (cf. page 9, line 30 to page 10, line 18). Since the insert must include a code for preprothauinatin according to Figure 2, any plasmid containing this essential structural part can be identified. It can be, ascertained in this manner whether or not the plasmid at this stage corresponds to what is described as pJR 100, the primary genetic precursor of the process according to the patent application. The plasmid pJR 100 itself is not claimed.

Identical repeatability

Whilst it is accepted that it is unlikely that the plasmid obtained on the basis of following the specific disclosure would be identical with pJR 100 originally prepared, there is no doubt that such products should be equally suitable for further processing and ought to lead just as well to the three thaumatin precursors and the suggested variant proteins through expression.

It is always the case in chemistry that the outcome of experiments show some fluctuations in yield, quality etc. This is irrelevant for sufficiency unless the invention requires certain

characteristics in this respect. It should therefore be even less relevant if only the conditions and the means used to carry out a process show inevitable variations as long as the ultimate result is the same. The variants within the designation pUR 100 are means of such character. It is therefore the view of the Board that there is no requirement under Art 83 EPC to the effect that a specifically described example of a process must be exactly repeatable. Variations in the constitution of an agent used in a process are immaterial to the sufficiency of the disclosure provided the claimed process reliably leads to the desired product. As long as the description of the process is sufficiently clear and complete, i.e. the claimed process can be put into practice without undue burden by the skilled person taking common general knowledge also into consideration, there is no deficiency in this respect.

In the absence of evidence to the contrary, the Board accepts that all the finite number of DNA sequences specified in Claim 1 of set III could be obtained by following the instructions of the application, irrespective of the inevitable structural variations of the primary pUR 100 or its close analogues which are formed by the process. It appears from the explanations from the Appellant (Statement of Grounds, page 4, line 19, et seq.) that any differences in the sequence can be handled by the skilled person appropriately, e.g. by using different restriction enzymes etc. The sufficiency of disclosure with regard to an intermediate plasmid in this field of genetic materials primarily depends on a utilisable possession of basic DNA structures and other components which are needed to lead to other plasmids and finally to the expression of a desired polypeptide at the end of a complex process. As long as such potential is verifiable and there are no elements or components in the plasmid which would contradict this, the description is not insufficient on this basis.

Since the primary genetic precursor for the processes described at page 10, line 20 to page 16, line 34, under Claim 9 (Set III) leading to further plasmids (including those of Claims 4, 6 and 8) and to proteins under Claims 11 and 12 is available, in the Board's view the skilled person is in a position to carry out the claimed inventions in these respects as well.

According to the cited passages a 32–795 sequence is obtained from pUR 100. This is actually further split to provide fragment A(32–108) which is then united again with a fragment B (109–791) obtained by a different splitting process from pUR 100 (cf. Figures 10 and 11, and corresponding description, leading to pUR 101). The resulting plasmid containing a 32–791 sequence should then be optionally further processed to contain only the

prethaumatin (32–718) or the prothaumatin (98–791) sequence (Figures 13 and 14), or further treated to prepare mutants (Figures 15 and 16). In any case the so provided plasmids also yield the appropriate sequences which can be incorporated in the suitable vectors pUR 201, 301 or 401, to provide three new plasmids for each thaumatin precursor (Figures 17, 18 and 19) or other mutated forms (Figures 19 and 20). These plasmids have the ability to express the required polypeptides (page 17, lines 10 to 37), in appropriate hosts, to yield detectable amounts of the desired end-product. Thus no insufficiency under Art 83 EPC arises on account of the preparation or the further use of plasmid pUR 100, with regard to the claims of set III, and the same applies to the other sets with the exception of Claim 1 of set I (cf. paragraph 11).

d. 광범위한 청구항

어떤 사건에서는 넓은 범위의 청구항을 뒷받침하기 위하여 더 많은 기술적 설명과 하나 이상의 실시예가 필요한 것으로 보인다. 예를 들어 발명의 본질이 출원발명과는 다른 분야에서 공지되어 있는 기술을 사용함으로써 주어진 기술적 효과를 성취하는 것에 있는데 그러한 효과가 청구된 출원 발명의 전체 범위에 걸쳐 쉽게 달성되는 것인지에 대해 중대한 의심이 드는 경우, 더 많은 기술적 설명과 하나 이상의 실시예가 요구되기도 한다(T 612/92; T 694/92, OJ 1997, 408; T 187/93 및 T 923/92 참조). T 694/92에서는 불완전한 지침이 주어졌다. 청구된 발명의 대상은 식물 세포를 유전적으로 변형하는 방법에 관한 것이다. 심판부는 발명의 설명에 기재되어 있는 실험적 증거 및 기술적 설명이 통상의 기술자가, 과도한 노력을 들이지 않고서, 임의의 식물 세포에서 임의의 식물 프로모터의 조절 하에 임의의 한 식물 구조 유전자의 발현이라는 기술적 효과를 확실하게 달성하기에는 충분하지 않다고 하였다. 또 다른 사건에서 하나보다 많은 실시예가 요구된다고 하였다.

입증할 수 있는 사실에 입각하여 중대한 의심이 드는 경우 그 출원은 충분히 개시되어 있지 않다는 이유로 거절될 수 있다. 단지 청구범위가 넓다는 사실 자체가 그 출원이 EPC 제83조에 따른 충분한 개시 요건에 부합하지 않는 것으로 볼 이유가 되는 것은 아니다 (T 19/90, OJ 1990, 476; T 612/92, T 309/06 및 T 617/07 참조; T 351/01, T 21/05, T 1188/06, T 884/06 및 T 364/06 참조). T 19/90에서 청구된 발명은 비-인간 포유동물의 게놈에 활성화된 종양유전자(oncogene) 서열이 삽입된 것으로 해석된다. 심사부는 다른 동물들 간의 차이에 비추어 볼 때 하나의 실시예(마우스)로 다른 모든 비인간 포유류까지 확장될 수는 없으므로 그 청구범위가 비현실적으로 넓다는 이유로 그 출원을 거절했으나, 심판부는 이에 동의하지 않았다.

그러나 T 636/97에서는 발명의 설명에 그 청구된 발명(subject matter)을 실시하게끔 하는 모든 방법이 구현될 수 있도록 기재되어 있는 것은 아니라 하더라도, 청구항은 넓은 범위의 특허 대상(subject matter)을 유효하게 커버할 수 있다는 것이 특허법의 기본 원칙임을 강조하였다. 그렇지 않다면 우세한 특허(dominant patent)가 존재하지 않을 것이고, 그 특허 대상에 이르는 새로운 방법을 개발한 각자가 그 선행특허로부터 자유로울 거라고 하였다. T 694/92(OJ 1997, 408)에서 심판부는 발명이 선행기술의 이론적 수준에서 예측되는 기술적 효과의 실제적 구현과 관련이 있는 경우, 특허가 허여된다면 그 범위가 공정하고 적절하도록, 그 발명이 해당 분야의 기술수준에 기여한 기술적 공헌 및 한편으로는 청구항에 기재되어 있는 조건들 간에 적절한 균형이 있어야 한다고 하였다. 심판부는 EPC(1973) 제84조, 제83조 및 제56조에 규정된 요건들 간의 상호관련성을 강조하였다. T 187/93 또한 참조할 수 있다.

2.5

청구범위가 광범위하다는 자체만으로 충분한 개시요건을 만족하지 않는다고 볼 수 없다고 판단한 사례

T 19/90 (1990.10.22.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 169 672 B1

○ 거절결정시 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising introducing an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at a stage no later than the 8-cell stage.

Claim 17. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at a stage no later than the 8-cell stage, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 8 to 10.

Claim 18. An animal as claimed in claim17 which is a rodent.

(번역)

청구항 1. 신생물이 발달할 가능성이 큰 형질전환 비-인간 포유동물을 생산하는 방법으로서, 상기 방법은 8-세포 단계 전의 단계에서 비-인간 포유동물로 활성화된 종양 유전자 서열을 도입하는 것을 포함하는 것인 방법

청구항 17. 생식세포 및 체세포가 8-세포 전의 단계에서 상기 동물 또는 그 조상 동물에 활성화된 종양 유전자를 포함하고, 상기 종양 유전자는 청구항 8 내지 10에 정의된 것에서 선택되는 것인 형질전환 비-인간 포유동물

청구항 18. 청구항 17에 있어서, 해당 동물이 설치류인 것을 특징으로 하는 형질전환 비-인간 포유동물

○ 등록결정시 주요 청구항

Claim 1. A method for producing a transgenic non-human mammalian animal having an increased probability of developing neoplasms, said method comprising chromosomally incorporating an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal.

Claim 19. A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells

contain an activated oncogene sequence as a result of chromosomal incorporation into the animal genome, or into the genome of an ancestor of said animal, said oncogene optionally being further defined according to any one of claims 3 to 10.

□ 거절결정 내용 및 출원인 의견 요약

☞ 거절결정 내용

이 사건 발명은 비인간 포유동물인 마우스를 이용하여 하나의 종양유전자(마우스 myc 유전자)로 실험을 수행하였는데, 비인간 포유동물마다 유전자 수 및 면역체계가 상이하므로, 형질전환 동물(transgenic animal)에 있어서 임의의 비인간 포유동물이 마우스와 동일 또는 유사한 효과를 가지는 것을 확인할 수 없다.

※ *non-human mammalian animal* → *rodent*

☞ 출원인 의견

적어도 한 가지 방법이 통상의 기술자가 발명을 실시할 수 있도록 한다면 발명은 충분히 개시된 것이다. 모든 가능한 변형된 실시형태(Variants)에 대해 발명을 구체적으로 기재할 필요는 없다.

□ 심결 요약

[항소인] 오직 하나의 동물에 대한 실시예만이 발명의 설명에 기재되어 있더라도, 통상의 기술자에게 청구항에 기재된 결과를 재현하는 방법이 명확하다면, 심사부는 청구된 발명에 반하는 증거 없이 변형된 실시형태(Variants)의 범위에 대한 의문을 제기할 이유가 없다.

[심판부] 청구항이 광범위하다는 자체만으로 발명이 실시 가능하게 기재되어 있지 않다고 판단할 수 없다. 입증될 수 있는, 심각한 의심이 있는 경우에 한해 발명이 충분히 개시되지 않은 것이라고 판단할 수 있다.

거절결정시 심사부는 비-인간 포유동물(non-human mammalian animal)을 설치류(rodent)로 한정할 것을 제안하였으나, 설치류 또한 상이한 유전자 수 및 면역체계를 가지고 있으므로, 거절결정시 거절이유가 설치류에 대해서도 동일하게 적용된다.

이 사건 발명은 마우스에서 재현될 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있고, 비인간 포유동물들이 상이한 유전자 수 및 면역체계를 가지고 있다는 것이 통상의 기술자가 이 사건 발명을 비인간 포유동물들에서 실시할 수 없음을 나타내지는 않는다.

□ 심결원문(발취)

Claim 1 of the main request concerns the incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of non-human mammalian animals in general. Independent Claim 19 relates to non-human mammalian animals in general, which have been genetically altered in this way. The description of the patent application describes as a preferred embodiment an activated oncogene sequence – the mouse myc gene – and its insertion into a plasmid suited to the desired process, followed by micro-injection into mouse eggs at the one-cell stage; the animals are then raised and the inserted gene, which may be active, is analysed.

As the Examining Division pointed out in the contested decision, the claimed invention refers to all non-human mammalian animals, whereas the invention described in the examples has been performed only on mice. In these circumstances the Division was not convinced that a skilled person would be able to carry out successfully on all other kinds of non-human mammals the invention as performed on mice. The Examining Division, therefore, refused the application, *inter alia*, on the ground that the claims were unrealistically broad.

However, the mere fact that a claim is broad is not in itself a ground for considering the application as not complying with the requirement for sufficient disclosure under Art 83 EPC. Only if there are serious doubts, substantiated by verifiable facts, may an application be objected to for lack of sufficient disclosure.

Although the Examining Division was right in saying that certain non-human mammals other than mice have very different numbers of genes and different immune systems, it does not necessarily follow that the invention cannot be carried out on such animals. On the contrary, at least one source (Palmiter & Brinster, *Ann. Rev. Genet.* 1986, 20; 465–499) suggests that those skilled in the Art might very well be able to carry out the invention on non-human mammals other than mice. Nor is the Board itself aware of any verifiable facts which could cast serious doubt on the possibility for a skilled person to carry out the invention as claimed.

The Examining Division's objection to the sufficiency of the disclosure was hardly supported by its reference in the contested decision to the declaration of co-inventor Philip Leder dated 29 December 1988 in the proceedings relating to the parallel US application. In this declaration, he indicated that the positive results with the mouse had been surprising, failure having looked likely for a number of reasons. The co-inventor's surprise at the success achieved is in the Board's view to be considered as relating rather to the fact that the invention could be carried out at all than to the fact that it had succeeded with a mouse.

The Examining Division's view that, if limited to rodents instead of mammals in general, the claims would be acceptable, would not seem to be fully in line with the reasoning of the Division referred to in paragraph 3.2 above. Furthermore, this idea would seem to be based on the arbitrary assumption that all rodents would behave in the same way as mice for the purpose of the invention. However, unless the EPO has convincing arguments against the scope of the invention as claimed, it may not require any particular limitation of the claims. In this context it should also be borne in mind that an applicant who seeks and obtains a patent which does not comply with Art 83 EPC runs an increased risk if involved in opposition proceedings and/or national revocation proceedings.

The decision in case T 226/85 (see above) is not relevant in the Board's view. There, the Board found that the disclosure was insufficient because the application did not give enough information. Only with luck, if at all, could the invention be reproduced. But in the present case it is not disputed that the information in the application is sufficient for performing the invention at least on mice.

The Examining Division also took the view that the decision in case T 292/85 (see above) – referred to by the appellants – was irrelevant to the present case. That decision concerned a genetic engineering invention involving polypeptide expression. Objections of insufficient disclosure had been raised to the broad term "bacteria" which, it was felt, could include unsuitable species or variants. There, the Board took the view that the unsuitability of unspecified variants was immaterial as long as suitable variants were known to the skilled person *through* the disclosure or on the basis of his common general knowledge. A biological invention was thus considered sufficiently disclosed if it clearly indicated at least one way in which the skilled person could carry it out.

The Board, in contrast to the Examining Division, considers that the above ruling can also be applied to the present case. The invention clearly indicates how the skilled person can achieve chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammal, disclosing as it does an activated mouse *in vivo* gene introduced into a suitable plasmid and then micro-injected into mouse eggs at a given stage of cellular development. Firstly, this ensures that the invention can be reproduced on mice. Secondly, it may be assumed that the skilled person is aware – in the same way as in case T 292/85 – of other suitable mammals on which the invention can likewise be successfully performed. There is thus no reason why the application should be refused on the ground that it involves an extrapolation from mice – as particularly featured in the application – to mammals in general. To sum up, the invention has in the Board's view been sufficiently disclosed within the meaning of Art 83 EPC.

2.6

충분한 개시요건 판단시 청구범위의 광범위 여부보다는 과도한 부담없이 발명을 재현할 수 있는지 여부가 중요하다고 판단한 사례

T 309/06 (2007.10.25.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 575 133 B2

○ 주요 청구항

(원문)

Claim 1. Phospholipase A1 obtainable from fungus selected from *Aspergillus niger* and *Aspergillus oryzae* characterised in that said Phospholipase A1: (a) hydrolyses phospholipid between about pH 2.5 and about pH 6.0; (b) has a molecular weight of between about 30,000 and about 40,000 daltons, as determined by sodium dodecyl sulphate polyacrylamide gel electrophoresis; (c) has a stability to temperature with an upper limit of between about 45 and about 90° C; (d) has a pI under isoelectric point electrophoresis at about pH 2.8 to about pH 4.5; (e) has an optimum temperature for activity of from about 30 to about 65° C; and (f) has an optimum pH for activity of about from pH 3.2 to about pH 5.5.

Claim 13. The use of Phospholipase A1 as defined in any one of Claims 1 to 12 in the preparation of a lysophospholipid from a phospholipid substrate.

Claim 25. A method for the preparation of a Phospholipase A1 according to any one of Claims 1 to 12 which comprises (a) culturing a Phospholipase A1 producing strain of *Aspergillus niger* or *Aspergillus oryzae* at temperatures of between 10 and 40° C and for a period of between 3 and 20 days; (b) at the end of the culture period, diluting the culture with water or an appropriate buffer solution; (c) filtering the resulting solution under pressure to remove any insoluble matter; and if desired: (d) purifying the enzyme.

(번역)

청구항 1. *Aspergillus niger* 및 *Aspergillus oryzae*로부터 수득되는, (a) pH 2.5 내지 6.0에서 포스포리피드를 가수분해하고, (b) 전기영동에 의하여 측정되는 30,000 내지 40,000 Da의 분자량, (c) 45 내지 90 °C에서 온도 안정성, (d) pH 2.8 내지 4.5에서의 등전점 pI, (e) 30 내지 65°C의 최적 활성 온도, 및 (f) pH 3.2 내지 5.5의 최적 활성 pH의 성질을 가지는 포스포리파제 A1

○ 경과

- 이의신청인 (KDANISCO A/S): Art 54, 56, 83 EPC를 이유로 이의신청 제기

⇒ 이의심사부(opposition division, 2005.12.28.): 특허 취소 (EPC 제83조)
- 항소인 (Sankyo Lifetech Company Limited): 항소
⇒ 기술 심판부(Technical Board of Appeal, 2007.10.25.): 특허 인정

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 항소인(특허권자) 의견

1. 선행문헌들에는 유용한 특성의 포스포리파제 A1이 개시되어 있지 않고, 선행기술들을 결합하여도 포스포리파제 A1의 포스포리피드의 리소포스포리피드로의 전환 효과 및 온도 특이성을 예측할 수 없으므로 신규성 및 진보성이 있다.
2. 발명의 설명에는 유용한 성질에 의하여 측정되는 새로운 효소인 포스포리파제 A1와 포스포리파제 A1를 생산하는 5가지 기탁된 균주로부터 효소의 분리방법이 개시되어 있으므로 포스포리파제 A1을 생산하는 균주를 기탁된 균주로만 제한하는 것은 공정하지 못하고 이외의 균주에서도 통상적인 방법으로 균등한 효소를 수득할 수 있으며, pH 2.5 내지 6에서 포스포리피드를 가수분해하는 특성에 의하여 효소를 특정하는 것에는 어려움이 없다.

☞ 이의신청인 의견

1. 해당 특허의 *Aspergillus niger* 또는 *Aspergillus oryzae* 유래의 포스포리파제 A1는 선행문헌 (3)에 개시되어 있고, 효소의 특성은 선행문헌들에 의하여 용이하게 도출할 수 있으므로 신규성 및 진보성이 없다.
2. 청구항 1은 천여 개의 포스포리파제 A1를 청구하고 있으나, 발명의 설명에는 두 가지 종의 균주로부터 수득된 3개의 효소만 실시예에 기재되어 있고, 균주 선별 방법이 기재되어 있지 않아 과도한 반복 실험이 요구되며, 효소를 특정하는 파라미터는 범위가 너무 넓어 효소를 특정할 수 없으므로, 이 사건 발명은 EPC 제54조, 제56조 및 제83조를 충족하지 못한다.

□ 심결 요약

포스포리피드를 가수분해하여 리소포스포리피드를 생산하는 목적의 포스포리파제 A1은 개시된 적이 없고, 청구항 1 발명에서 기재하는 특성의 포스포리파제 A1도 개시되어 있지 않으며, 출원발명의 포스포리파제 A1은 선행기술들에 비해 포스포리피드를 가수분해하는 효과가 현저하고 온도 안정성의 효과도 가지고 있으므로 신규성 및 진보성이 있다(EPC 제54조 및 제56조).

선행문헌에 포스포리파제 A1을 활성을 지니는 균주들이 제시되어 있는 바와 같이 통상의 기술자가 포스포리파제 A1을 분리하기 위한 균주를 선별하는 것은 기술적 어려움이 없고, 청구항에 기재되어 있는 효소를 특정하는 파라미터는 효소를 정의하는데 충분하며, 이러한 파라미터는 일반적인 파라미터로 발명의 설명에는 포스포리파제 A1의 파라미터 측정 방법이 충분하게 기재되어 있다 (EPC 제83조).

이의신청인은 청구항의 광범위를 지적하고 있지만, 청구항의 광범위가 EPC 제83조를 충족하는지는 별개의 사항이고, EPC 제83조는 과도한 부담 없이 발명을 재현할 수 있는지가 중요하다. 청구항의 광범위 및 불명확은 일부 인정이 되나, 이의신청시 EPC 제84조는 제안되지 않았다. 본 출원은 유리한 특성의 새로운 효소 및 효소를 수득하는 방법을 충분히 제시하였고, 효소의 수득 방법은 과도한 부담 없이 재현될 수 있으므로 EPC 제83조는 충족된다.

□ 심결 원문(발체)

All through the oral proceedings, the respondent repeatedly emphasized that claim 1 had a very wide scope which was not commensurate with the technical contribution provided. It is undoubtedly true that the breadth of the claim is very large. However, such case law as T 19/90 (OJ EPO 1990, 476) must be remembered at this point. In this earlier case, transgenic non-human mammals were claimed on the basis of having produced transgenic mice. The then competent board decided (point 3.3 of the decision) that the mere fact that a claim is broad was not in itself a ground for considering the application as not fulfilling the requirements of sufficient disclosure under Art 83 EPC. What is of importance is whether or not the skilled person could reproduce the invention without undue burden. It is readily apparent from the documents on file that numerous species were known to produce enzymes with phospholipase activity, for example document (3)(Table 1) cites six organisms as having phospholipase A1 activity as the predominant phospholipase.

Further teaching of sources for phospholipase A1 is found in document (8) or (1). It is, thus, not convincing that the skilled person wanting to reproduce the claimed invention would not know where to start as presence of activity can easily be tested. The board admits that there exists no prior Art on file teaching the isolation of phospholipase A1 from other mammals than swine. Neither is there a disclosure, for example, that insects were ever investigated for the presence of phospholipase, whereas at least in theory, phospholipases from such origins are comprised within the claim, just like transgenic elephants were comprised within the generic claim considered in case T 19/90 (supra). As in that earlier case, however, the board decides that such kinds of potentially unachievable embodiments do not jeopardize sufficiency of disclosure inasmuch as the skilled person was aware of other sources for the enzyme. Of course, it is not enough to obtain a phospholipase which, in accordance with feature (a) of claim 1, hydrolyses phospholipids at a pH of about 2.5 to about 6.0. It must also be that the phospholipase has the other claimed properties. In this framework, it was argued that such properties were dependent on the experimental conditions used to measure them, which conditions were not mentioned in the claim. This argument is prima facie one of lack of clarity of the claim wording and Art 84 EPC is not a ground of opposition. Yet, it nonetheless reflects the situation often encountered in the case law where there exists a definite relationship between Arts 83 and 84 EPC (cf. Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, Edition 2006, Chapter II.A.6), the relevant question being: is it possible to reproduce a claimed product without undue burden on the basis of its properties when one is not certain of how they were originally established ?

In such circumstances, it is generally admitted that it is sufficient to define the claimed product by parameters if these parameters can be clearly and reliably determined by objective procedures known in the Art. Here the parameters used to characterise the claimed enzyme are classical ones: pH, pI, temperature, molecular weight. Furthermore, the description teaches in detail the experimental conditions which were used to establish these parameters for the isolated enzymes: see paragraphs [0031] to [0033] for determining optimal pH and temperature as well as stability ranges; in paragraphs [0028] and [0029], isoelectric point and molecular weight are said to be measured by the conventional techniques of isoelectric point and SDS gel electrophoresis. In the board's judgement, this information is enough for the skilled person to be able to test in a meaningful manner the properties of phospholipase A1.

In this context, a further point which must be given due consideration is the fact that the appellant himself agreed that not all strains of *Aspergillus oryzae* would produce the claimed phospholipase A1. As is common ground, the purification of the enzyme is a matter of applying standard procedure. Furthermore, as just shown, testing the enzyme's properties is a matter of following well-described instructions. Thus, while it is not denied that the overall isolation and characterisation process may require much work involving "trial and error", it is concluded that while occasional failures to find the enzyme can be expected, that does not amount to lack of sufficient disclosure.

Doubts were also raised that the properties which were acknowledged to impart inventive step (enhanced activity, suitable temperature sensitivity) could be attributed to all enzymes falling within the scope of the claim, each parameter used to characterise the enzyme being defined by an extremely broad range. This may well be true but no evidence was provided that an enzyme falling within the scope of the claim would not at the same time exhibit the above mentioned properties.

And, thus, the argument remains an assumption which is not sufficient to challenge the reproducibility of "the inventive character" of the claimed enzyme.

As regards the isolated specific enzymes, it was further objected that their characterisation was inconsistent insofar as the ranges described for optimal activity overlapped with those where thermal instability was said to occur. To this, the appellant answered that such a phenomenon was a common occurrence with hydrolytic enzymes. In the absence of any evidence to the contrary from the respondent, who bears the burden of proving its case, the board accepts this counter-argument.

In summary, the patent in suit provides a novel enzyme with advantageous properties as well as describing ways of obtaining it. Isolating such an enzyme may require much work but no undue burden insofar as no information is missing which would be essential for its isolation.

In the board's judgement, it is a fair reward for such a contribution in the Art that the appellant be allowed to claim "more" than the specific enzymes which have been isolated.

2.7

청구항에 효소의 기원 · 활성비가 한정되어 있지 않아도 발명의 설명의 기재만으로 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례

T 884/06 (2007.11.7.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 619 369 B2

○ 주요 청구항

(원문) Main Request

Claim 1. An enzyme composition having a phytate hydrolyzing activity comprising a phytase having a phytate hydrolyzing activity at a pH in the range of from 2.5 to 5.0 and an acid phosphatase having a phytate hydrolyzing activity at a pH of 2.5, in a ratio corresponding to a pH 2.5/5.0 profile of from 0.8/1.0 to 3/1 having a synergetic action on phytate.

Claim 2. An enzyme composition according to claim 1 wherein the acid phosphatase/phytase ratio corresponds to a pH 2.5/5.0 profile of from 1/1 to 2.5/1.

Claim 11. An enzyme composition according to anyone of the claims 1 to 9 wherein the acid phosphatase is thermally more stable than the phytase

(번역)

청구항 1. pH2.5~5.0에서 피트산(phytic acid) 가수분해(hydrolysis) 활성을 가지는 피타제(phytase) 및 pH2.5에서 피트산(phytic acid) 가수분해(hydrolysis) 활성을 가지는 산성 포스파타아제(phosphatase)를 포함하는 피트산(phytic acid) 가수분해(hydrolysis) 활성을 가지는 효소 조성물로, 피트산에서 pH2.5의 피타제(p) 및 pH5의 산성 포스파타아제(a)의 활성비(a:p)가 0.8:1~3:1에서 상승 작용 갖는 것을 특징으로 하는 효소 조성물

청구항 2. 청구항 1에 있어서, a:p의 비는 1:1~2.5:1인 것을 특징으로 하는 효소 조성물

청구항 11. 피타제에 비해 산성 포스파타아제가 더 열안정성을 갖는 것을 특징으로 하는 청구항 1 내지 9 중 어느 한 항에 따른 효소 조성물

(등록 청구항)

Claim 1. An enzyme composition having a phytate hydrolyzing activity comprising a phytase having a phytate hydrolyzing activity at a pH in the range of from 2.5 to 5.0 and an acid phosphatase having a phytate hydrolyzing activity at a pH of 2.5, in a

ratio (a:p) of their activity at pH 2.5 (a) and pH 5 (p) on phytate of from 1:1 to 2.5:1 having a synergetic action on phytate, wherein the acid phosphatase is thermally more stable than the phytase

○ 경 과

- 이의신청인 (NOVOZYMES A/S, BASF Aktiengesellschaft)
: EPC 제54조, 제56조 및 제83조를 이유로 이의신청 제기
⇒ 이의부(opposition division, 2006.04.05.): 특허 취소
- 항소인 (AVEVE N.V.): 항소
⇒ 기술 심판부(Technical Board of Appeal, 2007.11.07.): 특허 인정

○ 발명의 요약

〈목적〉

- 피트산에 대해 높은 가수분해 효율을 갖는 효소 조성물을 제공하기 위해, 피트산의 구성요소인 pH 2.5에서 활성이 있는 피타제 및 pH 5.0에서 활성이 있는 산성 포스파타아제로 구성된 효소 조성물의 가수분해를 위한 상승작용에 대한 최적 활성비를 제공함.
- 상기 효소 조성물을 포함한 사료 또는 이들 사료를 이용하여 사육된 가축의 소화능을 향상시키고, 가축의 퇴비에 포함되는 인 배출량을 줄이는 방법을 제공함.

〈효과〉

동물의 생체내 및 가축용 사료의 생산 공정에 있어서, 사료 또는 사료 원재료 중에 포함되는 피트산에 대해 높은 가수 분해 효율을 갖는 효소 조성물을 제공하고, 이들을 사용해 동물의 생체 내에서 피틴성 인의 투입, 흡수성을 높일 수 있음.

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 이의신청인 의견

해당 특허는 모든 가능한 유래의 피타제 및 산성 포스파타아제로 구성된 피트산 가수분해 조성물을 청구하고 있으나, 발명의 설명에는 *Aspergillus niger* 또는 *A. ficuum*(양 균주는 분류학적으로 *A. niger*에 해당) 유래의 피타제(p) 및 산성 포스파타아제(a)로 구성된 피트산 가수분해 효소 조성물의 특정 비율에서의 피트산 가수분해 활성에 대해서만 기재되어 있을 뿐만 아니라, 돼지표준사료에서 상승 작용이 있는 일부 특정 a:p의 비율을 갖는 상기 효소 조성

물을 이용한 피틴 가수분해 효과만이 기재되어 있음. 그러나, 이들 효소의 활성 pH, 상승 작용을 갖는 a:p의 비율은 해당 피타제 및 산성 포스타아제의 기원(source)에 따라 모두 다를 것이나, 상기 효소의 기원이 한정되지 않고, 모든 가능한 기원으로부터 유래된 효소를 모두 포함하고 있는 것으로 기재되어 있어서, 통상의 기술자가 특정 활성 pH, a:p의 비율에 의한 동일한 효과가 있는 모든 가능한 피타제 및 산성 포스타아제의 효과를 입증하기 위해서는 과도한 반복실험이 요구된다.

또한, 피타제 및 산성 포스타아제의 효과는 이들이 이용한 식물 원료 물질(plant raw material)에 따라 다양하게 달라질 수 있으나(출원발명의 실시예에서도 콩 피틴에서는 상승효과가 없는 것으로 나타남), 발명의 설명에 돼지표준사료에서의 피틴 가수분해 효과의 기재만으로 모든 가능한 식물 원료 물질에서 이와 동일한 효과가 있다는 것을 입증하기 위해 과도한 실험이 요구되므로, 이 사건 발명은 EPC 제83조를 충족하지 못하는 것으로 인정된다.

☞ 항소인(특허권자) 의견

청구항에서는 특정 피타아제와 산성 포스타아제의 양 및 이들의 특정 피트산 분해 활성을 실시예로 정의하지는 않았으나, 발명의 설명에 상기 두 효소의 특징을 나타낼 수 있는 피트산 분해 활성의 단위(unit) 및 활성비가 기재되어 있고, *Aspergillus niger* 또는 *A. ficuum* 피타제와 산성 포스타아제 활성에 차이가 있으나, 이들의 피트산 분해 활성에 있어서 모두 상승효과가 있음을 기재하고 있다.

이러한 결과로, 사용된 효소의 기원(source)에 관계없이 상승작용이 있음을 알 수 있고, 두 효소의 특정비를 이용한 돼지표준사료에서의 피틴 가수분해 효과뿐만 아니라, 테스트한 모든 피틴 함유 조성물에서 가수분해 활성을 기재하고 있으며, 상기 효소 조성물이 가장 큰 상승효과를 갖는 기질인 대두(Soy bean)은 동물 표준사료에 가장 많이 사용되는 것이어서, 출원발명의 피틴 가수분해 활성을 갖는 효소 조성물을 특정하는데 어려움이 없으므로, 이 사건 발명의 설명은 출원발명을 수행하기에 충분한 정보를 기재하고 있는 것이고, EPC 제83조를 충족하는 것에 해당된다.

□ 심결 요약

이 사건 청구항에 산성 포스타아제(a)와 피타제(p)의 기원(source)이 한정되어 있지 않으나, 피타제와 산성 포스타아제를 선택하여 사용하는데 어려움이 없고, 상기 두 효소의 pH 2.5(a)와 pH 5.0에서 측정되는 효소 활성비 및 효소의 열안정성에 대해서도 발명의 설명에 기재되어 있기 때문에, 통상의 기술자는 상기 두 효소가 이러한 pH 범위에서 활성 및 안정성이 있을 것이

라는 것을 충분히 예측할 수 있다.

또한 이의신청인이 주장하는 것과 같이, 사용한 효소들의 기원에 따라 피트산에서의 상승 작용 존재 및 관계 등이 차이가 있으나, 통상의 기술자가 상승작용을 얻기 위해 어떤 종류의 기질과 효소를 선택해야 하는지 발명의 설명에 기재되어 있고, 발명의 설명은 통상의 기술자가 가능한 오류를 방지 또는 극복하기 위해 적절한 실험적 지침을 제공하는 것이어서, 이 사건의 발명의 설명에서 피트산에 대한 상승작용은 청구하는 효소 조성물과 관련해 명백하게 충족되었다고 인정된다.

이러한 이유로 EPC 제83조의 요건이 충족된 것으로 인정된다.

□ 심결 원문(발체)

It is established case law that a patent specification is addressed to a skilled person with common general knowledge in the field (cf. "Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office", 5th edition 2006, II.A, page 173). Although there is no restriction in the claimed subject-matter as to the source of the acid phosphatase and phytase, there are however other restrictions that would be immediately evident to the person skilled in the Art. In particular since the ratio (a:p) of enzyme activities is measured at pH 2.5 (a) and 5.0 (p), it is certainly understood that both enzymes are expected to be active and stable at this pH range. A further requirement relates to the thermostability of the enzymes, which is shown to be of relevance in the processing of these enzyme compositions for industrial applications.

The board accepts the appellant's argument that the gist of the invention is based on the specific ratio(a:p) of enzymatic activities regardless of the source from which the enzymes are derived. There is no evidence on file showing that a synergetic action on phytate cannot be achieved with a similar ratio (a:p) of enzyme activities but for enzymes derived from sources other than the exemplified *Aspergillus* strains.

In the absence of this evidence, the respondent's allegations based on the breadth of the claims cannot be equated to serious doubts supported by verifiable facts as required by the case law (cf. "Case Law", supra, II.5.1.1, page 178).

It is true, as submitted by respondent I, that the presence and relevance of the synergetic action on phytate is strongly dependent on the source of phytate used. Nevertheless, this is already acknowledged in the patent itself, which does not leave the skilled person completely

at a loss as to what type of substrate – or, in the alternative, of (acid phosphatase) enzyme – is to be chosen for obtaining a significant synergetic effect (cf. paragraphs [0060] to [0062] of the patent in suit). The patent in suit provides thus adequate experimental instructions for the skilled person to overcome or avoid possible failures.

It is also worth noticing that the present situation is quite different from this of decision T 939/92 (*supra*), wherein the technical effect (herbicidal activity) was not part of the definition of the subject–matter for which protection was sought and not all claimed compounds were likely to possess the alleged herbicidal activity. In the case at issue, the technical effect disclosed in the patent in suit, namely a synergetic action on phytate, is explicitly required in the claimed enzyme compositions.

For these reasons, the requirements of Art 83 EPC are considered to be fulfilled.

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



의약용도 발명에서 개시의 정도



3. 의약품도 발명에서 개시의 정도

T 609/02에서 심판부는 청구항에 치료적 적용(therapeutic application)이 G 5/83(OJ 1985, 64)에 나타나 있는대로 확대심판부에서 허용하는 형식, 즉 정해진 치료적 적용을 위한 의약의 제조를 위한 물질의 사용 또는 조성물의 형식(in the form of the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a defined therapeutic application)으로 기재하는 경우, 청구된 치료적 효과를 달성하는 것은 그 청구항의 기능적, 기술적 특징이며(G 2/88, OJ 1990, 93 참조), 비의약품도의 경우 G 6/88(OJ 1990 114)을 참조할 수 있다. 결과적으로 EPC 제83조 하에서는 우선일(priority date)에 통상의 기술자에게 이미 알려져 있는 것이 아닌 한, 그 출원은 제조될 제품이 청구된 치료적 적용에 적합하다는 것을 개시해야 한다.

만일 특허 명세서에서 발명의 설명이 동정되지 않은 어떤 화합물의 어떤 가능한 의약품도를 단지 모호하게 제시하는 정도에 불과하다면, 그와 같은 특허 대상의 근본적인 개시의 불충분성을 치유하기 위해 더 구체적인 증거가 추후에 사용될 수는 없다(T 609/02). T 433/05에서 심판부는, T 609/02를 인용하면서, 치료적 적용이 스위스-타입(Swiss-type) 형식으로 청구항에 기재된 경우, 청구된 치료적 효과를 달성하는 것이 그 청구항의 기능적, 기술적 특징이라고 하였다. 결과적으로 EPC(1973) 제83조 하에서 그 출원은 제조될 제품이 청구된 치료적 적용에 적합하다는 것을 개시해야만 한다(T 1685/10 또한 참조). 그러나 G 2/08(OJ 2010, 456)에 따르면 청구항의 특허 대상이 의약의 새로운 치료적 용도에 의해서만 신규성이 인정되는 경우 그 청구항은 G 5/83(OJ 1985, 64) 결정에 의해 도입된 소위 스위스-타입 청구항 형식을 취할 수 없다는 점에 주의해야 한다. T 609/02에 이어, T 801/06에서도 심판부는 어떤 종류의 데이터든 간에 그 데이터가 명확하고 명백하게 그 치료 효과를 반영하고 있는 한 청구된 치료적 효과는 증명될 수 있다고 하였다. 따라서 특허명세서에서 “실제” 전이(“real” metastasis)와 관련된 실험을 수행하지 않았다는 사실 그 자체만으로 개시의 충분성을 부정하기에 충분하다고 할 수는 없다.

T 609/02에 따르면 통상의 기술자에게 그 관찰된 효과가 직접적이고 명백하게 그러한 치료적 적용을 반영하고 있는 것으로 보인다면, 시험관(in vitro)에서 약리 효과를 보이는 것도 충분하다고 할 수 있다(T 241/95, OJ 2001, 103 참조, T 158/96 또한 참조). 또는 T 158/96 심결에서는 명세서에 나타나 있는 생리학적 활성과 질병 사이에 “명확하고 용인되어 있는 확립된 연관성(clear and

accepted established relationship)"이 있다면, 그러하다고 하였다. 일단 그러한 증거가 특허 출원 명세서에 기재되어 있다면, 소위 추후 발행된 전문가 증거(있다면)가 참작될 수 있기는 하나, 이는 그 성분의, 의약으로서의 용도와 관련하여 특허 출원 명세서에 기재되어 있는 것을 뒷받침하기 위한 것일 뿐이지, 개시의 충분성 자체를 확립하기 위한 것은 아니다. T 491/08 및 T 1364/08을 또한 참조할 수 있다. 이는 제2 의약용도 청구항과 관련된 심결(예를 들면 T 699/06 및 T 1396/06 참조)에 적용되고, T 604/04에서는 제1 의약용도 청구항 및 의약 조성물 청구항에도 적용되었다.

HSV에 대한 효과가 입증된 백신이 없다는 사실을 보고하는 추후 발행된 문헌은, 그 발명에 따라 백신을 생산하지 아니한 이유에는 규제에서 비롯된 이유와 같이 다른 이유가 있을 수 있기 때문에, 그 발명의 백신이 작동하지 않는다는 것(non-workability)을 증명하지는 못했다. 나아가 EPC(1973) 제83조 요건을 충족하기 위해서 임상시험에 착수하여 그 결과를 공개해야 할 필요가 있는 것은 아니다(T 1023/02).

치료적 적용이 충분히 개시되었다고 인정받기 위해서는, 임상시험 결과가 관련 일자에 제공되었다는 것이 항상 필요한 것은 아니나, 그 특허/특허 출원 명세서는 청구된 물질이 특이적으로 그 질병과 관련된 대사 기전에 직접적인 효과를 갖는 것임을 보이는 정보를 반드시 제공해야 한다. 일단 그러한 증거가 특허/특허 출원 명세서에 기재되어 있다면, 추후 발행된 증거는 특허 출원 명세서의 개시를 뒷받침하는 데에 참작될 수는 있다(T 433/05).

T 2181/08, T 338/10, T 1685/10, T 943/13 및 T 2059/13과 같은 최근 심결에서, 심판부는 T 433/05 및 T 609/02에서 취한 태도를 인용하면서 그 전의 특정 사건들에도 이를 적용했다. T 895/13에서 심판부는, T 609/02와 마찬가지로, 청구된 치료적 적용을 달성하는 것은 스위스-타입 형식으로 기재된 청구항의 기능적, 기술적 특징이라고 하였다. 그러한 관점에서 동일한 원칙이 EPC 제54조의 (5)에 따라 작성된 목적-관련 물건 청구항(purpose-related product claims)에도 적용되었다. 그래서 청구된 특허 대상에 의해 제공된 치료 효과는, 심결에서와 같이, 진보성을 평가하는 맥락이 아니라, 개시의 충분성을 평가하는 맥락에서 심사되어야 한다 (EPC 제83조)(G 1/03, 구체적인 논거는 2.5.2 부분 참조).

T 1616/09에서 심판부는, EPC 제83조의 목적으로 볼 때, 약학적 조성물(pharmaceutical compositions) 또는 키트(kits) 청구항에 요구되는 출원 명세서의 개시 수준은 의약용도(medical-use) 청구항에서 요구되는 것과는 동일하지 않다고 강조했다. 약학적 조성물 또는 키트 청구항의 경우 원칙적으로 출원 명세서가 통상의 기술자가 그 조성물 또는 키트를 제조할 수 있도록 정보를 제공하고, 정말 치료에 사용될 수 있음을 의심할 정도의 증거가 없다면 충분하다. 한편 제2 의약용도 청구항의 경우, 조성물 자체가 실시가능 하도록 개시되는 것이 요구될 뿐 아니라 청구된 치료에 적합하다

는 것이 그 출원 명세서에 타당하게 개시될 것을 요구한다. 선행기술에서 이미 치료에 각기 사용되었던 두 종류의 화합물을 포함하는 약학적 조성물 청구항의 경우 그러한 약학적 조성물이 제조될 수 있는지를 연역적으로 의심할 이유는 없다; 구체적인 기능과 관련된 효과가 제시되어 있지 않아야 한다. 제2 의약용도 청구항의 경우, 청구항에 기재된 치료 효과가 우선일(priority date) 당시 통상의 기술자에게 이미 알려져 있었다면, 출원 명세서에 그 효과를 제시해야 할 필요는 없다.

T 1823/11에서 청구항 1은 충치예방제로 사용되는 파지올아민(phaseolamin)에 관한 것이다. EPC 제83조의 요건에 부합하지 않는다는 이유로 그 출원을 거절한 거절결정에서, 심사부는 두 가지 흠결, 즉 파지올아민의 제조에 관한 기재가 없다는 점과 pH 조건에 대한 아무런 정보가 없다는 점을 지적했다. 그러나 심판부는 그 결론과 견해를 달리 했다. 취소환송하기로 결정하면서, 심판부는 제1 사례 부서에 대한 관찰을 언급했다. 관찰에 의하면 청구항 1은 EPC 제54조의 (5)에 따른 목적-한정 물건 청구항(purpose-limited product claim)으로 작성되어 있다. 충치예방제로 유용한 파지올아민의 기술적 효과가 청구항에 기재되어 있다. 청구항에 기술적 효과가 기재되어 있는 경우, 그 효과가 정말 청구항의 전 범위에 걸쳐 달성될 수 있는 것인지와 관련된 쟁점은 개시의 충분성 문제이다 (G 1/03, OJ 2004, 413 참조). 이러한 일반적 접근 방식은 특히 EPC 제54조의 (4) 및 (5)에 따른 목적-한정 물건 청구항(purpose-limited product claim) 또는 “스위스-타입” 형식에 따라 작성된 청구항과 같이 치료 효과를 그 청구항의 특징으로서 포함하는 청구항에 적용된다(T 906/10, T 1616/09, T 1869/11). 따라서 개시의 충분성 요건이 충족되었는지 확립하기 위하여, 먼저 출원 명세서에 충치예방제로서 파지올아민의 적합성이 개시되어 있는지 여부 또는 이러한 정보가 선행기술로부터 유추될 수 있는 것인지 여부가 평가되어야 한다.

T 338/10은 제2 의약용도 청구항에 관한 것으로서, 그 활성성분은 “제1 알러젠(allergen)”이고, 치료적 용도는 다른 알러젠인 제2 알러젠에 의해 유발된 알레르기의 치료 또는 예방이다. 심판부는 특허 명세서에 제1 알러젠이 다른 알러젠에 의해 유발된 알레르기를 치료하는 데에 사용될 수 있음을 입증하는 실험 데이터가 없다고 하였다.

3.1

‘수용체의 선택적 결합’은 약리적 효과에 해당하더라도 의약품도 표현으로서 인정할 수 없다고 판단한 사례

T 241/95 (2000.6.14.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 449 562 A3

○ 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A process for preparing a pharmaceutical formulation for the treatment of a mammal suffering from or susceptible to a condition which can be improved or prevented by selective occupation of the 5HT_{1C} receptor which comprises admixing (R)-fluoxetine, or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof, with one more pharmaceutically acceptable carriers, diluents or excipients therefore.

Claim 2. The use of (R)- fluoxetine, or a pharmaceutically-acceptable salt or solvate thereof, for the preparation of a medicament for treating a mammal suffering from or susceptible to a condition which can be improved or prevented by selective occupation of the 5HT_{1C} receptor.

Claim 3. A pharmaceutical formulation adapted for the treatment of a mammal suffering from or susceptible to a condition which can be improved or prevented by selective occupation of the 5HT_{1C} receptor comprising (R)-fluoxetine, or a pharmaceutically acceptable salt or solvent thereof, and one or more pharmaceutically acceptable carriers, diluents or excipients therefore.

(번역)

청구항 1. (R)-플록세틴 또는 이의 염, 또는 용매화물과, 약제학적으로 허용되는 담체, 희석제 또는 부형제를 혼합하는 단계를 포함하는, 5HT_{1C} 수용체의 선택적 차단에 의해 개선되거나 예방될 수 있는 증상으로 고통 받거나 상기 증상에 민감한 포유동물의 치료를 위한 약제학적 조성물의 제조 방법

청구항 2. (R)-플록세틴 또는 이의 염, 또는 용매화물을 5HT_{1C} 수용체의 선택적 차단에 의해 개선되거나 예방될 수 있는 증상으로 고통 받는 포유동물을 치료하기 위한 약제의 제조시 사용하는 용도

청구항 3. (R)-플록세틴 또는 이의 염, 또는 용매화물과, 약제학적으로 허용되는 담체, 희석제 또는 부형제를 혼합하는 단계를 포함하는, 5HT_{1C} 수용체의 선택적 차단에 의해 개선되거나 예방될 수 있는 증상으로 고통 받거나 상기 증상에 민감한 포유동물에 적용할 수 있는 약학적 조성물

□ 거절결정 내용 및 출원인 의견 요약

거절결정 내용

출원발명은 (S)-이성질체(isomer)가 제거된 (R)-fluoxetine의 용도를 5HT1C 수용체의 선택적 결합에 의한 증상을 개선하거나 예방하기 위한 것으로만 한정하고 있고, 이러한 치료용도의 기능적 한정은 통상의 기술자가 일반적인 지식을 기초로 명확하게 알 수 있는 바도 아니므로 발명이 명확하지 않고, 인용문헌 D1에는 이미 라세믹 형태의 fluoxetine이 이와 유사한 증상의 치료에 사용되는 것에 대해 기재되어 있으므로 진보성이 없다.

출원인 의견

- fluoxetine의 (S)-이성질체와 (R)-이성질체는 5HT 수용체에 각각 다른 특이성을 보이는 것이고, 5HT 수용체에 대한 (R)-fluoxetine의 고친화성은 용량 수준(dosage level)과, 비특이적 반응에 대해 특히 장점이 있다.
- 추가적인 실험자료에서 (R)-fluoxetine이 편두통, 강박장애, 통증에 대한 동물실험에서 유효한 약학적 효과를 보였으므로, 5-HT 수용체에 대한 고친화성으로 인해 이와 연관된 증상에 대한 약학적 효과가 동물실험을 통해 밝혀졌고, 이와 관련된 모든 증상에 대해 약학적 효과를 검증하는 것은 과도한 부담을 갖는 것이므로 이러한 증상에 대해서는 단순한 암시만으로도 가능하다.

□ 심결 요약

(EPC 제84조)

청구항 1은 (R)-fluoxetine으로 치료될 수 있는 질환이나 증상을 5HT1C 수용체의 선택적 결합에 의해 개선되거나 예방할 수 있는 것으로 한정하고 있으나, ‘선택적 결합’이 약리적 효과에 해당하더라도 치료효과가 있다고 할 수 없다. 용도를 한정하기 위한 기능적 용어는 통상의 기술자가 청구항의 단어로 쉽게 이해할 수 있고, 그것을 실시할 수 있어야 한다. ‘수용체의 선택적인 결합’은 의학적 용도로서 인정될 수 없고, 어떤 특정한 병리학적 증상에 실질적으로 치료효과가 있다는 것을 입증할 수 있을 정도로 한정되어야 한다.

(EPC 제54조)

문헌 D1에는 (S)-이성질체와 (R)-이성질체 fluoxetine을 명확하게 기재하고 있고, in vivo 실험을 통한 이들의 약리학적 효과를 기재하고 있다.

청구항 1의 경우 ‘product’가 아닌 ‘use of a substance’에 관한 발명으로 특별한 치료적 용도에 있어서 신규성이 있어야 하나, 문헌 D1과 차이가 나는 치료효과에 대해서는 증명하지 못한다.

□ 심결 원문(발췌)

Art 84 EPC

Claim 1 defines the disease or disorder to be treated with (R)-fluoxetine as a condition which is capable of being improved or prevented by selective occupation of the 5-HTIC receptor. The functional terms used to define the condition to be treated are acceptable as long as the claim still meets the requirements of Art 84 EPC. According to decision T 68/85 (OJ EPO 1987, 228), cited by the appellant, the requirement of clarity demands not only that the skilled person be able to understand the wording of the claim but also that he be able to implement it (see T 68/85, point 8.4.3). In other words, the functional feature must be accompanied by instructions which are sufficiently clear for the expert to reduce them to practice. This implementation of the invention implies that means must be available to the skilled person, either from the patent application or from the common general knowledge at the relevant date of the application, to recognise and evaluate the technical effect of the functional definition.

When the claim is directed, according to the usual wording, to a further therapeutic application of a medicament and the condition to be treated is defined in functional terms, such as those in the claim under consideration, the skilled person must be given instructions, in the form of experimental tests or any testable criteria, allowing him to recognise which conditions fall within the functional definition and accordingly whether or not the therapeutic indication representing the Art of the invention falls within the scope of the claim.

In the present case, the invention is based on the discovery that the R)-isomer of fluoxetine shows a high specificity for the serotonin 5-HTIC receptor. Accordingly, the claimed therapeutic indication of (R)-fluoxetine is the treatment of any condition

8 susceptible of being improved or prevented by selective occupation of this specific receptor. The Board wishes to stress that the "selective occupation" of a receptor, although being indisputably a pharmacological effect, cannot in itself be considered a therapeutic application. The discovery on which the invention is based, even if representing an important piece of scientific knowledge, still needs to find a practical application in the form of a defined, real treatment of any pathological condition in order to make a technical contribution to the Art and be considered an invention eligible for patent protection.

Specifically for this purpose, the description cites a list of examples of such conditions, namely obesity, bulimia, alcoholism, pain, sleep apnea, obsessive-compulsive disorders,

substance abuse and migraine, intended to be treated according to the present invention.

Yet, due to the functional definition of the claimed subject-matter, the scope of claim 1 is not limited to the treatment of said specified conditions but, by contrast, embraces an undefined number of other conditions all allegedly capable of being improved or prevented by the selective occupation of the 5HTIC receptor. Under these circumstances, the independent claim can only be regarded as clear if means are available to the skilled person for assessing whether or not an additional condition, not expressly cited in the application, but nevertheless affected by the administration of (R)-fluoxetine is comprised in the scope of claim 1.

The appellant contends that this condition is indeed met by the invention since the skilled person is aware of the many animal models known for the different CNS disorders and useful for assessing a posteriori the improvement or prevention caused by (R)-fluoxetine. Therefore, in the applicant's opinion, the skilled person is indeed able to establish whether or not such a condition falls within the scope of the claim.

To corroborate these arguments, the appellant relied on the three experimental tests showing the effect on animal models of (R)-fluoxetine on migraine, OCD and pain(Annex Z of 14 February 2000).

The Board cannot concur with the appellant's opinion.

The selective occupation of the 5-HTIC receptor is only one of the pharmacological activities of fluoxetine, either as (R)-isomer or racemate. In fact, as described in document (5), pages 258 and 259 and table 4, fluoxetine additionally shows a serotonin-uptake inhibiting activity in the synapses and this activity would appear to amount to its main pharmacological effect. The teaching of document (5) is even confirmed by D. W. Robertson and D. T. Wong, the inventors mentioned in the present application, who suggested in the late-published document (4) that the inhibition of 5-HT uptake accounts for most of the enhancement of 5-HT transmission and other pharmacological responses in animals treated with fluoxetine or its congeners (see page 43, abstract, and page 46, "Discussion").

Accordingly, the experimental tests produced by the appellant in Annex Z have to be considered in the light of this, at least, double activity of fluoxetine. The tests demonstrate the therapeutic efficacy of (R)-fluoxetine in the treatment of migraine, OCD and pain, but, as is evident from the reading of their description, they fail to elucidate any mechanism leading to such an effect since they are devised simply to monitor a final, mainly behavioural, result.

Therefore, these tests, while proving indeed a therapeutic activity of (R)-fluoxetine, do not solve the question of whether such therapeutic effects are caused by the occupation of the 5-HT_{1C} receptor or by the concomitant 5-HT uptake inhibition or even by any other, so far unknown, effect of fluoxetine.

The view that neither the cited tests nor any other known test normally used to study CNS disorders are effective in elucidating the mechanism of action of (R)-fluoxetine was also confirmed at the oral proceedings by the appellant himself, who admitted that it had not been conclusively demonstrated that the reported therapeutic activity resulted from the selective occupation of the 5-HT_{1C} receptor rather than from the 5-HT uptake inhibition.

Under these circumstances, the Board is of the opinion that at the filing date of the application no means involving testable criteria existed to assist the skilled person in assessing whether or not a "condition" improved or prevented by (R)-fluoxetine was comprised in the functional definition of the claimed subject-matter.

For these reasons, the Board holds that claim 1 does not meet the requirements of Art 84 EPC.

3.2

의약품도 발명에서 특정 약리기전을 발휘할 수 있는 구체적인 화합물이 발명의 설명에 개시되지 않은 이상 충분한 개시요건을 만족한다고 볼 수 없다고 판단한 사례

T 609/02 (2004.10.22.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 0 552 202 B1

○ 주요 청구항 (Main Request)

(원문)

Claim 1. A method for identifying compound(s) useful for treating abnormal cells, said method comprising selecting a compound which displays both:

(a) the ability to disrupt the function of AP-1, when said compound is employed in a first assay system comprising a cell line capable of expression:

(i) steroid hormone or steroid hormone-like receptor, (ii) AP-1, and

(iii) AP-1-responsive reporter; and

(b) substantially no ability to promote transcriptional activation of steroid hormone or steroid hormone-like responsive genes, when said compound is employed in a second assay system comprising a cell line capable of expressing:

(i) steroid hormone or steroid hormone-like receptor, and

(ii) steroid hormone or steroid hormone-like-responsive reporter.

Claim 6. The use of a compound as identified by the method of claims 1 to 5 for the preparation of a pharmaceutical for the treatment of AP-1 stimulated tumor formation, Arthritis, asthma, allergies and rashes and against over-expression of steroid hormone-responsive or steroid hormone-like compound-responsive gene(s).

(번역)

청구항 1. 비정상 세포를 치료하기 위해 유용한 화합물을 확인하기 위한 방법으로, 상기 방법은 AP-1의 기능을 억제하고, 스테로이드 호르몬 반응 유전자의 전사 활성을 증진시키는 능력이 없는 화합물을 선택하는 단계를 포함하는 방법

청구항 6. AP-1에 의해 자극된 암, 관절염, 천식, 알러지 및 습진을 치료하고, 스테로이드 호르몬 반응 유전자의 과발현을 억제하기 위한 의약품의 제조를 위한, 청구항 1 내지 5의 방법에 의해 확인된 화합물의 용도

○ 경 과

- 이의신청인(Kara Bio AB and Astra AB): EPC 제83조를 이유로 이의신청 제기
⇒ 이의부(opposition division, 2002.04.12.): 특허 무효 심결
- 항소인(The SALK Institute for Biological Studies): 항소
⇒ 기술 심판부(Technical Board of Appeal, 2004.10.27.): 기각

○ 발명의 설명

발명 요약

- Hormone receptor와 transcription factor인 AP-1은 서로의 전사 활성을 감소.
- hormone-responsive gene products와 AP-1 responsive gene products의 전사 활성을 조절하는 수단을 제공.

실시예

1. Jun represses GR mediated activation
2. The collagenase AP-1 site is required for DEX repression.
3. GR DNA binding domain is necessary but not sufficient for repression of Jun/AP-1 activity.
4. The c-Jun Leucine zipper is required for repression of GR activity.
5. AP-1 inhibits GR-GRE complex formation
6. RAR mediated repression of collagenase promoter activity.
7. AP-1 site in the collagenase promoter is required for RA-mediated repression.
8. RAR DNA binding domain and a region near the c-Terminus are necessary but not sufficient for repression of Jun/AP-1 activity.
9. RAR interferes with AP-1 binding activity.

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 이의신청인 의견

1. 발명의 설명에 청구항 6의 화합물에 대해 충분히 개시하고 있지 않으므로, 이 사건 발명은 EPC 제83조를 충족하지 못한다.

☞ 항소인(특허권자) 의견

1. 이 기술 분야의 통상의 기술자는 스테로이드 호르몬이 GR이나 RAR에 결합하는 것을 자명하게 인식하고 있고, 청구항 1의 방법에 따라 호르몬 등을 시험함으로써 과도한 노력없이 연관된 화합물을 동정할 수 있기 때문에, 이렇게 얻어진 화합물을 유효성분으로 포함하는 청구항 6의 발명을 수행하는데 어려움이 없다.
2. 발명의 설명에 청구항 1의 발명을 수행하기 위한 충분한 기재가 되어 있고, 이 발명의 공개(1993년) 이후에 발표된 논문들(1994 및 1995)에는 청구항 1의 방법으로 얻어진 화합물로서, 청구항 6의 의약품도를 충족시키는 화합물에 해당하는 레티노이드(Retinoid)가 동정된 근거가 있는바, 이 사건 발명은 발명의 설명에 청구항 6의 발명을 수행하기에 충분한 정보를 기재하고 있는 것이고, EPC 제83조를 충족하는 것이다.

□ 심결 요약

발명의 설명에는 스테로이드 호르몬 반응 유전자의 전사를 조절하는 스테로이드 호르몬/스테로이드 호르몬 수용체 복합체와 AP-1 반응 유전자의 전사를 조절하는 AP-1의 negative cross-regulation인 상호작용에 대한 연구를 설명하고 있을 뿐, 청구항 6의 화합물에 해당하는 구체적인 근거(예, ① AP-1에 의해 자극된 전사를 억제하고, 동시에 스테로이드 호르몬에 의해 조절된 전사를 억제하는, 호르몬 수용체에 결합하는 것으로 확인된 스테로이드 호르몬이나 ② 청구항 6에 기재된 질병에 영향을 주는 호르몬 등)를 기재하고 있지 아니하여, 청구하고자 하는 것의 기술적 근거를 개시하고 있다고 볼 수 없다.

이 사건 발명의 공개 이후에 공지된 인용문헌에 기재되어 있는 내용은 이 사건 발명의 출원당시에 해당 기술 분야에서 널리 인정되고 자명한 기술상식이라고 인정되지 않으므로, 발명의 설명에 청구항 6을 충분히 개시하고 있다고 볼 수 없다.

(결론)

이 사건 발명과 같이, 발명의 설명에 구체적으로 기재된 바 없고, 아직 확인되지 않은 화합물을 포함하는 의약품의 의약품도에 관한 발명에 있어서, 발명이 공개된 이후에 구체적인 화합물이 제

시된다고 해서, 발명의 설명에 청구항 6의 기술적 사상이 충분히 기재되었다고 인정되지 아니한 바, 이 사건 발명은 EPC 제83조의 충분한 개시요건이 충족되지 않은 것이다.

□ 심결 원문(요약)

Claim 6 relates to the use of a steroid hormone or analogue thereof which fails to promote transcriptional activation of glucocorticoid receptor- or retinoic acid receptor- responsive genes, for the preparation of a pharmaceutical for the treatment of AP-1 stimulated tumour formation, Arthritis, asthma, allergies and rashes, said hormone being identified by the method according to the previous claims. This latter aspect of the claim (ie definition of the hormone in the so-called "reach-through" format) has been debated to some extent during oral proceedings. However, as the aspect of insufficiency in respect of the medical indication prevailed (cf points 4 to 13, infra), it is not necessary to deal with the "reach-through" issue in the present decision.

The patent specification describes a study of the "interplay" between the steroid hormone/steroid hormone receptor complex regulating the transcription of steroid hormone-responsive genes and the AP-1 protein regulating the transcription of AP-1 responsive genes. It shows that the transcription which is normally activated by the steroid hormone/steroid hormone receptor complex and the transcription which is normally stimulated by AP-1 are respectively downregulated by AP-1 and by the steroid hormone receptor(negative cross-regulation). The study is essentially carried out using "custom built" constructs comprising a reporter gene, the expression of which reflects the effect of each regulatory protein/protein complex on transcription under various experimental conditions. It is disclosed that the cross-regulation takes place at the protein level, involving an interaction between the steroid receptor and AP-1.

The patent specification provides no evidence at all relating to the invention in claim 6: no steroid hormone is identified as binding to the hormone receptor in such a way that the so-formed complex will disrupt AP-1 stimulated transcription and at the same time fail to promote steroid hormone regulated transcription; no data of any kind are presented indicating that such an hormone (if it were identified) could have an impact on any of the listed specific diseases. In fact, in the application as filed, the sole reference to the potential role of the steroid hormone of claim 6 is found in the passage bridging pages 13 and 14: "The method of the

invention can be employed in a variety of ways, e.g., for treating disease states which are stimulated by AP-1. Such disease states include tumor formation (e.g. formation of lymphomas), Arthritis, asthma, allergies, rashes, and the like." In short, the patent specification is not concerned with giving a technical basis to what is claimed.

The appellant provided post-published evidence showing that steroid hormones such as needed to carry out the use according to claim 6 were later structurally identified and that they, indeed, have an effect on AP-1 stimulated transcription. In document OD19 published in 1995, it is mentioned on page 924, right-hand column: "These results demonstrate that even though these retinoids do not effectively activate gene expression through RAR α (Table I), they still can antagonize the AP1-dependent expression of 84S-CAT through RAR α in a potent manner." On page 926, righthand column, it is further stated: " Thus, the crosstalk between the retinoid and AP1 signal transduction pathways could clearly be manipulated for therapeutic benefit in inflammatory and hyperproliferative diseases, ...". In document OD22 published in 1994, summary, the following statement is found: "Here we describe a new class of retinoids that selectively inhibits AP-1 activity but does not activate transcription," and on page 110: "The anti-AP-1-selective retinoids are of particular interest because of their anti-proliferative activity." As for document OD23 published in 1995, summary, it discloses that: "Using retinoic acid receptor (RAR) reporter cells specific for either RAR α , b or g, we have identified synthetic retinoids... Like RA, these synthetic retinoids allow all three RAR types to repress AP1 (c-Jun/c-Fos) activity, demonstrating that the transactivation and transrepression functions of RARs can be dissociated by properly designed ligands," and on page 1195, left-hand column: "Therefore the possibilities of designing "dissociating" ligands for RA nuclear receptors point to new avenues in the prevention and treatment of proliferative diseases".

On the basis of the disclosures of these post-published documents, it was argued by the appellant that by carrying out the claimed invention, one would necessarily obtain pharmaceutical compositions since it was by following the teachings of the patent in suit that the post-published results had been obtained. Consequently, in the appellant's opinion, sufficiency of disclosure had to be acknowledged.

The board cannot share this opinion. Sufficiency of disclosure must be satisfied at the effective date of the patent, ie on the basis of the information in the patent application together with the common general knowledge then available to the skilled person. Acknowledging

sufficiency of disclosure on the basis of relevant technical information produced only after this date would lead to granting a patent for a technical teaching which was achieved, and, thus, for an invention which was made, at a date later than the effective date of the patent. The general principle that the extent of monopoly conferred by a patent should correspond to, and be justified by, the technical contribution to the Art, has to be kept in mind (eg. decision T 409/91, OJ EPO 1994, 653).

Where a therapeutic application is claimed in the form allowed by the Enlarged Board of Appeal in its decision G 5/83 (OJ EPO 1985, 64), ie in the form of the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a defined therapeutic application, attaining the claimed therapeutic effect is a functional technical feature of the claim (see G 2/88 and G 6/88, OJ EPO 1993, 93 and 114, Headnote III. and point 9 of the reasons, for non-medical applications, see also T 158/96 of 28 October 1998, point 3.1 of the reasons). As a consequence, under EPC 제83조, unless this is already known to the skilled person at the priority date, the application must disclose the suitability of the product to be manufactured for the claimed therapeutic application.

It is a well-known fact that proving the suitability of a given compound as an active ingredient in a pharmaceutical composition might require years and very high developmental costs which will only be borne by the industry if it has some form of protective rights. Nonetheless, variously formulated claims to pharmaceutical products have been granted under the EPC, all through the years. The patent system takes account of the intrinsic difficulties for a compound to be officially certified as a drug by not requiring an absolute proof that the compound is approved as a drug before it may be claimed as such. The boards of appeal have accepted that for a sufficient disclosure of a therapeutic application, it is not always necessary that results of applying the claimed composition in clinical trials, or at least to animals are reported. Yet, this does not mean that a simple verbal statement in a patent specification that compound X may be used to treat disease Y is enough to ensure sufficiency of disclosure in relation to a claim to a pharmaceutical. It is required that the patent provides some information in the form of, for example, experimental tests, to the avail that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior Art or demonstrated in the patent per se. Showing a pharmaceutical effect in vitro may be sufficient if for the skilled person this observed effect directly and unambiguously reflects such a therapeutic application (T 241/95, OJ EPO

2001, 103, point 4.1.2 of the reasons, see also T 158/96 of 28 October 1998, point 3.5.2 of the reasons) or, as decision T 158/96 also put it, if there is a "clear and accepted established relationship" between the shown physiological activities and the disease (loc. cit.). Once this evidence is available from the patent application, then post-published (so-called) expert evidence (if any) may be taken into account, but only to back-up the findings in the patent application in relation to the use of the ingredient as a pharmaceutical, and not to establish sufficiency of disclosure on their own.

The appellant argued that experimental tests were in fact irrelevant because no prediction could be made on their basis that the observed effect would equally be seen in vivo. The board will agree that an in vitro effect may not necessarily be reflected in vivo, but this does not lessen the usefulness of in vitro tests in general in relation to sufficiency of disclosure. Indeed, the in vitro tests cannot be performed unless the "protagonists" of the test are available. This means that the skilled person is made aware of the structure of the active ingredient proposed for the pharmaceutical composition as well as, in technical terms, of a definite link between the ingredient and the mechanism allegedly involved in the disease state. The presence of a cause/effect relationship is, thus, made plausible. For how incomplete the data might be, they nonetheless go one step further towards disclosing the invention without leaving an undue burden to the reader.

In this context, it should be noted that it is on the very same kind of tests (but published some three to four years later) that the appellant based its arguments in favour of sufficiency of disclosure. In any case, the appellant's argument could not justify the recognition of sufficiency of disclosure in relation to a claim to a therapeutic application of a composition when in the specification there exists no evidence at all of its potential effectiveness.

Here, a patent on pharmaceutical drugs for the proposed medical conditions having as active ingredient the steroid hormone of claim 6 does not appear to be justified pursuant to Art 83 EPC since at the effective date,

- no such steroid hormone had in fact been identified, with the corollary that a negative effect on AP-1 stimulation of transcription and on the transcription of steroid hormone-responsive genes had not been proven, and, moreover, there was not a shred of evidence that:
- switching off AP-1 activation of transcription by the claimed hormone would not affect the overall metabolism in such a way as to make said hormone unsuitable as a medicament,

nor that

– switching off the transcription of all AP-1 responsive genes would have such an effect on the transcription of those AP-1 responsive genes which are involved in the mentioned diseases so as to produce some relief from said diseases.

Otherwise stated, the subject-matter of claim 6 covers limitless and untried downstream developments in relation to yet to be demonstrated molecular mechanisms. In the board's judgment, it amounts to no more than an invitation to set up further research programs for which no guidance is forthcoming.

It is accepted that some years after the filing date of the patent in suit, some steroid hormone analogues were indeed shown to interfere with AP-1 stimulated transcription as required for the steroid hormone of claim 6. To the board, however, it can only mean that it took a few years of research work possibly involving inventive step and, therefore, undue burden, to put the claimed subject-matter into practice ie to structurally identify the relevant product(s) and show a potential effect in therapy. Even then, the corresponding use as a pharmaceutical was suggested rather than shown (see point 6, supra).

In summary, sufficiency of disclosure must, in principle, be shown to exist at the effective date of a patent. If the description of the patent specification, like in the present case, provides no more than a vague indication of a possible medical use for a chemical compound yet to be identified, later more detailed evidence cannot be used to remedy the fundamental insufficiency of disclosure of such subject-matter.

For these reasons, it is concluded that sufficiency of disclosure fails in respect of the subject-matter of claim 6.

3.3

발명의 설명 및 선행기술로부터 치료효과를 예측할 수 있고 출원 후 구체적인 실험결과가 제출되면, 충분한 개시요건을 만족한다고 판단한 사례

T 1364/08 (2010.11.10.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허 : EP 1 227 828 A

○ 주요 청구항

(원문) **Claim 1.** An adenovirus in which the VAI gene is lacking or mutated and which is capable of replicating in cells having an activated Ras-pathway but not in normal cells for treating a Ras-mediated cell proliferative disorder in a mammal, whereby the adenovirus is to be administered to proliferating cells in a mammal having a Ras-activated pathway under conditions which result in substantial lysis of the proliferating cells or for treating a neoplasm suspected of having an activated Ras-pathway in a mammal, wherein after the surgical removal of substantially all of the neoplasm the adenovirus is to be administered to the surgical site in an amount sufficient to result in substantial oncolysis of an remaining neoplasm.

(번역) **청구항 1.** VAI 유전자가 결핍되거나 돌연변이되어, 정상 세포가 아닌 활성화된 Ras 경로를 갖는 세포에서 복제 가능한 아데노바이러스로서, 상기 아데노바이러스는 포유류에서 Ras 관련성 세포 증식 장애를 치료하기 위해 포유류의 Ras-활성화된 증식세포에 투여되어 증식세포를 용해시키거나, 포유류에서 활성화된 Ras 경로를 갖는 것으로 의심되는 종양을 치료하기 위해 종양의 거의 모든 부분을 수술적으로 제거한 후 수술 부위에 남아있는 종양을 용해시키는 충분한 양으로 투여되는 것인 아데노바이러스

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

청구인은 이 발명이 속하는 기술분야에서 공지된 사항인 종양세포 용해성 레오 바이러스에 관한 내용 및 발명의 설명에 기재된 사항으로부터 청구항 1에서 한정된 변형된 아데노바이러스가 Ras-관련성의 세포 증식 장애의 치료에 효과적이었을 것으로 믿어지고 또한 이러한 치료 효과는 추후 공개된 증거자료인(T1)에 의해 뒷받침된다고 하였다. 만약 이에 대해 부정적 결론이 난다면 항소위원회의 판례간의 불일치를 야기하게 된다(T 609/02).

▶ 피청구인 의견

추후 제출된 입증자료(T1)과 이 사건 출원발명의 프로토콜이 명백히 일치하지 않으므로 T1자료는 고려될 수 없다고 한다. 청구항 1이 광범위한 사항을 청구하고 있는 점을 고려할 때(VAI 돌연변이라는 기능적 기재, Ras-활성화된 모든 세포 등) 이러한 광범위한 청구항을 인정할 어떤 실험적 자료도 기재되지 않았음을 고려해야 한다.

□ 심결 요약

이전 판례에 따르면 어떤 물질이나 조성물의 치료적 용도를 청구하는 청구항의 경우, 청구하는 화합물이 대상 질병과 직접적으로 관련된 대사기전에 효과를 갖는다는 것이 입증되어야 EPC 제 83조 요건을 만족한다. 이 대사기전은 선행기술로부터 이미 알려져 있거나 출원서에 실험적 측정 결과로 기재되어 있어야 한다. 이러한 자료가 입증되면 추후 공개된 증거자료도 이러한 발견을 뒷받침하는데 고려될 수 있다(2004.10.24.자 T 609/02 심결)

출원발명은 청구항 1의 아데노바이러스가 정상세포가 아닌 Ras 경로 활성화된 세포에서 증식할 수 있다는 실험적 결과를 제시하고 있지는 않다. 그러나 출원서 및 선행기술에 개시된 내용으로부터 청구항 1의 아데노바이러스가 청구하는 치료적 용도에 유용할 것임을 알 수 있고 이러한 상황에서 추후 공개된 문서(T1)의 내용을 이러한 발견을 뒷받침할 근거로 고려될 수 있다고 판단된다(T1에 헤징증양과 같은 Ras 관련성 세포 증식성 장애에 있어 VAI 유전자가 결핍되거나 돌연변이된 아데노바이러스가 종양세포 용해성 바이러스 치료에 사용될 수 있음을 입증할 실험적 자료를 포함하고 있음).

따라서 출원발명이 EPC 제83조의 충분한 개시요건을 만족하는 것으로 인정된다.

□ 심결 원문(발체)

"Genetic alteration of the proto-oncogene Ras is believed to contribute to approximately 30% of all human tumours. The role that Ras plays in the pathogenesis of human tumours is specific to the type of tumour" (quoted from page 3, lines 14 to 16 of the application).

Protein kinase R (PKR), is an interferon-induced, double-stranded (ds) RNA-activated protein kinase which protects cells against viral infections. In situations of viral infection, the dsRNA created by viral replication binds to the N-terminal domain of PKR and thus activates

it. Once active, PKR is able to phosphorylate the translation initiation factor eIF2a. This inhibits further cellular mRNA translation, thereby also preventing viral protein synthesis such that viral replication and thus also cell lysis is prevented.

Claim 1 refers to an adenovirus in which the VAI gene is lacking or mutated and which is capable of replicating in cells having an activated Ras-pathway but not in normal cells for treating a Ras-mediated cell proliferative disorder in a mammal.

It has been established by case law that for a claim referring to a therapeutic application of a substance or composition, it is a requirement according to Art 83 EPC that it is demonstrated that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease to be treated.

This mechanism can be either known from the prior Art, or be shown in the application per se, for example by the provision of experimental tests. Once this evidence is available, post-published evidence may be taken into account to back up these findings (see decision T 609/02 of 27 October 2004, point 9 of the reasons).

The application does not provide any experimental data proving that an adenovirus of claim 1 is able to replicate in cells having an activated Ras-pathway but not in normal cells. No data is present demonstrating that such a virus can be useful for the treatment of Ras-mediated cell proliferative disorders.

However, on pages 3 to 6 the application as published contains a detailed summary of the "state of the Art". Reference is made to document (16) of the list of documents given on pages 1 and 2 of the application, which is also document (16) in the present case. Page 5, lines 7 to 8 of the present application read: "It has been demonstrated that in Ras transformed cells, dsRNA-mediated activation of PKR was blocked at the level of autophosphorylation. "

Document (16) itself moreover discloses that reoviruses, being dsRNA viruses, in their wild-type form lack an effective PKR counteracting mechanism. They cannot therefore replicate in normal cells but only in cells having an activated Ras pathway because downstream effectors of Ras inactivate PKR. This makes them a useful tool for the treatment of Ras-mediated cell proliferative disorders. This is also disclosed in document (8), a published International patent application whose inventors and applicants are the authors of document (16). On page 6, lines 12 to 13 it is stated that reoviruses use the host cell's Ras pathway

machinery to down-regulate PKR and thus reproduce. Claim 1 of document (8) reads: "Use of reovirus for the manufacture of a medicament for treating Ras-mediated neoplasm in a mammal."

It was known that, contrary to reoviruses, various other viruses have evolved PKR inhibitory functions as a mechanism of defence against the host's antiviral response in order to counteract viral replication restrictions. This is acknowledged on page 4, line 15 to page 5, line 5 of the application as published where the different "strategies" of four viruses to inhibit PKR activation in response to their presence are described.

On page 4, lines 18 to 23 it is said that adenovirus produces large amounts of VAI RNA which inactivates PKR by acting as a competitive inhibitor of the full length viral dsRNA. PKR bound to VAI RNA is not activated. Reference is made to document (8) of the application's own reference list, which is document (21) in the

present case. In the section "Materials and Methods" under "Cells and virus" on page 696, left column, the authors of document (21) mention that the used adenovirus mutant has been described previously and was provided to them by the authors of a prior Art document which is document (20) in the present case. A further document on file, published by the authors of document (20), is document (7), which reports that a significant number of adenoviruses, in which the VAI gene has been mutated, lost their ability to counteract the cellular antiviral response mediated by the interferon-induced, dsRNA-activated protein kinase PKR (abstract), which made them unable to replicate in normal cells.

Besides the description of the viral anti-PKR strategies of Vaccinia virus and of Parapoxvirus, the present application, on page 5, lines 1 to 3, describes also that the Herpes simplex virus (HSV) infected cell protein 34.5 (ICP34.5) encoded by the γ 34.5 gene of HSV prevents the antiviral effects exerted by PKR. On page 6, lines 10 to 13 the application refers to document (32) of its own reference list (which is document (14) in the present case), by saying that it "generically describes methods for selectively killing neoplastic cells which utilize altered viruses that are capable of replication in neoplastic cells while sparing surrounding normal tissue". Document (14) refers to the use of a HSV mutant that is incapable of expressing a functional γ 34.5 gene product (see claim 1).

The Board is of the opinion that the disclosure in the prior Art is such that it is plausible that the adenovirus of claim 1 is useful for the therapeutic application referred to in the claim.

Under these circumstances the disclosure in post-published document (T1) can be taken into account to back up these findings. In fact, document (T1) contains experimental data demonstrating that an adenovirus in which the VAI gene is lacking or mutated can be used for oncolytic virotherapy of Ras-mediated cell proliferative disorders such as pancreatic tumours (see section "Results", starting on page 5545, right column).

Therefore the application is considered to disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete to be carried out by a person skilled in the Art as required by Art 83 EPC.

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



항체 발명에서 개시의 정도



4. 항체 발명에서 개시의 정도

T 431/96에서 발명을 재현하려고 하는 통상의 기술자는 통상적인 방법에 의해 모노클로날 항체를 생산하고 하나의 측정방법을 통해 하나씩 테스트해보려고 했을 것이다. 비록 이것은 약간의 지루하고 시간 소모적인 일이 포함되었을지 몰라도, 하이브리도마(hybridoma)를 생산하고 선택하기 위한 기술은 분쟁이 된 특허의 우선일 당시 통상적이고 일반적인 기술이었기 때문에 보통의 것일 뿐이다.

심판부는 2009.12.2.자 T 601/05에서 고려될 본질적인 문제는 해당 특허가 가용성 TNF에 고친화도로 결합하는 인간 모노클로날 항체를 생산할 수 있도록 하였느냐와, 결과적으로 통상의 기술자가 청구범위 전체에 있는 발명을 실행할 수 있도록 했느냐에 있다(다음에 나오는 T 792/00 참조). 심판부에 제시된 증거상으로는 그렇지 않았다.

T 1466/05에서 하나의 특정 항체를 생산하는 하이브리도마를 제공하고 이 항체에 의해 인식될 수 있는 에피토프(epitope)에 대한 일반적인 기재만 있는 경우 통상의 기술자가 동일한 특이성을 갖는 그 이상의 항체를 생산할 수 있는 상황에 있다고 할 수 있는냐의 문제가 발생한다. 심판부는 불복심판에 의해 결정된 많은 사례에서 유사한 문제들이 나타났지만, 각 사례(T 510/94, T 513/94, T 349/91, T 716/01)의 상황에 따라 심판부별로 다른 판단을 내렸다는 것을 확인했다.

T 1466/05에서 청구항은 기탁된 하이브리도마에 의해 정의된 모노클로날 항체로 제한하지 않았다. 출원 명세서에는 청구된 항체들까지 생산할 수 있는 어떠한 특정 항원도 개시하지 않았기 때문에, 심판부는 출원 명세서에 어떻게 원하는 특이성(specificity)을 얻을 수 있는지에 대해 전혀 교시되어 있지 않아 그러한 항체를 제조하려고 하는 통상의 기술자라면 또하나의 연구일정(research programme)에 착수하려고 했을 것이므로, 결과적으로 과도한 부담(undue burden)을 가져오는 것이라고 판단하였다.

T 405/06에서 이슈가 된 청구항은 특정 언급된 특징들을 갖는 면역글로불린(immunoglobulins)에 관한 것이다. 해결되어야 할 문제는 출원시에 출원 명세서에 넓은 범위의 청구항에 걸친 면역글로불린을 제조할 수 있을 정도로 그러한 면역글로불린의 정확한 구조에 대한 충분히 명확하고 완전한 개시가 있었다는 것을 통상의 기술자가 찾을 수 있었는가에 있었다. 비록 해당 청구항은 낙타에서 얻은 면역글로불린으로 제한되지 않았지만, 명세서 전반의 실험 부분과 대응되는 도면들은 낙타 면역글로불린만 다뤘고, 명세서의 일반적인 부분 역시 어떠한 낙타 외 면역글로불린에 대해 완전한 개시를 포함하고 있지 않았다. 따라서 낙타 면역글로불린에 관한 교시 내용으로부터 넓은 범위의

청구항에 해당하는 다른 기원의 면역글로불린들(예를 들면, 인간 면역글로불린)까지 확장할 수 있는지를 찾아내는데 있어 통상의 기술자에게 힘든 일과 부담이 있을 것이므로, EPC(1973) 제83조의 요건은 만족되지 않았다.

T 433/07의 대상이 된 출원은 일반적인 스타필로코쿠스 항원(common staphylococcal antigens)과 반응하는 광범위하게 반응하는 옵소닌 항체(opsonic antibodies)에 관한 것이다. 심판부는 해당 발명이 불충분하게 개시되었다고 판단하였다; 출원 명세서는 청구항에서 필요로 하는 어떠한 혈청형의 교차 반응성 모노클로날 항체나 혈청형 교차 보호 반응과 관련된 항체의 분리 방법에 대해 개시하지 않았다. 제조방법에 관한 청구항을 포함하는 유럽 특허 출원은 통상의 기술자가 원하는 물건을 제조할 수 있는 수단을 제공해야 했다. 만약 그렇지 않았다면, 이러한 결합은 원하는 물건이 어떻게 생겼고 어떤 스크리닝 항목이 그것을 찾는데 적용될 수 있는지를 통상의 기술자에게 정확히 언급하는 것만으로 극복될 수 없다.

T 617/07에서 이슈가 되고 있는 청구항은 모노클로날 항체와, 구조와 기능적 특징으로 정의된, 이의 합성 및 유전공학적 유도체에 관한 것이다. 심판부는 그의 통상의 지식을 토대로, 통상의 기술자가 청구항에서 표현된 기능적 요구사항들을 가지는 항체 변형된 실시형태들을, 아마도 시간 소모적이지만 직접적인 방법으로, 제공할 수 있을 것이라는 것을 알았다. 청구항에 있는 구조적 정의가 원하는 기능을 갖지 않는 항체들까지도 포함할 수 있다는 것에는 의심의 여지가 없지만, 그 발명을 재현하려고 하는 통상의 기술자라면 그의 지식을 바탕으로 기능을 갖지 않는 변형된 실시형태를 배제할 수 있을 것이다. 그러므로 통상의 기술자는 특정 알려진 항체에 기초하여 원하는 기능을 갖는 항체들을 어떻게 얻을 수 있는지를 알기 때문에, 힘든 방식으로 기능을 하지 않는 변형된 실시형태를 골라내는 상황에는 있지 않았다.

T 386/08에서 해당 특허는 프레임워크(framework) 서열을 갖고 있는 인간화 항체(humanized antibodies)에 관한 것이었다. 해당 특허는 하나 뿐만 아니라 많은 사례들을 개시했다. 심판부는, 청구항 전범위에 걸쳐 개시의 충분성 개념은, 개시가 충분한 것으로 여겨지기 위해, 각 또는 모든 인식될 수 있는 청구항의 실시형태가 얻어질 수 있었다는 것이 입증되어야 한다; G 1/03(OJ 2004, 413)을 참조할 수 있다. 명세서(specification)가 합리적인 노력으로 청구된 범위에 걸친 적절한 대체물(즉, "변형된 실시형태")을 찾기 위해 적절한 기준에 대한 충분한 정보를 포함하는 상황들이 있을 수 있다. 이러한 상황 하에서 우선일에 청구항에 의해 포함될 수 있는 특정 변형된 실시형태를 입수할 수 없는 것은 개시의 충분성에 있어 중요한 것은 아니다. 그렇지 않은 경우에 대한 예로서, T 601/05를 참조할 수 있다. 그러나 현재 상황은 특허가 많은 수의 적절한 대체물을 설명하고 있고 이른바 얻을 수 없는 변형된 실시형태는 "가상적인" 변형된 실시형태인 점에서 달랐다. EPC 제83조의 요건은 만족되었다.

4.1

발명의 설명에 항체를 발견한 경우와 면역원이 기재되어 있지 않은 이상 기탁된 항체와 동등한 성질을 갖는 항체에 대해서까지 충분한 개시요건을 만족하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 사례 T 1466/05 (2007.7.27.)

□ 사건 개요

- 대상 특허 : EP 0 956 504 A2
- 주요 청구항

(Main Request, 주 청구)

(원문) **Claim 1.** An antibody reactive with the pyridinoline in peptide-linked pyridinoline and not free pyridinoline which is useful in an assay to indicate bone resorption.

(번역) **청구항 1.** 펩타이드와 연결된 피리디놀린에는 결합하고, 자유 피리디놀린에는 결합하지 않는, 골 재흡수 시험에 사용할 수 있는 항체

(Auxiliary Request, 보조 청구)

(원문) **Claim 1.** An antibody reactive with the pyridinoline in peptide-linked pyridinoline and not free pyridinoline which is useful in an assay to indicate bone resorption wherein the antibody is reactive with a non-linear epitope on a peptide-linked pyridinoline that is stable to acid hydrolysis, and is recognised by the antibody produced by a hybridoma deposited with the American Type Culture Collection, Rockville, MD, designated HB 12254." (51A93)

(번역) **청구항 1.** 펩타이드와 연결된 피리디놀린에는 결합하고, 자유 피리디놀린에는 결합하지 않는, 골 재흡수 시험에 사용할 수 있는 항체로서, 상기 항체는 펩타이드와 연결된 피리디놀린 상의 비-선형 에피토프에 반응하고, 상기 에피토프는 산 가수분해에 안정하며 ATCC HB12254 하이브리도마에서 생성되는 항체에 의해 인식되는 것인, 항체. (51A93이 인식하는 에피토프와 동일한 에피토프를 인식하는 항체)

- 경 과

51A93을 생산하는 하이브리도마 기탁함. 51A93과, 시중에서 구매 가능한 다른 유사 항체를, 1) 노의 칼럼 분획 중 특정 분획 인식 여부, 2) 산 가수분해에 따른 인식정도 변화, 3) 시중에서 구입가능한 피리디놀린 플레이트를 인식하는 정도, 4) 합성 펩타이드에 의한 반응성 억제 차이를 이용하여 비교하여 에피토프를 특정함. 51A93을 획득한 경우는 발명의 설명에 기재되어 있지 않음.

□ 거절결정 내용 및 출원인 의견 요약

○ 거절결정 내용

발명의 설명에는 청구범위에 속하는 항체의 구조를 명확히 밝히고 있지 않고, 51A93이 인식하는 에피토프(chemical nature of the epitope) 또한 직접적으로 공개하고 있지 않으며, 단지 출원발명의 항체가 다른 비교 항체와는 다른 에피토프를 인식한다는 비교실험결과와, 자유 피롤리딘논과는 결합하지 않는다는 결과를 제시하고 있을 뿐이다. 항체를 생산하는 일반적인 방법이 널리 알려져 있다고 하더라도, 출원발명의 설명을 바탕으로는 통상의 기술자가 출원발명의 항체를 생산하는데 과도한 노력이 요구된다.

(참고) 51A93 항체 자체는 진보성이 인정되었고, 특허 가능한 것으로 판단됨.

○ 출원인 의견

출원발명에는 에피토프에 관하여 충분히 개시되어 있고, 해당 기술분야에서 항체를 생산하여 원하는 성질을 갖는 항체를 선택하고자 하는 방법은 널리 알려져 있다. 펩타이드와 연결된 피리디놀린을 항원으로 하는 모노클로날 항체는 쉽게 얻을 수 있고, 이를 이용하여 출원발명의 설명에 기재된 성질을 갖는 항체를 스크리닝을 통하여 쉽게 구분, 선택할 수 있다.

□ 심결 요약

이 건은 51A93을 생산하는 하이브리도마가 기탁되어 있다는 사실과 에피토프에 대한 일반적인 설명만으로 통상의 기술자가 동등한 성질을 갖는 다른 항체를 생산할 수 있는지가 핵심 쟁점이다. 51A93를 생산하는 방법은 기탁된 하이브리도마만으로도 충분히 개시되었다고 볼 수 있으나, 이와 동등한 에피토프를 인식하는 항체에 대하여서는 단지 '[51A93이 인식하는 에피토프와] 동일, 유사한 에피토프에 반응하는 다른 항체들은 알려진 면역화 조건을 사용하여 생산될 수 있다' 고 기재되어 있을 뿐이다. 특정 성질을 갖는 항체를 생산하고 스크리닝하는 방법은 널리 사용되고 있기는 하나, 이는 명확한 면역원이 알려져 있는 경우에 한한 것이다. 출원 발명의 설명에는 출원발명의 항체를 생산하기 위해 사용한 면역원이나 방법이 기재되어 있지 않고, 산 가수분해를 통해 에피토프 또는 항체의 성질을 규명한 부분에서도 산 처리 조건이 명확히 기재되어 있지 않아서, 최소 몇 개의 아미노산이 연결된 피리디놀린이 면역원에 해당하는지 알 수 없어서, 출원 발명에는 항체를 생산하기 위한 항원이 구체적으로 공개되어 있지 않은 것이다.

따라서 출원발명은 통상의 기술자가 그 청구하는 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 항체를 생산하기 위한 항원이 충분히 기재되어 있지 않고, 이를 스크리닝하기 위한 방법 또한 명확히 기재되어 있지 않아서, 발명의 설명이 출원발명을 명확하고 완전하게 개시하고 있다고 볼 수 없다.

□ 심결 원문(발체)

Claim 1 is directed to a (monoclonal or polyclonal) antibody that reacts with the pyridinoline in peptidelinked pyridinoline, but not with free pyridinoline, which antibody is useful in an assay to indicate bone resorption.

The essential issue to be decided in the present case is whether the application fulfils the requirements of EPC 제83조, ie whether, having regard to the guidance provided by the application supplemented by the common general knowledge at the time this guidance was made available to the public, a person skilled in the Art would be able to carry out the invention in the whole range claimed, without the burden of an undue amount of experimentation or the application of inventive skills.

The examination as to the sufficiency of the disclosure in a patent application depends on the correlation of the facts of the case to certain general parameters, *inter alia*, the amount of reliable technical details disclosed in the application, the character of the technical field and the average amount of effort necessary to put into practice a certain written disclosure in that technical field (see decisions T 158/91 of 30 July 1991, point 2.3 of the reasons; and T 639/95 of 21 January 1998).

The present application relates to the technical field of antibodies for use in an immunoassay for diagnosis of osteoporosis, a disease condition that involves bone resorption. In the section headed "Background of the invention", the application provides an overview of the immunoassays for determining bone resorption commercially available at the filing date (see passage starting on page 4, line 23 and ending on page 6, line 2 of the application). The antibodies used in these immunoassays recognise degradation products of the organic matrix of the bone present in body fluids, in particular a linear peptide derived from collagen, collagen peptides linked through pyridinoline, or free pyridinoline or deoxypyridinoline.

It is stated in the application that one of the objects of the invention is to provide a specific antibody for use in a diagnostic assay for osteoporosis using bodily fluids from postmenopausal women which correlates with bone loss (cf. page 6, lines 5 to 7). In fact, one specific monoclonal antibody, monoclonal antibody 51A93 (also referred to as "Serex A93") is disclosed as an example of the claimed antibodies. This monoclonal antibody, which is produced by a hybridoma deposited with the American Type Culture Collection (ATCC) under

accession number HB 12254, is described in the application as being immunoreactive with peptide-linked pyridinoline generally, and not restricted to specific collagen peptides and therefore suitable for the quantitation of (any) cross-linked peptides which are indicative of bone loss (cf. page 6, lines 11 to 14).

The epitope recognised by monoclonal antibody 51A93 is said to be stable to acid hydrolysis and, therefore, not a linear peptide. It is further indicated in the application that pyridinoline is recognized only when bound or conjugated to a peptide, but not in its free form found in urine. Recognition of peptide-linked pyridinoline by monoclonal antibody 51A93 is said not to be dependent on conformation of a linear peptide but on a stable structure (cf. page 6, lines 16 to 27, and page 7, last paragraph).

The application discloses also the results of four different studies aiming at the characterization of the epitope bound by monoclonal antibody 51A93. In these studies, the immunoreactivity of antibody 51A93 is compared with the immunoreactivity of three different antibodies used in assays commercially available at the filing date, and in particular with that of the monoclonal antibody 1H11 described in document (3) (cf. page 4, line 30 of the application). As a conclusion, it is indicated in the application that monoclonal antibody 51A93 differed from the other antibodies tested in that it recognised pyridinoline when bound or conjugated, but not in its free form.

However, the application neither discloses any technical details on how the specific monoclonal antibody 51A93 was prepared nor provides any guidance whatsoever concerning the preparation of further antibodies as defined in claim 1. Thus, the question arises whether the availability of a hybridoma producing one specific monoclonal antibody (51A93) together with a general description of the epitope recognised by this antibody puts the skilled person in the position to obtain further (monoclonal) antibodies with the same specificity.

Similar questions have arisen in various cases decided by the boards of appeal of the EPO, and different boards have given different answers, depending on the circumstances of each case (cf. decisions T 510/94 of 21 April 1998 and T 513/94 of 23 April 1998 cited by the appellant, and decisions T 349/91 of 10 March 1993 and T 716/01 of 10 November 2004). In this respect, it must be stressed that, according to the well-established jurisprudence of the Boards of Appeal of the EPO, the question of sufficiency of disclosure is a question of fact

which has to be answered on the basis of the available evidence in each individual case (see, *inter alia*, decision T 409/91, OJ EPO 1994, 653).

Having regard to the circumstances of the present case, the board considers that, whereas the fact that the method used to prepare monoclonal antibody 51A93 has not been disclosed in the application is not necessarily prejudicial in the context of assessing sufficiency of disclosure in respect of this specific antibody – as the hybridoma which produces this antibody was deposited with a recognised depositary institution not later than the date of filing of the application (cf. Rule 28(1) EPC) – the absence of any directions or a suitable protocol for the preparation of further antibodies as defined in claim 1 raises serious doubts whether the requirements of EPC 제83조, ie a disclosure of the invention which is sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the Art, are fulfilled in respect of all antibodies encompassed by claim 1.

The appellant alleged that the structural information provided by the monoclonal antibody 51A93 produced by the deposited hybridoma ATCC HB 12254 was sufficient to prepare other antibodies falling within the scope of claim 1. The board, however, observes that claim 1 is not restricted to chimeric monoclonal antibodies sharing the complementarity determining region (CDR) of the antibody produced by the deposited hybridoma, but encompasses also monoclonal antibodies which, even though having the same specificity, are not derived from antibody 51A93.

In the present case, it is a verifiable fact which has not been disputed by the appellant that the application provides no guidance with respect to an antigen suitable for raising antibodies with the desired specificity and/or for screening antibody-producing clones or antibody libraries. The sole disclosure in the application in this respect is found on page 7, lines 26 to 30, where it is stated that "*other antibodies reactive with the same or similar epitopes [as monoclonal antibody 51A93] can be produced using known immunization conditions*".

Like the examining division, the board acknowledges that techniques for the production and screening of hybridomas secreting a monoclonal antibody with specific features were available in the Art. However, all these techniques relied on the availability of a suitable antigen which allowed the skilled person to produce and/or select monoclonal antibodies of the desired specificity, with some perseverance and a reasonable amount of trial and error.

The board is not convinced that the skilled person would consider the antigen used in

document (3) cited on page 4, line 30 of the application, to be an antigen suitable for the preparation of antibodies as claimed.

Document (3) is cited in the application within the discussion of the prior Art and only in relation to the properties of monoclonal antibody 1H11, rather than in the context of the disclosure of an antigen suitable for raising antibodies as defined in claim 1. Moreover, it is clearly indicated in the application that, while monoclonal antibody 1H11 recognises the same analytes as the monoclonal antibody 51A93 described in the present application, the two antibodies bind to very different epitopes (cf page 9, lines 12 to 14).

Monoclonal antibody 1H11 recognises specific linear sequences occurring at cross-linking sites of the peptide (cf. page 4, lines 31 and 32 of the application), whereas antibody 51A93 purportedly recognises pyridinoline.

In view of the fact that the application does not disclose any specific antigen for preparing and/or selecting further antibodies as claimed, the board considers that a skilled person seeking to prepare further antibodies as claimed would have to embark on a research program with the sole guidance of a *desideratum*, namely that the antibodies must react specifically with the pyridinoline in peptide-linked pyridinoline, but without any teaching in the application as how to achieve the desired specificity.

A skilled person in the field of antibodies would be aware of the fact that, if peptide-linked pyridinoline is used as antigen, as suggested by the appellant, not only antibodies which recognise specifically the pyridinoline molecule linked to a peptide chain, but also antibodies which recognise different (linear or conformational) epitopes embodied in the structure of the peptide chain are elicited. This is confirmed by document (3). The monoclonal antibody 1H11 described in this document was obtained using as antigen a specific pyridinoline-linked peptide isolated from urine. The epitope recognised by 1H11 is nevertheless located in one of the peptide chains linked to pyridinoline. Thus, the skilled person, seeking to obtain a monoclonal antibody specifically reactive with the pyridinoline, not having any guidance as how to achieve this specificity, could only rely on pure chance.

The appellant argued that simple tests as described in the section "Characterization of Epitope Bound by 51A93" on pages 8 to 10 of the application could be used for the screening of antibodies of the desired specificity. In particular, the appellant referred to the sections entitled "Reactivity with Fractionated Urine Fractions" (page 8, lines 21ff) and "Reactivity

with Peptide containing Fractions" (page 9, lines 6ff).

The board is unable to find in the passages of the description indicated by the appellant a clear and complete teaching of a screening process which would lead necessarily and directly, with a reasonable amount of trial and error, towards the specific selection of antibodies as claimed.

The passage of the application under the heading "Reactivity with Fractionated Urine Fractions" describes a study in which postmenopausal and preadolescent urine samples were fractionated on a Biogel P-10 column, and pools of fractions were contacted with different antibodies, including the monoclonal antibody 51A93. As is apparent from Figures 1A and 1B and 2A and 2B of the application, both monoclonal antibody 51A93 and antibody 1H11 reacted with the same fractions, even though the two antibodies recognise different epitopes. Hence, an immunoassay using urine samples fractionated on a Biogel P-10 column as described in the application would not allow the specific selection of antibodies which react with the same epitope as monoclonal antibody 51A93.

The passage under the heading "*Reactivity with Peptide containing Fractions*" concerns a second study in which immunoreactivity of the antibodies 51A93 and 1H11 with urine pools before and after being subjected to acid hydrolysis was tested. Figures 3A to 3D and Tables 1 and 2 of the application show that, in urine pools subjected to acid hydrolysis, the reactivity with antibody 1H11 was strongly reduced whereas the reactivity with the monoclonal antibody 51A93 was reduced only by half or even increased.

However, no technical details concerning the conditions employed for acid hydrolysis of the urine pools are provided in the application. These conditions are insofar critical as, in order for the desired antibodies – which according to claim 1 are not reactive with free pyridinoline – to react with the acid-treated urine pools, the pyridinoline must still be linked to a peptide. Moreover, under the same conditions, epitopes on the peptide which are recognised by antibodies other than the desired antibodies must be destroyed. The application is however silent on how much peptide must remain linked to pyridinoline for recognition by the desired antibodies, without running into the risk of isolating antibodies that bind to the peptide but not to pyridinoline. This lack of disclosure forces the skilled person to embark on further experimentation which goes beyond the routine experiments required typically – ie when sufficient guidance is provided in the application – for the identification of monoclonal

antibodies of a desired specificity.

In support of its argument that, at the relevant date, acid hydrolysis of peptides was a routine technique, the appellant submitted document (4). In this document, acid hydrolysis conditions used in standard methods of protein analysis are described. It is, however, noted that, under the conditions described in this document, total protein hydrolysis is achieved (cf. fourth paragraph in document (4)). Thus, the routine methods described in document (4) are certainly not suitable for a partial hydrolysis of peptide-linked pyridinoline as necessary for avoiding hydrolysis of the epitope recognized by the desired antibodies.

In its statement of grounds of appeal, the appellant alleged that, at the relevant date, phage antibody libraries were available and the methods required for screening of such libraries constituted common general knowledge. However, the board notes also that the selection of desired monoclonal antibodies among antibodies with various specificities in a phage antibody library requires a suitable antigen and a reliable screening process. However, neither a specific antigen nor a screening process are disclosed in the application in a clear and complete manner, either generally or in connection with the preparation of the specific monoclonal antibody 51A93.

After appraising the technical details and guidance provided by the application and the evidence submitted by the appellant, the board concludes that the disclosure in the present application is insufficient with respect to both the antigen required to raise further antibodies as claimed, and the screening process for the specific selection of the same. Due to the lack of technical details in the application, the skilled person seeking to produce further antibodies as claimed would have to carry out additional experimentation which goes beyond the average amount of effort necessary in the field of monoclonal antibodies, without any guidance from the application. The board considers that this additional experimentation amounts to an undue burden. Thus, the invention, to the extent that it relates to antibodies as claimed in claim 1 other than the specific monoclonal antibody 51A93, does not fulfil the requirements of Art 83 EPC.

The appellant alleged that the structural information provided by the monoclonal antibody 51A93 produced by the deposited hybridoma ATCC HB 12254 was sufficient to prepare other antibodies falling within the scope of claim 1. The board, however, observes that claim 1 is not restricted to chimeric monoclonal antibodies sharing the complementarity determining

region (CDR) of the antibody produced by the deposited hybridoma, but encompasses also monoclonal antibodies which, even though having the same specificity, are not derived from antibody 51A93.

In the present case, it is a verifiable fact which has not been disputed by the appellant that the application provides no guidance with respect to an antigen suitable for raising antibodies with the desired specificity and/or for screening antibody-producing clones or antibody libraries. The sole disclosure in the application in this respect is found on page 7, lines 26 to 30, where it is stated that "*other antibodies reactive with the same or similar epitopes [as monoclonal antibody 51A93] can be produced using known immunization conditions*".

Like the examining division, the board acknowledges that techniques for the production and screening of hybridomas secreting a monoclonal antibody with specific features were available in the Art. However, all these techniques relied on the availability of a suitable antigen which allowed the skilled person to produce and/or select monoclonal antibodies of the desired specificity, with some perseverance and a reasonable amount of trial and error.

The board is not convinced that the skilled person would consider the antigen used in document (3) cited on page 4, line 30 of the application, to be a antigen suitable for the preparation of antibodies as claimed.

Document (3) is cited in the application within the discussion of the prior Art and only in relation to the properties of monoclonal antibody 1H11, rather than in the context of the disclosure of an antigen suitable for raising antibodies as defined in claim 1. Moreover, it is clearly indicated in the application that, while monoclonal antibody 1H11 recognises the same analytes as the monoclonal antibody 51A93 described in the present application, the two antibodies bind to very different epitopes (cf page 9, lines 12 to 14).

Monoclonal antibody 1H11 recognises specific linear sequences occurring at cross-linking sites of the peptide (cf. page 4, lines 31 and 32 of the application), whereas antibody 51A93 purportedly recognises pyridinoline.

In view of the fact that the application does not disclose any specific antigen for preparing and/or selecting further antibodies as claimed, the board considers that a skilled person seeking to prepare further antibodies as claimed would have to embark on a research program with the sole guidance of a *desideratum*, namely that the antibodies must react

specifically with the pyridinoline in peptide-linked pyridinoline, but without any teaching in the application as how to achieve the desired specificity.

A skilled person in the field of antibodies would be aware of the fact that, if peptide-linked pyridinoline is used as antigen, as suggested by the appellant, not only antibodies which recognise specifically the pyridinoline molecule linked to a peptide chain, but also antibodies which recognise different (linear or conformational) epitopes embodied in the structure of the peptide chain are elicited. This is confirmed by document (3). The monoclonal antibody 1H11 described in this document was obtained using as antigen a specific pyridinoline-linked peptide isolated from urine. The epitope recognised by 1H11 is nevertheless located in one of the peptide chains linked to pyridinoline. Thus, the skilled person, seeking to obtain a monoclonal antibody specifically reactive with the pyridinoline, not having any guidance as how to achieve this specificity, could only rely on pure chance.

The appellant argued that simple tests as described in the section "Characterization of Epitope Bound by 51A93" on pages 8 to 10 of the application could be used for the screening of antibodies of the desired specificity. In particular, the appellant referred to the sections entitled "Reactivity with Fractionated Urine Fractions" (page 8, lines 21ff) and "Reactivity with Peptide containing Fractions" (page 9, lines 6ff).

The board is unable to find in the passages of the description indicated by the appellant a clear and complete teaching of a screening process which would lead necessarily and directly, with a reasonable amount of trial and error, towards the specific selection of antibodies as claimed.

The passage of the application under the heading "Reactivity with Fractionated Urine Fractions" describes a study in which postmenopausal and preadolescent urine samples were fractionated on a Biogel P-10 column, and pools of fractions were contacted with different antibodies, including the monoclonal antibody 51A93. As is apparent from Figures 1A and 1B and 2A and 2B of the application, both monoclonal antibody 51A93 and antibody 1H11 reacted with the same fractions, even though the two antibodies recognise different epitopes. Hence, an immunoassay using urine samples fractionated on a Biogel P-10 column as described in the application would not allow the specific selection of antibodies which react with the same epitope as monoclonal antibody 51A93.

The passage under the heading "*Reactivity with Peptide containing Fractions*" concerns a second study in which immunoreactivity of the antibodies 51A93 and 1H11 with urine pools before and after being subjected to acid hydrolysis was tested. Figures 3A to 3D and Tables 1 and 2 of the application show that, in urine pools subjected to acid hydrolysis, the reactivity with antibody 1H11 was strongly reduced whereas the reactivity with the monoclonal antibody 51A93 was reduced only by half or even increased.

However, no technical details concerning the conditions employed for acid hydrolysis of the urine pools are provided in the application. These conditions are insofar critical as, in order for the desired antibodies – which according to claim 1 are not reactive with free pyridinoline – to react with the acid-treated urine pools, the pyridinoline must still be linked to a peptide. Moreover, under the same conditions, epitopes on the peptide which are recognised by antibodies other than the desired antibodies must be destroyed. The application is however silent on how much peptide must remain linked to pyridinoline for recognition by the desired antibodies, without running into the risk of isolating antibodies that bind to the peptide but not to pyridinoline. This lack of disclosure forces the skilled person to embark on further experimentation which goes beyond the routine experiments required typically – ie when sufficient guidance is provided in the application – for the identification of monoclonal antibodies of a desired specificity.

In support of its argument that, at the relevant date, acid hydrolysis of peptides was a routine technique, the appellant submitted document (4). In this document, acid hydrolysis conditions used in standard methods of protein analysis are described. It is, however, noted that, under the conditions described in this document, total protein hydrolysis is achieved (cf. fourth paragraph in document (4)). Thus, the routine methods described in document (4) are certainly not suitable for a partial hydrolysis of peptide-linked pyridinoline as necessary for avoiding hydrolysis of the epitope recognized by the desired antibodies.

In its statement of grounds of appeal, the appellant alleged that, at the relevant date, phage antibody libraries were available and the methods required for screening of such libraries constituted common general knowledge. However, the board notes also that the selection of desired monoclonal antibodies among antibodies with various specificities in a phage antibody library requires a suitable antigen and a reliable screening process. However, neither a specific antigen nor a screening process are disclosed in the application in a clear and

complete manner, either generally or in connection with the preparation of the specific monoclonal antibody 51A93.

After appraising the technical details and guidance provided by the application and the evidence submitted by the appellant, the board concludes that the disclosure in the present application is insufficient with respect to both the antigen required to raise further antibodies as claimed, and the screening process for the specific selection of the same. Due to the lack of technical details in the application, the skilled person seeking to produce further antibodies as claimed would have to carry out additional experimentation which goes beyond the average amount of effort necessary in the field of monoclonal antibodies, without any guidance from the application. The board considers that this additional experimentation amounts to an undue burden. Thus, the invention, to the extent that it relates to antibodies as claimed in claim 1 other than the specific monoclonal antibody 51A93, does not fulfil the requirements of Art 83 EPC.

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



과도한 부담을 결정 짓는 요소들



5. 과도한 부담을 결정 짓는 요소들

T 187/93에서 특허 출원서에는 실험적으로 불확실한 것들(experimental uncertainties)이 있었다. 심판부는, 당단백(glycoprotein)으로 동일한 기술적 효과를 얻으려고 할 때 통상의 기술자가 과도한 부담을 가져올 수 있는 예측성의 부족(lack of predictability)을 경험할 것이라는 것을 알았다.

T 2006/08에서는, 문제가 된 특허에서 비록 인자 IX에 대한 아무런 실험에 의한 구체적 내용이 제공되지 않았지만, 심판부는 방법 단계들을 수행하는데 있어 아무런 과도한 실험이 필요하지 않다고 여겼다. 청구된 방법은 인자 IX의 생체 내 기능을 향상시킬 수 있다는 것이 예측되었다. EPC 제83조의 요건은 만족되었다.

마찬가지로, T 727/95에서, 심판부는 발명이 우연에 너무 의존하고 있다는 것을 발견하였다. 청구된 발명의 대상은 “아세트박테라라고 정의되고, 그 미생물의 ... 능력을 갖고 있는 미생물(microorganism designated Acetobacter and having the ability of microorganisms [...])”을 포함하고 있었다. 심판부는 “~ 능력을 갖고 있는(having the ability of)”이라는 어구를 포함함으로써 청구항은 기탁된 균주에서 유래한 아세트박테라 미생물 뿐만 아니라 그 기탁된 균주의 미생물과 공통된, 언급된 특성을 갖고 있는 아세트박테라 미생물도 포함하는 것을 발견하였다. 심판부의 판단에 따르면, 자연에서 또다른 안정하고, 셀룰로스를 고농도로 생산할 수 있는 아세트박테라 균주를 찾는 것은 우연한 사건(a chance event)이고, 재생산(reproducibility)을 위해 우연에 의존하는 것은, 그러한 우연한 사건이 나타나서 성공을 보장할 정도로 충분히 자주 동정된다는 증거가 없다면 과도한 부담에 이르는 것이었다. 심판부는 해당 청구항이 청구항 전체 범위에 걸쳐 과도한 부담없이 재현할 수 없는(not repeatable) 것이라고 결론지었다.

T 639/95에서 청구된 발명의 대상은 효소 β -케토티올라아제, 아세트아세틸-CoA 리덕타제 및 폴리히드록시 부틸레이트(PHB) 합성효소를 암호화하는 유전자들로 형질전환된 숙주에서 PHB 바이오폴리머를 생산하는 방법에 관한 것이다. 심판부는 PHB 유전자를 확인하고 분리하기 위한 실험적 계획은 매우 일반적이라는 것을 확인하였다. 인용문헌들 중 일부는 빠져 있고/거나 불완전했다. 해당 발명을 반복적으로 수행하는 것을 쉽게 할 수 있도록 하는 결과나 설명이 전혀 없었다. 그러므로 심판부는 필요한 실험적 노력의 전체 양은 통상의 기술자에게 과도한 부담을 준다고 판단하였다.

그러나 T 412/93에서 실수(errors)와 누락(omissions)들이 실시예 중 하나에 대해서는 완전히, 다

른 실시예에 대해서는 부분적으로 재현될 수 있다는 것에 대해 편견을 가지게 하는 상황에서는 실시예들이 이전 것에 대한 대체물이 될 수 있기 때문에 발명의 재현성은 영향을 받지 않는다고 하였다.

T 612/92에서 청구된 발명의 일부에서는 발명을 수행하기 위해 과학적인 연구가 더 필요하다. 심판부는, 그러한 방법이 청구된 발명 전체에 걸쳐 수행될 수 있는지에 대한 강한 의심이 있기 때문에 EPC(1973) 제83조의 요건을 만족하지 못했다고 하였다(T 694/92, OJ 1997, 408 참조).

그러나 T 223/92에서 개시는, 아마도 시간 소모적이고 지루한 방식이지만, 주어진 상황에서, 과도한 실험적 부담과 진보적인 기술의 필요 없이 통상의 기술자가 발명을 재현하는 것을 가능하게 했다(T 412/93 또한 참조).

T 1456/06는 펩티드 백신에 관한 청구항의 실시를 위해 필요한 개시의 정도에 관한 것이었다. 선행기술로부터 암을 치료하기 위한 펩티드-기반 백신(출원시 출원 명세서에서 언급된 유일한 유형의 백신)의 개발이 매우 힘들 뿐만 아니라, 불확실성으로 가득 차 있다는 것이 분명했다. 출원 명세서는 백신 개발을 위한 - 아마도 - 적절한 후보로 여겨질 수 있는 어떠한 텔로머라제(telomerase) 펩티드를 개시하고 있지 않았고, 가능한 후보 펩티드를 확인하는 방법에 관한 기술적 정보나 실패한 경우 진행하는 방법에 관한 지시사항들을 포함하고 있지 않았다. 심판부는 시행착오 절차를 통해 백신 제조에 적합한 텔로머라제 단백질의 면역원성 단편을 찾아내는 것이 통상의 기술자에게 과도한 부담을 준다고 결론지었다.

T 1364/08에서의 출원 명세서는 세포 증식 질환(cellular proliferative disorders)의 치료를 위한 바이러스에 관한 것이었다. 해당 출원은 청구된 아데노바이러스가 활성화된 Ras-경로를 가지고 있는 세포에서는 복제할 수 있으나, 정상 세포에서는 복제할 수 없는 것을 증명할 수 있는 아무런 실험적 결과들을 제시하지 못하였다. 그러한 바이러스 Ras-매개된 세포 증식 질환의 치료에는 사용될 수 있다는 것을 증명할 수 있는 아무런 데이터도 제시되지 않았다. 그러나 출원 명세서에서 설명된 것을 근거로, 그리고 선행기술에 알려진 것을 고려하여, 청구항에서 구체화된 변형된 아데노바이러스는 Ras-매개된 세포 증식 질환에 효과가 있을 것이라는 것을 신뢰할 수 있었다. 따라서 추후 공개된 증거(Post-published evidence)가 이러한 증거를 보충하는데 고려될 수 있었다(후속심결은 T 609/02임).

T 1846/10에서 약독화 *L. intracellularis* 박테리아에 의존하고 있는 *L. intracellularis*에 대한 생백신의 제조와 관련하여 고려 중인 발명은 돼지 증식성 장질환(porcine proliferative enteropathy)으로 알려진, 돼지에서의 증식성 장질환의 원인이 되는 물질이다. 생백신 종으로서 적합하기 위해 약화된 박테리아는 다음과 같은 세 가지 기준을 만족시켜야 한다: (i) 질병을 유발하지 않는 것을 의미

하는 비병원성(apatogenicity); (ii) 적합하고, 동물 숙주에서 보호 면역(protective immunity)을 야기할 수 있는 것을 의미하는 면역원성(immunogenicity)을 보존할 수 있을 것, 및 (iii) 다시 병원성으로 되지 않거나 역으로 너무 약화되지 않는 것을 의미하는 유전적 안정성(genetic stability). 이는 당사자들 간에 논쟁의 여지가 없었다.

청구된 발명을 수행하기를 원하는 통상의 기술자는 적절히 약화된 *L. intracellularis* 균주를 얻기 위해 그의 통상의 지식 또는 선행기술에 의존하지 않을 것이다. 특허는 청구된 발명을 성공적으로 수행하기 위해 필요한 지침(guidance)을 제공해주어야 한다. 심판부는 특허에 의해 제공된 지침이 통상의 기술자로 하여금 과도한 부담(undue burden)이나 진보적 단계(inventive step) 없이 약화된 *L. intracellularis* 균주를 얻을 수 있도록 했다고 결론지었다.

통상의 기술자는 약화(attenuation)를 확인하기 위해 배양된 균주를 테스트해야 한다는 것을 특허 발명으로부터 알게 되었다. 발명을 수행하기 적합한 *L. intracellularis* 균주는 대응되는 야생형 균주에 비해 병원성(virulent)이 낮을 뿐만 아니라, 적절한 면역원성과 유전적 안정성과 같은 부가적인 두 가지 기준을 만족해야 한다. 특허에 의해 제공되는 지침에 의존하고 실시예 5에서 사용된 균주가 왜 백신화된 동물을 보호하지 못하는지를 알지 못한 채 계대 배양의 수를 증가시켜야 했다는 것을 추측할만한 아무런 근거가 없었을 것이다. 통상의 기술자는 특허 명세서에 개시된 간격들을 단순한 하한들(mere lower limits)로 고려하려고 하지 않을 것이고 이러한 내용들을 구체적인 범위(concrete ranges)로 이해할 것이다. 심판부는 특허의 실시예 5가 특허의 지침에 따라 통상의 기술자가 생백신 제조에 있어 적합한 *L. intracellularis*의 약화 균주를 얻는데 실패할 수 있을 것이라는 증거를 제시했다고 결론지었다.

5.1

기탁된 미생물에서 유래하지 않은 미생물 발명에 대해서는 미생물의 반복 재현성이 있는 것으로 볼 수 없다고 판단한 사례

T 727/95 (1999.5.21.)

□ 사건 개요

○ 대상 특허: EP 0 228 779 B1

○ 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A method of producing a reticulated cellulose having frequently thickened strands that interconnect to form a grid-like pattern extending in three dimensions and demonstrating resistance to densification when formed into sheets by sheet forming-means, which method comprises:

(a) culturing under agitated conditions, a micro-organism designated Acetobacter having the ability of micro-organisms ATCC 53264, ATCC 53263 and ATCC 53524 to produce a cellulose product under agitated culture conditions, which micro-organism, when cultured in accordance with Example XII, has the capability both of producing cellulose at an average volumetric productivity of at least 0.1 g/l/hr over a period of time exceeding 70 hours; and exhibiting a frequency of change in agitated culture conditions from cellulose producing forms to cellulose non-producing forms of less than 0.5% over the course of 42-45 generations, as determined by the appearance of cellulose non-producing colonies on solid medium, and (b) removing the reticulated cellulose product obtained.

Claim 3. A micro-organism designated Acetobacter and having the ability of micro-organisms ATCC 53264, ATCC 53263 and ATCC 53524 to produce a cellulose product under agitated culture conditions and having a frequency of change from cellulose producing forms to cellulose non-producing forms under agitated culture conditions, as determined by the appearance of cellulose non-producing colonies on solid medium, of less than 0.5% over the course of 42-45 generations; which also has, when cultured in accordance with Example XII, the ability to produce cellulose under agitated culture conditions at an average volumetric productivity of at least 0.1 g/l/hr over a period of time exceeding 70 hours.

(번역)

청구항 1. (a) 실시예 XII에 따라서 배양될 때, 미생물이 70 시간을 초과하는 시간에 걸쳐 적어도 0.1

g/l/hr 평균 부피 생산성 성능을 가지고, 고체 배지에서 셀룰로스를 생산하지 않는 콜로니가 생성되는 지에 따라 측정할 때, 교반 배양 조건에서 셀룰로스를 형성하는 형태에서 셀룰로스를 형성하지 않는 형태로 42-45 세대 동안 0.5% 이하의 빈도 변화를 발휘하는 능력을 갖고, 교반 배양 조건에서 셀룰로스 산물을 생산할 수 있는 미생물 ATCC 53264, ATCC 53263 및 ATCC 53524의 능력을 갖는 아세트박테로 정의된 미생물을 교반 조건 하에서 배양하는 단계, 및 (b) 얻어진 격자상 셀룰로스 산물을 제거하는 단계를 포함하는, 시트 형성 수단에 의해 시트 안으로 형성될 때 3차원으로 확장하고 밀도를 높임에 대한 저항을 증명하는 격자형 패턴을 형성하기 위해 상호 연결하는 종종 두껍게 형성된 스트랜드를 가지는 그물 모양의 셀룰로스를 생산하는 방법

청구항 3. 아세트박테로 정의된, ATCC 53264, ATCC 53263 및 ATCC 53524 미생물의, 교반 배양 조건 하에서 셀룰로스 산물을 생산할 수 있고, 고체 배지에서 셀룰로스를 생산하지 않는 콜로니의 모습에 의해 결정되는, 셀룰로스 생산 형태에서 셀룰로스를 생산하지 않는 형태로 변화되는 빈도가 42-45 세대 동안 0.5% 이하인; 실시예 XII에 따라서 배양될 때, 미생물이 70 시간을 초과하는 시간에 걸쳐 적어도 0.1 g/l/hr 평균 부피 생산성 성능을 가지는 능력을 갖는 미생물

* 아세트박테르(Acetobacter): 발효에 의해 에탄올을 산화하여 아세트산을 생성할 수 있는 세균군의 속명

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

통상의 기술자가 과도한 부담 없이, 이 발명에서 청구된 생산성 및 안정성을 갖는 미생물을 분리할 수 없다. - 일반적인 돌연변이 방법으로 청구된 바와 같은 성질을 갖는 미생물을 얻는다고 고려하더라도, 어떤 아세트박테르 스트레인을 돌연변이 시켜야 하는지, 또한 청구된 바와 같은 생산성 및 안정성을 충족시키는 스트레인을 선택하는 조건이 충분히 기재되어 있지 않으며, 이 발명은 무작위의 돌연변이(random mutant)에 관한 것이어서 요구되는 성질(required property)을 갖는 다른 돌연변이를 얻는 것은 우연에 의한 것이므로 통상의 기술자가 과도한 부담없이 이 발명을 재현하는 것은 불가능하다.

☞ 피청구인 의견

안정한 셀룰로스 고생산자는 모든 종류의 아세트박테르 스트레인을 고전적 돌연변이방법을 시행하여 과도한 부담 없이 얻을 수 있다. - 한번의 돌연변이 생성에 의해 약 5000개의 돌연변이체가 형성되고 돌연변이의 형태(morphology)를 스크리닝하여 400-500개의 생존체(survivors)를 선택하고, 이것을 진탕 플라스크(shake-flasks)에서 키워 천천히 자라는 것들(slow-glowers)은 버리고

20-30의 빨리 자라는 것들(fast-growers)을 14-liter 발효기(fermentors)에서 시험하여 그 중에서 원하는 성질을 갖는 것을 찾아내는 것은 실현 가능하다(실시예 7 참조).

□ 심결 요약

“having the ability of” 라는 어구 때문에, 청구항은 기탁된 스트레인에서 유래된 아세토박터 미생물 뿐만 아니라, 기탁된 스트레인과 동일한 성질을 갖는 아세토박터 미생물까지도 포함하고 있다.

명세서의 실시예 II, 및 IV에는 기탁된 미생물 ATCC 53264를 돌연변이시키는 조건 및 셀룰로스의 생산성 및 안정성 등을 시험하는 방법이 기재되어 있어 기탁된 스트레인에서 원하는 표현형을 갖는 돌연변이체를 분리하는 것은 실현가능한 것으로 보인다.

그런데 청구항 3에서는 기탁된 미생물에서 유래하지 않은 미생물까지도 포함하고 있는 것이며, 자연에서 다른 안정한 셀룰로스 고생산자를 얻는 것은 우연에 의한 것인데 그러한 우연이 성공을 보장할 정도의 충분한 빈도로 일어난다는 증거 없이 발명의 재현을 우연에 의존하는 것은 통상의 기술자에게 과도한 부담이 되는 것이다.

콜로니의 형태나 세포 성장속도가 셀룰로스의 안정성 및 고생산성과 직접적인 관련성이 없다. 발명의 설명의 10쪽 9-12줄에는 돌연변이 생성에 의한 생존체 8100의 돌연변이체 중에서 두 개의 glcA- 돌연변이체를 얻었고, 이러한 비율로 셀룰로스 고생산자를 얻는 것으로 가정하면 하나의 셀룰로스 고생산자를 분리하기 위해서는 약 4000개의 돌연변이체를 14-liter 발효기로 시험하여야 하며 이는 통상의 기술자에게 과도한 부담이다.

그러므로 청구된 발명 전체를 정당화 할 정도로 발명의 개시가 충분하지 않은 것이다.

□ 심결 원문(발체)

These claims relate to Acetobacter micro-organisms having the ability of the deposited micro-organisms ATCC 53264, ATCC 53263 and ATCC 53254 in terms of cellulose production and frequency of change from cellulose producing forms to cellulose non-producing forms. By the wording "having the ability of", the claim covers not only Acetobacter micro-organisms derived from the deposited strains, but also Acetobacter micro-organisms which have the stated characteristics in common with the deposited strains.

Art 83 EPC requires that the European patent application disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the Art. In accordance with the case law of the Boards of Appeal, this provision has to be interpreted as meaning that the whole subject-matter which is defined in the claim should be enabled without undue burden by the teaching of the patent specification (see for example, T 409/91, OJ EPO 1994, 653; T 435/91, OJ EPO 1995, 188; T 612/92 of 28 February 1996). This requires, in the present case, that the patent specification gave sufficient information not only for the isolation of further mutants of the deposited micro-organisms but also for the isolation of stable, cellulose high-producing *Acetobacter* from a different genetic background.

On page 10, lines 7 to 12, Examples II and IV of the patent specification, a process is described whereby the deposited micro-organism ATCC 53264 (1603-3) is mutated to *glcA-*. The conditions in which to carry out the mutagenesis are specified as well as the test for screening the *glcA-* mutants. Example II shows how to test the stability of the cellulose producing phenotype and Example XII shows how to test the cellulose productivity. Accordingly, the Board sees no undue burden, starting from the deposited strain, to isolate other mutants of interest which would possess a selectable phenotype and would yet keep the claimed characteristics of cellulose productivity and stability. In this respect, the patent specification is enabling.

However, claims 3 of both requests also cover stable cellulose high-producers which are not derived from the deposited micro-organisms. To assess the feasibility of isolating such strains, it is of interest to consider how a stable, cellulose high producer was initially obtained, as is described on page 9, lines 20 to 25, of the patent specification: "The stable *Acetobacter* strains according to the invention were derived from an initial isolate of an initial isolate of a *A. xylinum* strain obtained ...under Accession No. NRRL B42. Growth of the NRRL strain on agar plates of R20-2 medium revealed two colony morphologies, one white, the other beige.

Microscopically, the beige colonies have elongated rod shape cells typical of *Acetobacter* strain. This strain is designated 1306-3. Unlike the parent NRRL B42 strain, 1603-3 produces no water soluble polysaccharide ...".

There is no other information given in the patent. In particular, it is not disclosed that beige colonies which fail to produce said polysaccharide always are stable, cellulose high-producers. In fact, in their reply to the Board's communication, the Respondents stated: "Whereas it may

be possible to find other such strains (*stable, high-producers*) in nature, this is very far from being the total basis for sufficiency of disclosure. The Art. 83 question does not depend on such further "strokes of luck". (words in brackets added by the Board).

In the Board's judgment, finding other stable, cellulose high-producing *Acetobacter* strains in nature is indeed a chance event and relying on chance for reproducibility amounts to undue burden in the absence of evidence that such chance events occur and can be identified frequently enough to guarantee success. There must exist other reliable means for producing such strains for sufficiency of disclosure to be acknowledged.

It was suggested that one such means was classical mutagenesis. The Board would accept that at the priority date, improving bacterial properties by mutagenesis was a matter of common knowledge. Thus, the skilled person might have come to the idea of mutagenising the already existing *Acetobacter* strains to cellulose overproduction, although the patent specification is totally silent as to embarking on such a course of action.

According to the Respondents, 400 to 500 survivors of the mutagenesis would be retained on the basis of their morphological appearance and tested in shake flasks for their growth properties. Those 20 to 30 amongst them which were fastgrowers would be tested for their cellulose productivity in 14 litre fermentors according to Example XII of the patent in suit and for their stability. Few such tests would have to be carried out to find the desired mutant.

Yet, at the same time, it was never argued that survivors producing high amounts of cellulose had a morphology which would help distinguishing them from survivors producing expected amounts of cellulose (such as those bacterial cells in the mutagenised culture which may have escaped the mutagenesis). Even if cellulose non-producers can be morphologically distinguished from cellulose producers, this does not help in screening for the high-producers.

Nor was the ability to grow fast ever linked to a high cellulose productivity or stability. Indeed, the patent in suit discloses on page 3, lines 25 to 27, that *Acetobacter* which do not produce cellulose grow faster under agitated conditions than cellulose producers. This property would tend to imply that unstable cellulose producers, ie cellulose producers which revert to cellulose non-producers at a high frequency would be seen as growing better than stable producers.

Thus, in the Board's judgment, the steps preceding the testing in 14 litre fermentors are not

suited to distinguish fast-growing micro-organisms which produce high amounts of cellulose from fast-growing micro-organisms which produce expected amounts of cellulose. Nor are they suited to the selection of mutants stable in their cellulose producing capacity.

The question which, thus, remains, is whether it is undue burden to test fastgrowing, cellulose producing survivors of the mutagenesis, individually in 14 litre fermentors, for being stable, cellulose high-producers. In case of the mutagenesis to *glcA*-, the patent in suit discloses on page 10, lines 9 to 12, that two *glcA*- mutants were obtained from a population of 8 100 survivors. According to document (53) "there are many more possibilities to inactivate (destroy) a genetic function... than there are possibilities to increase the synthesis of a gene product". Thus, mutations to cellulose overproduction should be rarer than mutations to *glcA*-. Nonetheless, one may accept for the sake of the argument that the frequencies of mutations to *glcA*- and to cellulose overproduction would be about the same. In this case, about 4000 survivors would have to be tested in 14 litre fermentors to isolate a highproducer. In the Board's judgment, this amounts to undue burden and it is not even sure that a suitable mutant will be obtained by testing such a high number of survivors.

The Board, thus, concludes that the subject-matter of claim 3 of the main request is not repeatable without undue burden over the entire breadth of the claim. Claim 3 of the auxiliary request differs from claim 3 of the main request in that the cellulose produced by the claimed micro-organisms is further characterised. This feature does not change the conclusion with regard to sufficiency of disclosure.

The Respondents compared the present case to cases in the biotechnology field where the isolation and characterisation of a specific DNA was considered an acceptable basis to acknowledge sufficiency of disclosure in respect of a broad claim to the DNA and to DNAs hybridisable thereto. In their view, such claim covered an even greater number of compounds than the number of mutant strains which were covered by a claim to *Acetobacter* micro-organisms having the ability of deposited strains in terms of cellulose productivity and stability. And, therefore, it was only fair to acknowledge sufficiency of disclosure in respect of the broad claim in this case.

In drawing this comparison, the Respondents necessarily imply that there exists the same kind of relationship between the claimed micro-organisms and the deposited strain as exists between the DNAs hybridising to the claimed DNA and the claimed DNA, namely, that it is

conceivable that the earlier might be derived from the latter. This would indeed be the case for the micro-organisms comprised in claim 3 which, while keeping the cellulose productivity and stability of the deposited strains, are derived therefrom by the addition of further desired mutations (see point 6 above).

However, claim 3 is not limited to such micro-organisms but also comprises *Acetobacter* micro-organisms having the claimed cellulose productivity and stability which are not derived from the deposited strains. It is in relation to those that sufficiency of disclosure was found lacking. As the above reasoning does not apply to them, it cannot justify acknowledging sufficiency of disclosure over the full width of the claim.

5.2

특정 단백질에서 백신 제조에 적합한 면역원성 단편을 찾아내는 것이 통상의 기술자에게 과도한 부담이 된다고 판단한 사례

T 1456/06 (2011.3.31.)

□ 사건 개요

- 대상 특허 : EP 0 841 396 B1
- 주요 청구항

(원문)

Claim 1. A polynucleotide comprising a sequence encoding a polypeptide capable of exhibiting a telomerase catalytic activity when associated with a telomerase RNA and which is: (a) a polynucleotide having the sequence of the insert of plasmid ATCC 209016; or (b) a polynucleotide which hybridizes to (a) under stringent conditions; or (c) a polynucleotide which hybridizes to SEQ ID NO 3 or SEQ ID NO 8 under stringent conditions; or (d) a polynucleotide sequence which is degenerate as a result of the genetic code to the sequences defined in (a) or (b).

Claim 44. The use of a polypeptide obtainable by expressing the polynucleotide of claim 1 in a vector of claim 5 or an immunogenic fragment thereof in the preparation of a vaccine capable of eliciting an immune response.

(번역)

청구항 1. 텔로머라제 RNA와 함께 텔로머라제 촉매 활성을 나타낼 수 있는 폴리펩티드를 암호화할 수 있는 서열을 포함하는 폴리뉴클레오티드로서, 해당 폴리뉴클레오티드는 (a) 플라스미드 ATCC 209016의 삽입물의 서열을 갖는 폴리뉴클레오티드, (b) 엄격한 조건 하에서 (a)와 혼성화되는 폴리뉴클레오티드; (c) 엄격한 조건 하에서 서열 3 또는 8과 혼성화되는 폴리뉴클레오티드; 또는 (d) (a) 또는 (b)에서 정의된 서열에 대한 유전 정보에 의해 축쇄된 폴리뉴클레오티드 서열

청구항 44. 청구항 5의 벡터 내에 청구항 1의 폴리뉴클레오티드를 발현하여 얻을 수 있는 폴리펩타이드, 또는 면역 반응을 야기할 수 있는 백신의 제조에서 면역원 단편의 사용

- 경 과

☞ 이의신청(이의신청인: GemVex AS)

등록 청구항	이의신청 이유	관련 조문(EPC 1973)
44, 46, 47	출원시 개시범위 초과한 보정	제123조의 (2)
44, 46, 47	진보성 위배(단편 서열 공지됨)	제56조
1, 44, 46, 47	충분한 개시요건 위배	제83조

☞ **이의부의 중간처분(interlocutory decision):** 특허유지결정(2006.7.19.)

보 정 서	관련 청구항	이의부 판단	EPC 1973
main request	46, 47(질환한정)	출원시 개시범위 초과 보정 (심사단계에서 도입된 내용)	제123조의 (2)
first auxiliary request	46(용도→ 물건*)	등록시 보호범위 초과한 보정	제123조의 (2)
second auxiliary re- quest	44, 46 (47을 46으로)	충분한 개시요건 위배	제83조
third auxiliary request	44, 46, 47 삭제 45를 44로 변경	보정된 형태로 특허유지결정	

☞ **이의결정에 대해 불복심판(특허권자, 이의신청인 모두):** 심판청구기각

보 정 서	관련 청구항	심판부 판단	EPC 1973
main request	46, 47(질환한정)	출원시 개시범위 초과한 보정	제123조의 (2)
first auxiliary request	46	출원시 개시범위 초과한 보정	제123조의 (2)
second auxiliary re- quest	46(용도→물건*)	등록시 보호범위 초과한 보정	제123조의 (2)
	44	충분한 개시요건 위배	제83조
	1	충분한 개시요건 만족	제83조
third, fourth auxiliary request	44	충분한 개시요건 위배	제83조
fifth auxiliary request	44, 46, 47 삭제 45를 44로 변경	보정된 형태로 특허유지 가능	

* 'for use in medicine' (first medical use claim)

→ 'useful in inducing specific antibodies against human telomerase protein' (simple product claim)

□ 양 당사자 간 주장 요약

(청구항 1 관련)

1. 청구인2(이의신청인) 의견

이의부의 관점과는 대조적으로 통상의 기술자는 도18(서열번호 3, 클론 712562)에 보여준 서열에 의해 의도된 것을 이해하지 못할 것이므로, 청구항 1의 폴리뉴클레오티드들은 충분히 개시되지 않은 것임. 도16(서열번호 1)과 도18의 서열 간에 상당한 차이가 있기 때문에 통상의 기술자가 도18에 있는 오류(nt 기호 대신 숫자 '0', '7'이 들어감)를 수정하기 위한 적절한 자료로 도16을 고려하지는 않을 것이다.

플라스미드 ATCC209016의 삽입물 또는 서열번호 3 또는 8(EST AA281296, 도23)에 혼성화될 수 있는 폴리뉴클레오티드는 상보적 서열이 반드시 존재할 것이므로, 상기 혼성화될 수 있는 폴리뉴클레오티드는 '센스' 서열이라기보다는 '안티센스' 서열일 것임. 그러나 '안티센스' 서열은 청구항 1에서 요구되는 텔로머라제 촉매 활성을 발휘할 수 있는 폴리펩티드를 암호화하지 못한다.

2. 청구인1(특허권자) 의견

인간 텔로머라제의 단백질 부분을 암호화할 수 있는 유전자의 서열에 관한 발명인 청구항 1은 해당 분야에서 해당 발명의 공헌도가 반영된 것이다. 청구항에서 언급된 서열번호 3 서열에서의 오류는 통상의 기술자에게 자명한 것이고, 명세서의 나머지 부분을 참고하여 보충적인 정보를 알아낼 수 있을 것이다. 명세서의 도68(클론 712562에 의해 생성된 hTRT ORF의 DNA, aa 서열)과 도16은 통상의 기술자로 하여금 정확한 서열을 알 수 있도록 할 것이다.

청구항은 이해하려는 마음으로 해석되어야 한다. 청구항 1의 (a) 부분에서 언급된 플라스미드의 삽입물은 물론 어떤 상황에서도 이중 가닥이고, 따라서 (b) 부분의 폴리뉴클레오티드들은 센스든 안티센스든 하나의 가닥일 수 있다. 자연스럽게 통상의 기술자라면 청구항 1의 기능적 요건을 만족하기 위해 센스 가닥의 폴리뉴클레오티드를 선택함에 있어 어려움이 없을 것이다. 청구항 1의 (c) 부분에도 유사한 합리적인 접근이 또한 적용될 수 있을 것이다.

(청구항 44 관련)

1. 청구인2(이의신청인) 주장

종양 항원이었던 단백질이 종양 백신에 사용될 수 있는 면역원성 펩티드를 포함할 것이라는 것은 반드시 타당하다고 볼 수 없다. 출원서에 개시된 텔로머라제 펩티드들은 항 hTRT 항체들의 생산 목적으로만 보고되었다. 명세서에는 그러한 펩티드들 중 어느 것도 백신으로 작용하는 것을 확인시켜줄 수 있는 데이터가 포함되어 있지 않다.

2. 청구인1(특허권자) 의견

새롭고 진보적인 물건을 청구함과 더불어 그 자체로 물건 자체 이상의 추가의 진보적 단계를 주장하지 않는 물건의 용도들에 대해 청구하는 것은 상당히 일반적인 것이다. 의약이나 백신의 제조를 위한 통상적인 방법에 대한 청구항에 대해서는, EPC 제83조의 요건을 만족하기 위해 첫째, 특허의 내용과 우선일 당시의 공동된 일반상식을 토대로 발명이 실행될 수 있다는 것과, 둘째 발명이 실제 작동할지에 대해 입증할만한 사실들에 의해 증명될 수 있는 중대한 의심(serious doubts)이 없다는 것을 보여줄 필요만 있는 것이다. 의약적 용도에 대한 청구항은 만약 출원 당시 1) 해당 물건과 질병과의 명백하고 확립된 상관관계가 있었고, 2) 통상의 기술자가 그 물건이 청구된 치료용도를 위해 제조되기에 적합하다는 것을 인지했다면 EPC 제83조의 요건을 만족하는 것으로 받아들여져야 한다. 비록 2)의 관점은 통상적으로 실험들에 의해 증명되지만, 이러한 증거가 선행기술이나 공동된 일반상식을 근거로 하지 못할 이유는 없다. 이 사건 특허발명은 선행기술을 근거로 타겟에 대한 약리학적 효과와 적응증 간에 온전한 관련성이 있었다. 텔로머라제는 종양 항원의 특성들을 갖는 것으로 여겨져 왔기 때문에, 단백질 내에 종양 백신으로 사용 가능한 적절한 면역원성 펩티드들이 있다는 것은 당연하다.

백신 제조를 위한 후보 펩티드를 선정하는 과정은 제약적 후보물질을 선택하는 것 이상의 부담이 없다는 것은 확실하다. 통상의 기술자는 필요한 정도의 과학적 이해와 지식을 보유하고 있기 때문에 통상의 기술자가 백신을 제공하는데 필요한 정보가 명세서 내에 제공되었는지 여부를 판단하는 것은 부적절하다. 통상의 기술자라면 시도를 통해 후보 펩티드를 선정하는 방법과 임상적인 효과를 측정하는 방법을 알 수 있을 것이다. 이것이 (비록 시간이 소요되는 것이라 하더라도) 일상적인 과정(routine process) 이상이라는 아무런 증거도 없음. 자연적으로 몇몇 선정된 후보 펩티드들은 임상적 성공을 하지 못할 것이지만, 이것이 일반적인 의약의 경우에서보다 더 중요한 요소가 되어서는 안된다. 결과에 영향을 줄 수 있는 많은 파라미터가 있다는 이유만으로 시행착오의 과정에 관여된 부담의 양(amount of burden)이 반드시 영향을 받을 필요는 없다. 해당 과정이 단순한 '시행착오(trials-and-errors)'에서 진보적 단계(inventive step)를 갖는 단계까지 옮겨지거나 통상의 기술자가 성공가능성이 매우 낮다는 것을 알고 있는 것과 같은, 많은 파라미터가 성공 가능성에 실제 부정적 영향을 갖고 있다는 증거가 있는 경우라면 과도한 부담(undue burden)이 있는 것으로 볼 수 있을 것이다.

□ **심결 요약****(청구항 1 관련)**

청구항 1의 (b), (c) 부분의 이슈는 EPC 제83조의 '개시요건'에 대한 이슈라기보다는 '명확성'에 대한 이슈이다. 비록 텔로머라제 폴리펩티드를 암호화하는 폴리뉴클레오티드에 혼성화하는 폴리뉴클레오티드는 텔로머라제 활성을 갖는 폴리펩티드를 암호화할 수 없음은 것이 사실이나, 청구항을 이해하려는 마음을 갖고 있는(with a mind willing to understand) 통상의 기술자라면 두 번째 폴리뉴클레오티드에 혼성화하는 폴리뉴클레오티드는 (적어도 부분적으로라도) 상보적 서열을 반드시 가질 것이므로 같은 폴리펩티드를 암호화할 수 없다는 것을 알아챌 것이다. 명확성의 결핍 문제는 이의신청의 이유가 아니고, 청구인2(이의신청인)가 지적한 명확성의 결핍은 청구항 1의 보정에 의해 발생한 것이 아니라 이미 특허된 청구항에 있던 것이므로, 이에 대한 불복은 받아들일 수 없다.

도18과 도68의 서열들에 있는 오류들이나 기호의 누락에 관한 청구인2의 주장에 대해 이의부는 출원서의 도16이 명확한 서열로 출원된 것으로 판단하였다. 이는 청구인2에 의해 반박되지 않았으며, 심판과정 동안에는 입증할 수 있는 사실들보다는 삭제부위들에 대한 추측에 의한 추정 에 근거한 주장들뿐이었다. 따라서 이러한 반박 또한 받아들일 수 없다. 따라서 청구항 1은 EPC 제83조의 요건을 만족하는 것이다.

(청구항 44 관련)

통상의 기술자가 출원된 명세서 및 당시의 공통된 일반적 상식을 부가하여 어떠한 진보적인 효과나 과도한 실험의 부담 없이 청구항 44에서 청구하고 있는 발명을 수행하기 위한 충분한 기술적 정보를 출원된 명세서로부터 찾아낼 수 있는가에 대해, 이의부는 인간 텔로머라제 유전자 및 단백질의 서열을 제공한 것 이외에 명세서는 어떻게 면역반응을 야기할 수 있는 백신이 제조될 수 있는지에 대한 구체적인 내용이 없고 출원서의 실시예 6 또는 8에 묘사된 펩티드들 중 어떤 것이 백신의 구성요소로서 면역반응을 야기할 수 있는지를 확인할 수 있는 어떠한 데이터도 없다고 판단한 바 있다. 따라서 이의부의 관점은 통상의 기술자를 청구된 백신을 제조할 수 있는 위치에 있다고 보고 있지 않아, 청구항 44는 개시요건을 만족하지 못한다고 하였다.

심판부는 출원된 명세서에 사실상 백신에 관한 어떠한 기술적 정보도 포함되어 있지 않고, 다만 악성종양 세포들과 같이 텔로머라제를 고농도로 발현하는 세포에 대한 면역반응을 발휘할 수 있는 텔로머라제 서열을 갖는 면역원성 펩티드를 포함하는 가능성 있는 백신에 대해서만 약간의 일반적인 내용이 있다는 것을 관찰하였다. 실시예 6에는 몇가지 텔로머라제 단편들이 기재되어 있고, 실시예 8에는 토끼에서 항-텔로머라제 항체들을 생산할 수 있는 항원으로 사용 가능한 4가지 펩티드가 개시되어 있을 뿐이다.

청구인1(특허권자)은 통상의 기술자라면 명세서에 개시된 펩티드들이라면 어느 것이라도 백신 제조를 위한 후보물질로 채택할 수 있을 것이라고 주장한다.

그러나 심판부는 명세서에서 이러한 효과에 대한 어떠한 암시도 찾을 수 없었다. 더구나 이러한 임의의 특정 펩티드들이 인간에서 면역 반응을 발휘할지와 백신의 구성요소로서 적합하다고 인정할만한 아무런 증거가 없는 것은 말할 것도 없고 출원시 명세서에는 아무런 암시도 없다.

청구인1(특허권자)은 또한 해당 분야에 잘 알려진 방법을 적용하여 통상의 기술자라면 백신의 생산에 적합한 면역원성 펩티드를 찾아낼 수 있을 것이라고 주장한다. 통상의 기술자의 관점에서 아무런 새로운 방법이 필요하지 않을 것이고 단지 시행착오에 기초한 단순한 일만이 필요하다(이러한 주장을 지지할 수 있는 증거로 몇몇 증거자료들이 제출되었음).

그러나 심판부는 이러한 관점에 동의하지 않음. 상기 증거자료 중 하나로부터 출원시 제출된 명세서에 언급되어 있는 유일한 유형의 백신인, 암을 치료할 수 있는 펩티드 기반의 백신을 개발하는 것은 과도한 노동(extremely laborious)을 필요로 할 뿐만 아니라 불확실성(uncertainty)으로 가득 차 있다. 특히, 상기 증거자료에는 자가내성과 자가면역 가능성에 대해서도 언급되어 있다. 통상의 기술자가 직면할 이러한 또는 다른 불확실성들은 T 903/05(2007. 8. 30.) 심결에서도 잘 정리되어 있는데, 이에 의하면 이 특허의 개시 내용은 특정한 텔로머라제 펩티드들을 암의 치료 또는 예방에 사용하는 관점에서 진보성을 판단하기 위한 출발점일 뿐이다.

청구인1(특허권자)이 제시한 다른 증거들을 살펴 보았을 때도 심판부는 세 명의 선언문 작성자가 인간 텔로머라제를 암호화할 수 있는 유전자를 클로닝하는 것이 텔로머라제가 관여된 인간의 질병, 특히 암에 대해 면역치료요법을 제공할 가능성을 연 것이기 때문에 새로운 치료 전략의 개발에 얼마나 중요한지를 강조한 것을 관찰했다. 이 점은 심판부도 의심할 여지가 없다. 그러나 암의 면역치료요법을 개발하기 위한 첫 번째 단계가 될 수 있는 텔로머라제 서열 정보를 제공하는 것이 청구항 44에서 청구하고 있는 발명을 어떻게 수행할 수 있는지, 즉 인간 텔로머라제의 면역원성 펩티드에 기초한 면역반응을 발휘할 수 있는 백신을 어떻게 개발할지를 개시하는 것과 동등한 것으로 여겨질 수는 없다.

출원된 명세서의 개시 내용과 양 당사자가 제시한 증거들을 주의 깊게 살펴본 결과, 심판부는 청구항 44에서 청구하고 있는 발명이 통상의 기술자가 수행할 수 있을 정도로 충분히 명확하고 완전한 방식으로 개시된 것으로 볼 수 없다는 이의부의 관점에 동의한다. 출원시 명세서는 백신에 적합한 후보로 여겨질 수 있는 어떠한 텔로머라제 펩티드도 개시하고 있지 않다는 사실과, 가능한 후보 펩티드를 어떻게 확인할지와 실패시 어떻게 진행할지에 대한 정보가 전혀 없다는 사실로부터, 심판부는 이 사례에서 시행착오를 통한 백신의 제조에 적합한 텔로머라제 단백질의 면역원성 단편을 찾아내는 것이 통상의 기술자에게 과도한 부담을 갖게 하는 것이라고 판단했다. 따라서 청구항 44는 EPC 제83조의 요건을 만족하지 못한다.

□ 심결원문(발체)

Claim 1

In the decision under appeal, the opposition division found – in connection with the second auxiliary request then on file – that the invention as claimed in claim 1

was sufficiently disclosed in both the application as filed and the patent as granted. Claim 1 of the present auxiliary request 2 is identical to the claim on which the opposition division decided, and also identical to claim 1 as granted.

Appellant II contested the opposition division's finding arguing along two lines (see paragraph XIX above). Neither line of argument can be accepted.

The objection under Art 83 EPC raised by appellant II against alternatives (b) and (c) in claim 1 is, in the board's view, a clarity issue arising from misfortune in claim drafting rather than an actual problem of insufficiency of disclosure. While it is true that polynucleotides which hybridize to a polynucleotide encoding the telomerase polypeptide cannot encode a polypeptide with telomerase activity, as apparently required by claim 1, the board is persuaded that a person skilled in the Art reading claim 1 with a mind willing to understand would realize immediately that a polynucleotide hybridising to a second polynucleotide must have (at least in part) the complementary sequence and, therefore, cannot encode the same polypeptide. Since lack of clarity is not a ground of opposition, and the clarity deficiency to which appellant II pointed does not arise from an amendment to claim 1, but was already present in the claim as granted, the objection must fail.

As regards appellant II's objection concerning individual errors or missing symbols in the sequences of Figures 18 and 68, the opposition division pointed in its decision to Figure 16 of the application as filed as the correct sequence. This has not been disputed by appellant II which, in appeal proceedings, based its line of argument on speculative assumptions of possible deletions rather on verifiable facts. Thus, also this objection must fail.

Consequently, the invention according to claim 1 is considered to fulfil the requirement of Art 83 EPC.

Claim 44

With regard to the question whether or not a person skilled in the Art can find in the application as filed – supplemented with the common general knowledge at the relevant date – sufficient technical information for carrying out the invention as claimed in claim 44 without any inventive effort and undue burden of experimentation, the opposition division established that, except for providing the nucleotide and polypeptide sequence of, respectively, the human telomerase gene and protein, the specification contained no specific instructions how a vaccine capable of eliciting an immune response could be produced, nor any data confirming that any of the peptides described in Example 6 or 8 of the application as filed would, as a component of a vaccine, elicit an immune response. Thus, in the view of the opposition division, a person skilled in the Art was *"not put in a position to be able to arrive at the claimed vaccine, indicating that claim 44 is insufficiently disclosed"* (see paragraph 2.3.4 of the decision under appeal).

The board observes that the application as filed contains, in fact, no technical information concerning vaccines, but only a few rather general statements about possible vaccines containing immunogenic peptides with a telomerase sequence for eliciting an immune response against cells expressing high levels of telomerase, e.g. malignant cells (see passage from page 99, lines 18 to 29 of the application as filed). In Example 6 ("Design and construction of vectors for expression of hTERT proteins and oligonucleotides") some telomerase fragments are described, and in Example 8 ("Production of anti-hTERT antibodies") four peptides used as antigens for producing anti-telomerase antibodies in rabbits are disclosed.

Appellants I argued that a person skilled in the Art could have chosen any of the peptides disclosed in the application as a candidate for the manufacture of a vaccine. However, the board has not been able to find any suggestion to this effect in the application. Moreover, there is no indication in the application as filed, let alone evidence whatsoever which makes plausible that any of these particular peptides may elicit an immune response in humans and be suitable as a component of a vaccine.

It was also argued by appellants I that a person skilled in the Art could, applying methods well-known in the Art, identify immunogenic peptides suitable for the production of a vaccine. In their view, no new methodology would be necessary, but only routine work based on trial and error. As evidence in support of this argument, documents (27) and (23) and the declarations by Dahm and Grey (see paragraph XVII above) were cited.

The board disagrees with this view. It is apparent from document (27) that the development of peptide-based vaccines to treat cancer – the sole specific type of vaccine mentioned in the application as filed – is not only extremely laborious, but also fraught with uncertainties. Specifically, self-tolerance and autoimmune potential are mentioned in the document. These and other uncertainties with which the skilled person was confronted were outlined in decision T 903/05 of 30 August 2007 (see paragraphs 24.1 to 24.3), in which the disclosure content of the present patent was considered as the starting point for the assessment of inventive step in respect of the use of specific telomerase peptides for the treatment or prophylaxis of cancer.

As concerns the further evidence on which appellants relied, the board observes that the authors of the three declarations (Prof Wraith, Dr Dahm and Dr Grey, respectively) stressed how important the cloning of the gene encoding the human telomerase was for the development of new therapeutic strategies because it opened up the possibility of providing immunotherapies against human disease conditions in which the telomerase is involved, in particular cancer. This the board has no reason to doubt. However, providing the telomerase sequence information, which is, possibly, a first step for developing cancer immunotherapies, cannot be equated to disclosing how to carry out the invention claimed in claim 44, i.e. how to develop a vaccine that elicits an immune response on the basis of an immunogenic peptide of human telomerase.

After careful consideration of the disclosure content of the application as filed and the evidence put forward by the parties, the board shares the view of the opposition division that the invention as claimed in claim 44 has not been disclosed in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the Art. In view of the fact that the application as filed does not disclose any telomerase peptide which may – plausibly – be regarded as a suitable candidate for a vaccine, and in view of the complete absence in the application as filed of both technical information as to how to identify possible candidate peptides, and instructions on how to proceed in case of failure, the board considers that, in the present case, identifying immunogenic fragments of the telomerase protein suitable for the manufacture of a vaccine by a trial and error procedure constitutes an undue burden to a person skilled in the Art.

Consequently, the requirement of Art 83 EPC is considered not to be fulfilled.

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



미생물 기탁



6. 미생물 기탁

공중에게 입수 가능하지 않고 유럽 특허 출원 명세서에 통상의 기술자가 실시할 수 있을 정도로 기재되어 있지 않은 생물학적 물질(biological material) 또는 그의 이용에 관한 발명의 경우에는, 생물학적 물질의 시료가 출원일 이전까지 공인된 기탁기관에 기탁되고(EPC 시행규칙 제31조의 (1)(a) 출원 명세서가 EPC 시행규칙 제31조에 제시된 다른 요건을 만족하는 경우에 한해서만 발명이 EPC 제83조에 따라 공개된 것으로 본다(G 2/93, OJ 1995, 275 참조). 미생물(microorganism)이 다른 수단에 의해 충분히 개시된 때에는 EPC(1973) 시행규칙 제28조에 따른 기탁에 의존할 필요 없다(T 2068/11).

보다 명확하고 일관성 있게 하기 위하여 EPC 2000 개정의 일환으로 EPC(1973) 시행규칙 제27조의 (a), 제28조 및 제28a조는 재구성 및 절삭되어 생명공학 발명에 대한 장(chapter)의 EPC 시행규칙 제30조에서 제34조로 통합되었다(OJ SE 1/2003, 164, OJ SE 5/2007, 44 및 54 참조). 새로운 EPC 시행규칙 제31조는 생물학적 물질의 기탁(deposit of biological material)을, EPC 시행규칙 제32조는 전문가 솔루션(expert solution)을, EPC 시행규칙 제33조는 유럽 특허 출원된 날로부터 기탁된 생물학적 물질의 이용 가능성(availability)에 관하여 다룬다(OJ SE 5/2007, 46; OJ 2010, 498의 공지 사항 참조).

6.6.1. 실체법적 문제

T 418/89(OJ 1993, 20)에서 기탁된 균주에 의해 생산된 모노클로날 항체의 특징은 청구범위에 기재된 항체의 특징과 달랐다. 기탁 기관에서 추천한 기술을 사용해서 기탁된 하이브리도마로부터 모노클로날 항체를 제조할 수도 없었다. 따라서 EPC(1973) 제83조의 요건이 충족되지 못하였다. 기탁기관에 반복적으로 요청한 후 기탁기관이 권장한 것보다 상당히 더 정교한 기술을 적용하여서만 발명을 재현할 수 있다면 발명의 공개가 충분하다고 간주될 수 없다. 기탁물의 특성이 특허에 서면으로 공개된 것과 다르기 때문에 특허 보호 범위가 기탁된 것으로 한정될 수도 없었다. 이와 같이 상응하는 어떠한 발명의 설명 없이 하이브리도마를 단순 기탁하는 것만으로는 충분한 개시를 제공하지 못하였다. T 495/89 및 T 498/94 결정도 유사한 결론에 도달하였다.

기탁된 미생물을 단순히 배양하는 것보다 훨씬 더 번거로운 방법이라 하더라도 기재된 발명의

설명에 기초하여 발명을 반복 재현할 수 있다면, 재생산을 촉진시키기 위하여 물질(미생물)을 기탁해야 할 의무가 있다는 식으로 EPC 시행규칙 제31조의 1을 해석할 수 없다(예를 들어 T 223/92 참조). 마찬가지로, T 412/93에서 심판부는 과도한 부담의 개념을 참고하여 기탁의 필요성이 도입될 수는 없다고 하였다. 이러한 개념은 T 418/89에서와 같이 독자가 따라야하는 경로가 너무 부실하게 표시되어 있어서 성공이 불확실한 경우에 더 관련되는 것이다. 그 경로가 길고 힘들더라도 확실하기만 하다면, 특허권자는 실제 물리적 시료가 입수 가능하도록 공개를 지원할 의무가 없다. 심판부는 반대의 결론에 도달하는 것이 공중에게 즉시 접근 가능한 최적의 방식을 만들기 위한 요건을 도입하는데 효과적일 것으로 여겼는데, 이러한 요건은 유럽 특허 시스템의 일부가 아니다(T 431/96 참조).

기탁 없이 발명의 설명에 의하여 특정 미생물(예를 들어 플라스미드 또는 바이러스 균주)의 재현성이 담보되었는지 여부와 관련하여, 심판부는 서면으로 공개된 사항을 주의 깊게 조사한 후, 몇몇 사례에서는 출원 명세서에 제공된 정보가 통상의 기술자로 하여금 신뢰성 있게 동일한 미생물에 다다를 수 있을 만큼 충분하였다고 지지하였고, 다른 사례에서는 그렇지 않았다(T 815/90, T 816/90; T 2542/12, 노르웨이의 상업 양어장 - 신뢰할 만한 출처 아님).

6.6.2. 절차법적 문제

a) 부다페스트 조약 하의 기탁으로 전환

T 39/88(OJ 1989, 499)는 EPC(1973) 시행규칙 제28조(EPC 시행규칙 제31조)의 한 가지 중요한 목적이 기탁된 유기체의 이용(입수) 가능성을 기탁자의 동의와 무관하도록 하는 것이라는 원칙을 확인하였다. 심판부는 최초로 다른 목적(여기서는 미국 출원)을 위하여 신청된 기탁을 EPC 시스템의 요건에 부합하도록 가져오는 적절한 방법은 경우에 따라 그 기탁을 EPC(1973) 시행규칙 제28조 하의 기탁(EPO와 기탁기관 사이의 특별 협정을 근거로 한 기탁의 경우) 또는 부다페스트 조약 하의 기탁(이는 자동적으로 EPC(1973) 시행규칙 제28조를 포함함)으로 공식적으로 전환하는 것임을 인식하였다(T 239/87, T 90/88, T 106/88 참조).

b) 기탁 번호의 추후 제출

EPC(1973) 시행규칙 제28조의 (1)(c)에 따르면, 출원 명세서는 기탁 기관 및 기탁된 생물학적 물질의 신청 번호(기탁 번호)를 명시하여야 한다. G 2/93(OJ 1995, 275)에서 확대심판부는 EPC(1973) 시행규칙 제28조의 규정이 EPC(1973) 제83조의 요건에 종속된다고 하였다. 특히 출원에서 기탁물의 기탁 번호 표시는 EPC 하에서 통상의 기술자가 발명을 실시할 수 있도록 하는 수단이

었기 때문에 실제적인 것이었다. 그러므로 확대심판부는 **J 8/87**(OJ 1989, 9) 판결과는 반대로, 기탁 번호에 관한 정보를 EPC(1973) 시행규칙 제28조의 (2)(a)에 지정된 기한 만료(즉, 출원일 또는 우선권이 주장된 경우에는 우선일 후 16 개월) 후에는 제출할 수 없다고 하였다. 국제 출원으로 출원된 유럽 출원의 문맥에서 EPC(1973) 시행규칙 제28조의 (2)(a) 문장 두 번째 부분에서의 “공개”라는 용어에 관해서는, **T 328/04**를 참조할 수 있다. EPC(1973) 시행규칙 제28조의 (2)(a) 및 PCT 규칙 13bis.4에 지정된 기한동안 권리의 회복이 가능할 수 있다는 심판부의 결정에 대해서는 **T 227/97**(OJ 1999, 495)을 참조할 수 있다.

6.1

발명의 설명에 기재된 항체의 특성이 출원시 기탁된 하이브리도마로부터 얻어진 항체의 특성과 다르다면 충분한 개시요건을 만족하지 못한 것이라고 판단한 사례
T 418/89 (1991.1.8.)

□ 사건 개요

- 대상 특허 : EP 0 017 381 B1
- 주요 청구항

(원문)

Claim 1. Mouse monoclonal antibody which (i) reacts with essentially all normal human peripheral T cells, but (ii) does not react with any of the normal human peripheral cells in the group comprising B cells, null cells and macrophages.

Claim 8. Monoclonal antibody which is produced from hybridoma ATCC CRL 8000 (OKT1).

Claim 11. Hybridoma ATCC CRL 8000 (OKT1).

Claim 15. A method for preparing a monoclonal antibody which comprises culturing the hybridoma ATCC CRL 8000 in a suitable medium and recovering the antibody from the supernatant above said hybridoma.

(번역)

청구항 1. 기본적으로 모든 정상 인간 말초 T세포와 반응하되 B 세포, 무표지세포 및 대식세포를 포함하는 그룹의 정상 인간 말초 세포와는 반응하지 않는 마우스 모노클로날 항체

청구항 8. ATCC CRL 8000 (OKT1) 하이브리도마로부터 생산되는 모노클로날 항체

청구항 11. ATCC CRL 8000 (OKT1) 하이브리도마

청구항 15. 적합한 배지에 ATCC CRL 8000 (OKT1) 하이브리도마를 배양하고, 그 상등액으로부터 항체를 회수하는 것을 포함하는 모노클로날 항체의 제조방법

○ 경 과

- EPC 제83조와 관련하여 이의신청 제기(Opponents: BEHRINGWERKE Aktiengesellschaft; SANDOZ AG; BOEHRINGER MANNHEIM GmbH; BECTON, DICKINSON and Company)
 - ☞ 이의신청 심사부(opposition division): 특허 유지
- 불복 절차
 - ☞ 기술 심판부(Technical Board of Appeal): 특허 무효 심결

○ 발명의 설명

실시예 1

Production of monoclonal antibodies

A. Immunization and somatic cell hybridization

Female Balb/cJ mice (Jackson Laboratories; 6–8 weeks old) were immunized intraperitoneally with 2×10^7 E rosette purified T cells in 0.2 ml of phosphate buffered saline at 14-day intervals. Four days after the third immunization, spleens were removed from the mice, and a single cell suspension was made by pressing the tissue through a stainless steel mesh.

Cell fusion was carried out according to the procedure developed by Kohler and Milstein. (중략)

B. Selection and growth of hybridoma

○ 하이브리도마 기탁 – ATCC CRL 8000

□ 양 당사자 간 주장 요약

☞ 청구인 의견

세 청구인 모두 기탁기관으로부터 받은 첫 하이브리도마 샘플로부터 모노클로날 항체를 생산하는데 실패했고, 기탁기관에 여러 번의 요청하여 통상의 기술 이상의 상당한 기술을 적용한 후에야 비로소 아주 적은 양의 모노클로날 항체를 생산할 수 있었으며, 이렇게 얻은 모노클로날 항체마저도 설명 및 청구항에 기재된 것과 다른 결합 특성(청구인 2가 제출한 데이터에 따르면, ATCC 8000 (OKT1) 하이브리도마에 의해 생산되는 모노클로날 항체는 55–61%의 E-로제트 양성 T-세포와 반응하고, 65–66%의 정상 흉선 세포와 반응하며, 79%의 급성 림프모구의 백혈병 T-세포와 반응하는 특성을 나타내고, 청구인 4가 제출한 데이터에 따르면 상기 모노클로날 항체는 72%의 정상 인간 말초 T-세포에 반응하고, 15%의 B-세포와 반응하며, 대식세포와도 반응하는 특성을 나타냄)을 나타내었으므로, 이 사건 발명은 EPC 제83조를 충족하지 못한다.

☞ 피청구인 의견

1. 통상의 기술자라면 ATCC에 기탁된 하이브리도마로부터 모노클로날 항체를 과도한 노력 없이 생산할 수 있고, 많은 사람들이 기탁기관으로부터 샘플을 요청하여 사용하였음에도 지금껏 어느 누구도 항체를 생산하지 못했다고 지적한 경우가 없었으며, 기탁기관에서도 특허권자에게 재기탁을 요청한 적이 없었다.
2. 발명의 설명에 기재된 실험 결과는 이 사건 발명의 우선일 기준으로 최적의 기계를 사용하

여 얻은 것이고, 청구인이 제시하는 항체의 결합 특성 결과는 이 사건 발명의 우선일에는 존재하지 않던 기술 및 기계를 이용하여 얻은 것이므로, 두 결과가 동일하지 않다는 것이 놀라운 일이 아니며, 서로 비교하는 것 자체가 의미 없다.

□ 심결 요약

발명의 설명에 하이브리도마 및 모노클로날 항체를 생산하는 방법에 있어서 E-로제트 양성을 나타내는 정제된 정상 인간 말초 T-세포를 항원으로 사용한다는 것이 유일한 특징으로 기재되어 있을 뿐이므로, 이는 청구항 1 발명의 특성을 가지는 모노클로날 항체를 반복 재현하기 위해 충분하다고 볼 수 없다.

기탁된 하이브리도마에 의해 생산된 모노클로날 항체의 특징이 청구항에서 언급된 것과 달랐고, 기탁기관에 의해 추천된 기술을 사용하여 기탁된 하이브리도마로부터 모노클로날 항체를 생산하는 것이 불가능하였으므로, EPC 제83조 요건이 충족되지 않은 것이다.

기탁된 하이브리도마에 의해 생산된 모노클로날 항체의 진정한 특성은 이 사건 발명의 어디에도 기술되지 않았으므로 공중이 이용 가능하다고 볼 수 없으며, 따라서 상응하는 설명의 기재 없이 단순히 하이브리도마를 기탁한 것만으로는 발명을 충분하게 개시하지 못한 것이다.

□ 심결 원문(발체)

The main claim of the main request refers to a mouse monoclonal antibody which is characterised by certain reactivities, namely that it reacts with essentially all normal human peripheral T-cells, but does not react with any of the normal human peripheral cells in the group comprising B-cells, null cells and macrophages. The Respondents, thus, describe their invention by functional features. According to established case law of the Boards of Appeal, functional features defining a technical result are permissible in a claim, if, from an objective viewpoint, such features cannot otherwise be defined more precisely and if these features provide instructions which are sufficiently clear for the experts to reduce them to practice (T 68/85 OJ EPO 1987, 228 Synergistic herbicides/CIBA-GEIGY; T 292/85 OJ EPO 1989, 275 Polypeptide expression/GENENTECH I).

Sufficiency of disclosure within the meaning of Art 83 EPC requires not only that an invention can be carried out at all but rather that this can be done without undue burden. This requirement follows from Art 83 EPC stating that the disclosure of an invention must be in a

sufficiently clear and complete manner. If the description of the invention leaves the skilled person in doubt, so that he cannot carry out the invention by applying his skill and a reasonable amount of experiments, then the disclosure is not sufficient.

In the present case the first question with regard to sufficient disclosure within the meaning of Art 83 EPC is, whether or not the written description of the patent in suit provides sufficient detailed information so that the acknowledged random and cumbersome process to produce a hybridoma producing a monoclonal antibody as claimed may be carried out under the mentioned circumstances without undue burden to reproduce the invention as claimed in Claim 1.

The description of the patent in suit provides information concerning a general process for the production of hybridomas and monoclonal antibodies whereby the only feature being particularly directed to the present case is the use of E-rosette positive purified normal human peripheral T-cells as the antibody stimulating antigen. However, this fact alone is not sufficient to make the process reproducible as to monoclonal antibodies having the characteristics of Claim 1. To select a hybridoma of the desired kind in any case means a huge amount of effort and, above all, it is not certain that this hybridoma can be selected at all. Working according to the written description would mean producing a great number of different monoclonal antibodies, each defined solely by its antigen.

The technique to produce monoclonal antibodies was first described in 1975 in *Nature*, Vol. 256, 495 by Köhler and Milstein. It is essentially based on the following knowledge and fundamental process steps:

An animal or human body, infected by a substance, called an antigen, develops an immune response of the body, during which inter alia antibodies against the antigen are produced. The cells producing these antibodies are isolated and fused with another cell type which is able to grow indefinitely. These are tumour cells, for example so-called myeloma cells. The fusion product is called a hybridoma and is able to produce indefinitely a monospecific, i.e. monoclonal antibody, the antibody having specificity to the antigen used as a stimulant for the production of the antibody in the animal or human body.

If the skilled person works according to the present description, a multiplicity of antibodies against the T-cells used as the stimulating antigen will be produced. One reason for the diversity of the antibodies is that the T-cell has a variety of different so-called antigenic determinants or epitopes at its cell surface and antibodies may be produced at each different

antigenic determinant. Further, the antibodies may be such that they differ in their affinity to certain antigenic determinants.

The Board considers that in the circumstances of the present case, where the written description of how to produce a hybridoma is basically the known cumbersome and random general process and a specific technical teaching is provided only by identifying the type of the antigene, being E-rosette positive purified normal human peripheral T-cells, the requirements of Art 83 EPC are not met.

The second question is whether or not the deposited hybridoma enables the skilled person to carry out the invention as claimed.

Actually, in the present case, the Respondents deposited a hybridoma with an acknowledged depository institution according to the requirements of Rule 28 EPC. The Appellants consider this deposition as one working example within the meaning of the general description provided in the patent in suit in written form. It is normal that an example of a general description provides a certain embodiment of this description and thus corresponds to it; however, it must be examined whether the deposited hybridoma truly represents such a working example in the present case.

According to the statutory declaration filed by the Appellants II:

- (i) the sample of monoclonal antibodies produced by the hybridoma as deposited under the deposition No. ATCC 8000 (OKT1) reacted with 55 to 61% of E-rosette positive T-cells;
- (ii) OKT1 reacts with 65 to 66% with normal thymocytes;
- (iii) OKT1 reacts with 79% of T-cell acute lymphoblastic leukemia.

The characteristics found by the Appellants IV were the following:

- (i) OKT1 reacts with about 72% of normal human peripheral T-cells;
- (ii) OKT1 reacts with about 15% of B-cells;
- (iii) OKTI reacts with inacrophages (monocytes).

These results indicate that the characteristics of the iuonoclonal antibody produced by the deposited hybridoina are different from those mentioned in Claim 1 and in the description of the patent in suit. The information given by these experiments corresponds to that disclosed in late published documents (among other relevant documents e.g. Reinherz et al., Eur. J. Immunol. 1980. 10: 758 "A inonoclonal antibody blocking human T-cell function"). The

Respondents did not contest these differences in the characteristic features of the monoclonal antibodies to be compared. The Board is, thus, convinced that the characteristics of monoclonal antibodies produced by the hybridoma deposited with deposition number ATCC CRL 8000, are different from those mentioned in Claim 1 and further from those mentioned in Claims 4 and 5.

The Board fully agrees with the decision mentioned by the Respondents (see paragraph V(d) above), that the disclosure of a patent is sufficient, provided that during its lifetime the technical teaching can be repeated; if the theory, assumed to be the basis of the technical effect, turns out to have been incorrect, the disclosure can still be regarded as sufficient as long as the invention as such can nevertheless be reproduced. Quite different present case.

The Respondents emphasised during the proceedings that when the patentees described their invention at the priority date to their best knowledge and ability with techniques and machines then available, this description of the invention could not have been set out in a better manner and should, therefore, be regarded as sufficient within the meaning of EPC 제83조. The fact that this description later turned out to be wrong, could not affect the sufficiency of the disclosure at the priority date. The Board cannot accept this argument. In the present case the written description of the invention was wrong right from the beginning. For both reproducing and examination of the invention without undue burden the Respondents had deposited the hybridoma as an example of the invention and had made it available to the public as required by Rule 28 EPC.

It has now been shown that the characteristics of the monoclonal antibody produced by the deposited hybridoma did not correspond to "the invention" described in written form in the patent in suit. It is, thus, apparent that the Respondents themselves were not able to carry out "the invention" according to their own written disclosure. It must be concluded that the "example" constituted by the deposition does not correspond to the written description.

Furthermore, the Appellants have submitted convincing evidence that it was not possible to produce monoclonal antibodies from the deposited hybridoma in a first assay using techniques recommended by the depository institution. Only after requesting second or even third samples from the depository institution and using special skill could minimal amounts of the antibody be produced by two of the Appellants. The expert of Appellants II, Professor Janossy, commented during oral proceedings on the experiments described in his Statutory Declaration and explained that he carried out a cell cloning at a cell density of 3 to 6 cells per well, which could not be regarded as a routine practice of standard technique.

Questioned by the Board during oral proceedings, Appellants IV answered that they had not been able to produce any antibodies from the deposited hybridoma following the instructions given by the depository institution. They repeatedly discussed the problem with responsible persons of the depository institution who could not provide further advice. Only after having received a further sample were they able to produce minimal amounts of the desired antibody by applying the same technique as the Appellants II.

Appellants I also successively requested new samples of the hybridoma and were not able to produce any antibodies at all.

Although the Declaration of Dr. Rao filed by the Respondents contested the Appellants' submissions and evidence, it was nevertheless stated under point 15 of the said declaration that the technique used by Appellants II and IV "... may not be the procedure of first choice. Obviously it would be much easier to carry out batch culture from the original batch or to carry out successfully single cell cloning. However, if these two options did not work, then the skilled man would as a matter of course turn to multiple density cloning."

The Board believes that the amount of effort applied by the Appellants had only been invested in response to the reasons of the impugned decision. It was felt necessary to produce at any rate the monoclonal antibodies to provide evidence and, by determination of their characteristics, to show that they are different from those mentioned in the main claim and description in the patent in suit.

The repeated requests for the hybridoma and the techniques of the kind used by the Appellants were thus provoked by the particular circumstances of the case. One can assume that, in other circumstances a third party would have given up earlier its attempts to produce the monoclonal antibodies from the deposited hybridoma.

Thus, in consideration of the above in connection with what has been set out under point 3.2, the Board is of the opinion that a disclosure provided by a deposit of a hybridoma according to Rule 28 EPC is not regarded as being sufficient within the meaning of Art 83 EPC, if and when it is only possible to reproduce the invention after repeated requests to the depository institution and by applying techniques being considerably more sophisticated than those recommended by the depository institution.

In these circumstances the patent in suit, neither by the written description nor by a deposition according to Rule 28 EPC, provides a sufficient disclosure within the meaning of Art 83 EPC.

□ 참고사항

- 특허권자는 기탁된 하이브리도마, 그로부터 생산되는 모노클로날 항체, 기탁된 하이브리도마로부터 모노클로날 항체를 제조하는 방법에 관한 청구항(즉, 청구항 8, 11, 15 및 16)으로만 제한하여 특허를 받고자 하는 보조청구(auxiliary request)를 신청하였으나, 이 또한 EPC 제83조를 충족하지 못하는 것으로 심결함.
- 심사 단계에서는 기탁된 하이브리도마에서 항체를 생산하는 것은 통상의 기술자에게 각별한 어려움이 없고, 생산되는 항체도 발명의 설명에 기재된 바와 동일한 특성을 나타낼 것으로 간주하고 심사하므로, 적어도 기탁된 하이브리도마를 기초로 한 발명들에 대해서는 용이 실시를 부정할 근거가 없다고 판단됨.

□ 관련 조문

EPC 시행규칙 제31조. Deposit of biological material(미생물 기탁)

* 심결 당시는 EPC(1973) 시행규칙 제28조 적용

- (1) If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the Art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Art 83 EPC if:
- (a) a sample of the biological material has been deposited with a recognised depository institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977 not later than the date of filing of the application;
 - (b) the application as filed gives such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material;
 - (c) the depository institution and the accession number of the deposited biological material are stated in the application, and
 - (d) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted to the European Patent Office providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33.

바이오 분야 명세서 기재요건 관련
EPO 심결사례집



EPC 제83조와 EPC 제84조의 관계



7. EPC 제83조와 EPC 제84조³⁾의 관계

7.1. EPC 제83조와 발명의 설명에 따른 뒷받침 요건

특히 청구범위는 EPC 제84조에 따라 발명이 보호받고자 하는 바가 명확히 정의되어야 한다. T 94/82(OJ 1984, 75)에서는 상기 조건은 물건에 관한 청구범위인 경우 그 물건의 특성이 물리적인 구조와 관련된 파라미터(parameters)로 한정되어 있으면 충족시킬 수 있다고 하였는데, 이때 그 파라미터는 해당 분야에서 흔히 사용되는 객관적인 방법으로 명확하고 재현성 있게 측정될 수 있어야 한다고 하였다. 이러한 물건에 관한 청구범위에서는 그 청구하고자 하는 물건의 물리적인 성질이 파라미터로 기재되어 있으면 충분하고, 청구범위에서 그 물건을 어떻게 제조할 수 있는지 청구항 자체에서 명시할 필요는 없다. 그러나 발명의 설명에서는 EPC(1973) 제83조의 요건을 만족시켜야 하고, 그럼으로써 해당 분야의 통상의 기술자가 청구된 물건발명을 쉽게 실시할 수 있도록 해야 한다(T 487/89, T 297/90, T 541/97 참조). 상기 요건을 청구범위에 문언적으로 기재된 범주에 속한 변형된 실시형태(Variants)에 관한 내용으로 이해할 것이 아니라, 통상의 기술자가 청구하는 바를 실제로 적용할 수 있는 범위를 넘어선 것으로 간주되는 변형된 실시형태(Variants)에 대한 내용으로 이해하여야 할 것이다. 예를 들면, 실제로는 얻을 수 없는 수치값은 통상의 기술자가 청구범위에 속한다고 보지 않을 것이므로, 이는 발명을 충분히 개시하지 않았다는 이의신청에 대하여 반박할 수 없다.

EPC 제83조 관련해서는 이의신청 과정동안 심사가 허용되는 반면, EPC 제84조 관련으로는 이의신청 과정에서 보정이 이루어진 경우에만 심사가 진행되어 제한적이기 때문에, 쟁점 사항이 EPC 제83조와 관련된 것인지 아니면 EPC 제84조와 관련된 것인지 구분하는 것은 중요하다(T 127/85, OJ 1989, 271; T 301/87, OJ 1990, 335; T 1055/98, T 5/99 참조). 이의신청 중 EPC 제84조와 관련된 심사에 관해서는 최근 결정인 G 3/14와 이를 재확인한 T 301/87과 같은 심결을 참조한다.

T 292/85 (OJ 1989, 275)에서는, 거절결정의 근거로 EPC(1973) 제83조에 따라 발명의 설명에서 개시가 충분하지 않았고, 결과적으로 발명이 EPC(1973) 제84조에 따라 청구하는 발명이 발명의 설명에 의하여 충분히 뒷받침되지 않는다고 하였다. 이에 대하여 심판부에서는 경우에 따라서 발명의 본질을 공정하게 보호받기 위해서 발명이 보호받고자 하는 바(EPC(1973) 제84조)를 청구범위에 기

3) EPC 제84조(Claims : The claims shall define the matter for which protection is sought, They shall be clear and concise and be supported by the description)는 청구범위의 기재방법에 관한 규정으로, 우리 특허법의 제42조제4항 제1호 및 제42조제4항제2호에 대응된다.

능적으로 표현하여야 발명을 제대로 정의할 수 있다고 지적하였다. 발명을 공정하게 보호하기 위해서는 청구항의 범위와 발명을 충분히 개시하였는지에 관한 요구조건을 모두 고려하는 것이 필요하다. 심판부는 통상의 기술자가 발명을 쉽게 실시 가능하게 하는 적어도 한 가지의 방법이 명확히 기재되어 있다면 발명은 충분히 개시된 것으로 볼 수 있다고 하였다.

T 409/91(OJ 1994, 653; 결정계 사건), T 435/91(OJ 1995, 188; 당사자계 사건)에서는 특허는 발명의 설명에 의해 개시된 발명이 해당 분야에 기술적으로 기여한 부분을 보호하는 것으로, 특허에 의한 독점권이 통상의 기술자가 특허 명세서를 읽은 후에도 실시할 수 없는 범위까지 확대되는 것은 배제되어야 한다고 지적하였다. 특허 명세서에 기재된 정보로 통상의 기술자는 과도한 부담 없이, 기능적으로 정의된 내용을 포함하는 청구항의 전체 범위에 해당하는 예측가능한 효과를 얻을 수 있어야 하고, 발명의 설명은 자체만으로 또는 해당 기술분야의 통상의 지식을 동시에 사용하여 그와 같은 결과가 어떻게 얻어질 수 있는지에 대한 기술적 개념을 명확하게 제공하여야 한다. T 409/91은 T 713/98 이후에 나온 내용으로, 심판부는 목적하고자 하는 결과로 정의된 기능적 특성으로 한정된 청구항을 이해하기 위한 특허요건은 명확성(clarity)이고, 발명을 실시하기 위한 특허요건은 뒷받침(support)에 관한 것인데, 두 가지 모두 EPC(1973) 제84조가 의미한 바에 속한다고 하였다.

당사자계 사건 T 435/91(OJ 1995, 188)에서는 발명에서 필수적인 기술적 특성 중 하나가 기능으로 정의되어 있었는데, 명세서에서 그러한 기능을 나타낸다고 구체적으로 언급된 물질 외에 어떤 물질이 이에 해당하는지 발명의 명세서나 해당 분야의 통상의 지식으로는 판단할 만한 근거를 파악할 수 없었다. 심판부는 상기 정의가 EPC 제83조의 특허요건을 충족시키려면 그러한 특성을 갖는 조성물 모두가 통상의 기술자가 쉽게 입수할 수 있어야 한다고 하였다. 그러나 발명이 청구된 범위 내에서 실현불가능하다고 볼만한 확실한 근거가 없는 한, 특허 출원에서 광범위한 내용을 근거로 한 청구항들을 허용하지 않을 이유는 없다(T 418/91, T 456/91, T 548/91).

T 1404/05에서 심판부는, 청구항이 모호하게 작성되어 있어서 다양한 해석이 가능하도록 기재된 경우에 있어서, 청구항 해석 중 하나가 발명의 설명에 의하여 쉽게 실시 가능하도록 충분히 서술되지 않은 경우, 그 청구항은 EPC 제100조의 (b)에 따른 이의신청이 가능하다고 하였다. 이러한 이의신청을 방지하려면, 모호한 표현의 청구항에도 적용이 가능하면서 EPC 제100조의 (b)에 따른 이의신청은 가능하지 않도록 청구항 해석이 명확히 한정될 필요가 있다. 발명의 설명에서 발명자가 의도한 바가 특정 방향으로 해석되는 것이라고 명확하게 하였다고 해서, 그 청구항이 발명자가 의도한 방향으로 한정된 것으로 취급될 수 있다고 의미하는 것은 아니다. EPC 제69조 및 그 절차는 청구항의 범위를 감축시키기 위한 것이 아니라, 청구항이 보다 넓게 해석되도록 특허권자가 대항하는 것을 돕기 위하여 마련된 것이다.

T 553/11에서 심판부는 특허권자가 청구항이 좁은 범위라고 주장하기를 원하는 경우, 청구항의 통상적인 표현에 근거하여야 하고, 발명의 설명에만 나타나는 내용을 근거로 해서는 안된다고 하였다(후속 심결은 T 1404/05임). 심판부는 T 681/01을 언급하였는데, 이 건에서는 청구범위 작성시 일반적인 규칙은 청구항에 사용된 용어가 청구항 문구 내에서 통상적인 의미로 해석되어야 한다는 것이다. 발명의 설명은 청구항을 재작성하거나, 청구항에서 요구되는 기술적 특성을 청구항 자체의 표현을 재정의하기 위하여 사용되어서는 안된다고 강조하였다. 특히 청구항에서 사용된 표현의 통상적인 의미에 따르면 청구하는 바의 일부에 포함되지만 이를 청구항에서 제외시키기 위하여 발명의 설명을 사용할 수 없다.

7.2. EPC 제83조와 청구범위의 명확성

청구항에 정의되지 않은 파라미터가 사용되고, 이를 측정하는 방법을 자세히 제시하지 않은 경우, EPC 제83조 또는 제84조 요건을 충족시키는지 의문이 생길 수 있다. 이를 구분하는 것은 중요한 사안인데, 왜냐하면 EPC 제83조와 관련된 경우에는 이의신청 도중에도 별다른 제한없이 심사를 진행할 수 있는 반면, EPC 제84조 충족여부에 관하여서는 보정이 있는 경우에만 심사가 진행될 수 있기 때문이다. 최근 G 3/14(OJ 2015, A102) 결정에서 확대심판부에서는 이의신청 과정에서 보정이 이루어진 경우는 EPC 제84조의 충족여부에 대하여 심사가 이루어질 수 있다는 점을 재차 강조하였다.

일부 심결에서는(예를 들면, T 123/85, T 124/85, T 172/87, T 358/88, T 449/90, T 148/91, T 267/91, T 697/91, T 225/93, T 378/97, T 387/01, T 252/02, T 611/02, T 464/05) 명세서에 정의되지 않은 파라미터를 측정하는 방법에 대한 정보가 없으면 EPC(1973) 제83조 측면에서 문제가 있는 것으로 판단하였다. 이들은 모두 당사자계 사건이었다. 동일한 문제가 결정계 사건에서도 다루어졌다(1991.2.5.자의 T 122/89 및 T 503/92 참조). 일부 다른 심결에서는 동일한 사안이 EPC(1973) 제84조 측면에서 문제가 있는 것으로 판단되었다. 예를 들면 결정계 사건인 T 860/93(OJ 1995, 47)에서는 청구항에서 상대적인 품질을 측정하는 방법이 없는 경우, EPC(1973) 제84조에 따른 청구범위의 명확성과 관련하여 문제가 있다고 하였다 (T 230/87, T 176/91(1992.12.10.자), T 917/92, T 299/97, T 439/98, T 413/99, T 930/99, T 960/98, T 619/00, T 943/00, T 344/01, T 563/02, T 1033/02, T 208/03, T 882/03, T 452/04, T 1316/04, T 466/05, T 1586/05, T 859/06). 일부 심결은 아래에서 자세히 다루었다.

T 593/09에 따르면(제대로 정의되지 않은(“불명확”, “모호한”) 파라미터라고 기재된 심결 요지 부분 참조), EPC 제83조라는 면에서 충분하거나(sufficient) “실시가능한(enabling)” 개시(disclosure)에

관한 요건은 EPC 제84조에 따른 청구항의 명확성(clarity)에 관한 요건과는 다르고, 이와는 별개이다. 심판부는 이러한 구분이 T 1062/98 심결의 기초라고 보았다. T 593/09에서 심판부는 EPC 제83조에서 명세서 또는 특허의 기술적 교시에 관한 개시라는 점에서의 '명확성'의 의미와, EPC 제84조에서 발명이 보호받고자 하는 바를 정의하여야 하는 청구항과 관련된 '명확성'의 의미를 구분하였다. 요약하면, 개시하는 내용의 명확성과, 청구하는 바의 명확성에는 차이가 있다는 것이다. 심판부는 이러한 구분이 항상 적절하게 이루어지는 것은 아니며, 특히 모호한 파라미터 - 즉 파라미터가 발명의 설명 및/또는 청구항에 기재되어 있는데 이에 대한 명확한 정의나 이를 측정하는데 적용할 수 있는 방법이 의심스러운 경우 상기 구분이 적절히 이루어지기 어렵다는 것을 발견하였다. 예를 들면, 여러 심결에서 제대로 정의되지 않은 파라미터를 포함하는 발명을 통상의 기술자가 실시하는 내용이 청구범위에 속하는지 여부를 구분할 수 있을 만큼 충분히 개시하였다는 기준을 제시하고 있다(T 256/87; T 387/01; T 252/02; T 18/08 참조). 그러나 상기 심결들의 논리를 살펴보면 상기 기준이 유일하거나 결정적으로 작용하였는지 여부가 항상 분명한 것은 아니었다.

T 943/00에서는 심판부가 T 256/87과는 다른 의견을 보였는데 '금지된 영역(forbidden area)'이라는 개념이 발명의 충분한 개시 측면보다는 청구항의 범위(즉, EPC(1973) 제84조)와 관련이 있다고 하였다. T 466/05 심판부는 이에 동의하면서, EPC(1973) 제84조 요건과 EPC(1973) 제83조 요건은 서로 구분되어야 하며, 발명이 충분히 개시되었다는 점에 관하여서는 특허가 통상의 기술자가 해당 분야의 통상의 지식을 고려하여 발명을 재현할 수 있을 만큼 충분한 정보를 제공하는지가 관건이라고 언급하였다. 여러 심결(예를 들면 T 960/98, T 619/00, T 396/02, T 1033/02, T 452/04, T 466/05, T 1586/05, T 1015/06, T 1250/08, T 593/09, T 1507/10, T 2331/11)에서 T 256/87에 기재된 '청구항에서 금지된 영역(forbidden area)에서 작업하는 것을 아는' 것은 청구항에 의해 보호받고자 하는 범주에 관한 질문을 다루는 것이므로, EPC 제83조보다는 EPC 제84조 요건과 관련된 것이라고 하였다.

T 608/07 심판부는 발명의 충분한 개시와 관련하여 다루는 주제가 모호한 표현으로부터 유래되어서 발명이 충분히 개시되지 않았다고 보는 점에서 T 256/87 경우와 T 608/07 경우가 유사하다고 보았다. 비록 심판부가 경우에 따라서는 모호한 표현이 발명이 충분히 개시되지 않았다는 이의를 야기할 수 있다고 인정하기는 하였으나, 이러한 모호한 표현은 청구범위와도 관련되었다는 것(즉 EPC(1973) 제84조)을 염두에 두어야 한다고 하였다. 그러나 EPC(1973) 제84조는 자체만으로는 이의신청에 대한 근거가 되지 못하므로, 모호한 표현으로부터 야기되어 발명이 충분히 개시되지 못했다는 이의신청이 EPC(1973) 제84조에 대한 이의를 감추고 있는 것으로만 보아서는 안된다. 심판부는 모호한 표현으로부터 야기된 불충분한 개시에 대하여, 청구항에 모호한 표현이 있었다는 것을 보여주는 것만으로는 불충분하다고 확신하였다. 일반적으로 모호한 표현이 통상의 기술자가 그 발

명을 예측하지 못하게 한다는 것을 보여줄 필요가 있다. EPC(1973) 제83조와 제84조 간의 균형은 각 건에 맞추어 재조명되어야 하는 것은 물론이다.

T 593/09에 따르면, T 608/07와 T 815/07 두 건 모두에 동일한 논리 - 즉 청구항이 제대로 정의되지 않은(“불명확”하고, “모호한”) 파라미터를 포함하고, 그 결과 통상의 기술자가 실시하는 내용이 청구범위에 속하는지 여부를 알 수 없을 때 그 자체만으로는 EPC 제83조에서 요구하는 발명의 충분한 개시 요건을 부정하는 이유가 되지 않는다 - 가 기저에 있다고 보았다(*Kirin-Amgen Inc v. Hoechst Marion Roussel Ltd* [2004] UKHL 46 of the United Kingdom House of Lords 참조). 명확하게 정의되어 있지 않다는 것으로는 EPC 제84조에 따른 이의신청의 대상이 반드시 된다고 볼 수 없다. EPC 제83조에서 발명이 불충분하게 개시되었다는 것을 입증하기 위하여 결정적인 것은, 특정 경우에 있어서, 그 파라미터가 매우 불명확하게 정의되어 있어서, 통상의 기술자가 발명이 개시된 내용 전부를 근거로 하고 해당 분야의 통상의 지식을 동원하더라도 (과도한 부담 없이) 해당 특허에서 해결하기 위하여 필수적인 기술적 수단(예를 들면 적합한 물질의 선택)을 특정할 수 없는지 여부이다.

T 1526/09 심판부는 T 593/09로부터 불명확하거나 모호한 파라미터를 포함하는 청구범위가 통상의 기술자로 하여금 그 실시하는 내용이 청구항에 속하는지 여부를 파악할 수 없도록 한다고 해서 반드시 발명이 충분히 개시되지 않았다고 볼 수 없다고 판단되는 것을 관찰하였다. 발명이 충분히 개시되었는지 여부를 판단하는데 가장 중요한 질문은 파라미터가 매우 불명확하게 정의되어 있어서 통상의 기술자가 특허 전체로 보아서, 해당 과제를 해결하기 위하여 필요한 수단을 특정할 수 없는지 여부이다. 해당 파라미터는 물질을 제조하는데 필수적이었다. T 1526/09에서는 충전성(chargeability)에 관하여 모호하게 정의되어 있어서 청구하고자 하는 바를 명확히 하는데 영향을 미치기는 하였으나, 통상의 기술자라는 청구하는 물건을 제조하는데 문제가 없었다.

T 378/11에서는 청구항 1에 기재된 수치가 평균 입자 크기에 관한 것이었다. 그러나 이의신청인/항소인은 통상의 기술자가 정확한 평균 입자 크기가 제대로 기재되지 않은 것이 통상의 기술자가 해당 발명을 실시하는데 방해가 된다는 것을 보여준다는 근거를 제시하지 않았다. 심판부는 통상의 기술자라면 해당 발명의 조성물을 제조하기 위하여 평균 수치 10-500 mym 정도를 선택할 수 있다고 보았다. 두 종류의 평균 수치를 사용하는 것이 다른 결과를 나타낼지 여부는, 발명을 충분히 개시하고 있는지 여부에 관한 내용이라기보다는 명확성에 관한 것에 해당한다.

T 2399/10에서는 해당 발명의 우선일(priority date) 이전에 어떤 공개 문서, 인용된 문서에서도 ‘form factor’ 라는 표현을 사용하지 않았고, 이러한 표현은 EPC 제54조의 (2)에 따른 선행기술에 해당되지 않는 문서에서만 나타났다. 그러므로 해당 특허는 청구된 조성물을 제조하기 위해 필요한

알루미늄 입자를 어떻게 생산할 수 있는지 공개하지 않은 것이었다. 이 경우는 출발물질이 명확히 정의되지 않은 것으로, 특허의 최종 산물의 특성이 명확하게 정의되지 않아서 명확성이 부족하다고 귀결되는 대다수의 경우와는 다르다. 출발 물질을 선택하는데 필요한 정보가 적당하지 않은 것이므로, 청구된 조성물이 제조될 수 없고, 이는 전형적으로 발명이 충분히 개시되지 않았다는 것을 의미한다.

T 287/10에서는 청구하는 발명이 종이, 종이 보드 또는 유사물의 표면을 처리하기 위한 조성물에 관한 것이었다. 이의신청인은 발명이 충분히 개시되지 않았다고 주장하였다. 이의신청의 핵심은 청구하는 조성물의 합성 실리카 나노입자의 크기 범위의 한계 수치가 모호하다는 것이었다. 심판부는 이에 동의하지 않았다. **T 1414/08**에서는 동일한 조성물에 관하여 해당 분야에서 널리 알려진 인장 강도에 관한 수치에 관하여, 동일한 심판부가 동일한 입장으로 답변하였는데, 심판부의 의견에 따르면 그 논리나 결론은 입자의 크기에 관하여 정의가 제대로 되지 않은 수치에 관한 해당 경우에 바로 적용할 수 있다고 하였다. 그러므로, 청구하는 조성물을 구성하는 나노입자의 크기 범위의 한계 수치가 모호하다는 것은 **T 1414/08**의 결정에서와 같이, EPC 제83조에서 다루어야 할 문제가 아니고, EPC 제84조와 관련된 질문에 해당한다. 심판부는 해당 발명이 충분히 개시되었다고 하였다.

T 1055/92(OJ 1995, 214)에서는 심사부가 청구항에서 특정 수치가 어떻게 계산되었는지 명확하지 않다는 이유로 EPC(1973) 제84조에 위배된다고 해당 특허 출원을 거절하였다. 심판부는 EPC(1973) 제84조 요건과 EPC(1973) 제83조 요건은 명확히 구분되어야 한다고 주장하였다. EPC(1973) 제83조에 따르면, 유럽 특허 출원서, 즉 각각의 청구항이 아니라, 청구항과 발명의 설명, 도면 전체를 포함하는 명세서 전체로 보아 발명을 충분히 개시하여야 한다. 그러나 청구항은 발명의 필수적인 특성으로 구성되어야 하고(**T 32/82**, OJ 1984, 354); 그 필수적인 특성은 해당 발명을 가장 가까운 선행기술로부터 구분될 수 있도록 하는 특성으로 구성되어야 한다. 청구항의 가장 중요한 기능은 발명이 보호받고자 하는 범위를 설정하는 것으로, 청구항이 기술적 특성이나 방법을 자세하게 특정할 필요는 없다는 것을 의미한다(**T 713/98** 참조).

T 882/03에 따르면, 점도를 계산하기 위하여 다른 수학적 모델을 사용하여 얻은 약간 다른 결과 들로는 통상의 기술자가 해당 발명을 실시하는 데 문제가 없고, 다만 이는 EPC(1973) 제84조에 따라 발명이 보호받고자 하는 바가 충분히 정의 되었는지에 관한 질문과 관련되어 있다.

T 430/10에서는 특성이 협의적으로 또는 광범위하게 해석될 수 있기 때문에 불명확하다고 하는 경우, 만약 통상의 기술자가 광범위하게 해석하였을 때, 적어도 청구범위에 속하는 모든 실시예를 실시할 수 있다면 발명을 충분히 개시하여야 한다는 요건은 충족된 것이라고 하였다. 쟁점이 된 사건은 이러한 요건을 충족하였다.

T 378/97에서 심판부는 발명이 충분히 개시되었는지에 관한 요건이 발명을 실제로 실시하는 사

람에 관한 것이지, 특정 이론적 수치에 관한 것이 아니라는 점에 주목하였다. 그러므로 결과가 다양하게 나타나는 것이 반드시 통상의 기술자가 발명을 실시하지 못하도록 하지는 않고(EPC(1973) 제 83조), 다만 이는 EPC(1973) 제84조에 따른 발명의 정의에 관련될 수 있다. T 960/98을 참조할 수 있는데, 상기 심판부에서는 발명이 충분히 개시되었는지와 관련된 질문이 특허가 통상의 기술자가 해당 분야의 통상의 기술을 고려하여 발명을 재현할 수 있는 정도로 충분한 정보를 제공하였는지 여부라고 언급하였다(T 586/94, T 245/98, T 859/06 참조).

T 378/97에 이어 T 439/98 심판부에서는 항소인이 발명이 충분히 개시되었는지 여부(특허가 다공성을 측정하는 적절한 방법을 제공하지 못하였음)에 관하여 제기한 이의 사항은 청구항에 기재된 다공성 수치의 범위에 관한 것으로, 발명을 재현할 수 있는지에 관한 것이라기보다는 청구항의 명확성(Clarity)에 관한 것이라고 하였다. T 619/00에서 심판부는 겔 분획의 수치를 결정하는 다른 방법들이 있다는 것만으로는 일단 통상의 기술자의 과도한 부담이 요구된다고 볼 수 없다는 데에 동의하였다. 특정된 서로 다른 방법이 기술적으로 유의성을 가지거나(T 378/97) 통상의 기술자가 해당 발명을 실시할 수 없을 정도로(T 930/99) 서로 상당히 차이가 나는 값을 갖게 한다는 증거가 없는 한, 출원 명세서에서 어떤 방법을 이용해야 하는지 언급하지 않았다고 해서 발명이 충분히 개시되지 않았다고 볼 이유는 없다. 정의된 방법이 고유한 수치 또는 다른 수치를 나타내게 하는지에 관한 질문 또한 EPC(1973) 제84조에 따른 청구항에서 청구하는 바에 대한 정의가 명확한가에 관련된 것이다. T 930/99에서는 단 하나의 측정 방법이 있었고, 따라서 심판부에서는 T 225/93 적용이 불가하다고 판단하였다(T 225/93에 따르면, 항상 동일한 결과를 나타내지는 않는 다른 측정 방법들은 과도한 부담으로 작용할 수 있다). 이에 반박하여 제3자가 실시할 때 특정 범위 내에 있는지 여부를 알 수 없으므로 법적인 불안정성이 있다고 주장하였는데, 이는 발명의 명확성이 부족하다는 내용의 주장으로, 이의신청한 내용이 아니었으므로, 더 이상 고려되지 않았다. T 396/02, T 347/10을 참조할 수 있다.

T 805/93에서는 점도가 발명의 특징이었으므로, EPC 제84조에 따라 발명이 보호받고자 하는 사항을 정의하는데에 있어서의 점도의 역할이 매우 중요하였다. 청구항에서 점도의 한계를 어떻게 측정할지에 관한 정보가 없다는 것은 발명이 보호받고자 하는 사항이 정의될 수 없다는 것으로 청구항은 EPC 제84조에 위배되는 것이다. 그리고 명세서에 공개된 내용은 통상의 기술자가 통상적인 방법으로 청구하는 바를 실시할 수 있도록 기재되어 있지 않아서, EPC(1973) 제83조의 요건을 충족시키지 못했다. T 431/07에서도 발명의 설명에 점도를 측정하는 방법이 기재되어 있지 않고, 점도를 측정하는 방법이나 장치가 다양하기 때문에 최초 출원 당시 발명의 설명에 기재된 정보로는 통상의 기술자가 EPC 제83조에 따라 청구하는 바를 재현할 수 없었다.

T 482/09는 물질의 점도를 측정하는 표준 측정 방법이 명확히 알려진 경우에 관한 것이었다. 항소인은 측정 방법에 따라 다른 결과가 나타나기 때문에 수치값이 불명확하다고 주장하였다. 그러나 심판부에 따르면, 청구항에서 불명확한 용어를 사용하는 것은 EPC 제83조에서는 문제가 되지 않고, 오히려 청구항은 발명이 보호받고자 하는 바를 정의하여야 한다고 요구하는 EPC 제84조(T 1886/06 참조)와 관련되어 있다고 하였다. 항소인은 T 256/87에서 제시한 발명이 충분히 개시되었는지에 관한 기준 중 하나를 언급하였다. 상기 기준은 명세서를 읽는 통상의 기술자라면 발명에서 필수적인 사항을 실시할 수 있어야 하고, 통상의 기술자가 청구항에서 금지된 영역을 실시하고 있는지 여부를 알 수 있어야 한다는 내용이었다. 그러나 심판부는 상기 기준이 청구항이 EPC 제84조라는 면에서 의미가 모호한 용어를 사용할 때마다 필연적으로 EPC 제83조와 관련하여 발명을 실시할 수 없고, 발명의 설명이나 해당 분야의 상식을 기초로 보다 명확하게 정의될 수 없다는 의미로 여겨져서는 안된다고 하였다. 이의신청이나 뒤이은 불복심판 절차에서, 청구항에 불명확한 용어를 사용한 결과는 발명이 보호받고자 하는 사항의 범위를 결정할 수 없어서, 기술적으로 의미를 갖는 가능한 모든 해석에 기초하여 발견한 선행기술을 바탕으로 신규성 및 진보성을 판단하여야 한다. 만약 상기 용어가 아무런 의미를 갖지 않는 것이라면, 관련 선행기술로부터 청구하는 바를 구분하는 효과를 나타내지 못할 것이다.

발명의 충분한 개시에 관한 요건(EPC 제83조)과, 청구항의 명확성(EPC 제84조), 그리고 진보성(EPC 제56조) 간의 구분을 명확하게 한 T 2001/12 심결을 참조할 수 있다. T 862/11 또한 이러한 구분을 자세히 다루고 있다.

편찬위원

위원장	특허심사3국	국장	권오희
총괄	바이오심사과	과장	신경아
집필	바이오심사과	신원혜	안규정
		조경주	김정태
		김윤경	이수정
		노은주	김은영
		이현석	김정희
		김지연	김남경
		이미옥	
	농림수산물심사과	사무관	한지혜
	국제협력과	주무관	공성철
편집	바이오심사과	사무관	조경주
감수	바이오심사과	서기관	신원혜

바이오 분야 명세서 기재요건 관련 EPO 심결사례집

- 발행일 : 2016년 12월
- 발행처 : 특허청 특허심사3국
대전광역시 서구 청사로 189
정부대전청사 4동
- 연락처 : 042-481-3486

ISBN : 978-89-6199-978-6 13500