



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

법학석사 학위논문

생명공학 분야에서의 특허보호  
대상에 관한 연구

2015 년 2월

서울대학교 대학원  
법학과 지식재산 전공  
손 민

# 생명공학 분야에서의 특허보호 대상에 관한 연구

지도교수 정 상 조

이 논문을 법학석사 학위논문으로 제출함  
2014 년 12 월

서울대학교 대학원  
법과대학 지식재산 전공  
손 민

손 민의 석사 학위논문을 인준함  
2015 년 1 월

위 원 장 \_\_\_\_\_ (인)

\_\_\_\_\_ (인)

위 원 \_\_\_\_\_ (인)

## 국문초록

생명공학 분야에서의 특허보호 대상은 전 세계적으로 나라마다 큰 차이를 보이고 있다. 예를 들어, 유전자, 동물, 식물, 줄기세포, 진단방법과 치료방법과 같은 대표적인 발명 주제에 대해 어떤 나라는 특허를 허여하는가 하면, 다른 나라는 이를 특허 대상으로 하고 있지 않다.

다른 기술 분야와 달리 생명공학 분야에서 특허보호 대상에 관한 제도가 이처럼 다양한 이유는 이 분야 발명이 인간의 생명 내지 존엄성과 밀접한 관련이 있어서 보호 대상을 결정할 때 나라마다 독특한 문화, 도덕, 윤리적인 관점이 많이 반영되기 때문이다.

예를 들어서, 미국은 특허보호 대상적격을 판단함에 있어서 공서양속 내지 윤리성을 거의 고려하지 않는 반면에 유럽에서는 공서양속이 매우 중요한 결정 기준의 하나가 되고 있다.

대부분의 나라는 자연법칙을 특허 대상으로 하고 있지 않다. 그러나, 생명공학 분야의 발명은 속성 상 자연법칙 자체인지 인간의 창작물인지를 구별하기 어려운 경우가 많다. 이러한 발명 대상들에 대하여 구체적으로 어떤 발명을 자연법칙에 해당한다고 보는가에 있어서도 나라마다 관점의 차이가 크다. 예를 들어, 미국은 유전자를 자연법칙 내지 자연의 산물이라고 보지만 유럽과 우리나라는 특허 가능한 대상으로 보고 있다.

기술의 발전과 함께 생명공학 발명의 특허보호 대상이 많이 확대되었고, 생명공학 특허가 사회에 부담하여야 할 책임도 더 커지고 있다. 본 논문은 생명공학 분야에서 제기되는 여러가지 특허법적 이슈를 특허 특허

보호 대상적격에 대한 논쟁을 중심으로 정리한 것이다. 현재의 다양한 제도를 만든 다양한 시각을 이해한다면 더 나은 특허제도를 만드는데 도움이 될 것이라고 생각한다.

주요어 : 특허보호 대상, 생명공학, 특허보호 대상적격, 자연법칙

학 번 : 2010-21396

# 목 차

제 1 장	서 론	1
제 1 절	특허보호 대상의 의미	1
제 2 절	각국의 법체계	3
제 3 절	생명공학 분야의 특허보호 대상에 관한 문제들	14
제 2 장	유전자 특허	19
제 1 절	유전자 특허의 의미	19
제 2 절	특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들	22
제 3 절	Myriad Case	24
제 4 절	비교법적 고찰	44
제 5 절	결 론	48
제 3 장	동물 특허	51
제 1 절	동물특허의 의미	51
제 2 절	특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들	52
제 3 절	Dolly Case 외	55
제 4 절	비교법적 고찰	75
제 5 절	결 론	79

제 4 장	진단방법 및 치료방법 특허	82
제 1 절	의료방법 특허의 의미	82
제 2 절	특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들	83
제 3 절	Mayo Case	85
제 4 절	비교법적 고찰	93
제 5 절	결론	105
제 5 장	줄기세포 특허	107
제 1 절	줄기세포 특허의 의미	107
제 2 절	특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들	108
제 3 절	WARF Case	110
제 4 절	비교법적 고찰	124
제 5 절	결론	125
제 6 장	결론	127
참고문헌		130
Abstract		134

# 제 1 장 서 론

## 제 1 절 특허보호 대상의 의미

특허보호 대상이란 특허법으로 보호할 가치있는 대상을 말한다. 특허법으로 보호할 가치 있는 발명을 어디까지로 볼 것이냐에 대한 특허보호 대상적격 (patent eligibility 또는 patentable subject matter) 문제는 생명공학 분야에서 가장 논란이 많은 주제이기도 하다.<sup>1)</sup>

자유경쟁의 시장질서 내에서 배타적 권리인 특허권을 부여할 대상을 정하는 결정은 인류복리 증진이라는 특허법의 궁극적 목적을 달성하는데 있어 가장 근본적이며 중요한 결정인 동시에, 사회 환경과 기술의 변화에 따라 끊임없이 변해야 하는 가변적 판단사항이기도 하다.

생명공학 분야에서의 특허보호 대상에 대한 논쟁은 생명현상과 관련하여 다른 기술분야에서 접하기 어려운 독특한 문제들을 제기하고 있다. 특히, 생명공학 기술은 인간의 생명 내지 존엄성과 밀접하게 관련되어 있어서 이에 관한 기술을 특허로 보호하는 것이 과연 타당한가라는 질문은 오래 전부터 제기되어 왔는데, 이 고전적 주제는, 그러나, 기술이 발전함에 따라서 과거에는 미생물에 특허를 허용할 수 있는가와 같은 비교적 간단한 질문에서 현재는 복제된 동물이나 이종간의 하이브리드 동물이 특허가능한가와 같은 좀 더 판단이 어려운 대상으로까지 논쟁이 확대되

---

1) “특허보호 대상적격 (patentable subject matter)”은 특허 등록요건에 대한 “특허성 (patentability)”과는 구별되는 개념이다.



고 있다.

생명공학 분야의 발명은 모두 자연에 근거를 하고 있으며, 어느 정도는 자연의 산물 내지 자연의 법칙에 해당하는 속성이 있다. 자연 그 자체에 대하여 특허를 부여하지 않는다는 것은 거의 모든 나라 특허법의 기본 원리이기는 하지만, 발명의 속성상, 생명공학 분야에서는 어떤 대상이 자연의 산물이나 법칙 그 자체인지 아니면 인간의 창작물인지를 구별하는 것이 어려울 때가 많아서 특허보호 대상을 정할 때 의견의 차이를 많이 보이고 있다.

아울러, 생명공학 분야에서는 다른 기술분야와 달리 윤리적 개념이 특허보호 대상 결정의 기준으로 많이 적용되는데, 윤리성, 도덕성 등은 그 나라의 문화, 역사 등 독특한 배경에 의존하는 경향이 많아서 국가마다의 입장 차이도 큰 편에 속한다. 결국 이러한 점들은 모두 생명공학 분야의 특허보호 대상이 전세계적으로 매우 다양한 제도로 운용되는 결과를 낳게 하였다.

물론, 국가가 어떤 대상을 특허로 보호할 것인지 아닐 것인지를 여부는 정책적으로 결정할 사항이며 차별되는 제도는 나름대로의 배경을 가지고 있기 때문에 우열이나 당위를 가른다는 것은 무모하나, 그 제도들의 배경을 이해함으로써 다양한 견해를 수용하고 사회에 더 많은 기여를 할 수 있는 제도를 만드는 노력을 하는 것은 필요하다고 생각된다.

본 논문은 생명공학 분야에서 제기되는 특허법적 이슈를 특히 특허보호 대상적격 (patent eligibility)에 대한 논쟁을 중심으로 정리한 것이다. 동일한 대상에 대해 다른 결정을 내린 각 국의 견해를 이해하고 참고한다면 우리나라에 더 맞는 특허실무를 정립하는데 도움이 될 것이라고 생각한다.

## 제 2 절 각국의 법체계

특허보호 대상은 특허법으로 보호할 가치가 있는 대상을 말한다. 이를 어떻게 정하고 있는지는 각 국의 법체계에 따라 상당히 차이가 있다.

### 1. 미국

미국은 특허법 (U.S.C.) 제101조 에서 “새롭고 유용한 방법, 기계, 제품 또는 조성물, 또는 그들의 새롭고 유용한 개량을 발견 또는 발명한 사람은 누구든지.. 특허를 받을 수 있다”고 규정하고 있다.<sup>2)</sup> 즉, 미국법 하에서 방법 (process), 기계 (machine), 제품 (manufacture), 조성물 (composition of matter) 의 4개의 카테고리에 해당하는 발명들은 법정 특허보호 대상에 해당한다 (Statutory patentable subject matter).<sup>3)</sup> 물론 미국에서 특허를 받기 위해서는 다른 특허요건들, 즉, 유용성 (utility; U.S.C. §101), 신규성 (novelty; U.S.C. §102), 진보성 (non-obviousness; U.S.C. §103) 및 명세서 기재요건 (requirements for specification; U.S.C. §112) 을 아울러 갖추어야 한다.

---

2) 35 U.S.C. 101 (Inventions patentable)

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

3) 참고로, 미국 특허법 제 100조 (b) 2) 에서는 "Process"가 공정(process), 기술 (art), 또는 방법 (method)를 나타내며, 공지의 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 물질의 새로운 용도를 포함하는 것으로 정의하고 있다.

미연방 대법원 판례는, 그러나, 발명이 자연 법칙 (laws of nature) 내지 자연의 산물 (product of nature), 물리적 현상 (physical phenomena) 및 추상적 아이디어 (abstract idea)에 해당하는 경우에는 특허보호 대상이 아니라고 판시하고 있다 (Judicial exceptions to the four categories). 물론, 구체적으로 어떤 경우가 자연 법칙에 해당하며, 어느 정도 구체성이 없는 것이 특허대상이 될 수 없는 추상적 아이디어에 해당하느냐는 어려운 판단이고, 시대에 따라 이에 해당한다고 보는 구체적인 사안도 변하고 있지만 판례는 적어도 위 세 가지의 경우는 인류가 모두 공유해야 할 자산에 해당하므로 개인의 독점권의 대상이 될 수 없다는 점을 일관성 있게 판시하고 있다.

미국은 특허 보호의 대상인 발명 (invention)의 개념을 따로 정의하고 있지 않기 때문에 원칙적으로 위 두 가지 요건을 만족하면, 즉, 법정 보호대상에 해당하고 판례가 인정하는 예외의 경우에 속하지 않는다면 어떤 발명도 - 예를 들어, 사람을 치료하는 방법이나 수술방법, 또는 새로운 동물이나 식물도 - 특허 보호 대상이 된다고 할 수 있다. 지적재산권 제도를 발전시킨 중주국답게 미국은 특허보호 대상에 있어서 상당히 자유롭고 진보적인 입장을 취하고 있다.

특허법은 아니지만 미국발명법 (Leahy-Smith America Invents Act (AIA)은 섹션 33 (Limitation on issuance of patents) 에서 사람의 기관 (human organism)을 포함하거나 그에 관한 발명은 어떠한 경우에도 특허될 수 없다고 규정하고 있다.<sup>4)</sup> 결국, 불특허 사유를 규정한 것이라

---

4) America Invents Act (AIA), Section 33 (Limitation on issuance of patents) - (a) Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism.

고 할 수 있는데, 특허법 하에 공서양속에 관한 일반조항을 가지고 있지 않는 미국으로서 인간의 존엄성을 보호하기 위한 최소한의 규정을 미국 발명법에 둔 것으로 보인다.

법률의 규정과 법원의 판례는 아니지만, 특허출원을 심사하기 위한 가이드라인으로서 미국특허청이 제정한 심사기준 (Manual of Patent Examining Procedure (MPEP))의 내용은 특허청 심사관들이 발명을 심사하는데 일차적으로 참고하는 자료로 실무상의 의미가 크다.

특허보호 대상 (patentable subject matter)에 관한 심사기준의 내용은 Chapter 2100 (Patentability) 에 포함되어 있고 심사관을 위한 상세한 가이드라인을 제시하고 있는데 소송까지 가서 특허대상에 해당하는지에 대한 법원의 판단을 받아보는 사건의 수가 극소수인 점을 감안하면 심사기준은 실제 많은 특허출원들이 어떤 기준에서 특허 허여되고 있는지를 살펴볼 수 있는 중요한 자료라고 할 수 있. 이 자료는 특허대상 여부를 심사하는데 영향을 미칠 만한 대법원판결이 있을 때마다 내용이 업데이트 되고 있다. 참고로, 최근의 Myriad 판결 이후에도 새로운 기준이 보강되었다.

미국 법체계의 특이점은 우리나라와 달리 특허법에서 발명의 개념을 정의하고 있지 않고 그 대신 특허대상에 해당하는 발명의 유형만을 법정하고 있으며, 특허법에 불특허 사유에 대한 규정도 두고 있지 않다는 점이다. 태양아래 인간이 만든 모든 것을 특허할 수 있다는 진취적인 사고 아래 인간의 창작물에 대해 매우 폭넓은 보호를 인정하는 법체계라고 할 수 있다.

미국은 이와 같이 특허대상을 폭넓게 인정함으로써 세계 최초로 미생물 특허를 허여하였고, 수술방법을 포함한 의료발명에 대해서도 특허를 허

여해 왔으며, 그동안 유전자와 같은 생물학적 물질 및 영업방법 등에 대해서도 폭넓게 특허를 인정하여 왔다.

그러나 특허보호 대상에 대한 이러한 진보적인 태도는 특히, 미국이 오랫동안 취해온 프로-패턴트 (pro-patent) 정책과 맞물려 너무 많은 수의 특허를 너무 폭넓게 허여하게 하였고, 그 결과 일부 특허권의 행사가 사회의 안전과 발전을 저해하는 수준에까지 이르게 되어 법적 안정성을 희생하는 한이 있더라도 특허 부여에 의한 사회적 폐단을 바로 잡아야겠다는 사회적 분위기가 형성되어가고 있다. 최근에, 미국 대법원은 특히 특허보호 대상에 대해 가장 혁신적인 변화를 일으키는 판결을 내 놓고 있어서 전 세계가 그 향보를 주목하고 있다.

## 2. 유 럽

유럽은 특허보호 대상에 대하여 미국과 우리나라보다 복잡한 법체계를 가지고 있으며, 특히 생명공학 분야의 특허보호대상에 대하여는 다른 나라들보다 훨씬 상세한 규정 및 다양한 판례를 보유하고 있다.

먼저 유럽 특허법 (EPC)은 Article 52(1) 에서, “특허 가능한 발명 (Patentable Inventions)”이라는 타이틀 하에 “기술 분야에 속한 발명으로서, 산업상 이용가능성이 있으며 신규하고 진보성이 있는 발명 (inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step)은 특허 받을 수 있다”고 규정하고 있다. 그러나, 유럽 특허법 (EPC)은 어떤 것이 특허법 상

의 발명 (invention)인지에 대해서는 따로 정의하고 있지 않으며 다만 Article 52(2) 에서 특허법상 발명이라고 볼 수 없는 것들을 비제한적으로 열거하고 있다.<sup>5)</sup> (참고로, 이 열거사항들은 미국의 판례가 특허보호 대상이 아니라고 판단하는 사항들과 상당히 유사하다.)

- (a) 발견, 과학 이론 및 수학적 방법
- (b) 미적 창작
- (c) 계획, 규칙, 정신적 활동을 하는 방법, 게임 또는 사업방법 및 컴퓨터 프로그램
- (d) 정보의 제시

이 규정에 의하여 특허보호 대상에서 제외되는 발명은 Article 52(2)에 해당하는 것 그 자체에 관한 발명 만이다. 또한 유럽 특허법 (EPC) Article 52의 “특허 가능한 발명”이라는 개념은 산업상 이용가능성 (susceptible to industrial application)이 있다는 것과는 별개의 개념에 해당한다.

유럽 특허법 (EPC)은 아울러 Article 53에서 “특허성에 대한 예외

---

5) Article 52 (Patentable inventions)

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:(a)discoveries, scientific theories and mathematical methods; (b)aesthetic creations; (c)schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers; (d)presentations of information.

(3) Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

(Exceptions to Patentability)”라는 타이틀 하에 공서양속에 위배되는 발명 (contrary to ordre public or morality), 동식물 품종 (plant or animal varieties), 동물과 식물을 생산하기 위한 순수 생물학적 방법 (essentially biological processes for the production of plants or animals) 및 수술 · 치료 · 진단방법 (method for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body) 을 특허 대상에서 제외하고 있다.<sup>6)</sup>

유럽은 특허법 뿐만이 아니라 시행령에서도 특허보호 대상에 대하여 규정하고 있는데, 유럽 특허법 시행령 (EPC Implementing Regulations) 은 Part II, Chapter V (Biotechnological Inventions) Rule 26 내지 29 에서 생명공학 발명에 관한 상세한 규정들을 두고 있다. 특히 유럽 특허법 (EPC) Article 52에 관해 규정하는 Rule 27 에서는, a) 비록 자연계에 이미 존재하고 있었다 하더라도, 자연에서 분리되거나 기술적 방법으로 생산된 생물학적 물질과, b) 특정 식물 품종 또는 동물 품종 으로 제한되지 않는 경우의 식물 또는 동물 및 c) 미생물학적 또는 다른 기술적 공정 또는 그러한 공정에 의하여 얻어진 산물로서 동물품종 또는

---

6) Article 53 (Exceptions to patentability)

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

식물품종이 아닌 것들을 특허 가능한 것으로 명시적으로 규정하고 있다.<sup>7)</sup>

Rule 28은 Article 53(a)의 공서양속 위배 규정과 관련하여, a) 사람을 클로닝하는 방법, b) 사람의 생식계 유전정보를 변형하는 방법 c) 사람 배아의 공업적 또는 상업적 용도 및 실질적인 의료상의 이익 없이 동물에게 고통을 가할 수 있도록 동물의 유전적 동일성을 변형하거나 그렇게 해서 만들어진 동물에 대해 특허를 허여하지 않는다고 규정하고 있다.<sup>8)</sup>

아울러, Rule 29 는 사람을 불특허 사유로 규정하고 있는데, 구체적으로, a) 다양한 발달 단계에 있는 사람의 신체와 그 구성요소의 단순 발견 (유전자 및 유전자의 부분서열을 포함)은 특허대상이 아니지만, b) 신체에서 분리된 것은 그 구조가 비록 자연에 존재하는 것과 같다 하더라도 특허보호 대상이 될 수 있다고 규정하고 있다.<sup>9)</sup> 이때, 유전자 서

---

7) Rule 27 (Patentable biotechnological inventions)

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature; (b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety; (c)[ 27 ] a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.

8) Rule 28 (Exceptions to patentability)

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

(a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

9) Rule 29 (The human body and its elements)

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and



열 또는 그 부분 서열의 산업상 이용가능성이 명세서에 개시되어 있어야 한다.

역사적으로 볼 때 유럽에서 생명공학 발명에 관한 논쟁은 1980년도에 어떤 것이 특허보호 대상이며 어떤 것이 아닌지를 구분하고 EU 회원국 간 실무상의 조화를 피하기 위해 시작되었다. 그 결과 1998년 생명공학 발명에 관한 EU Directive (EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)가 제정되었다. 이 Directive의 내용은 시행령 (Implementing Regulation)에 반영되어 모든 회원국에서 적용되고 있으며 유럽 특허법 (EPC) 규정과 함께, 유럽특허청이 특허보호 대상에 대해 판단하는 중요한 기준이 되고 있다. EU Directive 의 규정을 유럽 특허법 (EPC)에 포함시킴으로써 유럽특허청의 생명공학 발명에 대한 특허실무가 크게 강화되었다고 할 수 있다.

유럽은 여러 나라의 집합체로서 각 국은 독립적인 특허제도를 가지고 있다. 그러나, 유럽특허청 (European Patent Office : EPO)을 통해 유럽 전체에서 유효한 권리로 인정될 수 있는 유럽특허를 등록받을 수 있기 때문에 유럽특허청의 실무는 전체 유럽을 대표하는 특허실무로서의 위치를 가지고 있다고 할 수 있다. 그런 의미에서 유럽특허청의 심판부 (Technical Board of Appeal) 와 항고심판부의 (Enlarged Board of Appeal)의 여러 결정들이 특허보호 대상 판단의 보충자료로 활용되고 있고, 특히 몇 개의 랜드마크적 결정은 특허보호 대상에 관한 유럽 특허

---

the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

실무에 상당한 영향력을 미치고 있다.

유럽은 또한 유럽사법재판소 (Court of Justice of the EU : CJEU)를 통해 EU Directive 규정을 해석하고 있으며, 특허보호 대상에 대하여도 의미있는 판결을 내놓고 있다.

이와 같이, 특허보호 대상에 관한 유럽법의 체계는 생명공학 분야에서 다른 어느 나라의 입법례보다 상세한 규정을 가지고 있다는 점과 공서양속 및 도덕 내지 윤리성을 고려한 기준이 많다는 점이 특징이라 할 수 있다.

### 3. 한국

우리나라와 일본은 특허법에서 발명의 정의 규정을 두고 있고 아울러 특허법에서 불특허 사유를 별도로 규정하고 있기 때문에 특허보호 대상은 결국 발명의 정의규정 해석과 불특허 사유에 해당하는지 여부 판단에 따라 달라진다고 할 수 있다.

우리 특허법은 제 2조에서 “발명”이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것이라고 정의하고 있다. 이와 같이 특허법이 발명을 정의하고 있는 것에 대하여, 이미 생명공학 발명이나 소프트웨어 관련 발명이 현재 정의 규정 하에서 무리 없이 특허되고 있으므로 이를 개정할 필요가 없다는 견해<sup>10)</sup>, 새로운 발명의 개념을 포섭하기 위

---

10) 송영식·이상정·황중환, 지적소유권법, 제10판, 육법사, 2008, p. 226.

하여 이 조항을 개정할 필요가 있다는 견해<sup>11)</sup>, 발명의 정의조항 자체를 삭제해야 한다는 견해 등이 제기되고 있다.<sup>12)</sup>

생명공학 발명의 경우, 특허법이 발명을 “기술적 사상의 창작” 이라고 정의한 것 때문에 특허보호 대상에 있어 문제가 되는 경우는 그리 많지 않은 것으로 보인다. 이에 반하여, 생명공학 발명의 속성 상, 자연법칙을 “이용”한 것인지 자연법칙 “자체”인지의 구분이 모호한 것이 많아 발명의 정의 전반부의 해석에 따라 생명공학 분야의 특허보호 대상이 달라질 여지는 상당히 크다.

참고로, 발명의 성립성에 관한 우리 판례로는 에너지 보존법칙에 위배되는 등 자연법칙에 “위배되는” 발명은 자연법칙을 이용한 발명이라고 볼 수 없다고 한 것들과<sup>13)</sup>, 인간의 정신활동이나 인위적 결정 내지 논리법칙 등과 같이 자연법칙이 “아닌 것을” 이용한 경우에 특허법상 발명이 아니라고 판단한 것들이 있으며,<sup>14)</sup> 자연법칙 “그 자체”를 청구하고 있기 때문에 발명의 성립성을 결하였다고 판단한 예는 아직 많지 않은 것 같다.

우리 특허법은 특허법 제 32조 (특허를 받을 수 없는 발명)에서 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 할 염려가 있는 발명에 대하여 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있다. 이 규정은 유럽 특허법 (EPC)의 제

---

11) 김순석, “컴퓨터 소프트웨어 관련 발명의 특허권에 의한 보호”, 지적재산21, 통권 제60호, 특허청, 2000. 5., p. 38; 소프트웨어위원회, “소프트웨어 발명의 보호에 관한 현행 특허법의 문제점”, 패턴트, Vol. 56, No. 2, 2002. pp. 4-5 (일어)

12) 춘추회정책연구회, “인터넷시대의 특허제도상의 문제”, 패턴트, Vol. 53, No. 11, 2000. pp. 11 (일어)

13) 특허법원 2005. 11. 25. 선고 2005허537판결; 특허법원 2008. 11. 21. 선고 2008허8617 판결

14) 대법원 2003. 5. 16. 선고 2001후3149판결; 특허법원 2007. 6. 27. 선고 2006허8910판결

53조와 취지가 유사하다. 생명공학 발명은 기술의 특징상 사람의 생명과 윤리에 관련된 발명이 많기 때문에 특허법 제 32조는 생명공학 분야의 특허보호 대상을 정하는데 있어서 중요한 역할을 담당하고 있다. 유럽에서는 공서양속 위배에 대해 판례도 다양하지만 법령도 상세한 규정을 두고 있는 반면에 우리나라는 포괄적 규정과 더불어 판례도 아직은 많지 않은 상황이다. 다만 심사기준에 이에 해당하는 경우가 일부 예시되어 있다.

특허법 제2조 발명의 정의규정과 특허법 제32조 불특허 사유와 함께 실질적으로 특허보호 대상을 규정하고 있는 조문으로는 특허법 제29조 1항의 산업상 이용가능성을 들 수 있다. 특허법은 제 29조 (특허요건) 제1항에서 “산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다”고 규정하고 있다. 우리나라에서는 산업상의 이용가능성과 발명의 완성은 중복해서 판단되는 경우가 많으며 (예, 발명이 미완성이며 그래서 산업상 이용가능성도 없다),<sup>15)</sup> 치료방법과 같은 의료분야의 발명에 대해서도 “산업”상의 이용가능성이 없어서 특허될 수 없다는 취지로 실무는 운용되고 있어서, 신규성, 진보성과 같은 다른 특허요건보다는 특허를 받을 수 있는 법정 대상을 규정하는 쪽에 더 가깝게 이 규정이 해석되고 있는 것으로 보인다.

산업상의 이용가능성 요건은 또한, 유전자 발명이 유용성을 결한 경우에도 적용되고 있는데, 우리 법원은 특허법원 2008. 9. 26 선고 2007허 5116 판결에서, 유전자 등 원래 자연계에 존재하는 물질인 경우에는 단지 존재를 분명히 확인했다는 것 만으로는 발명에 이르렀다고 보기 어렵고, 여기에 유용성이 밝혀져야 산업상의 이용가능성이 있는 완성된 발명이라고 볼 수 있다고 판시한 바 있다.

---

15) 특허법원 2004.1.30. 선고 2002허 7575판결

참고로, 유럽에서는 산업상의 이용가능성을 특허보호 대상이라기 보다는 신규성, 진보성과 같은 특허요건의 하나로 파악하고 있으며, 미국 특허법에도 유용성 (usefulness) 개념을 법정 특허보호 대상과는 별도의 개념으로 해석하고 있다.

우리나라에서는 우리 특허법의 법조문 체계를 고려하여 실무상 발명의 개념에도 해당하고 불특허 사유도 아닌 발명이지만 (예, 약을 투여하여 사람의 질병을 치료하는 방법은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작에 해당하며 사람의 질병을 치료하는 것이 공서양속에 위배된다고 볼 수도 없지만), 사회적으로 특허보호를 부여하기에 적합하지 않다고 생각되는 발명들을 본 규정을 통하여 특허등록을 부정하고 있으므로 실질적으로 특허 보호 대상 (patentable subject matter)을 규정하는 역할을 하고 있는 조문이라고 할 수 있다.

### 제 3 절 생명공학 분야의 특허보호 대상에 관한 문제들

생명공학 분야의 발명은 그 기술의 특수성에 의하여 다음과 같은 점들이 특히 특허보호 대상을 정하는데 있어서 문제가 되고 있다.

#### 1. 자연의 산물 내지 자연의 법칙

자연법칙 자체에 대해 특허를 부여하지 않는 점은 전 세계적으로 거의

동일하다고 할 수 있다. 그런데, 생명공학 분야의 발명은 발명 대상 자체가 자연의 산물 내지 자연의 법칙 그 자체인지 아니면 인간의 창작물 인지의 구분이 모호한 경우가 많아 다른 기술분야와 달리 이 점에서 특히 특허보호 대상을 정하는데 어려움이 많다.

예를 들어, 자연계에 이미 존재하는 혼합물에서 특정 생물학적 물질 (예, 단백질)을 순수하게 분리하였을 때, 이 물질을 분리하는 과정은 인간의 개입임이 분명하지만, 이렇게 분리된 물질을 (자연상태의 물질과 달라진 것이 없으므로) 특허보호 대상으로 할 것인지의 여부에 대해서는 현재 특허제도를 운영하고 있는 국가들에 따라 그 해석을 달리하고 있다.

단순히 자연계에 존재하는 물질의 순도를 높인 것이 아니고, 이 물질을 분리하는 과정에서 화학 구조적 변형이 수반되는 경우 (예, 유전자), 이 물질이 자연계에서 수행하던 기능을 실질적으로 그대로 수행할 수 있을 때, 전체로부터 분리된 그 일부 조각을 과연 자연의 산물로 볼 것인가도 비슷한 문제를 제기한다.

자연에 존재하는 물질에 어느 정도의 유전적, 형태적, 생리적 동일성을 바꾸는 변형이 가해졌을 때, 더 이상 자연의 산물이 아닌 것이 되는가라는 질문도 따라서 제기되는 질문 중의 하나이다. 특히 이 문제는 생명공학 분야에서, 유전적 동일성 (genetic identity) 이 가장 중요시 되는데, 복제동물, 형질전환동물, 줄기세포 등의 경우에 문제되고 있다.

생명체는 여러 가지 복잡한 대사경로 (metabolism pathway)를 가지고 있으면 생명현상을 자체 조절하여 항상성 (homeostasis)을 유지하고 있다. 특허 발명이 이런 과정의 일부를 청구하고 있을 때, 자연의 법칙 해당 여부가 문제될 수 있는데, 특히, 진단방법의 경우 이 점이 특허보호 대상적격을 다투는 경우 문제되고 있다.

## 2. 산업상 이용가능성 내지 유용성

생명공학 분야에서, 발명의 특허보호 적격 면에서 산업상의 이용가능성이 문제되는 대표적인 경우로는 유전자 발명에서 유용성이 입증되지 아니한 경우와, 사람의 질병을 치료, 진단하는 의료방법 발명의 경우이다.

우리나라의 경우, 특허법에서 의료방법 발명의 특허보호 대상 적격에 대하여 아무런 규정을 두고 있지 않으므로, 기술적 사상의 창작에 해당하는 것으로서 특허법 제32조에서 규정한 공서양속 위배에 해당하지 않는 경우는, 의료방법 발명이라도 제한 없이 특허를 받을 수 있어야 할 것이나, 우리 실무는 심사기준에서 사람에 대한 진단 및 치료방법은 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 거절토록 규정하고 있고, 판례도 이와 같이 판단하고 있다.<sup>16)</sup> 특허청 심사기준에서 의료행위를 산업상 이용가능성이 없다고 보는 이유는 인류의 생명과 직결된다는 유리적인 관점에서 특허될 수 없다는데 있다.<sup>17)</sup> 따라서, 생명공학 발명 중에 산업상 이용가능성이 없는 것으로 해석되는 “사람에 대한 진단 및 치료방법”의 한계가 어디까지인지가 문제되고 있다.

유럽에서는, 1973년에 제정한 유럽특허조약 (European Patent Convention, EPC) 제52조 제4항은, “외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처리방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법”을 산업상의 이용가능성이 있는 발명으로 보지 않는다고 규정하고 있었으나,<sup>18)</sup> 2000년 유럽특허조약이 개정되면서 의료방법 발명이 산업상 이

16) 특허법원 2008. 6. 26. 선고 2007허13827; 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허 7142

17) 김병일, “의료방법과 특허”, p 397

18) Article 52 (Patentable inventions) - (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new

용가능성이 없다고 보는 규정을 삭제하고 대신 제53조에서 불특허 사유로 규정하였다.

유전자 발명의 경우, 자연에 존재하는 유전자의 일부 조각을 분리하고 시퀀싱을 하였으나, 그 조각이 전장 (full) DNA의 프루브 (probe)로 사용될 수 있는 것 이외의 용도가 발견되지 않았을 때, 과연 특허받기에 충분한 정도의 유용성이 인정될 수 있는지, 아니면 데이터베이스 상의 서열상동성 (sequence homology or identity) 에 의하여 유전자나 단백질의 기능을 추론하여 유용성을 입증할 수 있는지 여부가 특히 문제되고 있다. 다른 기술분야에서는 출원된 발명이 유용성 내지 산업상의 이용가능성이 없다는 것을 이유로 거절되는 경우는 거의 없지만, 발명의 속성상 발명 자체에 자연을 그대로 내포하고 있는 생명공학 분야의 발명에 있어서는 일반 물질발명과 달리, 이 요건이 엄격하게 판단되고 있다. 참고로, 우리나라의 학자들은, 특허법 제29조 제1항의 산업상 이용가능성이 미국 특허법 제101조에서 언급하고 있는 유용성에 대응하는 개념으로 보고 있다.<sup>19)</sup> 참고로, 유럽에도 산업상의 이용가능성 (susceptible to industrial application) 요건이 있는데, 이를 발명의 성립성 내지 특허보호 대상과는 구분된 별도의 특허요건으로 운용하고 있다.

---

and which involve an inventive step. .... (4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

19) 김원준, 특허법개론, 박영사, 2009, p. 134; 정상조·박성수, 특허법주해 I, 박영사, 2012. p. 284; 미국 유용성 요건을 우리나라 산업상 이용가능성 요건과 같은 맥락에서 볼 수 없다는 견해로, 나종갑, “미국 특허법상 유용성(utility) 개념의 국내법적 수용, 정보법학, 제17권, 제1호, p. 52



### 3. 공서양속 위배 내지 윤리성

생명공학 발명은 생명현상에 관한 발명이기 때문에, 어떤 발명이 특허보호 대상인가 아닌가를 결정하는데 있어서 윤리성 내지 공서양속 위배에 대한 판단이 매우 중요한 요소로 작용하고 있다.

윤리성, 인간의 존엄성, 인류의 건강과 행복 내지 공서양속 위배가 문제될 수 있는 대표적인 경우로는, 인간 자체의 유전적 동일성을 변형시키는 것에 관한 발명, 인간배아에 관한 발명, 인간과 동물간의 잡종에 관한 발명 등, 인간 자체와 직결된 것들이 많다.

인간과 발명 카테고리상 가장 유사한 동물의 경우에도, 유전자 조작된 동물을 특허로 보호하는 것이 윤리성에 위배되지 않는가가 전 세계적으로 문제된 사건이 있었다.

생명공학 발명의 특허보호 대상적격을 판단함에 있어서 윤리성의 지위는 국각의 법체계에 따라 조금씩 다른데, 유럽은 포괄적인 불특허 사유인 공서양속 위배에 관한 규정과 함께 구체적으로 공서양속 위배에 해당하는 경우를 좀 더 자세히 규정하고 있는 반면에, 우리나라는 포괄적 공서양속 위배 규정만을 가지고 있으며, 미국은 특허법에 이에 관한 규정을 따로 두고 있지 않고, 그 대신에 미국발명법 (Leahy-Smith America Invents Act (AIA) 섹션 33 (Limitation on issuance of patents) 에서 사람의 기관 (human organism)을 포함하거나 그에 관한 발명은 어떠한 경우에도 특허될 수 없다고 규정하고 있다.

## 제 2 장 유전자 특허 (Gene Patent)

### 제 1 절 유전자 특허의 의미

유전자 (gene)란 생명체에서 유전정보를 담고 있는 물질을 말한다. 화학적으로 사람의 유전자는 4 종류의 베이스 (base)가 슈가 포스페이트 골격 (sugar phosphate backbone)에 연결되어 반복되는 구조인 DNA (deoxyribonucleic acid)로 구성되어 있다. DNA 상에 반복되는 뉴클레오티드 베이스 (nucleotide base)의 순서를 서열 (sequence)이라고 하는데, 이 4개 베이스 (base)의 조합에 의해 생긴 DNA의 서열은 생명체를 구성하는 가장 중요한 물질인 단백질을 구성하는 아미노산을 코드한다. 20)

생명체 내에서 단백질이 만들어지기 위해서는 보통, 전사 (transcription)와 번역 (translation)의 두 과정을 거치게 된다. 전사는 DNA로부터 RNA (ribonucleic acid)를 만드는 과정이며 번역은 RNA로부터 단백질을 만드는 과정을 말한다.<sup>21)</sup> 사람의 모든 세포는

---

20) 예를 들어, BRCA1 유전자는 BRCA1 단백질을 코드한다. 대부분의 인간 유전자는 엑손 (exon)과 인트론 (intron) 으로 구성되어 있는데, 엑손은 단백질을 직접 코드하는 부분이며 인트론은 엑손 사이에 끼어 있는 DNA로 직접 단백질을 코드하지는 않는 부분이다.

21) 이 과정을 Central Dogma 라고 한다. DNA는 이중가닥 (double strand)으로 되어 있는데 전사 과정 중에 이 이중 가닥이 풀리면서 그에 상보적인 (complementary) 서열을 가지고 있는 단일쇄 (single strand) RNA를 만든다. 이를, pre-RNA라고 하는데, 이 서열은 DNA와 마찬가지로 엑손과 인트론을 모두 가지고 있다. 다음 단계로, pre-RNA로부터 스플라이싱 (splicing)이라는 과정을 거치면서 인트론 부분이 잘려 나가

DNA로 구성된 전체 게놈 (genome)을 가지고 있는데 이와 같이 세포 내에 있는 DNA를 네이티브 (native) DNA 또는 게노믹 (genomic) DNA 라고 한다. 이 게노믹 DNA는 여러 가지 방법으로 세포로부터 분리해 낼 수 있고, 그 조각의 일부를 분리할 수도 있다.

유전자 (gene)는 협의로는 DNA가 아미노산을 코딩하는 코딩 부위 (coding region)를 의미하지만 보다 넓게는 유전의 단위 (unit of inheritance)로서, 조절 부위, 전사 부위 그리고 다른 기능성 부위가 연결되어 있는 게노믹 서열 (genomic sequence) 전체를 의미하기도 한다. 유전자는 기능 (function)면에서 생명현상에 대한 정보를 코딩하는 한편, 구조 (structure)면에서는 DNA, RNA, mRNA, cDNA, ssDNA, dsRNA 등의 다양한 핵산 (nucleic acid) 구조를 갖는 양면성을 띠고 있다. 22)

유전자는 생명현상을 규정하는 가장 기본물질이기 때문에 이 물질에 특허권을 허여하는 것은 어떤 의미에서는 생명현상의 일부에 특허권을 허여하는 것과도 같다고 할 수 있다. 또한, 각 유전정보는 일반적으로 특정 개체에 국한되지 않으며 (예를 들어, 사람은 모두 BRCA 유전자를 가지고 있다), 서로 다른 종 간에도 동일하거나 극히 유사한 서열의 유전자를 공유하는 경우도 많기 때문에, 유전자에 특허가 허여되는 경우에는, 특정 품종이나 종, 예를 들어, 돼지나 장미와 같은 특정 식물이나 동

---

고 엑손 부분이 결합하여 mRNA (messenger RNA)를 만들게 된다. 이 mRNA가, 번역 (translation) 과정을 거쳐서 mRNA (또는 DNA)가 코딩하는 순서대로 아미노산을 연결시켜 단백질을 생성하게 된다. 이 mRNA로부터 역전사효소 (reverse transcriptase)와 DNA 폴리머라제 (polymerase)를 사용하여 이중쇄 DNA를 합성한 것이 cDNA (complementary DNA)이다. cDNA는 엑손 (exon) 부분만 가지고 있다.

22) David L. Nelson and Michael M. Cox, Principles of Biochemistry, W. H. Freeman and Company, 5<sup>th</sup> Ed., 2008, Chapter 24: Genes and Chromosomes, pp. 947-970

물에 특허가 허여된 경우와는 다른 근본적인 차원에 독점권이 미친다고 할 수 있다. 일단 유전자에 대해 특허등록을 받으면 그 하부의 정보전달 시스템 모두에 특허의 영향력이 미칠 수 있어서 (예를 들어, mRNA, cDNA, 단백질 등의 정보는 모두 유전자인 DNA에서 기원하는 것이다) 권리의 파급효과가 크다. 유전자가 특허보호 대상인가라는 질문이 생명공학 분야에서 가장 중요한 특허 이슈인 이유는 이와 같이 그 권리가 생명현상의 근본에 설정되기 때문이다.

아울러, 유전자 발명에 대한 특허적격 판단은 유전자와 마찬가지로 자연계에 존재하며 분리가 가능한 수많은 생물학적 물질들 (biological materials), 예를 들어, mRNA, 단백질 (protein), 지질 (lipid), 소분자 (small molecule), 효소 (enzyme), 항체 (antibody), 당 (carbohydrate), 세포 (cell) 등과 같은 생물학적 물질에도 그대로 적용될 수 있다.

현재 사람에게에는 약 20,500 개의 유전자가 있다고 알려져 있다. Human Genome Project의 결과 사람 유전자의 많은 부분이 시퀀싱되었지만 아직도 서열이 밝혀져 있지 않거나, 기능이 알려져 있지 않은 유전자들이 많다.<sup>23)</sup> 사람이 아닌 다른 생명체의 경우에도 게놈 서열이 전체적으로 밝혀져 있지 않은 경우가 대부분이기 때문에 앞으로 유전자에 대한 연구는 계속될 것으로 보인다. 따라서, 이 연구 결과를 어떤 형태로 특허출원하여야 등록 보호될 수 있는지는 생명공학 업계의 중요한 관심사가 아닐 수 없다.

최근에 (2013년 6월 13일) 미연방 대법원은 Association for Molecular pathology (AMP) v. Myriad Genetics 사건에서 (이후, Myriad 사건), 오랫동안 많은 사람의 관심의 대상이었던 이 주제, 즉,

---

23) <http://www.genome.gov/12011238>

“사람의 유전자는 특허 가능한가?” 라는 질문에 대하여 전원일치의 판결을 하였다. 미연방 대법원은 2010년 이후에 지금까지 특허보호 대상적격 (patent eligibility) 에 대하여 세 번의 판결을 하였으며, Myriad 판결은 그 중 가장 최근의 것이다.

본 장에서는 이 Myriad 사건을 계기로 그동안 많은 논쟁이 있어왔던 유전자 특허의 의미 및 유전자 특허적격에 관한 주요 법적쟁점과 그에 대한 각국의 견해 차이를 살펴보고 유전자 특허가 사회에 미치는 영향에 대하여 생각해 보고자 한다.

## 제 2 절 특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들

생명현상의 기본물질인 유전자 또는 DNA를 특허로 보호하는 것이 타당한가? 라는 질문과 관련하여, 그것이 자연에 존재하는 산물, 또는 자연 그 자체에 해당하는가와, 특허로 보호 받기 위한 산업상의 이용가능성 내지 유용성을 갖추었는가가 주요 쟁점으로 다투어 지고 있다.

### 1. 자연의 산물

유전자가 자연의 산물인지의 여부와 관련하여 특허보호 적격이 문제되는 경우는, 자연계에 존재하는 것과 동일한 서열을 가진 유전자만의 경우이

다. (자연의 것과 다른 인위적 변이를 도입한 서열은, 자연의 산물에 대한 논쟁과 무관하게, 특허될 수 있다).

자연에 존재하는 크로모솨 (chromosome)의 일부가 잘라진 조각에 불과한 분리된 유전자를, 크로모솨와 다른 것으로 보아 특허가능한가가 논쟁의 핵심이다. 이 문제에 대한 판단이 어려운 데에는, 유전자를 분리하는 기술 자체가 이미 1980년 이전에 대부분 개발되어서, 분리방법 자체에 기술의 곤란성을 인정하기가 어렵다는 점도 한 몫 기여하고 있다.

형식적으로 볼 때, 자연 상태의 유전자 (크로모솨)와 분리된 유전자는 물질로서의 구조가 동일하지 않다 (예를 들어, 길이가 다르다. 분리된 유전자는 그와 동일한 서열이 크로모솨의 일부분에 존재할 뿐, 두 물질을 물질 (분리된 유전자) 대 물질 (크로모솨)로 비교할 때 완전히 동일하다고는 할 수 없다). 그러나, 그 물질의 기능을 나타내는 서열이 동일하고, 동일한 유전정보를 전달하기 때문에, 과연 분리된 일부가, 그 일부가 포함된 전체와 “현저히 다른” 물질이라고 볼 수 있는지가 문제된다.

이 점에 관하여, 최근에 미연방 대법원의 판결이 있었기에, 이에 대한 내용을 아래 자세히 소개하였다.

## 2. 산업상의 이용가능성 내지 유용성

우리나라의 경우, 산업상 이용할 수 있는 발명은 특허가능하다고 규정하고 있는데 (특허법 제29조 제1항), 생명공학 발명 중 유전자에 관한 발명은 유전자의 유용성을 입증하지 못한 경우, 산업상 이용가능성이 없는

것으로 해석하고 있어서, 유용성의 입증에 특허보호 대상을 결정하는데 있어 중요한 역할을 담당하고 있다. 유럽의 경우도, 마찬가지로 유전자 발명의 유용성을 산업상의 이용가능성 판단시 고려하고 있다.

이 유용성은 특히 Human genome project 의 결과 유전자 서열에 관한 특허들이 출원되면서 그 기능에 대하여 알지 못한채 서열만으로 많은 출원이 이루어졌던 상황에서, 청구된 물질의 독자적인 기능이 단지 전체 서열의 프루브 (probe)로 사용될 수 있다는 것 정도인 경우에는 특허발명으로서의 유용성이 없어서 특허를 줄 수 없다는 거절의 근거가 되었으며, 현재 선진국 대부분이 이러한 취지로 유전자 서열에 대한 유용성 요건을 요구하고 있다. 다만, 법제도의 차이에 의하여, 미국은 특허보호 대상이 아닌 별도의 유용성 요건의 문제로 보고 있으며, 우리나라와 유럽은 이것을 산업상 이용가능성 판단의 일부 요건으로서 유용성을 판단하고 있을 뿐이다.

### 제 3 절 Myriad Case

#### 1. 사건의 개요

Myriad 사건에서 문제가 되었던 것은 BRCA1 과 BRCA2 라는 사람 유전자이다. BRCA 유전자는 1990년 버클리 대학 소속의 메리 클레어 킹 (Mary Claire King) 박사 및 그가 이끄는 연구자들은 링키지 맵

(linkage map)을 통해 유전체 (chromosome) 17 의 롱암 (long arm)에서 유방암의 발병과 연관이 높은 유전자 (BRCA1)의 위치를 확인하였고 발표함으로써 세계에 처음 알려지게 되었다.<sup>24)</sup>

그 이후, BRCA 유전자에 대한 연구가 여러 그룹들에 의해 매우 경쟁적으로 진행이 되었는데, 그 중 미국 유타 대학의 연구자들에 의해 설립된 회사가 Myriad Genetics 사이다. Myriad Genetics 사의 설립자인 마크 스킨닉 (Mark Skolnick)은 1994년에 BRCA1 유전자를 시퀀싱한 결과를 논문에 발표하고,<sup>25)</sup> 같은 해에 BRCA1 서열에 대하여 특허를 출원하였다. 이 분야의 연구는 말 그대로 매우 치열하였는데, 1994년 마이클 스트래튼 (Michael Stratton)이 유전체 13에서, BRCA2로 알려진 또 다른 유전자 부위 (locus)를 매핑(mapping) 하고, 그 결과를 네이처 (Nature) 저널에 발표하기 하루 전에<sup>26)</sup> Myriad Genetics 사가 이에 관한 특허를 출원하였다.<sup>27)</sup> Myriad Genetics 사는 이후에도 특허를 계속 출원하여 현재 적어도 24개의 BRCA에 대한 특허를 가지고 있다고 알려져 있다. Myriad Genetics 사는 이렇게 확보한 특허에 의거하여 1996년에 유방암 진단 테스트를 처음으로 시판하였다.

Myriad Genetics 사의 사업모델은 특허를 기반으로 그 존속기간 동안 BRCA 유전자에 대한 진단 테스트를 독점적으로 판매하는 것이었다. 투자자들은 이런 수익모델을 보고 Myriad Genetics 사에 투자를 하였기

---

24) Hall JM, Lee MK, et al., Linkage of early-onset familial breast cancer to chromosome 17q21, Science, Vol. 250, 1990, pp. 1684-1689

25) Goldgar DE, Fields P, et al., A Large Kindred With 17q-Linked Breast and Ovarian Cancer: Genetic, Phenotypic, and Genealogical Analysis, Journal of National Cancer Institute, Vol 86 (3), 1994, pp. 200-209

26) Wooster R, Bignell G, et al. Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2. Nature, Vol 378, 1995, pp. 789-792

27) US Patent No. 5, 837, 492; US Patent No. 6,033,857; US Patent No. 6,124,104



때문에 Myriad Genetics 사는 가급적 많은 특허를 확보하고 공격적으로 경쟁자들을 물리쳐 시장에서 독점적 위치를 확보하고자 하였다. BRCA 특허들은 2014년을 시작으로 특허권의 존속기간이 만료하기 시작한다.

미국에서는 이미 사람 유전자에 대해 3000 개가 넘는 특허가 허여된 것으로 추산되고 있다. 그런데, 그동안 유전자 특허의 특허권자들은 매우 공격적으로 특허권을 행사한 결과 사회에서는 유전자 특허권자들에 대한 반감이 쌓여가고 있었고, Myriad Genetics 사도 예외는 아니었다. Myriad Genetics 사로부터 BRCA 테스트를 중단하라는 요구나 경고장을 받은 사람들이 늘어나고 그 특허권이 사회에 유용하게 행사되지 못하고 있다는 우려가 커진 결과 마침내 Association for Molecular Pathology (AMP)는 Myriad Genetics 사의 특허를 무효시키는데 앞장 서게 되었다.

AMP와 함께 한 많은 공동 원고들은 (펜실바니아 대학, 뉴욕대학, 콜럼비아 대학 등; 이하, 원고 또는 AMP) 2009년 5월 뉴욕 지방법원에 Myriad Genetics 사와 유타 대학을 상대로 7개 특허의 15개 청구항의 무효를 청구하는 소송을 제기하였다.<sup>28)</sup> 앞서 말하였듯이, 이 소송은 다분히 Myriad Genetics 사의 비즈니스 방법에 대한 반발과 유전자 특허에 대한 비판으로부터 제기되었다고 할 수 있다.

소송에서 AMP는 Myriad Genetics 사의 분리된 유전자, 진단방법 및 스크리닝 방법을 포함하고 있는 7개 특허의 15개 청구항이 미국 특허법

---

28) 미국특허 5,747,282호의 청구항 제 1항, 2항, 5항, 6항, 7항 및 제 20항 ; 미국특허 5,837,492호의 청구항 제 1항, 6항 및 제 7항 ; 미국특허 5,693,473호의 청구항 제 1항 ; 미국특허 5,709,999호의 청구항 제 1항 ; 미국특허 5,710,001호의 청구항 제1항 ; 미국특허 5,753,441호의 청구항 제1항; 미국특허 6,033,857호의 청구항 제1항 및 제2항.

U.S.C. § 101 하의 특허 보호 대상 (patentable subject matter)에 해당하지 않으므로 무효되어야 한다고 주장하였다. 원고는 또한 Myriad Genetics 사의 특허가 임상연구와 과학 발전을 저해하며 환자의 권리를 침해한다고 주장하였다.

2010년 3월 29일 뉴욕 지방법원은 Myriad Genetics 사의 7개의 특허에 포함된 청구항 15개를 모두 무효시키는 판결을 하였다. 그러나, 2011년 7월 29일 항소법원인 CAFC (Court of Appeals for the Federal Circuit) 는 1심 법원의 판결을 일부기각 (분리된 DNA 와 스크리닝 방법은 특허가능하다고 판단), 일부인용 (진단방법은 무효) 하는 판결을 하였는데, 여기서, 과연 DNA 자체가 특허될 수 있는 지에 대해서는 의견이 대립하여, CAFC 판사들은 2:1 로, “분리된 DNA (isolated DNA)”는 DNA를 분리하는 과정에서 공유결합을 절단하게 되므로 새로운 물질이 만들어 진 것과 다름 없기 때문에,<sup>29)</sup> 또는 분리된 DNA는 생명체에 존재하는 원래의 DNA 에 비하여 새로운 용도를 가진 것이기 때문에 특허가능하다고 판단하였다.<sup>30)</sup>

이 CAFC의 판결에 대하여, 원고(AMP)가 대법원에 상고하였으며 대법원은 2012년 3월 26일 CAFC 판결을 파기하고, Mayo 판결에 비추어 재심리 하도록 사건을 CAFC에 환송하였다.

그러나, 환송심에서 CAFC는 2012년 8월 16일, 과거의 논리를 거의 바꾸지 않은 채 동일한 취지의 판결을 내렸다. 2012년 9월 25일 원고들은 다시 대법원에 상고허가를 신청하였고, 대법원이 “사람 유전자는 특허가능한가?” 라는 한 개의 질문에 대해서만 심리하는 것으로 이 사건을

---

29) Judge Alan Lourie

30) Judge Kimberly Moore; 이에 비하여, Judge William Bryson 은 DNA 는 특허되어서는 안된다는 반대 의견

채택하여 2013년 6월 13일에 최종 판결에 이르게 되었다.

이 사건에서 무효가 주장된 청구항들은 BRCA1 과 BRCA2 유전자, 그 변형체 및 방법 청구항들이다. 그 중 발명 카테고리 별로 대표적인 청구항을 소개하면 다음과 같다.

유전자 청구항 :

미국특허 5,747,282호의 청구항 제 1항, 2항, 5항<sup>31)</sup>

청구항 제 1항 : An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.

청구항 제 2항 : The isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.

청구항 제 5항 : An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.

(실질적인) 진단방법 청구항 :

미국특허 5,709,999호의 청구항 제 1항

---

31) SEQ ID NO:2는 BRCA1 단백질의 아미노산 서열이고, SEQ ID NO:1 은 BRCA1 DNA coding region의 핵산서열 (nucleotide sequence)이다 (cDNA 서열).

청구항 제 1항 : A method for detecting a germline alteration in a BRCA1 gene, said alteration selected from the group consisting of the alterations set forth in Tables 12A, 14, 18 or 19 in a human which comprises analyzing a sequence of a BRCA1 gene or BRCA1 RNA from a human sample or analyzing a sequence of BRCA1 cDNA made from mRNA from said human sample with the proviso that said germline alteration is not a deletion of 4 nucleotides corresponding to base numbers 4184-4187 of SEQ ID NO:1.

미국특허 5,710,001호의 청구항 제1항

청구항 제 1항 : 1. A method for screening a tumor sample from a human subject for a somatic alteration in a BRCA1 gene in said tumor which comprises comparing a first sequence selected from the group consisting of a BRCA1 gene from said tumor sample, BRCA1 RNA from said tumor sample and BRCA1 cDNA made from mRNA from said tumor sample with a second sequence selected from the group consisting of BRCA1 gene from a non tumor sample of said subject, BRCA1 RNA from said non tumor sample and BRCA1 cDNA made from mRNA from said non tumor sample wherein a difference in the sequence of the BRCA1 gene, BRCA1 RNA or BRCA1 cDNA from said tumor sample from the sequence of the BRCA1 gene, BRCA1 RNA or BRCA1 cDNA from said non tumor sample indicates a somatic alteration in the BRCA1 gene in said

tumor sample.

스크리닝 방법 청구항 : 미국특허 5,747,282호의 청구항 제 20항

청구항 제 20항 : A method for screening potential cancer therapeutics which comprises: growing a transformed eukaryotic host cell containing an altered BRCA1 gene causing cancer in the presence of a compound suspected of being a cancer therapeutic, growing said transformed eukaryotic host cell in the absence of said compound, determining the rate of growth of said host cell in the presence of said compound and the rate of growth of said host cell in the absence of said compound and comparing the growth rate of said hos cells, wherein as lower rate of growth of said host cell in the presence of said compound is indicative of a cancer therapeutic.

이 사건의 자세한 판시 내용은 이하에서 살펴보겠지만, CAFC는 이 사건에서 i) 유방암으로 의심되는 환자가 Myriad Genetics사를 통해 BRCA 유전자 테스트를 하였으나 그 결과가 의심스럽거나 또는 다른 이유로 인해 다른 곳에서 2차 의견을 구하고자 할 때 환자에게 그러한 권리가 인정되는지 여부, ii) 특허권자인 유타 대학과 그 전용실시권자인 Myriad Genetics의 라이선싱 정책과 특허권의 행사 방법이 적절한지의 여부, 및 iii) 사람들의 생명에 관련된 테스트를 권리범위로 포함하는 특허를 하나의 회사가 독점하고 다른 기업들이 특허 때문에 진단시장에서 제외되는 것이 과연 바람직한 것인지 여부 등 실질적으

로 사회에서 논의되기를 희망하는 많은 사안들에 대하여는 판단하지 않았다.

## 2. CAFC 및 미연방대법원의 판결내용

미 연방대법원은 사람 유전자 부분에 대해서만 판단하였으므로 Myriad Genetics 사가 청구하였던 여러 가지 카테고리의 발명 중 사람 유전자를 제외한 나머지 부분은 CAFC 판결에서 확정되었다. 이하, 분리된 DNA (유전자)에 대해서는 CAFC와 대법원의 견해가 어떻게 대립하였는지 살펴보고, 나머지 발명 카테고리에 대해서는 CAFC가 어떠한 근거에 의하여 특허적격에 대한 판단을 내렸는지 살펴본다.

### 1). 분리된 DNA (Composite Claims : Isolated DNA Molecules)

분리된 DNA가 특허보호 대상이 될 수 있는가에 대하여, CAFC와 미연방대법원은 두 번의 과기환송이라는 과정을 거치면서 서로 매우 다른 견해로 첨예하게 대립하였다.

이 사건 전에 미연방대법원은 생명공학 발명의 특허적격에 대하여 유명한 Chakrabarty 판결을 내린 적이 있었으나, 이 판결은 “조작된” 유전자에 관한 것이었기 때문에 Myriad 사건에서 문제가 되고 있는 바와 같은 “자연에 존재하는” 유전자의 특허 대상적격에 대해서는 언급하고 있

지 않았다. 그러나, 미국 특허청 (USPTO)은 Myriad 판결이 있기 한참 전부터 사람이 개입하여 자연의 소스 (source)로부터 유전자를 분리한 경우에는 그 분리단계가 특허성을 부여하기에 충분한 정도의 인간의 개입에 해당한다고 보아 분리된 DNA 또는 유전자에 대하여 관행적으로 특허를 허여해 왔었다.

이 소송에서 Myriad Genetics 사는 그때까지의 관행에 힘입어, 그들이 청구하는 "분리된 (isolated) DNA"는 자연에 존재하지 않는 것으로서 미국 특허법 U.S.C. §101에서 언급하는 “조성물 (compositions of matter)”에 해당하며 “[다른 것과 구별되는] 특정한 이름과 성질 그리고 용도 (a distinctive name, character and use)”를 가지고 있으므로 마땅히 특허되어야 한다고 주장하였다. 즉, 분리된 DNA는 특허에서 청구하고 있는 바와 같은, 분리된 형태로 자연에 존재하지는 않으며, 암 진단에 프라이머 (primer)나 프루부 (probe)로 사용될 수 있는 등 자연에 존재하는 크로모조말 (chromosomal) DNA가 가지고 있지 못한 용도를 가지고 있으므로 법정특허보호 대상에 해당한다는 것이었다. Myriad Genetics 사는 또한 생명공학 분야의 모든 물질이 어느 정도는 모두 “자연의 산물 (products of nature)”이라는 속성을 가지고 있는데, 자연에 존재하는 것과 동일하다고 하여 그 기준을 엄격하게 적용한다면 생물학적 물질은 모두 특허를 받을 수 없게 될 것이기 때문에 이를 엄격하게 적용하는 것은 타당하지 않다고 주장하였다.

이에 비하여 원고(AMP)는 Myriad Genetics 사가 청구하고 있는 분리된 DNA는 자연의 산물을 “포함”하고 있으므로 특허될 수 없다고 주장하였다. 원고는 자연의 산물 (product of nature)이 특허될 수 없다는 것은 너무나 당연한 법리이며, 조성물 (composition of matter)이 특허되기 위해서는 자연의 산물과는 현저하게 다른 것이어야 하는데 (markedly different), 분리된 DNA는 자연에 존재하는 DNA 부분을 그

대로 가지고 있기 때문에 크로모조말 (chromosomal) BRCA 유전자 (gene)에 비하여 구조적인 면에서 충분한 차이를 가지고 있지 않아서 현저히 다른 특징을 가질 수 없다고 주장하였다. 더구나, 원고는 분리된 DNA에 특허를 허여하게 되면 그 누구도 BRCA 유전자를 사용할 수 없게 되기 때문에 자연의 산물을 독점하는 것과 마찬가지로 결과가 되어 부당하다고 주장하였다.

이에 대하여, CAFC는 분리된 (isolated) DNA는 자연에 존재하는 큰 DNA의 일부가 단독으로 분리된 것으로, 자연에 존재하는 DNA의 공유 결합이 절단된 것이거나 또는 합성된 것 일수도 있어서, 비록 자연에서부터 기원하기는 하지만 몸안의 것과는 현저하게 다른 (markedly different) 물질이 되도록 화학적으로 조작된 것이다라고 판단하였다. 32)

이 소송에서 원고는 분리된 DNA가 자연에 존재하는 것과 “같은 서열”을 가지고 있기 때문에 “현저히 다른” 특징을 가질수 없다고 주장하였다. 그러나, 이 주장에 대하여 CAFC는, 원고가 DNA의 “용도 (use)” 내지 “기능 (function)”에 치중하여 분리된 DNA가 자연의 DNA와 같은 정보 (information)를 전달한다고 주장하고 있으나, 물질의 용도는 물질 청구이나 그 사용 방법 청구항의 진보성 판단시 고려할 수는 있으나 물질 자체로서 특허적격을 판단하는 데 있어 고려되어야할 요소는 아니기 때문에, 분리된 DNA의 특허적격은 그것이 유전정보를 전달한다는 용도 (use or benefit)가 아니라 그 물질의 화학 구조적 특징으로부터 판단하여야 한다고 판시하였다.<sup>33)</sup>

---

32) Although isolated DNA is removed from its native cellular and chromosomal environment, it has also been manipulated chemically so as to produce a molecule that is markedly different from that which exists in the body (45p); CAFC Decision,

33) We disagree, as it is the distinctive nature of DAN molecules as isolated compositions of matter that determines their patent eligibility rather than their



이에 대하여, 분리하였다는 것 때문에 특허가 된다면, 나무에서 분리된 나뭇잎이 특허보호 대상이 되지 못할 이유가 없을텐데, 분리된 나뭇잎이 특허보호 대상이 될 수 없다는 점은 달리 다룰 필요가 없을 정도의 상식적 판단이라는 주장에 대하여, CAFC는 나무에서 나뭇잎을 쳐서 떨어뜨리는 것은 누구나 쉽게 할 수 있는 것이므로, 그 나뭇잎이 특허 적격을 갖기는 어렵다」라고 하면서 새로운 화학물질을 (a new chemical entity - 여기서는 분리된 DNA를 말함) 창조하는 것은 기술, 지식과 노력이 필요한, 사람에 의한 전환의 결과물임을 말한다고 하여, 분리된 나뭇잎과 분리된 유전자가 동일선상에서 판단될 수는 없는 이유를 설명하였다.<sup>34)</sup> 아울러, 예를 들어, 사람 몸에서 콩팥을 분리하였다 하더라도 콩팥은 잘 특정된 물질이라거나 U.S.C. § 101에서 말하는 제조물 (article of manufacture) 라고도 볼 수 없으므로 특허적격을 인정할 수는 없다고도 하였다.

이에 대해, 대법원은 CAFC와는 반대 입장을 취하여, Myriad Genetics 사의 공로는 단지 BRCA 유전자의 위치를 확인하고 시퀀싱을 한 것 뿐이라고 하면서, 유전자 자체는 원래 자연계에 존재하고 있는 자연의 산물에 불과하므로 특허될 수 없고, 그 유전자를 찾고 시퀀싱 하기 위해 많은 노력을 하였다는 점만으로는 특허적격이 없는 자연의 산물이 특허적격을 갖게 되지는 않는다고 판시 하였다.

대법원은 아울러 판결문에서, Myriad Genetics 사의 특허는 화학구조를 청구하고 있지 않고 (예, 미국특허 5,747,282호의 청구항 제1항은

---

physiological use or benefit. Uses of chemical substances may be relevant to the nonobviousness of these substances or to method claims embodying those uses, ...(48p); CAFC Decision

34) Creating a new chemical entity is the work of human transformation, requiring skill, knowledge, and effort (52p); CAFC Decision

“BRCA1 폴리펩티드를 코딩하는 분리된 DNA로서, 상기 폴리펩티드는 서열번호 2의 서열을 갖는 것인 분리된 DNA”를 청구하고 있음), DNA를 분리하는 과정에서 일어나는 화학적 변화에 대해서도 청구하고 있지 않으며, 단지 BRCA에 의해 코드되는 유전 정보에 대해서만 초점을 맞추고 있다고 하면서 - 즉, *유전자의 구조적 특징을 청구하는 것이 아니라* *분* - 만약 Myriad의 특허가 정말로 독특한 구조를 창조한데 의미가 있고 이 구조를 청구하고 있는 것이라면, 잠재적 침해자가 BRCA 유전자를 분리한 후 여기에 하나의 뉴클레오티드 (nucleotide)만 더하더라도 - *새로운 뉴클레오티드가 부가되어 구조가 달라졌으므로* - 특허침해가 되지 않아야 할 것인데, Myriad Genetics 사가 이러한 해석에 당연히 동의하지는 않을 것이라고 덧붙였다.

(위 판결 내용은, 분리된 BRCA 유전자는 매우 많은 수의 뉴클레오티드로 구성되어 있는데, 여기에 하나의 뉴클레오티드를 부가하여 매우 사소한 구조적 차이를 만든다고 하여도, 이 구조적인 차이가 BRCA 유전자가 유방암 진단에 유용하다는 용도면에서 유의적인 결과 차이를 낳을 정도의 차이는 아니기 때문에, 만약, Myriad의 청구항을 구조에 특징이 있는 것으로 해석하여 자연에 존재하는 크로모솨와 구조가 다르다는 것을 이유로 특허적격을 인정해준다 하여도 - 즉, *CAFC와 같은 해석을 해준다고 하여도* -, Myriad 사가 특허를 등록 받은 후, 후에 잠재적 침해자가 하나의 뉴클레오티드를 부가하여 사용하였다면, 침해소송에서 이것이 별개의 발명에 해당하여 침해가 아니라고 인정하지는 않을 것이라는 의미로서, 만약 침해소송에서 이렇게 해석이 된다면, 현재의 기술로서 하나나 두 개의 뉴클레오티드를 부가 결실시키는 변형은 매우 다양한 형태로 용이하게 가능하기 때문에 Myriad의 특허는 유명무실한 것이 되고 말 것이므로, 대법원은 Myriad가 이러한 해석에 동의하지 않을 것이며, 바로 이점이 Myriad가 청구하고 있는 바가, 유전자의 구조라기 보다는 기능적 특징에 있다고 보는 근거가 될 수 있다는 의미이다.)

이 소송에서, Myriad 는 특허청이 지금까지 많은 유전자 특허를 허여해 왔다는 사실을 들어, Myriad 사가 청구하는 분리된 유전자도 마찬가지로 특허보호 대상에 해당한다고도 주장 하였었다. 그러나, 이 점에 관하여 대법원은 특허청이 지금까지 유전자에 특허를 허여해 왔다는 사실이 특허적격 있음을 입증하는 것은 아니라고 명확하게 판시하였다.

## 2). cDNA

CAFC는 분리된 DNA가 특허가능한 대상이라고 보았으므로 당연히 cDNA의 특허 적격도 인정하였다.<sup>35)</sup> cDNA는 단백질을 코딩하지 않는 인트론 (non-coding intron)을 제외한 DNA로, BRCA 유전자보다 더 좁은 범위의 DNA를 청구하는 것이기에 분리된 DNA의 특허적격이 인정되는 경우 cDNA 의 특허적격이 인정되는 것은 당연하다. cDNA에 특허적격이 있다는 CAFC의 판결에 대해 원고가 대법원에 불복하지 아니하였으므로 이 부분은 판결 확정되었으나, 대법원도 판결문에서 분리된 DNA는 특허적격이 인정되지 않지만 cDNA는 특허적격이 인정될 수 있다고 언급하였다.<sup>36)</sup>

## 3). 유전자를 이용한 진단방법

Myriad Genetics 사건에서는 진단방법과 약물을 스크리닝하는 두 가지

---

35) CAFC Decision, p47

36) Supreme Court Decision, p20

종류의 방법 청구항의 특허적격이 다투어졌다. 그 중 실질적으로 진단 방법을 청구하고 있는 청구항들에<sup>37)</sup> 대하여 (모두 특정 DNA 서열을 분석하고 비교하는 단계를 포함하고 있다) 1차 항소에서 이들 청구항은 특허적격이 없다고 판결하였는데 (1심 법원의 판결지시), 대법원이 Mayo 판결에 비추어 재심리하도록 사건을 환송한 2차 판결에서도 역시 이들 진단방법 청구항들은 자연법칙을 청구하는 것으로 특허 대상이 아니라는 점을 다시 확인하였다.<sup>38)</sup>

이 점에 대하여 대법원에서 심리를 하지 아니하였으므로, Mayo 판결 이후 이와 같이 자연에 존재하는 변이를 정상의 것과 비교하는 것을 발명의 특징으로 하는 진단방법 청구항은 추상적인 정신과정 (abstract mental process) 에 불과하여 특허 될 수 없다는 점에 대하여 미국에서는 어느 정도 합의가 이루어진 것으로 보인다.<sup>39)</sup>

#### 4). 유전자를 이용한 약물 스크리닝 방법

위에서 언급한 진단방법 특허와 달리, CAFC는 미국특허 5,747,282호의 청구항 제20항과 같이 형질전환된 세포 (transformed cells)를 배양하고 그 성장을 측정하는 단계를 포함하는 항암제 스크리닝 방법 발명의 경우에는 방법발명의 특허적격이 인정되기 위한 변형 (transformation)이 일어났다고 보아 그 특허 적격을 인정하였다.

---

37) '999. '001 및 '441 특허의 청구항 제1항; '857 특허의 청구항 제1항 및 2항

38) Myriad Genetics 사는, BRCA 서열을 "comparing" 또는 "analyzing" 하는 단계가 machine-transformation test 요건을 만족하는 것이라고 주장하였으나, 법원은, 이것은 단지 abstract mental process를 청구하는 것으로 판단하였다.

39) Mayo 판결은 모든 진단방법발명의 특허적격을 부정한 것은 아니다.

이 소송에서 양 당사자는 모두 형질전환된 세포가 사람의 노력에 의해 만들어진 것이라는 점에 동의하였다. 법원은 Chakrabarty 판결에서 이미 형질전환된 세포의 특허성이 인정된 바 있으며 이러한 특허 적격있는 대상을 이용한 청구항 제20항은 당연히 특허 적격이 인정된다고 하면서, 이 청구항이 진단방법 청구항에서 특허 적격이 부인되는 “측정 (determining)” 또는 “비교 (comparing)” 단계를 포함하고 있다고 하여 그 청구항이 특허적격을 상실하게 되는 것은 아니라고 판결하였다.<sup>40)</sup>

### 3. Myriad 판결에 대한 분석

유전자는 구조면에서 DNA (deoxyribonucleic acid) 라는 화학물질이며, 몸안에 존재하는 크로모솨 (chromosome)의 일부를 구성하고 있지만, 기능면에서는 유전정보를 전달하는 역할을 하고 있다. 유전자의 이러한 이중적 특징, 즉, 구조성과 기능성은 유전자의 특허보호 대상적격을 판단하는데 있어 중요한 기준이자 의견 차이를 낳게 하는 이유가 되고 있다.

이점에 관하여, 미국의 CAFC는 유전자의 구조적 특징에 초점을 맞추어 특허보호 대상적격을 결정해야 한다는 입장에서 있다. CAFC는 이점과 관련하여, BRCA 유전자가 몸안에서는 히스톤 (histone)에 감겨있는 크로마틴 (chromatine) 구조로서 크로모솨 (chromosome)의 일부로 되

---

40) CAFC Decision (p61)

어 있는 반면에, 분리된 유전자는 단순히 자연에 존재하던 물질을 분리 정제하여 순도를 높인 것이 아니라, 크로모솨로부터 화학결합(공유결합)을 절단하고 분리해낸 조각이거나 실험실에서 화학합성한 것있을 수도 있어서, 그 구조가 현저히 다르다는 점을 강조하고 있다.<sup>41)</sup> 분리된 유전자는 조각으로 분리됨으로 인하여 비로소 몸안에 있을 때 수행하지 않았던 새로운 용도, 예를 들어, 암의 진단에 유용한 용도가 새로 발견되었기 때문에, 자연의 산물이라고 볼 수 없다는 입장이다.

미연방대법원은, 유전자가 비록 말단의 구조가 몸안에 존재하는 것과 다르지만, 그 서열이 동일하여, 동일한 유전정보를 전달한다는 기능에 초점을 맞추어 보고 있기 때문에, 유전자가 자연에 존재하는 것과 실질적으로 다르지 않다고 보는 입장이다.

유전자는 방법이 아닌 물질이라는 점에 이견이 없다. 물질은 기능을 수반하지만, 그 구조에 의하여 가장 잘 특정될 수 있기 때문에 그 특허보호 대상적격도 물질의 구조적 특징에 초점을 두어 판단하는 것이 논리적으로 타당하다고 생각한다. 물질이 가지는 기능이나 용도는 물질특허의 진보성 판단이나 물질의 용도에 관한 방법발명의 특허성 판단시 고려함이 타당하다고 생각하며, 이 점에서 CAFC의 판결에 동의한다.

미연방대법원이 Myriad 사건에서 유전자에 대해 판단한 논리가 다른 생물학적 물질에도 그대로 적용될 경우 - 적용하지 않을 논리를 찾는 것은 상당히 어려워 보인다 -, 생명공학 분야의 특허제도를 유명무실해 질 수도 있다.

아울러, 미연방대법원의 논리는, 상당히 위험한 가정을 내포하고 있다. 예를 들어, Myriad 사건에서 적용된 논리대로라면, 인간이 실험실에 인

---

41) CAFC Decision, pp. 45-49

위적으로 창작한 물질일지라도 - 예를 들어, 실험실에서 신규한 항체를 제조하고, 그 물질에 대해 특허를 받은 경우 -, 후에 동일한 물질이 자연계에서 발견되는 경우, 이미 자연계에 존재하던 물질을 특허받은 것이 되어 그 특허가 사후적으로 인지된 무효사유를 가지게 되는 모순이 생기게 된다. 특히, 소펩타이드 (small peptide)나 작은 길이의 핵산 같은 발명의 경우, 비록 서열을 실험실에서 인위적으로 창작하였다 하여도 동일한 서열이 자연계에 존재할 확률이 상당히 있어서, 이들 발명의 경우에는 더욱 큰 문제가 된다.

대법원이 특허보호 대상 여부를 판단하면서, 앞으로 있을 침해소송에서 특허권자가 주장할 권리범위 해석의 방향까지 고려한 것도 무리한 해석의 한 면이라고 생각된다. 대법원이 Myriad 사건을 판결하였을 때의 사회적 분위기를 감안할 때, 이러한 결정을 내릴 필요성이 느껴지기는 하나 (아래, Myriad 판결의 의미 및 사회적 영향 참고), 특허법의 이상과 법적 논리의 일관성 등을 고려한다면 CAFC의 입장이 더 타당하다고 생각된다. 대법원의 판결은, 앞으로 적어도, 자연의 산물의 판단 시점을 언제로 보아야 할 것인지, 유전자에 대해 적용되었던 논리를 어느 정도까지 다른 생물학적 물질에 적용할 것인지 또는 적용하지 않을 것인지에 대해 앞으로 많이 논의되어야 할 새로운 문제를 숙제로 남겼다.

#### 4. Myriad 판결의 의미 및 사회적 영향

무려 49개의 amici briefs가 제출되었던 이 대 사건에서는 생명의 정보 (life's instruction)가 법적 독점권의 대상이 되어서는 안 된다는 주장이 최종 받아들여졌다.

업계에서는 이 판결에 대해 유전자로 대변되는 생명공학분야에 있어서, 인류 전체의 공유재산이 특허제도에 의해 침해당하고 있었던 것에 대한 큰 승리라고 기뻐하는 의견과, 유전자에 대한 특허보호의 부정이 결국은 투자와 연구 의욕의 감소로 이어져서 생명공학 분야를 침체시킬 것이라는 우려가 교차하고 있다.

이 판결을 찬성하는 측에서는 그동안 유전자 특허가 유전자에 대한 일반 공중의 접근을 제한함으로써 그러한 제한이 없이 자유 경쟁에 의해 진단 제품이 개발되었을 때 비하여 20 내지 30% 정도까지 제품개발을 저해하였다고 주장하였다.<sup>42)</sup> 그러나 Myriad 판결에 의해 앞으로 미국에서는 유전자 자체에 대한 특허는 불가능하게 되었으므로, 유전자 진단 제품의 접근성은 적어도 특허장벽 면에서는 좋아질 것으로 예상된다.

다만, 소송에서 Myriad Genetics 사가 주장하였듯이 생명공학 분야 발명은 어느 정도는 모두 자연법칙에 해당하는 속성을 가지고 있는데, 이 점을 무시하고 자연법칙의 해석을 확장한다면 앞으로 생명공학 분야에서 특허받을 수 있는 대상이 별로 없어 생명공학 내지 제약 의료산업의 발전에 장애 요인이 될 수도 있을 것이다.

정확한 통계를 내기는 어렵지만 1980년부터 2009년도 까지 미국 특허청에서 3,000 개 내지 5000 정도의 사람 유전자 특허가 등록되었다고 한다.<sup>43)</sup> 이제 Myriad 판결에 의해 이들 중 많은 특허가 무효될 수 있는 위험에 처하게 되었다. 사람 이외의 동물이나 다른 생명체의 유전자

---

42) Williams HL. Intellectual property rights and innovation: Evidence from the human genome. J. Political Economics, Vol 121, 2013, pp. 1-27.

43) Graff GD, Phillips D, et al., Not quite a myriad of gene patents. Natural Biotechnology, Vol 31, 2013, pp. 404-410.



및 유전자 이외에 체내에 존재하는 물질, 예를 들어, mRNA, 단백질, 지질, 소분자 (small molecule) 등에 까지 동일한 이론이 적용된다면 더 많은 생명공학 특허의 유무효가 다투어질 수도 있는 상황이다. 실제로 미국 특허청은 이와 같은 취지의 심사 가이드라인을 최근에 발표하였다.<sup>44)</sup>

미연방대법원은 이 판결이 생명공학 분야에 미치는 부정적인 영향을 좀 감소시키고자, 판결문 말미에서 이 판결이 의미하지 아니한 것이 무엇인지를 설명하고 있다. 대법원은 방법 청구항의 특허적격에 대해 대법원이 판단하지 않았음을 분명히 하였다. 또한, Myriad 사가 BRCA 1과 BRCA2 유전자를 찾는 혁신적인 방법을 개발하였다면 그런 방법은 아마도 특허 가능하였을 것이라고 설명하였다. 아울러, 유전자에 대한 새로운 응용이 특허가능하지 않다는 의미도 아니며 자연에 존재하는 DNA와 뉴클레오티드 순서가 다른 DNA의 특허성에 대해 판단한 것도 아니라고 설명 하였다. <sup>45)</sup> 업계는 미연방대법원이 이들 발명 카테고리의 특허적격을 간접적으로 인정한 것이라고 해석하고 있다.

이와 같이, 대법원이 간접적으로나마 특허가 가능한 영역을 언급하여 주었으므로 생명공학을 연구하는 기업이나 연구소 등은 연구 방향을 설정하는데 있어, 이 점을 참고하게 될 것으로 생각된다.

특허제도는 혁신적 발명을 한 자에게 일정기간의 독점권을 부여함으로써 궁극적으로 발명을 촉진하고 사회에 기술을 공개하는 긍정적인 역할을

---

44) Procedure for subject matter eligibility analysis of claims reciting or involving laws of nature / natural principles, natural phenomena, and/or natural products, US Patent Office (March 2, 2014)

45) Supreme Court Decision, pp. 20-22; 그러나, Myriad 사가 DNA를 분리하기 위해 사용한 방법은 잘 알려지고 널리 사용되는 것이었으며, 이 사건에서 고려사항도 아니었다고 언급하였다.

하는 제도로서 산업발전에 큰 기여를 해왔다. 그러나 최근에 특허의 집합 (thicketing) 이나 단편화 (fragmentation)가 우수한 기술의 실현을 방해하거나 또는 기초연구의 결과물에 특허가 허여되어 그 후속연구를 방해하는 것과 같은, 특허에 의한 소위 “반공유재의 비극 (tragedy of anticommons)” 현상이 나타나면서 사회가 이러한 형상에 주목하기 시작하였다. 의료 분야에서는 반공유재의 비극현상이 심화될 경우 국민의 건강 보전에 상당한 피해를 줄 수 있기 때문에 생명공학 분야의 anticommons 논쟁은 특히 사회적으로 중요한 의미를 갖는다.<sup>46)</sup>

사실 Myriad 사건은 순수하게 특허보호 대상 여부에 대한 법적 논쟁이 아니라, 특허법적 쟁점 이외에도 윤리적 이슈와 경제 정책에 대한 논쟁이 복잡하게 얽힌 사건이었으며, 자연법칙 내지 기초연구 결과에 특허가 허여되거나 또는 너무 광범위한 특허청구범위로 특허가 허여되었을 때 또는 의료 분야의 기술이 독점되었을 때 특허가 사회에 큰 악영향을 미칠 수 있음을 보여준 사건이기도 하였다. (예를 들어, 미국특허 5,837,492호의 청구항 제6항은 BRCA2 유전자에 돌연변이가 일어난 “모든” 경우를 청구하고 있는 매우 넓은 청구항으로서, 이 청구항의 유효성이 인정되는 경우에는 BRCA2 유전자를 사용하는 연구가 어느 정도 제한될 수 밖에 없을 것이다.<sup>47)</sup> 미국특허 5,709,999호의 청구항 제1항도 마찬가지이다<sup>48)</sup>. 이들 청구항은 권리범위가 매우 넓어 그대로

---

46) Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, Science, Vol. 280, pp.698-701 (1998)

47) An isolated DNA molecule coding for a mutated form of the BRCA polypeptide set forth in SEQ ID NO:2, wherein said mutated form of the BRCA2 is associated with susceptibility to cancer

48) A method for detecting a germline alteration in a BRCA1 gene, said alteration selected from a group consisting of alterations set forth in Table 12, 14, 18 or 19 in a human which comprises analyzing a sequence of a BRCA1 gene or BRCA1 RNA from a human sample or analyzing a sequence of BRCA1 cDNA made from mRNA from said human sample with the proviso that said

특허되어 권리 행사를 한다면, 후속연구를 심각하게 방해받을 수도 있다.)

## 제 4 절 비교법적 고찰 : 기능성과 구조성

### 1. 미국

특허보호 대상 (Patent eligibility or patentable subject matter)에 대하여 상당히 풍부한 판례를 가지고 있는 미국은 1853년 Telegraph 케이스를 통해 대법원이 전자기적 자연현상에 특허를 부여할 수 없다고 선언한 이후, 다수의 역사적인 판결들을 통하여 수학적 해법, 자연법칙 등이 특허대상이 될 수 없음을 밝힌 바 있으며 49), 최근의 Myriad 판결은 그 연장선 상에 있다고 할 수 있다. Myriad 판결에서 CAFC는 분리된 유전자가 특허보호 대상이라고 보았지만, 미국의 대법원은 자연의 산물에 해당하여 특허될 수 없다고 판단하였다.

---

germline alteration is not a deletion of 4 nucleotides corresponding to base number 4184-4187 of SEQ ID N.:1.

49) *O'Reilly v Morse* (1853); *Morton v New York Eye Infirmary* (1862); *Mackay Raiod & Tel. Co. v Radio Corporation of America* (1939); *Mackay Raiod & Tel. Co. v Radio Corporation of America* (1939); *Funk Bros. Seed Co. v Kalo Inoculant Co.* (1948); Manual of Patent Examining Procedure, Chapter 2100 Patentability, 2104 Patentable Subject Matter (2014년 10월, 마지막 접속) <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2104.html>

미국은 2013년의 Myriad 판결이 나오기 전까지 약 30년간 특허청에서 cDNA 뿐만 아니라 분리된 유전자에 대하여도 특허를 허여해 오고 있었다. 그러나, 이번 판결을 계기로 앞으로 자연에 존재하는 유전자 특허는 불가능 할 것으로 보인다.

이번 판결에서 유전자와 함께 특허적격이 검토되었던 진단방법 청구항은, Mayo 판결 이후에 미국에서 특허를 허여하지 않는 것으로 이미 실무가 수정되었으므로 실질적인 변화 없이 단순히 유전자 서열을 비교 검토하는 유전자 진단 방법은 앞으로 미국에서 특허받기 어려울 것으로 보인다 (그렇다고 모든 진단방법이 특허되지 못한다는 것은 아니다). 스크리닝 방법 청구항에서 알 수 있듯이, 특허가능한 대상을 포함하고 있는 청구항은 특허 보호 대상이 아님을 이유로 등록이 거부되지 않는 것이므로 유전자의 용도를 특허 가능한 응용 클레임으로 만드는 것이 미국 실무에서의 관건이라고 본다.

## 2. 유럽

유럽의 경우 EU Directive (EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions) 에서 사람 유전자 또는 그 부분 서열은 특허 가능하다고 규정하고 있고<sup>50)</sup>, 유럽특허청도 유전자 특허를 허여하고

---

50) Article (5)

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.
2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of

있어서, 유전자가 특허보호 대상인가에 대하여 미국과 같은 법적 논쟁이 제기되고 있는 상황은 아니다. 그러나, 이러한 규정 및 실무에 대해 과연 자연으로부터 물질을 분리했다는 것만으로 자연(현상의 발견)과 현저히 달라진 것으로써 특허적격을 인정할 수 있느냐는 반론이 없는 것은 아니다.

참고로 유럽에서도 인간의 정신적 사고 과정이나 발견, 과학이론은 불특허 사유로 규정되어 있어서, 특허보호 대상이 아니지만 유럽에서는 Myriad 사의 진단방법 청구항들이 이런 불특허 대상에 해당하지 않는 것으로 판단하였다. 유럽 특허법 (EPC)은 Article 53(c)에서<sup>51)</sup>, 수술 또는 처치로 사람과 동물을 치료하는 방법 또는 사람 또는 동물의 신체를 대상으로 하는 진단방법은 특허될 수 없다고 규정하고 있지만, Myriad 특허의 진단방법과 같이 사람이나 동물의 몸 밖에서 행해지는 인 비트로 (in vitro) 유전자 진단은 특허 가능하다.

### 3. 한국

우리나라는 특허 받을 수 있는 발명을 “자연 법칙을 이용한 기술적 사상

---

a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

51) EPC Article 53 (c) : Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

의 창작으로서 고도한 것”이라고 특허법에서 정의하고 있는데 (특허법 제2조 제1호), 유전자 발명은 이러한 정의 규정 요건을 만족하는 것을 취급하고 있다.

자연법칙 자체에 특허를 허용하지 않는 것은 거의 모든 나라에서 동일하다. 그러나, 그 이유에 대하여, 한국과 일본은, 자연법칙을 “이용”하고 있는 것이 아니기 때문이라고 하는 반면, 미국에서는 자연법칙은 만인이 모두 사용할 수 있는 것이어야 하며 여기에 독점권을 부여하게 되면 특허를 부여하는 이익보다 그 폐해가 더 크다는데 이론의 초점을 맞추고 있다<sup>52)</sup>.

구체적으로, 심사기준에서는 생명체에 존재하는 유전자, 단백질을 단순히 발견한 것, 자연에 있는 미생물을 단순히 발견한 것, 인위적인 제조수단의 구체적인 기재 없이 단순히 발견된 돌연변이 동물은 “단순한 발견”에 해당하여 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 보고 있다.<sup>53)</sup> 다만 그 분리 또는 선별방법에 각별한 곤란성이 인정되는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 발명으로 인정되어 특허될 수 있다. 아울러, DNA 단편, 안티센스 뉴클레오티드, 단백질 미생물, 식물 및 동물 발명에 대해, 특정적이고 실질적이며, 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문의 규정의 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정하지 않고 있다.<sup>54)</sup>

---

52) Association for Molecular pathology (AMP) v. Myriad Genetics, Supreme Court Decision (Decided on June, 13. 2013) 전문 참조 ; 정상조 박성수, 특허법주해 I, 박영사, pp 51-53

53) 산업부문별 심사실무가이드 생명공학분야, 발명의 성립성 부분, 2011. 12 ;

54) 유용성을 결한 예; DNA 단편의 발명에 있어서, 전장 DNA를 취득하기 위한 probe로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우; SNP (single nucleotide polymorphism) 발명에 있어서, 단순히 법의학적 감정에 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우; cDNA 발명에 있어서, 공지의 database를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 추정된 경우 등

## 제 5 절      결    론

유전자가 특허보호 대상인가? 라는 질문에 대하여 전세계적으로 실무와 제도는 입장이 나뉘어져 있다. 미국은 최근에 Myriad 판결을 통해 분리된 유전자는 특허보호 대상이 아님을 선언하였으나, 유럽과 우리나라는 이를 특허보호 대상으로 보고 있다. 이러한 차이는 유전자를 기능적 특징 또는 구조적 특징 어디에 초점을 맞추어 특허적격을 판단하느냐에 따른 입장 차이인 것으로 보인다.

특히, 이번 Myriad 사건과 관련하여 살펴볼 때, 최근 2010년 이후에 미 연방대법원이 특허 보호 대상에 대하여 세 번의 판결을 하였는데<sup>55)</sup>, 이 세 가지 경우 모두에서 대법원은 미국의 특허청보다 특허대상에 대해 더 제한적인 해석을 하였다. 그동안의 특허만능 실무가 지나치게 한쪽으로 치달았던 것에 대한 재고 및 최근에 두드러진 Anticommons 폐해를 고려한 결과가 아닐까 생각한다.

거의 모든 나라에서 자연법칙 자체는 특허대상이 아니지만, 생명공학 분야의 거의 모든 발명은 어느 정도로는 자연 법칙의 속성을 가지고 있다. 그렇기 때문에 생명공학 분야에서는 어떤 발명이 특허를 받을 만한 가치가 있는 “인간의 창조물”인지 아니면 “자연 법칙”의 일부 인지를 구별하는 것이 어려울 때가 많다. Myriad 케이스는 이 점을 매우 잘 보여주는 하나의 예이다. 참고로, 이 사건에서 CAFC 는 대법원과 서로 반대 입장을 취하였다.

---

55) *Bilski v. Kappos* (U.S. Supreme Court Decision, Decided on June 28, 2010); *Mayo v. Prometheus* (U.S. Supreme Court Decision; Decided on March 20, 2012) ; *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (U.S. Supreme Court Decision; Decided on June 13, 2013)

미국은 특허법에 시험 연구에 대하여 특허권의 효력이 제한되는 일반 규정이 없고 판례상 experimental use defense 는 매우 좁게 해석이 되고 있어서, 만약 유전자에 특허가 허여되면, Myriad 사건에서 우려했던 바와 같이, 후속 연구가 방해되는 것을 제도적으로 막기 어려운 점이 없지 않다. 그런 면에서, 특허가 자연법칙을 선점하여 자유로운 연구를 방해해서는 안된다는 것을 대 원칙으로 삼고 있는 미국에서는, Myriad 사건을 통해 유전자를 특허보호 대상에서 제외시킨 것이 일응 수긍되는 면도 있다.

그러나, 기존에 허여된 유전자 특허가 무효될 수 있는 권리의 불안정성, 앞으로 연구 결과가 사회에 공개되지 않고 영업비밀로 유지될 가능성 등의 여러 가지 부작용이 예상되기도 한다.

Myriad 판결은 앞으로 나오게 될 생명공학 분야의 매우 많은 연구결과를 특허대상에서 잠재적으로 제외하였다고도 해석되는데 이는 매우 우려되는 결과이다. 예를 들어서, 생명공학 분야에서 많이 연구되고 있는, 단백질, 펩타이드, 소분자, 리피드, 프라이머, 프루부 등에 있어서, 비록 발명자가 이를 생명체에서 분리한 것이 아니고 새로이 합성하였고 그 존재가 아직 알려져 있지 아니하였다 하더라도, 그와 동일한 물질이 자연계에 이미 존재하고 있을 확률이 있기 때문에 이들 특허는 등록을 받아도 잠재적으로 무효사유를 앓고 있는 불안정한 권리가 될 수밖에 없다.

특히, 이들 물질의 크기가 작아졌을 때에는 (예, 펩타이드의 서열 개수가 작아졌을 때) 자연계에서 임의적으로 아무 위치에서나 동일한 서열을 가진 단백질이나 프루브 등을 찾아 낼 확률이 큰데, 발명자의 발명 사상과 전혀 무관하게 우연하게도 자연계에 동일한 서열이 존재한다는 것 때문에 (사람이나 동물의 전체 유전자의 크기는 이들 조각에 비하여 어마어마하게 크다) 새로이 합성된 유전자나 펩타이드가 특허를 받지 못하게



된다면 발명적 기여에 대해 특허를 허여한다는 특허법 기본 원칙이 무너지게 될 수도 있다.

유전자를 자연법칙이 아니라고 보아 특허를 허여하는 많은 국가들, 예를 들어, 한국, 일본, (대부분의) 유럽국가들은 특허법에 특허권이 효력이 제한되는 경우를 규정하고 있다. 따라서, 유전자와 같이 중요한 생명현상의 일부에 특허가 허여된다 하더라도 그 특허가 학술 연구를 방해할 여지는 별로 없다고 생각된다. 물론, 이런 입법례를 취하는 국가에서도, 시험 연구 목적을 위한 특허발명의 실시인지 아니면 상업적 목적을 위한 특허발명의 실시인지를 판단하는 것이 쉽지 않고, 특히, 학교 연구소와 기업간의 공동연구가 늘어나고 있는 현재 상황에서 그러한 판단이 점점 어려워지고 있다는 문제점이 없지는 않다.

그럼에도 불구하고, 유전자 특허의 취급에 대하여, 이를 특허보호 대상이 아니라고 하여 원천적으로 특허권의 형성을 막기 보다는, 특허를 허여하되 적절한 범위의 권리범위를 설정하고, (특허권 효력 제한 규정이나 판례로서) 특허권의 효력을 제한하는 방법이 더 합리적이라는 생각이 든다.

## 제 3 장 동물 특허 (Animal Patent)

### 제 1 절 동물 특허의 의미

토끼, 물고기, 돼지와 같은 동물 발명에 특허권을 부여하는 것이 타당한가? 아마도 이 질문은 특허제도에 있어서 가장 대답하기 어려운 질문 중 하나에 속할 것이다. 특허제도가 동물 발명의 보호에 적극적이지 않았던 이유는 발명 카테고리상 사람과 가장 근접해 있었기 때문이다. 최근 유전공학 기술의 발달로 인해 작은 조각이 아닌 사람 유전자의 상당 부분을 이식한 유전자조작 동물을 만드는 것이 가능해졌고, 이 기술은 한 발 더 나아가 서로 다른 동물의 교잡, 이론상 사람과 동물의 키메라를 만들 수 있는 수준에 다가가고 있다. 사람과 동물의 구분이 모호해지는 경계선 상의 발명이 가능해 짐에 따라서, 가령 “사람을 제외한 동물”에게 특허를 허여한다는 기준을 만든다 하여도 그 적용이 간단하지는 않게 되었다.

동물 특허를 허여하는 경우는 별론으로 하고, 거절하는 경우에 여러 나라는 특허보호 대상 (물질이나 조성물)에 해당하지 않는다거나 공서양속에 위배된다거나 산업상의 이용가능성이 없다는 이유를 들고 있다.

특허법상 고려할 수 있는 동물 발명의 대표적인 종류로는 i) 자연계에 존재하였으나 처음 발견된 동물, ii) 유전 공학 기술로 외래 유전자를 삽입한 형질전환 동물, iii) 자연계에 이미 존재하던 동물을 유전공학 기술로 복제한 복제 동물 및 iv) 서로 다른 종의 교잡에 의해 유전자의

배합비율이 유사한 정도에 이른 키메라를 들 수 있다. 이 중, 자연계에 이미 존재하고 있던 동물을 단순 발견한 경우는 대부분의 국가에서 (자연의 산물 그 자체이거나, 단순한 발견 또는 자연법칙을 이용하지 않았으므로) 이를 특허 대상으로 하고 있지 않다.

생명공학 기술이 발전하면서 생명체의 복제가 이루어지고 동물 종간의 경계도 모호해짐에 따라 동물 특허 문제는 이제 단순히 경제법으로서의 특허법의 한계를 넘어서 과연 “어디까지가 인간인가?” 라는 보다 본질적이고 철학적인 문제에 접근하게 되었다. 본 장에서는 기술의 발전과 함께 이어져온 동물 발명의 특허보호 대상적격 논란에 대해 살펴보고자 한다.

## 제 2 절 특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들

### 1. 형질전환 동물

형질전환 동물이란, 동물에게 외부의 유전자를 도입하여 자연계에 존재하는 동물의 형질을 인위적으로 조작한 동물을 말한다. 형질전환 동물의 경우에는, 동물의 형질을 인위적으로 조작하는 단계가 필수적으로 개입되기 때문에 발명이 과연 자연의 산물에 해당하느냐는 질문은 제기될 여지가 없으며, 그 특허보호 적격은 주로, 동물이라는 고등 생명체를 특허의 대상으로 하는 것이 윤리적으로 마땅한가라는 차원에서 문제되고 있다.

형질전환 동물의 특허보호 대상 여부가 전 세계적으로 문제가 되었던 처음 사건은 하버드 온코마우스 사건이었다. 특히, 이 온코마우스는 사람의 질병치료제를 개발하는데 사용되는 동물모델로서 동물 체내에서 암을 유발시키도록 조작된 것이었기에, 인류의 편의를 위하여 동물에게 고통을 가하는 것이 윤리적으로 허용되는가, 그러한 결과물을 특허로서 보호하는 것이 공서양속 규정에 위배되는 것은 아닌가의 논쟁의 핵심을 이루었다.

비록, 하버드 마우스로 대변되는 형질전환 동물의 특허보호 적격 문제가 특허가능한 것으로 대부분의 국가에서 정리되었지만, 유전자 조작된 형태에 따라서, 공서양속 위배의 문제는 언제나 제기될 수 있는 것이기 때문에 형질전환 동물의 특허적격 여부를 판단함에 있어서 공서양속 위배 여부에 대한 논쟁은 현재에도 진행 중이라고 보아야 할 것이다. 하버드 마우스 사건은 동일 대상에 대하여 여러나라에서 다양한 법적 쟁점을 제기하면서 검토되었던 사건이었기에 이하에서 그 내용을 소개하였다.

## 2. 복제동물

형질전환 동물이 유전자를 인위적으로 조작하였기 때문에 자연의 산물 내지 자연의 법칙 여부가 문제되지 않는 것과는 달리, 복제동물은 자연에 있는 그대로의 것을 복제한 것이기 때문에 그 산물이 자연의 산물에 해당하지는지의 여부가 문제될 수 있다.

복제 동물은 유전 정보가 도너 (donor)와 동일한 동물을 말한다. 자연 그 자체에 대하여 특허를 주지 않는다는 것이 특허법의 일반 원칙이기 때문에, 복제동물을 자연의 산물과 “동일”한 것으로 볼 것인가 아니면,

자연의 산물과 매우 “유사”한 별도의 산물로 볼 것인가가 문제의 핵심이라고 할 수 있다.

현재의 생명공학 기술은 사람을 포함한 고등생명체를 복제할 수 있는 정도로 발전하였고, 실제로 최근에 복제양 돌리 (Cloned sheep, Dolly)가 만들어지면서 복제동물의 특허대상 여부가 문제되기에 이르렀다.

이 점에 관하여, 최근에 미국에서 CAFC 판결이 있었으며, 생명공학 분야에서의 복제의 의미 및 청구항의 특징과 특허보호 대상의 관련성에 대하여 논의가 되었기에 이에 관한 사례를 소개하면서 복제동물을 특허보호 대상으로 삼을 수 있을 것인지에 대하여 검토하여 보았다.

### 3. 반인반수 카이메라

반인반수 카이메라란 동물과 인간을 교잡하여 탄생시킨 새로운 생명체를 말한다. 아직은 현실적으로 그러한 동물이 탄생하지 않았으나 실험실에서 이미 종간의 하이브리드가 만들어지고 있기 때문에 이를 인간의 배아와 결합시키는 것도 이론상 가능한 상태에 있다.

인간과 동물의 하이브리드 뿐만이 아니라, 서로 다른 종간에 하이브리드가 만들어진 경우에도, - 예를 들어, 고양이와 토끼의 하이브리드 -, 윤리적 차원에서 특허보호 대상적격이 문제될 수 있다. 형질전환 동물이란 외래 유전자를 자연에 존재하는 동물에 주입한 것인데 이때, 도입되는 유전자의 양이 늘어나서 반-반이 섞인 경우 종간의 하이브리드가 생성된다고도 할 수 있으므로 어떻게 보면, 종간 하이브리드에 관한 특허보 적격 논란은 형질전환 동물의 것의 연장선에 있다고 할 수 있다.

이에 대하여, 아직 특허보호 대상적격이 법원에서 심도있게 논의된 사례는 많지 않은 것 같다. 다만, 인간과 동물의 하이브리드를 특허하려는 시도가 있었고, 이 시도가 간접적으로 반인반수 하이브리드의 특허적격에 대하여 사회의 경각심을 불러일으킴과 함께 특허실무 제도를 변화시킨 사례가 있었으므로, 이점을 아울러 검토하여 보았다.

### 제 3 절 Dolly Case 외

#### 1. Dolly Case

##### 1) 복제 동물에 대한 특허법상의 이슈

현재 대부분의 국가에서 유전공학적 방법은 특허 대상에 해당하므로, 복제동물 그 자체가 아니고 이 동물을 만드는 방법은 (공서 양속 규정의 위배와 같은 특별한 사정이 없는 한) 특허 보호 대상에 해당한다. 그러나, 동물의 동일한 개체를 복제 (clone)한 경우 복제 동물에 대해서는 과연 이 동물이 (자연적으로 만들어 진 것은 아니지만) 원래 자연에 존재하던 것과 동일하므로 자연의 산물에 해당하여 특허 될 수 없는 것이 아닌가라는 의문이 제기될 수 있다. 복제양 Dolly 사건은 바로 이 문제를 다룬 사건이었다.

## 2) Dolly Case

최근 2014년 5월 8일에 미국의 CAFC 는 로슬린 연구소 (Roslin Institute of Edinburgh, Scotland) 가 출원했던 복제 양 Dolly의 특허 거절 사건에서 이 주제에 대하여 판결을 내렸다.

1996년 7월 5일, 키이스 캠벨 (Keith H. S. Campbell) 박사와 이안 윌머트 (Ian Wilmut) 박사는 (이하, 캠벨 박사) 인류 최초로 성체 체세포 (adult somatic cell) 로부터 돌리 (Dolly) 라는 이름의 양을 복제하는데 성공하였다. 캠벨 박사가 개발한 체세포 핵 이식 (somatic cell nuclear transfer) 기법은 과학사에서 길이 남을 만한 놀라운 연구 중의 하나였다. 이 방법은 도너 (donor) 체세포의 핵을, 핵이 제거된 난자 (oocyte)에 이식하고, 이렇게 생성된 배아 (embryo)를 대리모의 자궁에 이식하여 복제 동물 (양)을 만드는 방법이었다. 이렇게 만들어진 복제 동물은 도너와 같은 유전 형질 (genetic replica)을 갖게 된다.

로슬린 연구소는 캠벨 박사의 연구 내용을 가지고 미국에 특허 출원을 하였으며, 포유동물을 클로닝 하는 방법에 대해 미국특허 제 7,514,258 호를 등록 받았다. 로슬린 연구소는 미국 특허 제 7,514,258 호와 발명의 상세한 설명 부분은 동일하고 청구항만 다른 패밀리 특허출원 미국 특허출원 09/225,233 호에서 '258 특허의 복제 방법에 의해 생산된 생명체 (소, 양, 돼지 및 염소)를 청구하고 있었는데<sup>56)</sup>, 미국 특허청은 2008년 11월 10일, 이 청구항들이 특허보호 대상에 해당하지 않으며

---

56) 대표 청구항은 다음과 같다; 청구항 155: A live-born clone of a pre-existing nonembryonic, donor mammal, wherein the mammal is selected from cattle, sheep, pigs and goats; 청구항 164: The clone of any of claims 155-159, wherein the donor mammal is non-foetal.

신규성 및 진보성도 없다는 것을 이유로 거절이유를 통지하였다. 로슬린 연구소는 이 거절 결정에 불복하였으나, 2013년 2월 7일 미국 특허청 심판부 (Patent Trial and Appeal Board) 역시 심사관의 거절을 확인하는 결정을 내렸다. (심판부는 이 청구항 발명이 조성물 (composition of matter) 이나 제조물 (manufacture)에 해당할 수 있을지는 모르나,.. 자연현상에 해당하므로 특허받을 수 없다고 결정하였다. 심판부는 아울러, 신규성 및 진보성도 없다는 심사부의 심사결과를 다시 한번 확인하였다).

미연방대법원은 그동안 특허법 U.S.C. section §101 의 법정 카테고리 에 속하는 발명이라 하여도 만약 그 발명이 세 가지의 예외 대상, 즉, 자연법칙, 자연현상 및 추상적 아이디어에 해당하면 특허를 받을 수 없다고 판결하여 왔다.

로슬린 연구소는 Dolly 를 만드는데 사용된 도너 양 (donor sheep)이 특허될 수 없다는 점에 대해서는 다투지 않았지만, 그 복제품 (즉, Dolly) 는 인간의 창작품 (the product of human ingenuity) 이기 때문에 특허될 수 있어야 한다고 주장하였다.

그러나, CAFC는 이에 대하여, Myriad 사건에서 대법원이 자연계에 존재하는 DNA의 “분리된” 조각 (isolated, naturally occurring DNA strands) 이 특허될 수 없다고 판결한 것과 같은 취지에서 볼 때, 로슬린 연구소가 복제 클론의 DNA의 유전적 구조를 바꾸거나 창작한 것이 아니기 때문에 특허될 수 없다고 판결하였다. CAFC는 또한 특허보호의 대상이 아닌 물건을<sup>57)</sup> 그대로 복제하는 것은, 그 복제 방법이 복제 방법 특허를 침해하지 않는 한, 자유롭게 행할 수 있는 (free to copy unpatentable article..so long as they do not infringe a patented

---

57) 예를 들어, donor sheep 이 이에 해당한다.



method of copying) 것이라는 점을 대법원 관례가 확인하고 있다고 언급하였다.

이 사건에서 로슬린 연구소는 복제 클론이 특허되어야 하는 이유에 대하여, 적어도 다음의 두 가지 면에서 청구된 클론이 오리지널 도너와 다르다고 주장하였다; (1) 환경적 요인 (environmental factor) 이 클론을 도너와 구별하게 하는 표현형의 차이 (phenotypic differences)를 만든다; (2) 청구된 클론은, 도너의 핵이 아닌 난자 공여체로부터 기인하는 미토콘드리아 (mitochondrial) DNA 의 차이에서 원래의 도너와 구별된다.

이런 로슬린 연구소의 주장에 대하여 법원은 먼저 환경적 요인에서 기인하는 표현형의 차이가 하나도 청구항에 클레임 되어 있지 않다는 점을 지적하였다. 더구나, 표현형질의 차이에 대해, 로슬린 연구소는 스스로 표현형의 차이가 특허권자의 노력에 의하여 만들어진 것이 아니라는 점을 인정한 바 있었다. 대법원은, 그러므로 이런 표현형질의 차이가 발명자의 노력과는 무관하게 환경적 요인에 의하여 주어진 것이므로, 그 차이는 특허 대상적격을 부여하는데 기여하지 못한다고 판시 하였다.

도너 (Donor sheep)와 청구된 클론 사이에 미토콘드리아 DNA가 다르다는 주장에 대하여, 이 미토콘드리아 (mitochondrial) DNA의 차이점 역시 청구항에서 클레임 되지 않아서 이로부터 도너와 클론된 동물 사이의 차이를 인정 할 수는 없다고 판결 하였다. CAFC 법원은 아울러, 미토콘드리아 DNA가 복제된 동물의 형질에 어떤 영향을 미치는 지에 대하여도 명세서에 설명되어 있지 않다는 점을 언급하였다.

이 사건에서에서 로슬린 연구소는 복제 클론이 도너 동물의 시차적 버전 (time-delayed versions of their donor mammals) 으로서 도너 동물

과 다르므로 특허되어야 한다고 주장하였으나, CAFC는 시차적 버전이라는 것은 결국 오리지널의 복제 (copy)에 해당한다는 말이라고 하면서, (복제는 오리지널과 같으므로) 로스린 연구소의 주장을 받아들일 수 없다고 판결하였다.

### 3) Dolly 판결의 의미

이 판결은 복제 동물 (cloned animal)이 오리지널 도너와 같으므로 자연의 산물에 해당하여 특허될 수 없다는 내용으로 복제동물의 특허보호 대상적격 (patent eligibility)을 부인한 판결로 이해되고 있지만, 이 판결의 의미를 모든 복제 동물에 확장하는 것은 아직 이른 것으로 보인다.

CAFC는 판결문에서 “클론이 발명자가 복제하고자 하는 대상과 어느 일면에서라도 다르다는 것을 암시할 만한 기재가 청구항 뿐만 아니라 명세서 어디에도 없다. 클론은 도너 핵 DNA와의 동질성 면에서 정의되어 있을 뿐이다. 좀 더 명확하게 말해, 도너 포유동물과 같은 핵 DNA를 가진다고 해서 모든 경우에서 특허 적격이 부정되는 것은 아니다”<sup>58)</sup> 라고 언급함으로써, 다른 복제 동물의 특허 적격성에 대하여 여지를 남겨둔 것으로 보인다. 그러므로, 적어도 미국에서는 복제 동물이라고 하여 모두 특허 보호대상에서 제외된다고 까지는 말할 수 없고, 도너와 복제동물의 차이가 청구항에 표현될 수 있는 경우라면 특허 보호 대상으로 인정 될 수도 있다고 생각된다.

---

58) In re Roslin Institute, CAFC Decision (Decided on May 8, 2014), pp. 11

## 2. Oncomouse Case

2002년 캐나다 대법원은 바이오 특허 역사상 큰 의미를 갖는 판결을 하였다. Harvard College v Canada (캐나다 특허청) 사건에서 유전자 조작된 동물에 특허를 허여할 수 있는지에 대하여 세계에서 최초로 판결을 내린 것이다. 1995년 시작되었던 이 사건에서 캐나다 대법원은 5:4로 유전자 조작된 마우스 (oncomouse)가 특허 보호 대상이 아니라고 판단하였다. 현재 대부분의 나라들은 형질전환 동물에 대해 특허를 허여하고 있다. 캐나다는 형질전환 동물에 대해 특허를 허여하지 않는 몇 안 되는 나라 중의 하나이다. 59)

이 온코마우스의 특허적격은 미국과 유럽에서 캐나다와는 상당히 다른 결론에 도달하였는데 그 과정 중, 생명공학 발명에 있어서 공서양속 위배의 의미를 어떻게 해석해야 할지에 관하여 상당히 심도깊은 논의가 이루어졌었기에 그 내용을 비교하여 살펴본다.

### 1) Oncomouse Case : 미국

1984년 하버드 (Harvard) 대학은 발암 유전자 (cancer-promoting oncogene) 을 삽입하여 암의 발병률을 높인 형질전환 마우스에 대한 특허를 출원하였다. 이 마우스는 암 연구를 위한 연구 도구 (research tool) 로 사용될 수 있다.

---

59) Oncomouse는 호주, 덴마크, 벨기에, 프랑스, 독일, 스페인, 그리스, 이태리, 네덜란드, 스페인, 영국, 스웨덴, 미국 등 여러 나라에서 특허 등록되었다.

이 하버드 마우스를 만들기 위해 발명자들은, 쥐의 수정란 (fertilized mouse egg) 에 발암 유전자 (oncogene) 를 주사하고 이를 암컷 호스트 (female host) 에 이식하였다. 이 발암유전자 (oncogene) 를 가진 1 세대 자손을 유전자 조작된 마우스와 교배하였다. 그 결과 얻어진 2 차 자손의 50% 는 발암유전자 (oncogene) 를 가지고 있어서 암의 발명 기작과 치료제를 개발하는데 유용하게 사용될 수 있었다. 이 특허는 발암 유전자를 가진 형질전환 동물을 만드는 방법과 그 방법에 의해 만들어진 형질전환 동물을 모두 청구하고 있다.

미국특허 4,736,866

청구항 제 1항 : A transgenic non-human mammal all of whose germ cells and somatic cells contain a recombinant activated oncogene sequence introduced into said mammal, or an ancestor of said mammal, at an embryonic stage.

청구항 제 11항 : The mammal of claim 1, said mammal being a rodent.

청구항 제12항 : The mammal of Claim 11, said rodent being a mouse.

1988에 등록된 위 특허는 형질전환 비-인간 포유동물 (transgenic non-human mammal) 에 대한 것으로 포유동물의 종류를 한정하지 않은 매우 넓은 권리범위를 가지고 있다. 이 특허에 의해 하버드 대학은

oncomouse 를 독점적으로 생산할 수 있었으며 oncomouse 를 사용하는 것에 대해 사용료를 받을 수 있는 독점권을 갖게 되었다. 이 특허는 oncomouse 를 연구 기관에 판매하는 듀폰 (DuPont) 사에 라이선스 되었다.

이 oncomouse 특허는 호주, 일본, 유럽 및 캐나다에도 출원되었다. 유럽에서는 출원이 거절되었지만 불복절차에서 청구항을 “형질전환 생쥐 (transgenic mouse)” 로 한정한 후 1992년 최종 등록되었다.<sup>60)</sup> Oncomouse 특허는 미국과 유럽을 포함한 여러 나라에서 등록되었지만, 캐나다에서는 대법원이 2002년 12월 고등생물에 대해 특허를 허여하지 않는다고 결정하여 최종 거절되었다.

Oncomouse 특허 이후에 미국은 형질전환 동물에 대한 수많은 특허를 허여하였다. 1998년 이후 허여된 대부분의 특허는 하버드의 oncomouse 특허 보다는 권리범위가 좁게, 대부분 생쥐 (mice) 또는 설치류 (rodents) 와 같이 종을 한정하여 특허되었다. 그러나, 발명자가 실제로 발명한 동물보다 더 넓은 범위에 대해 등록된 것들도 상당수 발견 된다<sup>61)</sup>

## 2) Oncomouse Case : 캐나다

캐나다에서의 oncomouse 특허는 극심한 반대에 부딪치게 되었다. 캐

---

60) 미국에서는 non-human mammal로 훨씬 넓게 등록되었으나 유럽에서는 mouse로 훨씬 좁은 범위로 특허되었다.

61) A transgenic mouse offspring (미국특허 5,221,778); A transgenic mouse or the progeny thereof whose somatic and germline cells contain a stably integrated DNA sequence (미국특허 5,648,597); A transgenic non-human mammal (미국특허 5,965,788) 등

나다에 출원된 특허는 미국의 것과 청구항이 같다. 캐나다 특허청은 형질전환 동물에 대한 청구항 제1항 내지 제 12항은 캐나다 특허법 상의 발명의 개념에 해당하지 않는다는 이유로 거절하고, 형질전환 포유동물을 만드는 방법에 관한 청구항 (제13항 내지 26항) 에 대해서는 등록결정을 하였다. 1995년 8월 4일 거절결정 불복절차에서 캐나다의 특허청 항고심판부 (Patent Appeal Board)는 재차 특허 심사관의 결정을 확인하였다. 특히 항고심판부는 발명이 특허받기 위해서는 발명자가 발명을 완성하여 확보하고 있어야 하고 (under the inventor's control) 일관성 있는 재현성 (consistently reproducible)이 보장되어야 한다고 판시하였다.

발명의 완성 (control) 과 재현성 (reproducibility) 를 판단함에 있어서 캐나다 특허청은 청구항을 다음 2 개의 특징으로 구분하였다; (1) 유전적으로 변형된 배아 (genetically modified embryo) 의 제조, (2) 대리모의 자궁에서 배아 (embryo) 가 발달하는 과정. 그리고, 첫 번째 단계는 특허대상이 될 수 있지만 두 번째 단계는 자연법칙 (law of nature) 에 해당하는 것으로 발명자가 통제할 수 있는 것은 아니라고 판단하였다.

하버드 대학은 이 결정에 대해 연방법원 (Federal Court of Canada Trial Division) 에 불복하였으나, 연방법원에서도 청구항 제1항 내지 12항의 등록을 거절하였다. 이 결정에 대해 하버드 대학은 다시 항소하였다.

2000년 캐나다의 연방항소법원 (Federal Court of Appeal) 은 연방법원의 견해를 뒤집고 방법과 마우스 모두에 대하여 특허를 허여하는 결정을 하였다. 항소법원은 캐나다 특허법이 사람에게 대해서까지 특허 적격을 부여하는 것은 아니지만 동물 특허를 불허한 적은 없다고 판단하였

다. 이 판결은 다시 불복되었다.

이에 캐나다 대법원은 5:4의 견해로 항소법원의 판결을 뒤집으면서 형질전환 하버드 온코마우스 (transgenic Harvard oncomouse) 와 같은 고등생물은 캐나다에서 특허될 수 없다고 판결하였다. 여기서도 핵심쟁점사항은 마우스가 캐나다 특허법에 의한 발명에 해당하느냐는 것이었다. 법원은 마우스 (mouse)는 “제조물 (manufacture)”도 아니고 그렇다고 “조성물 (composition)” 로도 볼 수 없다고 판결하였다. 법원은 캐나다 특허청이 1982년부터 하등생물에 대한 특허를 허용하여오고 있음을 알고 있었다. 그러나, 대법원은 특허법이 고등생물과 하등생물을 구별하고 있지는 않으나 이는 상식으로 가능하다고 판시하였다. 아울러 법원이 법률을 만들 권한이 없음을 상기시키면서 특허법을 고등생물의 보호까지 확장하기 위해서는 국회가 확실한 지침을 주어야 가능하다고 언급하였다. 이 판결은 이후 여러 나라와 업계로부터 시대에 뒤떨어진 판결이라는 비판을 받았다.

이 사건에서 제출되었던 아미커스 브리프 (amicus brief)의 일부는 도덕적, 윤리적, 그리고 환경보호라는 차원에서 고등생물에게 특허를 허용하여서는 안 된다고 주장하였다. 그러나, 이 점에 대하여 캐나다 대법원은 만장일치로 특허법에 명시적으로 언급되어 있는 조항과는 무관하게, 공공 정책 (public policy) 이나 공공의 질서 또는 도덕성(public order or morality) 을 이유로 특허를 거절하여서는 안 된다고 판시하였다. 참고로, 캐나다 특허법에는 일반적인 공서양속에 관한 규정이 없다.

유럽의 EPC Article 53(a)는 공공질서와 도덕에 반하는 특허를 허용할 수 없도록 규정하고 있다.<sup>62)</sup> 그러나, 유럽에서는 이 공서양속 규정이

---

62) Article 53 Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of: (a)inventions the

적용되었음에도 불구하고 하버드 oncomouse가 특허등록 되었다.

이 판결은 시사하는 점이 크게 두 가지가 있다. 그 하나는, 미국과 캐나다가 법에서 정하고 있는 특허보호 대상 (patentable subject matter) 이 상당히 유사함에도 불구하고 서로 반대되는 결정에 도달하였다는 점이다. 특허보호 대상적격에 대한 결정은 정책적인 것이고 당위성이 있는 것은 아니다. 그러나, 거의 유사한 법규정 하에서 마우스를 한 나라는 특허가능한 제조물 또는 조성물에 해당한다고 보고 다른 나라에서는 그에 해당하지 않는다고 본 것은 상당히 이례적이다. 이처럼, 캐나다에서 고등생물에 대해 매우 극단의 판결을 한 것은 사실이나 이로부터 생명의 고귀함과 존엄에 대해 생각할 기회를 주었다는 것은 매우 긍정적인 결과라고 본다. 고등 동물이 특허 대상이라는 점을 모두 자연스럽게 받아들일 필요는 없다.

둘 째로, 캐나다 대법원은 Charkrabarty 사건에서와 마찬가지로 해당 사건에서 도덕이나 공공의 질서라는 측면은 특허적격 판단시 고려하지 않겠다고 하였다. 캐나다 특허법에는 유럽이나 우리나라와 달리 그 근거 조문이 없다. 아마도 공공의 이익을 해칠 우려가 있는 발명에 대해 특허성을 판단할 때는 다른 요건을 엄격히 하여 취지에 크게 벗어나지 않는 제도 운용이 되도록 노력할 것이라고 본다.

---

commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States; (b)plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof; (c)methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.



### 3) Oncomouse 사건 : 유럽

#### 3-1) 특허 보호 대상에 대한 규정

특허보호 대상에 대하여 유럽 특허법은 EPC Article 52(1)에서, "산업 상 이용가능성이 있으며 신규하고 진보성이 있는 발명은.....특허 될 수 있다고 규정하고 있고, EPC Article 52(2) 에서 발명이 아니라고 간주 되는 것들을 (발견, 과학이론, 수학적 방법, 정신적 과정 등) 열거하고 있다. 아울러 EPC Article 53 은 공서양속에 위배되는 발명과 동식물 품종을 특허 보호 대상에서 제외하고 있다.

EPC Article 53(a) 에서 규정한 공서양속 위배와 관련하여, 유럽특허청의 항고심판부 (Technical Board of Appeal) 는 T 356/93 결정에서 공공질서 (public order) 를 “공공의 안전과 사회 구성원으로서 개인의 물리적 완전성을 보호하는 것” 이라고 정의하고 “(예를 들어, 테러 행위를 통해) 공공의 평화와 사회질서를 파괴하거나 환경에 심각한 해를 끼치는 것”이라고 정의하였다.<sup>63)</sup>

EPC Article 53(b)는 동식물 품종 (plant or animal varieties) 과 동물과 식물을 생산하기 위한 “순수한 생물학적 과정 (essentially biological process)” 은 특허될 수 없다고 하고 있는데, 이 조항은 미생물을 이용한 과정 (microbiological process) 이나 그 결과물에는 적용되지 않는데, 유럽특허청은 T 320/87 판결 (Lubrizon / Hybrid plants 사건) 에서 미생물을 이용한 과정 (microbiological process) 이 순수한 생물학적 과정 (essentially biological process) 인지는 사람의 개입 정

---

63) Case T 356/93, Plant Genetic Systems / Glutamine Synthetase Inhibitors, E.O.P.R. 357 (TBA 1995)

도, 개입에 의하여 얻어진 결과 및 발명의 본질에 따라 결정된다고 하여 단순히 사람이 개입 (human intervention) 하였다는 것만 가지고 특허가 허여되는 것은 아니라는 점을 밝히고 있다.<sup>64)</sup> 이에 반하여, 동물과 식물은 EPC Regulation의 Rule 27에 특허 가능한 대상으로 명시되어 있다.

### 3-2) Harvard Oncomouse 사건 : EPO Decision T19/90

1985년 하버드 대학은 유럽에 oncomouse 특허를 출원하였다. 그 원래의 청구항은 제1항이 형질전환 비-인간 포유동물을 제조하는 방법을, 제17항이 발암 유전자 (oncogene)을 가지고 있는 형질전환 비-인간 포유동물을, 제18항은 그 중에서 설치류 (rodent) 를 청구하고 있었다. 유럽 특허청의 심사부는 EPC Article 53(b)가 [- 실은, “동물 품종 (animal varieties)”을 특허대상에서 제외 하고 있는데 -], 동물 (animal) 그 자체를 특허대상에서 제외시킨 것으로 잘못 해석하여 하버드 oncomouse의 출원을 거절하였다. (참고로, 동물품종은 동물의 하위 개념에 속하지만 유럽특허제도 에서는 역사적 이유 때문에 동물품종은 불특허 대상으로 규정되어 있는 반면에 (EPC Article 53(b)) 동물은 특허 가능한 대상으로 되어 있다. (EPC Regulation Rule 27))

그 심사 결과에 대하여 하버드 대학은 항고심판부 (Technical Board of Appeal) 에 불복하였다. 1990년 10월 3일 항고심판부는 특허대상에서 예외를 인정하고 있는 “동물 품종 (animal varieties)”을 좁게 해석해야 한다는 T320 / 87 (Lubrizol / Hybrid plants) 판결에 비추어 이 사건

---

64) Case T 320/87, Hybrid Plants / Lubrizol, T-320/87, 1990, O.J.E.P.O. 3/71 (TBA 1990)

을 심사부로 환송하면서 이 출원의 대상이 EPC Article 53(b)의 “animal variety”에 해당하는지를 다시 판단토록 하였다. 항고심판부는 또한, “순수한 생물학적 과정 (essentially biological process)”은 인간에 의한 변형 (man-made transformation)의 반대 개념이라고 한 심사부의 의견을 확인하였다. 하버드 oncomouse 출원은 청구항 1항 등에서 사람이 만든 형질전환 동물을 청구하고 있었기 때문에 만약 “동물 품종 (animal variety)” 부분만 해결이 된다면 이 특허는 등록될 수 있었다.

마지막으로, 항고심판부는 “미생물학적 과정 (microbiological processes)”이 특허대상에서 제외된다는 심사부의 결정을 과기하였다. 심사부는 53(b)의 앞 부분 조건을 판단하여 특허성이 없을 때에는 53(b)의 뒷 부분은 이를 적용할 수 없다고 보아 해당 발명이 “microbial process”을 포함하는 지에 대하여 판단하지 않았었다. 그러나, 항고심판부는 EPC Article 53(b)의 뒷 부분은 (this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof) 앞 부분의 (plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals) 예외로 해석하여야 한다고 보고 “microbiological processes and the products thereof”에게 특허적격을 부여하였다.

이 사건이 환송된 후 심사부는 “동물 품종 (animal variety)”이 종 (species)의 하위개념에 해당한다고 결정하고 그 결과, 동물 그 자체 (animal *per se*)를 청구하는 위 특허의 청구항은 EPC Article 53(b)의 “animal variety”에 해당하지 아니하여 특허 가능하다고 판단하였다.

아울러, 심사부는 유전공학 발명이 반드시 공중의 질서 또는 도덕에 반하는 것이라고는 할 수 없으며 그 자체로서 53(a)의 특허대상에서 제외

되는 것은 아니라고 보았다. 결국, 심사부는 아래와 같은 이유에 의하여, oncomouse 특허가 공중의 질서나 도덕에 반하는 것은 아니라고 판단하였다.

- a) oncomouse 발명은 암을 극복하는데 도움이 되므로 결국 인류에게 이익이 된다.
- b) oncomouse 발명 덕에 더 적은 수의 동물모델을 사용할 수 있게 되었으므로 궁극적으로 (동물실험에 의하여) 동물이 고통 받는 것을 줄일 수 있다.
- c) 암 연구에 동물 모델 이외의 다른 대안이 없다.
- d) 이 동물들은 실험실에서 사용되는 것이므로 자연에 자유롭게 풀려날 염려가 적어 환경오염의 위험이 적다.
- e) 어떤 기술이 위협할 수 있다고 하여 반드시 공중의 질서나 도덕에 반하는 것이라고 할 수 없다.

유럽특허청은 이러한 논리에 따라 1992년 5월 13일 이 특허를 허여하였다. (EP 0169672).

그러나, 이것이 험난한 과정의 끝은 아니었다. 이 특허가 허여되자 동물보호기관, 각종 환경보호기관 등에서 이의신청을 제기하였다. 한참의 과정을 거쳐 유럽특허청의 이의신청부 (Opposition Division)는 이 oncomouse 특허를 외래 유전자를 가진 형질전환 설치류 (transgenic rodent) 로 한정하여 특허 결정함으로써 유럽에서의 긴 과정에 종지부를 찍었다.

### 3-3) EU Biotechnology Directive 98/44/EC

하버드 oncomouse 사건과 유사한 시기인 1990년 10월에 유럽특허청은 Plant Genetic Systems 사의 형질전환 식물 특허를 53(b)의 "식물 품종 (plant variety)"에 해당하여 특허될 수 없다고 판결하였다. 형질전환 동물은 특허가 되고, 형질전환 식물은 특허가 되지 않는다는 이 모순된 판결은 업계에 큰 혼란을 야기하였으며, 결국 EU Biotechnology Directive (98/44/EC) 를 탄생시키게 되었다.

EU Biotechnology Directive 에 의하면 동물 (animal) 이나 식물 (plant) 특허는 가능하지만 동물 품종 (animal variety) 또는 식물 품종 (plant variety) 은 특허 가능하지 않다 (Art 4)<sup>65)</sup> 자연에서 분리되거나 기술적 과정에 의해 생산된 생물학적 물질 (biological material) 은 자연계에 이미 존재하고 있던 것이라도 발명의 대상이 될 수 있다. (Art 3(2))<sup>66)</sup> 사람 신체나 그 구성요소 (예, 유전자)의 단순한 발견은 특허될 수 없으나, (유전자를 포함하여) 신체로부터 분리된 물질 또는 기술적 방법으로 생산된 물질은 유전자를 포함하여 그 구조가 자연의 것과 같다고 하더라도 특허 가능하다.<sup>67)</sup> (이 점에서 미국의 Myriad 판결과

---

65) Article 4

1. The following shall not be patentable: (a) plant and animal varieties; (b) essentially biological processes for the production of plants or animals.
2. Inventions which concern plants or animals shall be patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety.
3. Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.

66) Article 3 (2) : Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.

67) Article 5

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and

다르다).

EU Directive의 Article 6 은 공서양속에 반하는 발명을 특허대상에서 제외하고 있다 (Article 6 (1)). 구체적으로, Article 6 은, 특히 사람을 클로닝 하는 방법, 인간 생식 계통 (germ line) 의 유전적 동일성을 변형하는 방법, 사람 배아 (embryo) 를 공업적 상업적 목적으로 사용하는 방법, 그리고, 상당한 의료적 혜택 없이 동물에게 고통을 가할 수 있는 유전적 변형을 가하는 방법 및 그러한 방법으로 만들어진 동물은 특허 될 수 없다고 규정하고 있다.<sup>68)</sup>

---

the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element. 이 규정은 미국과 달리 유럽에서 유전자 특허를 허용하고 있는 근거 규정이기도 하다.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

68) Article 6

1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

(a) processes for cloning human beings;

(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;

(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;

(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

### 3. Newman Case

#### 1) 반인반수 카이메라 (Chimera) 특허가 제기하는 문제점

생명공학 분야의 기술이 발전하면서 예전에는 상상하지 못하였던 것들이 현실로 실현되기 시작하였다. 동물특허의 개념은 유전자 재조합 기술이 개발되면서 본격적으로 논의되기 시작하였다. 비록 많은 나라들에서 외래 유전자가 도입된 동물이나 식물 등 형질전환된 동식물은 특허가능한 것으로 특허실무가 정리되고 있지만 아직도 형질전환된 동식물에게 특허를 허여하는 것을 반대하는 견해도 만만치 않다.

형질전환 동물은 아주 소량의 외부 유전자를 받아 들인 것으로 대부분 원래 동물의 특징을 가지고 있다. 따라서, 동물 특허의 특허적격이 논의되던 제 1 단계 논쟁에서는 그 대상이 상당히 구체적으로 특정 가능한 상태였다 (가령, 발암 유전자가 도입된 마우스는 마우스의 형질을 거의 그대로 가지고 있고 누가 보아도 마우스이다).

그러나, 기술이 개발되면서 동물에 도입되는 유전자의 크기와 분량이 늘어났고, 심지어 세포 융합을 통하여 다량의 유전자를 혼합할 수도 있게 되었다. 대상 동물에 도입되는 유전자의 종류도 예전에 사이토카인 (cytokine) 이나 항체 (antibody)와 같이 단순한 단백질에서 좀 더 복잡한 생명현상을 조절하는 유전자에 이르기 까지 다양하게 늘어났다. 이렇게, 생명공학 기술이 발전하면서 어디까지가 특허될 수 있는 생명체인지를 정하는 것이 점점 어려워지고 있으며, 그와 함께 종의 구분이 모호할 정도로 변형된 생명체에 특허가 허여되는 것을 우려하는 사람들도 많아지게 되었다.

사람 자체는 당연히 특허 대상이 아니다. 그러나, 사람의 유전자가 도입된 형질전환 동물은 대부분의 국가에서 특허 대상이 된다. 그런데, 사람의 유전자가 도입된 양이 늘어났을 때, 가령, 0.0001 % 가 아니고 10%에 달하였다면 어떻게 될까? 사람과 다른 동물과의 잡종교배가 이루어진다면, 형질전환 세포나 하이브리도마로서 또는 형질전환된 동물로서 특허될 것인가? 69) 만약 사람의 감정이나 지능을 조절하는 유전자가 돼지에게 도입이 되어 사람과 비슷한 감정을 나타내는 동물이 만들어졌다면 특허 가능할 것인가? 특허가 가능하지 않은 인간이란 100% 순수한 사람 유전자를 가진 동물 (인간) 만을 말하는 것인가? 이러한 해결되지 않은 질문들이 제기되기 시작하였고 일부 사람들에게는 이러한 상황이 상당한 우려로 다가오게 되었다. 이 우려가 현실로 나타나게 된 사건 중의 하나가 바로 Newman Case 이다.

## 2) Newman Case

1998 세포생물학자 스투어트 뉴만 (Stuart Newman) 과 제레미 리프킨 (Jeremy Rifkin) 은 미국 특허청에 반-인간, 반-동물을 생산하는 방법에 대한 특허를 출원하였다 (미국특허출원 08/993,563 호; Newman-Rifkin I).70) 이 출원은 매우 광범위하여 사람-동물 키메라 배아 (embryo) 와 발생된 기관 (developed organism) 에 대해 기술하고 있었다. 인간과 비인간의 비율에 대해서는 청구항에 기재되어 있지 않았다. 미국 특허청은 이 출원에 대하여 예외적으로 그동안 거의 활용

69) 사람과 동물의 중간 교잡에 대해서는 현재 특허제도상 특허받기 어렵다. 가령 우리나라의 경우, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 인간과 동물가의 중간 교잡을 금지하며, 우리 특허법 하에서는 이에 반하는 행위는 공서양속에 위배되어 특허받을 수 없다.

70) Sander Rabin, The human use of humanoid beings: chimeras and patent law, Nature Biotechnology, Vol 24, No. 5, 2006, pp.517-519



되고 있지 아니하였던 유용성 요건 (utility requirement) 을 들어 반인-반수 키메라는 공서양속에 반하므로 특허될 수 없다고 거절하였다.<sup>71)</sup>

이 출원은 1999년 3월 최종 거절을 받았지만 심사결과는 유용성 요건 (utility requirement) 에 대한 것이 아니고, 명세서 기재불비 (enablement, best mode 개시 요건 미비) 와 진보성 결여 및 특허보호 대상 (non patentable subject matter) 이 아니라는 것이 그 이유였다.

그러나, 뉴만과 리프킨은 2002년에 유사한 내용을 가지고 다시 특허를 출원하였다 (Newman-Rifkin II). 미국특허청은 이 특허를 특허 보호 대상에 해당하지 않음을 이유로 거절하였다. 뉴만과 리프킨은 2005년에 거절이유에 대한 6개월의 대응 기간에 대응하지 아니하고 방치 포기 하여 이 출원은 최종 거절결정 되었다.

대부분의 출원인들은 특허를 받기 위해 출원을 한다. 그러나 뉴만과 리프킨은 좀 특이한 이유에서 이 두건의 출원을 진행하였다. 두 사람은 과학자로서 생명공학 특허가 확장될 수 있는 범위에 대한 우려를 가지고 있었다. 언론을 통해 밝힌 바에 의하면 이 두 과학자는 이 특허들을 실제로 등록 받거나 또는 등록을 받아서 권리를 행사 할 의사는 없었다고 한다.

단지, 자신들이 먼저 반인반수 키메라 (human chimera) 에 대한 특허를 출원하고 미국 특허청의 거절을 받아서 반인반수 키메라를 만드는 기술이 영원히 특허 받지 못하도록 하거나, 아니면 그 특허가 허여되었을 때

---

71) 그 취지는 심사기준에 다음과 같이 반영되었다. Section 2105 of the Manual of Patent Examining Procedure (MPEP): "If the broadest reasonable interpretation of the claimed invention as a whole encompasses a human being, then a rejection under 35 USC §101 must be made indicating that the claimed invention is directed to nonstatutory subject matter."

자신들이 이 권리를 독점한 채 행사하지 않음으로써 동일한 기술에 대해 누군가 특허를 받아 권리행사를 했을 때 생길지 모르는 피해를 방지하고자 하였다고 밝히고 있다.<sup>72)</sup>

두 사람의 시도는 법원의 판결에 까지 이르지 못하여서 완벽한 승리라고 할 수 없지만 적어도 미국에서 심사기준의 개정을 이끌어 내는 데는 성공하였다. 개정된 심사기준은 발명을 가장 넓게 해석하였을 때 전체로서 사람을 포괄하는 것이라면 미국 특허법 U.S.C § 101하의 특허대상이 아니라고 규정하고 있다. 그러나, 동물간의 이종 교잡에 관한 발명들은 여러 가지 형태로 출원될 수 있으므로, 각 나라의 특허청이 이를 어떻게 판단할지는 좀 더 두고 보아야 할 일이라고 생각된다.

## 제 4 절      비교법적 고찰

### 1. 특허보호 대상적격 (Patent Eligibility)

미국은 자연계에 존재하지 않는 비-인간 다세포 생명체 (non-naturally occurring non-human multi-cellular living organism)는 특허 가능하다고 본다. 다만, 이들 대상에 상당한 정도의 인간의 개입이 있어야 하며 어느 정도의 유용한 산업상 이용가능성이 인정되어야 한다. 그러므

---

72) 두 사람이 특허법 적으로 훌륭한 대응을 한 것으로는 보이지는 않으나 비전문가로서 기술의 독점을 방지 내지 방해하고자 하였던 의도는 이해되는 사건이었다.

로, 생명체에 대한 미국의 특허보호 대상적격 인정기준은 상당히 낮다고 할 수 있다. Chakrabarty 사건 이래 “태양 아래 인간이 만든 모든 것 (anything under the sun that is made by man)” 이라고 표현할 정도로 특허 보호에 적극적인 미국은, 그러므로, 다른 특허요건을 만족하는 한 동물 품종 및 동물 발명이 비교적 쉽게 특허될 수 있다.

미국과 유사한 특허 제도를 가지고 있음에도 불구하고 캐나다는 동물 특허 허여에 있어서 극과 극에 해당할 정도로 다른 입장을 보이고 있다. 캐나다도 단세포 생명체 (예를 들어, 알지 (algae), 이스트, 박테리아, 바이러스, 배양된 세포 (cells in culture), 형질전환된 세포주 (transformed cell line) 또는 하이브리도마 (hybridoma)) 는 특허 가능하다고 규정하고 있다. 고등 생명체 (higher life form) 를 생산하는 방법은 그 방법이 인간에 의한 상당한 개입을 필요로 하고, 자연법칙에 의한 순수하게 자연적 생물학적 과정이 아닌 경우에 특허 가능하다. 그러나 고등 생명체 (예를 들어, 동물, 식물, 종자 버섯) 자체의 특허성은 부인하고 있다. 결국 캐나다에서는 “자연의 산물 (products of nature)” 과 “고등 생명체 (higher life forms)”가 특허보호 대상에서 제외되며 도덕성 (morality) 은 특허보호 대상 판단 시 고려되지 않는다.

유럽은 특허법 및 관련 법규에서 동물 및 식물은 특허 가능한 것으로 규정하고 있다. 단, 특이하게도 동물과 식물의 하위 개념에 속하는 동물 품종과 식물 품종은 불특허 사유로 되어 있다. 또한, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 순수하게 생물학적인 과정 (essentially biological process) 은 특허 받을 수 없다. 유럽은 공서양속에 위배되는 경우를 불특허 사유로 규정하고 있으며 동물 발명을 거절하는 근거로 자주 이용되고 있다. 동물 또는 생명체에 관하여 상세한 법규정을 마련하고 있는 것이 유럽제도의 특징이라고 할 수 있다.

우리나라의 경우, 특허법 제32조의 불특허에 해당하지 않는 한 동물 특허를 허용하고 있다.

## 2. 공서양속 위배 적용여부

미국의 특허법에는 공서양속에 반하는 특허를 금지하는 조문이 따로 없다. In *Lowell v Lewis* 사건에서 미국 법원은 발명이 유용(useful) 하기 위해서는 사회의 건전한 도덕 (sound morals of society) 에 반해서는 안된다고 판시하였다.<sup>73)</sup> 이를 도덕적 유용성 원칙 (moral utility doctrine) 이라고 하는데 최근까지 이 기준은 특허를 거절하고 무효시키는데 널리 적용되지는 아니하였다.

미국의 심사기준에 의하면 발명은 구체적이고, 실체적이며, 믿을 만한 유용성 (specific, substantial and credible utility) 을 가져야 하는데, 발명이 도덕적 유용성 (moral utility) 도 가져야 하는지에 대하여서는 언급되어 있지 않다. 그러나, 이 도덕적 유용성 (moral utility)이 완전히 죽은 개념인 것은 아니고, 법원은 *Geneva Pharmaceuticals Inc. v Glaxosmithkline PLC* 사건에서 “발명이 기능을 수행하기 위해 작동하고 의도하던 결과를 내며, 그 용도가 법, 도덕원리 또는 공공정책에 반하지 않을 때” 특허는 유용성을 갖는다고 판시한 바 있다.<sup>74)</sup> 다만, 이 기준이 널리 적용되는 것은 아니어서 동물 특허를 허용하는데 큰 고려사

---

73) *Lowell v, Lewis*, 15F. Cas. 1018, 1019 (C.C. Mass. 1817)

74) *Geneva Pharms. Inc. v Glaxosmithkline PLC*, 213 F supp. 2d 97, 610 (E. D. Va. 2002)

항은 되고 있지 않다.

유럽의 경우, 도덕성은 특허 보호 대상을 정하는 데 있어서 중요한 역할을 담당하고 있고 이에 관한 기준도 매우 상세하게 되어 있다. EPC Article 53 은 공서양속에 위배되는 발명과 동·식물 품종을 특허 보호 대상에서 제외하고 있다. EPC Article 53(a) 에서 규정한 공서양속 위배와 관련하여, 유럽특허청의 항고심판부 (Technical Board of Appeal) 는 T 356/93 결정에서 공공질서 (public ordre)를 “공공의 안전과 사회 구성원으로서 개인의 물리적 완전성을 보호하는 것” 이라고 정의하고 “(예를 들어, 테러 행위를 통해) 공공의 평화와 사회질서를 파괴하거나 환경에 심각한 해를 끼치는 것”이라고 정의하고 있다. 특히, Harvard oncomouse 사건은 유전자 조작된 동물에게 특허를 허여하는 것이 공서양속에 반하지 않는가가 가장 중요한 쟁점으로 다투어졌던 사건으로 동물 특허에 대해 제기될 수 있는 도덕성 기준에 대해 다양한 견해가 제시되었던 사건이었다.

우리나라도 그 발명이 불특허 사유에 해당하지 않는 선에서 1990년대 초부터 동물특허를 인정하고 있다. 2005년 개정된 심사기준에서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명이 공서양속에 위배되어 특허될 수 없는 예에 추가되었다. 우리 특허법은 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우에는 특허법 제32조 규정에 의하여 특허를 받을 수 없도록 되어 있다.

참고로 우리나라 심사기준이 열거하고 있는 공서양속을 문란하게 하는 발명들로는, 성 보조기구와 관련된 발명, 생태계를 파괴할 우려가 있거나 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명, 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명<sup>75)</sup>, 인

간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명들이 있다.<sup>76)</sup> 다만, 인간으로부터 배출된 소변, 모발, 또는 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 혈액, 피부, 조직 등을 원료로 하는 발명은 공서양속을 문란하게 할 우려가 없는 것으로 인정하고 있다.<sup>77)</sup>

## 제 5 절 결 론

생명공학 발명은 어느 정도 자연의 산물 내지 자연의 법칙에 해당한다는 속성이 있다. 동물발명은 그 특징을 가장 많이 가지고 있는 발명 카테고리라고 할 수 있다. 대부분의 국가에서 현재 특허를 허여하고 있는 형질전환 동물 조차도, 외부에서 삽입된 유전물질의 양을 비교한다면 자연에 이미 존재하던 동물의 유전물질에 비해 비교할 수도 없을 정도로 소량이기 때문에 자연의 산물과 “현저하게 구별”되는 인간의 창작물인가에 의문이 제기될 수도 있다.

도너 (donor) 동물의 형질을 그대로 복제한 복제동물은 자연의 산물 논

---

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

76) 인간개체복제 및 인간과 동물간의 종간 교잡금지; 생식 세포, 배아, 태아에 유전적 변이를 일으키는 유전자치료 금지; 불임치료 후 남은 잔여배아는 원시선이 나타나기 이전 단계에서 줄기세포 연구에 이용가능 (수정된 시점 또는 난자에 체세포가 이식된 시점으로부터 14일)

77) 지지체에 모근 줄기세포를 포함하는 진피 대체물; 조골세포와 생체기질 성분의 혼합물을 포함하는 골 생성용 조성물

란이 가장 문제될 수 있는 동물발명이다. 미국의 CAFC는 동물의 시차적 버전 내지 자연의 복제품 (copy)은 자연의 산물에 해당한다고 판시하였다. 그러나, 판결문에서 법원이 그렇게 판결하게 된 배경에 대하여 특허청구범위가 도너와 복제동물의 차이를 구별하는 특징을 기재하고 있지 않기 때문에, 이 사건에서 복제동물의 특허적격을 인정할 수 없다는 취지를 언급함으로써, 복제동물의 특허보호 대상적격을 완전히 부인한 것으로 보이지는 않는다. 적어도, 청구항에서 구별 가능한 특징을 청구할 수 있다면 복제동물도 자연의 법칙 이론에서 벗어나 특허대상이 될 여지를 남겨 두었다.

동물 발명 중 형질전환된 동물에 대해서는 특허를 허용하는 것이 대세적 추세이다. 선진국 중에서 유일하게 캐나다만이 아직 형질전환 동물에 대해 특허를 허용하지 않고 있다.

그러나, 기술 발전과 함께 형질전환 동물이 의미하는 생명체의 범위가 점점 모호해져 가고 있다. 세포 융합에 의해 다른 동물의 유전자를 반씩 나눠 갖은 생명체가 탄생될 수도 있고, 중간 교배에 의해 새로운 종의 생명체가 탄생될 수도 있다. 이런 생명체에 특허를 허용할 것인지에 대해 앞으로도 많은 논란이 있을 것으로 예상된다.

실험 도구로 사용될 목적으로만 만들어진 동물에게 특허를 허용하는 것은 재고해 볼 필요가 있다. Harvard oncomouse 사건에서 본 것 처럼, 동물특허를 허용하면서 공서양속 위배를 판단하기 위해 인간의 이익과 동물의 고통을 비교하는 것이 사실 쉽지 않다. 인간의 이익이 반드시 경제적인 것만을 의미한다고 할 수 없고 이익의 결과가 가까운 근래에 나타나는 결과만을 의미한다고도 볼 수도 없기 때문이다. 공서양속 규정은 그 기준이 가장 불명확한 특허요건이다. 단순히 실험 도구로 사용될 수 있다는 정도의 이익이 실험용 동물을 특허대상으로 하기에 충분한

것인지, 앞으로 많은 사례가 생기면서 이 점에 대해 여러 사람들이 같이 고민할 수 있기를 바란다.

새로운 동물을 만드는 기술은 하루가 다르게 변하고 있고 인간에게 유용한 동물들이 계속 창제되고 있으나, 그럼에도 불구하고 생명체는 우리가 완전히 이해하기 어려운 발명 대상임이 틀림이 없다. 물론, 특허법으로 보호 받기 위해 그 대상 발명의 모든 속성을 이해해야 하는 것은 아니다. 그러나, 상대적으로 잘 알지 못하는 대상에게 독점권을 부여할 때는 그렇지 않은 경우보다 더 신중을 기해야 할 것이다.

특히, 일부 과학자들은 인간의 감정이나 지능을 관리하는 유전자가 동물에 이식되었을 때 또는 종간의 잡종에 대해서 우려를 표현하고 있다. 이러한 우려를 했던 일부 과학자들은 Newman case 에서 하나의 코미디 같은 사건을 연출하기도 하였었다.

생명공학은 인류에게 많은 행복을 가져다 줄 수 있는, 그리고 가능성이 무한한 기술 분야이다. 이 기술 분야의 발명을 특허로 보호해야 한다는 것은 너무나 당연한 일이다. 다만, 우리가 반드시 지켜야할 인간의 존엄성에 가장 가까이 다가간 발명 카테고리인 동물 발명에 대해 특허를 허여하는 과정에서 다양하고도 신중한 고려가 있어야 할 것으로 생각한다. 특히, 어떠한 경우라도 인간의 유전적 동일성을 손상하는 발명이 특허되어서는 안된다고 생각한다.



## 제 4 장 진단방법 및 치료방법 특허 (Diagnostics and Therapeutic Method Patent)

### 제 1 절 의료방법 특허의 의미

의료행위에 관련된 발명 중 특허법상 보호대상 적격 여부가 문제가 되는 것은 진단방법과 치료방법에 관한 발명들이다. 의료행위에 사용되는 의료기기, 진단장치, 분석장치, 약품 등은 특허법상의 일반적인 특허요건을 만족하면 특허될 수 있다.

진단방법과 치료방법에 특허를 허용할 것인지에 대해서는 각국이 많은 견해 차이를 보이고 있다. 의료방법 발명을 다른 방법발명과 특별히 구별하지 않고 자연법칙에 해당하지 않는 한 모두 특허를 허용하되 치료방법의 경우 특허권의 효력을 제한하는 입법례도 있고 (미국), 사람 또는 동물의 신체를 필요로 하는 치료방법과 진단방법을 불특허 사유로 규정하는 입법례도 있으며 (유럽), 사람과 동물을 구분하여 동물을 치료하거나 진단하는 발명에는 특허를 허용하는 입법례도 있다 (우리나라).

이와 같이, 특허대상에서 제외되는 의료방법 발명의 종류가 다양하기 때문에 어떤 경우가 특허받을 수 없는 진단 내지 치료방법에 해당하는지 그리고 그 근거는 무엇인지를 살펴볼 필요가 있다. 의료분야의 발명은 건강 보건 및 인간의 존엄성과 직결되어 있지만 아울러 의료산업의 발전에도 기여하고 있기 때문에 이 두가지 이익을 모두 조화하는 방향으로 제도가 운용되는 것이 바람직하다. 여러나라에서 이 동일한 목적을 위하

여 어떻게 특허제도를 달리 운용하고 있는지를 본 장에서 살펴보고자 한다.

## 제 2 절 특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들

의료방법 발명은 주로 두 가지 관점에서 특허보호 적격이 문제되고 있다. 하나는 의료업을 산업이 아니라고 보는 견해이며, 나머지는 진단의 과정이 자연법칙에 해당한다는 보는 견해이다.

### 1. 자연의 법칙

의료방법 발명 중, 특허보호 적격과 관련하여 자연의 법칙 여부가 문제되는 것은 진단방법 뿐이다. 치료방법은 이미 치료에 해당하는 변환이 이루어진 것이기 때문에 청구된 방법 자체가 자연의 법칙인가 여부가 문제될 여지가 없다. 다만, 진단의 경우 실질적으로 인체 내에서 일어나는 과정 내지 현상이 자연법칙의 일부에 해당하고 이것만으로 구성된 발명인 경우, 그러한 과정에 대해 특허를 주는 것이 마땅한가가 문제되고 있다.

의료방법 발명에 대한 특허적격의 취급은 나라마다 큰 차이를 보이고 있다. 이와 같이 진단과정이 자연법칙에 해당하는가의 여부는 주로 미국

에서 문제가 되고 있으며, 자연의 산물의 경우와 마찬가지로 후속연구를 방해할 우려가 있는 독점권을 설정해서는 안된다는 이유에서 논의가 이루어지고 있다. 최근에 미국에서, 자연의 법칙에 해당하는 진단방법에 대한 대법원의 판결이 있었다. 본 장에서는 그 내용을 소개하면서, 방법발명에 자연의 법칙 논리가 어떻게 적용되고 있는지를 살펴보고자 한다.

## 2. 산업상 이용가능성

의료방법으로서 인체를 구성 요건으로 하는 발명을 특허보호 대상에서 제외하는 입법례들이 상당히 있다. 이들을 특허보호 대상으로 삼지 않는 이유는 이들 의료 방법발명은 인간의 생명 내지 존엄성과 밀접하게 관련되어 있기 때문에 여기에 특허를 부여하는 것은 윤리적으로 타당하지 않다는 것이 주된 이유이다.

다만, 인체를 필수 구성요건으로 하는 의료방법 발명을 특허보호 대상에서 제외할 때, 어떠한 법적 근거를 드는지에 관하여는 차이가 있는데, 유럽은 이를 불특허 사유로 규정하고 있고, 우리나라와 일본은 의료업을 산업이 아니라고 해석하여, 발명의 특허보호를 부정하고 있다. 의료업이 산업이 아니라는 해석은 현실과 좀 동떨어진 감이 있지만 이러한 실무에 대하여, 의료업이 산업이 아니라는 해석 자체에 대해 불복한 사례가 별로 많지 않은 걸로 보면, 의료방법 발명의 경우, 다른 일반 발명과 마찬가지로 제한없이 특허보호가 부여되어서는 안된다는 점에 적어도 사회적 공감대가 형성되어 있는 것으로 보인다.

다만 동일한 대상에 대하여 특허를 허여하지 않는 근거를 서로 달리 제시하고 있는 국가들간의 견해 차이를 살펴보고 좀 더 합리적인 제도를 운용하고자 노력할 필요가 있다고 생각되어 이에 관한 발명들의 취급에 대하여 아래 비교법적 고찰 부분에서 정리해 보았다.

### 제 3 절 Mayo Case

#### 1. 사건의 개요

미연방대법원은 2013년 3월 20일 Mayo v Prometheus 사건의 최종 판결을 하였다. 이 사건에서는 진단방법 청구항 (diagnostic method claim)이 미국 특허법 U.S.C. §101 하의 특허보호 대상 (patent eligible subject matter) 인지 여부가 주요 쟁점으로 다투어졌다. 대법원은 CAFC의 판결을 뒤집고, 질병의 치료에 적합한 약물의 용량 (dosing range)을 결정하는 Mayo의 진단방법 청구항은 자연법칙에 해당하여 특허가 무효되어야 한다고 판결하였다. 법원은 이 사건에서 특허는 정신적 사고 과정과 자연법칙을 넓게 청구하여 그 전체를 독점하려고 해서는 안된다고 언급하였다.

Mayo 의 특허는 특정 대사체 (metabolite)의 농도에 따라 약물의 투여량을 최적화하여 위장장애를 치료하는 방법에 관한 것이다. 환자에게 티

오피린 (thiopurine) 화합물을 투여하면 그 약물이 환자 체내에서 대사되어 대사체(metabolite)가 생성된다. 사람마다 티오피린 (thiopurine) 화합물을 대사하는 것이 다르기 때문에 티오피린 (thiopurine) 약의 투여량이 같더라도 약의 효과는 다르게 나타날 수 있다. 그렇기 때문에 특정 환자에게 어느 정도의 투여량이 독성을 나타낼 정도의 과량인지 아니면 어느 정도의 투여량이 효과가 없을 정도의 소량인지를 판단하는 것이 어려웠다.

이 특허 발명이 만들어졌을 당시 과학자들은 환자 혈액 내의 특정 대사체 특히, 6-티오구아닌 (6-thioguanine: 6-TG), 그 뉴클레오티드 (nucleotides) 그리고 6-메틸-머캅토피린 (6-methyl-mercaptopurine: 6-MMP)의 농도가 티오피린 (thiopurine) 약물의 효능과 상관관계가 있다는 점을 이미 알고 있었다<sup>78)</sup>. 그러나 대사체의 레벨과 약물의 효과 (부작용이 나타나거나 효과가 나타나지 않음) 간의 정확한 상관관계에 대해서는 알려져 있지 않았었다. 특허는 이 상관관계를 상당히 정확하게 예측하는 방법에 관한 것이다.

구체적으로, 미국특허 6,355,623 호와 미국특허 6,680,302 호는 환자 혈액의 6-TG 또는 6-MMP 대사체의 농도가 특정치를 넘게 되면 (각각, 400 과 7000 picomoles /  $8 \times 10^8$  적혈구) 환자에게 해롭고, 6-TG 대사체의 농도가 (약 230 picomoles /  $8 \times 10^8$  적혈구) 특정치보다 낮으면 효과가 없다는 발견에 기초한 것이다. 위 두 특허의 대표 청구항으로 미국특허 6,355,623 호의 청구항 1항의 내용을 살펴보면 다음과 같다.

---

78) “Previous studies suggested that measurement of 6-MP metabolite levels can be used to predict clinical efficacy and tolerance to azathiopurine or 6-MP” (citing Cuffari, Théorêt, Latour, & Seidman, 6-Mercaptopurine Metabolism in Crohn’s Disease: Correlation with Efficacy and Toxicity, 39 Gut 401 (1996).

미국특허 6, 680,320 의 청구항 1항

청구항 1항 : A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and

(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,

wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmole per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and

wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmole per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject

Prometheus Laboratories, Inc. (이하, Prometheus)는 6,355,623 및 6,680,302 특허의 소출 (sole) 및 독점 실시권자였으며 이 두 특허의 기술사항을 구현한 진단 키트를 판매하고 있었다. Mayo Clinic Rochester 와 Mayo Collaborative Services (이하, Mayo)는 한참동안 Prometheus 로부터 진단키트를 사서 사용하고 있었다. 그러던 중 Mayo 는 스스로 진단 키트를 개발하기로 결정하고 2004년에 이 계획을 공표하였다 (부작용을 판단하기 위한 대사체의 농도를 Prometheus 것

보다 약간 높은 것, 즉, 6-TG의 경우는 450 pmole per  $8 \times 10^8$  및 6-MMP의 경우에는 5700 pmole per  $8 \times 10^8$ ). Prometheus는 이에 Mayo 사를 상대로 특허 침해소송을 제기하였다.

지방법원은 Mayo의 테스트가 6,355,632 특허의 청구항 제1항을 침해하였다고 판단하였다. 법원은 독성 위험을 나타내는 수치가 (Mayo의 450 과 청구항의 400) 너무 비슷해서 실질적으로 다른 테스트라고 보기 어렵다고 판단하였다. 지방법원은 또한 의사가 테스트 결과 자신의 치료 방법을 바꾸지 않았다 하더라도 Prometheus 특허를 침해할 수 있다고 판단하였다. 그러나, 지방법원은 Prometheus의 청구항은 티오퓨린 (thiopurine) 대사체의 레벨과 효과를 보이는 용량의 상관관계를 청구하는 것에 불과하여 자연법칙 내지 자연현상에 해당하므로 특허될 수 없다는 약식판결 (summary Judgement) 내림으로서 Mayo의 편을 들어주었다. Prometheus는 지방법원의 판결에 항소하였고 CAFC는 이 결정을 번복하였다.

## 2. CAFC의 판결내용

CAFC는 청구항들이 자연의 상관관계 (natural correlation) 이외에 “administering” 와 “determining” 이라는 추가 단계를 가지고 있는데 이 단계들은 사람 신체나 그로부터 얻어진 혈액을 변환 (transform) 시키는 것이기 때문에 “machine-or-transformation”<sup>79)</sup> 테스트에서의 변

---

79) 방법발명이 특허의 대상이 되는지 여부에 대한 판단 기준; Bilski판결; 특정기계와의 결합 또는 물질 또는 물체의 변환이 필요; machine-or-transformation 테스트가 수정되거나 다른 방법으로 대체될 수도 있다는 점에 대하여 언급한 판례로 Flook Diehr

환에 해당한다고 보았다. 구체적으로 “administering” 단계와 관련하여, 티오피린계 약물을 체내에 투입하면 체내에서 약물의 변형이 일어나고, 이 변형이 특정 대사물의 농도를 측정할 수 있도록하는 화학적, 물리적 변화를 수반하기 때문에 특허적격을 인정하기에 충분한 변형이 일어났다는 것이었다. “determining” 단계와 관련하여서는 특정 대사체의 농도를 측정하기 위해 HPLC 등의 방법을 통해 체내 조직 샘플에서 그 대사물을 추출해야 하는데, 이 과정에서 체내 조직의 성상이 변하였으므로, “determining” 단계가 특허를 부여하기에 충분한 변형을 일으킨 것으로 해석하였다.

아울러, CAFC는 청구항은 전체로서 해석되어야 하며 일부에서 인간의 정신활동에 개입되었다고 하여 위 두 단계의 변형이 일어났다는 점을 부정할 수는 없다고 판시하였다. CAFC는 또한 Prometheus가 청구하는 방법이 티오피린계 약물의 대사체 농도와 관련된 모든 치료효능을 청구하고 있는 것이 아니고 단지 “특정한” 치료방법을 청구하고 있다는 점에 대해서도 주목하였다. 이와 같이, 특허보호 적격을 인정한 CAFC의 판결에 대하여 Mayo가 대법원에 불복하였으며, 대법원은 이 사건을 Bilski 판결의 관점에서 재검토 하도록 CAFC에 환송하였으나, CAFC는 2차 판결에서도 재1차 판결과 실질적으로 동일한 견해를 유지하여 이 사건은 대법원에 재상고 되었다.

### 3. 미연방대법원의 판결내용

대법원은 만장일치로 “Prometheus 특허는 .. 혈액 내의 특정 대사체의

---

case (545 F.3d 943 (2008))



농도와 티오피린 약물의 치료가 유효할 것인지 해로울 것인지에 대한 가능성과의 상관관계를 표현한 것으로서, 자연법칙을 청구한 것이다” 라는 이유로 CAFC의 판결을 다시 번복하였다. 대법원은 Prometheus 가 청구하는 자연법칙 자체는 특허될 수 없고 이 방법이 특허되기 위해서는 추가 단계가 자연법칙을 이용하였다는 실질적 확증이 있어야 하는데, 3 가지 추가된 단계는 그 자체로 자연법칙은 아니지만 청구항을 특허가능하게 하기에는 부족하다고 판결하였다.

구체적으로, 대법원은, “administering” 단계는 청구하는 [대사체]의 상관관계와 이해관계가 있는 자, 즉 의사들의 행위를 한정하는 것이지만 의사들은 자가면역 질환을 가진 환자에게 이미 티오피린 약물을 오랫동안 사용해 왔으므로 이 추가 단계는 의미가 없고, “wherein” 이하 단계는 단지 의사에게 해당하는 자연법칙을 설명하는 것에 불과하고 기껏해야 의사들이 치료를 할 때 고려해야 할 진단 결과를 제안하는 것 뿐이며, “determining” 단계는 의사가 원하는 방법에 따라 임의로 대사체 농도를 측정토록 하고 있는데 이 방법은 공지의 방법으로서 그 분야에서 과학자들이 일상적으로 수행하는 정도의 활동에 불과하여, 특허가능하지 않은 자연법칙을 특허 가능한 대상으로 변환 (transform)시키지 못한다고 판결하였다. 대법원은 아울러, 자연법칙은 과학과 기술발전에 필요한 도구인데 이에 특허가 설정되면 장래 있을 혁신과 기술발전을 저해할 우려가 있다고 강조하였다.<sup>80)</sup>

법원은 비록 이 우려한 것은 이 특허를 허용하므로 인해 앞으로 맞춤형 약 (personalized medicine) 분야의 연구 발전이 방해될 수도 있다는 점이었다. 대법원은 이 사건에서 Prometheus 가 했던 모든 주장들은 (청구항이 충분히 좁고 응용분야가 한정되어 있어서 넓은 기술분야를 선

---

80) Mayo v. Prometheus, Supreme Court Decision (Decided on March 20, 2012) p. 3

점하는 폐해가 적다는 주장; 청구항이 광범위하다는 것은 다른 특허요건에서 판단될 사항이므로 법원이 미국 특허법 § 101 특허대상에 해당하지 않음을 이유로 청구항을 무효로 해서는 안된다는 주장; 그리고 특허를 거절하게 되면 진단 분야의 투자를 억제하게 될 것이라는 주장) 결론을 바꾸기에 충분치 않다고 판결하였다.<sup>81)</sup>

대법원은 이 사건의 판결과 함께 Myriad 사건을 CAFC에 환송하였었다. (본 판결은 자연법칙 (nature of law)이 특허되어서는 안된다는 원칙을 방법발명에 적용한 것이었던 반면 Myriad 사건은 이 원칙을 물건 (product) 발명에 적용한 것이라 할 수 있다.) Mayo 사건 판결문에서 밝히고 있듯이, 미국 대법원이 자연법칙에 대해 특허를 허용하지 않는 가장 중요한 이유는 자연법칙이 앞으로의 기술 발전을 위해 모두가 같이 사용해야 할 자원이기 때문이다. 자연법칙은 더 사용하다고 고갈되는 것은 아니다. 오히려 이것이 독점되었을 때 폐해가 생기게 된다.

### 3. Mayo 판결에 대한 분석

Mayo 판결은 Myriad 판결과 함께 미연방대법원이 생명공학 발명의 특허보호적격에 대하여 판결한 가장 최근의 판결에 해당한다. 두 판결은 모두 자연법칙의 적용에 관하여 판시하고 있는데 Mayo 판결이 방법특허가 자연법칙에 해당하는가를 다룬 것이라면 Myriad 판결은 물질특허가 자연의 산물에 해당하는가를 다룬 점이라는 점에서 차이가 있을 뿐이다.

Mayo 판결은 특정한 진단방법 발명의 특허적격을 부정하였기 때문에

---

81) 동일 판결, p4

이 판결이 진단시장에 어느정도 부정적인 영향을 미칠 것은 사실이었지만, Mayo 판결의 논리가 적용된 경우란 신체에서 일어나는 자연 현상을 청구하는 것에 국한되기 때문에 적어도 인 비트로 (in vitro) 진단시장에 대해서는 영향을 미치지 않을 것으로 보인다.

다만, 그동안 많은 발명자들이 환자와 정상인간의 조직이나 혈액샘플에서 유전자나 단백질의 차이를 발견하고 이를 근거로 질환을 진단하는 방법을 청구하여 왔는데, Mayo 판결 이후에 그러한 청구항들은 더 이상 등록이 가능하지 않게 되었다. 특히, 분리된 유전자가 특허보호 대상이 아니라는 Myriad 판결과 Mayo 판결이 맞물리는 유전자 진단분야에서는 미국에서 특허를 등록받는 것이 상당히 어려워 졌다고 할 수 있다.

Mayo 판결은 신체에서 일어나는 현상이 자연법칙에 해당하므로 특허 대상이 아니라고 판결함으로써, 이제는 미국의 실무가 신체를 발명의 구성요건으로 하는 진단방법을 불특허 대상으로 하고 있는 유럽이나 우리나라의 실무와 비슷한 결론에 이르게 되었다. 다만, 미국에서는 신체를 필요로 한 발명이어도 그것이 특허받기에 적합한 변환 (transformation) 을 수반하는 치료방법은 특허가 가능하지만, 유럽과 우리나라에서는 신체가 발명의 구성요건으로 사용되는 한 어떤 경우에도 특허가 가능하지 않다는 점에서 차이가 있다.

Mayo 판결은 Myriad 판결과 마찬가지로 자연의 법칙 내지 자연의 산물의 기준을 명확히 제시하지 못하였다는 비판을 받고 있다.<sup>82)</sup> 그러나, 이러한 문제는 우리가 자연현상을 100% 이해하고 있지 못하는 한 어쩔 수 없는 문제가 아닐까 생각된다. 다행히, Myriad 케이스와 같은 자연의 산물의 경우 인간이 인위적으로 합성한 것과 동일한 물질이 자연계에

---

82) 송재섭, 미국판례상의 발명의 성립성 : 연방대법원의 Prometheus 판결을 중심으로, 지식재산연구 제7권 제4호, 2012, pp. 72-73

서 사후적으로 발견될 확률이 상당히 있지만, Mayo 사건과 같은 방법발명은 사후적으로 결과가 달라질 확률은 상대적으로 적어 권리관계를 불안정하게 하는 경우는 그리 많지 않을 것으로 보인다.

## 제 4절 비교법적 고찰

### 1. 미국

미국은 특허법 제101조에서 방법발명을 법정 특허보호 대상으로 규정하고 있고, 의료행위를 특허보호 대상에서 제외해야 한다는 명문의 규정과 판례가 없으므로, 의료방법발명의 특허적격이 인정되고 있다.

Becton 케이스에서<sup>83)</sup> 의료기기 뿐만 아니라 피하주사방법과 같은 사람의 치료방법도 특허가능하다고 판단한 이후 미국은 진단방법, 치료방법 및 수술방법을 포함한 순수한 의료방법에 대해 광범위하게 특허를 허여하여 왔다.<sup>84)</sup> 유럽이나 우리나라와 달리 진단방법에서 사람의 신체를

---

83) Becton-Dickinson & Co. v. Robert P. Scherer Corp, 106 F. Supp. 665, 676 (E.D. Mich. 1952).

84) 예, 미국특허 5,410,769 청구항 1항: A method of immobilizing the arms of a prone patient overhead during a medical procedure, comprising the steps of providing a portable base adapted to be removably positioned on a patient support; placing the head of the patient above the base; relocating an adjustable head support with respect to the base to be disposed directly below the head of the patient; placing the head on the relocated head support; placing the arms of the patient overhead and above the base; relocating adjustable arm supports with

필요로 하느냐의 여부는 문제가 되지 않는다.

미국은 선진 국가 중에서 유일하게 치료방법에 대하여 특허를 허용하고 있는 나라이다. 미국에서는 치료방법 특허가 허용되기 때문에 이들 특허권을 어떻게 행사할 것인가가 문제된다.

과거 미국에서의 치료방법 특허는 의료인들이 자신이 그 기술을 발명했다는 사실로부터 명성을 얻고자 출원하는 경우가 대부분이어서 특허권이 행사되는 경우는 많지 않았다. 치료방법 특허권을 행사하는 것은 의료인으로서의 직업윤리에 반한다는 생각이 지배적이었고 아울러 의료방법 특허의 침해를 입증하는 것도 용이하지 않았기 때문이다.

미국에서 의료방법 발명의 특허침해소송은 1994년 Palling v Singer 가 그 첫 번째 사건이었다<sup>85)</sup>. 안과 수술방법에 대한 특허권자였던 Dr. Samuel Palling이 역시 같은 안과의사인 Dr. Jack Singer와 그 해당 의료기관에 특허침해 소송을 제기했던 사건에서, 치료방법 특허권을 행사하는 것이 윤리적인가가 사회적으로 문제가 되었고, 특허가 무효됨으로 인해 최종 원고 패소판결을 받았지만, 이 사건 이후 의료인들도 특허침해소송으로부터 자유롭지는 못하다는 인식이 확산되었고 의사와 의료기관 (health care facility)이 사람의 신체를 대상으로 의료 행위를 수행할 때는 특허침해로부터 면책되는 특허법의 개정이 이루어지게 되었다. (특허법 제 287(c) : Physicians' immunity statue).<sup>86)</sup> 이 규정에 의하

---

respect to the base to be disposed below the arms of the patient; placing the arms upon the relocated artm supports; US Patent No. 5,772, 661. Claim 1 : A method for inserting an interbody intraspinal implant into a disc space,...the method comprising the steps of; (a) penetrating ...the lateral aspect of a spinal disc...(b) removing ..a portion of the spinal disc...(c) inserting..said implant...

85) 36 U.S.P.Q. 2d 1050 (D. Vt. 1995) (Samuel Pallin 이라는 의사가 Jack Singer 라는 다른 의사에게 자신의 single stitch cataract 수술방법에 대한 특허권을 침해하였다는 이유로 소송을 제기한 사건; 법원은 Pallin 특허의 일부를 무효로 하였고, 나머지 청구항들을 가지고 Singer 에게 권리를 행사하지 않겠다고 합의하였다).

여, 미국 특허법 제271조 (a) 또는 (b)에 해당하는 행위에 대해, 의사 및 의료기관에게는 특허권 침해의 민사적 구제 (제281조), 금지명령 (제283조), 손해배상 (제284조), 생산방법에 관한 추정 (제295조) 규정이 적용되지 않는다.

그러나, 이 “physicians' immunity statute”는 면책 대상에서 기계, 장치, 조성물이나 조성물의 용도 (예, 의약) 또는 생명공학적 방법 (biotechnology process)을 제외하고 있다. 결국, 조성물이나 의료기기를 사용하여 치료행위를 하는 경우에는 특허권 침해로부터 면책되지 않는다.

이 조항은 그러므로 의료인이 약물이나 기기를 사용하여 진단을 하거나 치료 또는 연구를 하는 경우에는 장애가 될 여지가 있다. 특히 요즘은, 난치성 질병을 진단하고 치료하는 데 유용한 수단인 유전자 진단 (genetic diagnostic) 이나 유전자 치료 (genetic treatment) 가 면책대상에서 제외되고 있는데, 이점과 관련하여 이 면책조항이 개정되어야 한다는 논의가 한참 진행되고 있다. 이와 관련하여 면책조항 대신 라이선싱을 설정토록 하거나 금전적 보상만을 허용토록 하자는 주장도 있고 어

---

86) 35 U.S.C. §287(c)

(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271 (a) or (b), the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

(2) For the purposes of this subsection:

(A) the term “medical activity” means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include

(i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent,

(ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or

(iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

떤 사람은 면책 범위에 진단방법도 포함시켜야 한다고 주장하기도 한다.<sup>87)</sup>

## 2. 유럽

EPC Article 53(c)는 의료분야에서 외과적 수술 또는 요법에 의한 치료 방법 및 진단방법을 불특허 사유를 규정하고 있다.<sup>88)</sup> 89) 이 예외 규정은 윤리적 이유와 공중의 보건을 이유로 의료인 (수의사 포함)들의 활동의 자유를 보장하기 위하여 유럽 특허법 (EPC)에 도입된 것이다.

---

87) Fei Hu and Aaron Mallin, Medical Method patents: Treating "The physicals' Immunity Statute", Syracuse Science & Technology Law Reporter, 23, Fall 2010, Article 2, p 63

88) Article 53 (Exceptions to patentability)

European patents shall not be granted in respect of: (a)inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States; (b)plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof; (c)methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

89) 특허 불가한 청구항의 예 : the treatment of (medical condition Y) with (substance X); the use of (substance X) to treat (medical condition Y); (substance X) when used to treat (medical condition Y); the use of (substance X) as a pharmaceutical

유럽에서는 진단방법과 수술방법 및 치료방법을 불특허 사유로 규정하고 있기 때문에 특허법적 입장에서는 어떤 경우가 특허 받을 수 없는 불특허 사유에 해당하는지를 판단하는 것이 중요하다.

확대항고심판부 (Enlarged Board of Appeal)는 G1/04 케이스에서 EPC Article 53(c)가 적용되기 위해서는 청구된 방법이 해당 진단에 대한 의학적 결정을 내리는데 필요한 모든 단계를 포함하고 있어야 하고, 동시에 청구된 방법의 모든 기술적 단계 (technical step)에 사람이나 동물의 신체가 필요하다고 판결하였다.

확대항고심판부는 이 (G1/04) 사건에서 진단방법에 해당하여 특허받을 수 없는 경우란 다음 4 단계를 모두 포함하는 경우라고 하였다 - i) 데이터 수집과 관련된 검사 단계 (examination phase), ii) 이 데이터를 표준값과 비교하는 단계, iii) 비교에 의해 상당한 차이 (deviation) [즉, 증상 (symptom)]을 발견하는 단계 및 iv) 이 차이 (deviation)를 특정 임상적 상황에 연결시키는 단계. 특히, 진단 방법을 수행한 결과 의학적 결정인 “진단”에 이르는 것이어야 한다고 판결하였다. 그러므로 만약 이 단계 중 어느 하나라도 모자라면 특허받을 수 있다.

이 결정 후 유럽 특허청 항고심판부 (EPO Technical Boards of Appeal) 는 샘플에서 (특이적이지 않은) 파라미터를 측정하는 방법 (T 330/03), 자기공명 이미징을 이용해서 환자의 동맥을 이미징하는 방법 및 폐의 산소 흡입의 지역별 변화량을 측정하는 방법 (T 990/03)에 대해 진단이라는 임상적 결과에 이르지 않았으므로 특허 받을 수 있다고 판결하였다.<sup>90) 91)</sup>

---

90) 그러나 G1/04는, 어떤 단계가 발명을 실시하기 위해 실질적으로 필요하다면 이 단계를 단지 청구항 문구에서 누락시켰다고 하여 특허 대상이 되는 것은 아니라는 점을 명확히 하였다. EPO 실무에서는 독립항은 발명을 특정하는데 필요한 모든 필수적 특징을 다 가지고 있어야 한다.



“사람 또는 동물의 신체에 대해 하는 진단”의 의미에 대하여는 G1/0에서 진단의 행위가 침투적 (invasive) 이던 아니면 비-침투적 (non-invasive)이던을 불구하고 진단이 신체와 상호작용을 한다는 의미로서 진단을 하기 위해 신체가 필요한 경우라고 해석하였다.

적어도 하나의 기술적 단계가 신체로부터 분리되어 수행될 수 있는 진단 방법 청구항의 경우에는, 예를 들어 특정 소프트웨어 프로그램을 이용하거나 또는 신체로부터 얻어진 샘플이나 티슈를 이용해 인 비트로 (*in vitro*) 실험을 하는 경우, 특허될 수 있다. 그러므로, 환자의 조직 샘플로부터 BRCA1 유전자에 돌연변이가 있는지를 찾아서 유방암을 진단하는 방법은 특허될 수 있다 (T 666/05).

질병의 치료방법에는 예방방법도 포함된다. 신체의 외부 치료이나 내부 치료이나를 구분하지 않는다. 치료방법과 비-치료방법을 모두 포괄하는 청구항에 대하여 확대항고심판부는 G 1/03에서 어떤 상황에서 명세서에 개시되어 있지 않은 것에 대한 권리포기 (undisclosed disclaimer)가 가능한지에 대하여 검토하면서, 불특허 대상 (unpatentable subject matter; 예를 들어, 수술방법, 치료방법, 진단방법)을 제외하기 위한 권리포기 (disclaimer)는 원칙적으로 가능하며 신규사항의 추가로 간주되지 않는다고 판단하였다. 미용목적으로 피부나 모발을 처리하는 방법은 특허가능하다.<sup>92)</sup>

---

91) T 143/04 사건에서의 최초 청구항은 알츠하이머를 진단하는 방법에 관한 것이다. 출원인은 청구항을 검사 단계 (examination phase (i))만 포함하도록 보정하고, 비교하고 진단하는 단계를 삭제하는 보정을 하였는데, 최초 명세서가 독립적으로 데이터를 수집하는 방법에 대하여는 기술하고 있지 않고 이를 포함한 진단 방법에 대해서만 기술하고 있었기 때문에 TBA는 이 보정을 받아들이지 않았다.

92) Guidelines for Examination, EPO, Part G Patentability, Chapter II Inventions, 4 Exceptions to patentability (September, 2013)

수술방법에 대하여 확대항고심판부는 G1/07에서 전문인이 수행하여야 하고 건강의 위험을 수반하는 것으로 신체에 상당한 물리적 개입을 필요로 하는 외과적 방법 단계는 (숙련된 자가 수행한다고 하여도) EPC 53(c)의 외과적 처치에 해당하여 특허될 수 없다고 하였다. 방법은 하나의 수술단계를 포함하기만 하여도 특허대상에서 제외된다.

유럽에서는 진단이나 치료에 필요한 조성물이나 물질에 대하여 물질특허를 받을 수 있다. EPC 54(4)<sup>93)</sup>에 따라 물질이 기존에 치료 또는 진단 목적으로 사용된 바 없다면 원칙적으로 모든 의학 용도를 다 포함하는 1차 의료 용도 (first medical (diagnostic or therapeutic) use) 로 광범위하게 청구할 수 있다.<sup>94)</sup> 이미 치료나 진단 목적으로 사용이 된 적이 있었던 경우, 2차 의료 용도 (second medical use)로 청구하여야 한다.<sup>95)</sup>

---

93) Article 54 (Novelty)

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art. (2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application. (3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art. (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art. (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

94) 예를 들어, "substance or composition X for use in a diagnostic (or therapeutic) method practiced on the human or animal body" 가 가능하다.

95) 이 경우, 청구항의 예 "substance or composition X for use in [specific

참고로, 미국과 달리 Prometheus 사의 유럽대응특허는 등록되었고<sup>96)</sup> Myriad 사의 대응 특허도 유럽에서 등록되었다.<sup>97)</sup>

### 3. 한국

우리나라와 일본은 특허법에 의료행위가 특허보호 대상이 아닌지에 대한 근거 조문을 법상에서 찾아볼 수 없다. 그러나, 조문상의 근거가 없음에도 불구하고 사람을 수술, 치료, 또는 진단하는 방법발명은 특허법 제 29조 제1항 본문 규정에 의하여 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 심사기준 및 실무가 취급하고 있고 판례도 그렇게 인정하고 있다.

우리 특허법이 의료방법발명을 산업상 이용가능성이 없다고 보아 특허를

---

diagnostic method or specific therapeutic method]"

96) EP 1115403호 청구항 1항 ; An *in vitro* method for determining efficacy of treatment of a subject having an immune-mediated gastrointestinal disorder or a non-inflammatory bowel disease (non-IBD) autoimmune disease by administration of a 6-mercaptopurine drug, comprising, determining *in vitro* a level of 6-thioguanine in a sample from said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder or said non-inflammatory bowel disease (non-IBD) autoimmune disease, wherein said treatment is considered efficient if the level of 6-thioguanine is in the range of about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells to about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells.

97) EP 0699754 청구항 1항: A method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer in a human subject which comprises determining in a tissue sample of said subject whether there is a germline alteration that is a frameshift mutation in the sequence of the BRCA1 gene coding for a BRCA1 polypeptide altering the open reading frame for SEQ ID NO: 2, said alteration being indicative of a predisposition to said cancer. (대응, 미국 특허 5,709,999호)

부여하지 않는 이유는 그 행위가 인간의 생명 및 건강과 직접 관련이 있어 이에 특허를 허여하는 것은 인간의 존엄이라는 절대적 가치에 반한다는 윤리적 이유에서이다.<sup>98)</sup>

어떤 경우가 특허받을 수 없는 진단방법 및 치료방법에 해당하는지에 대하여 풍부한 사례를 가지고 있는 유럽과 달리, 아쉽게도 우리나라에는 이점을 직접 다룬 최근 판례가 많지 않다. 다만, 특허청의 심사기준에서 특허가 가능하지 않은 진단, 치료방법에 대하여 상세한 규정을 두고 있다.

특허가 불가능한 대상으로서의 사람을 수술하는 방법에는 사람에 대한 외과적 처치 방법으로서의 수술방법 뿐만 아니라, 치료나 진단 목적이 아닌 미용을 위한 수술방법 및 수술을 위한 예비적 처치방법도 포함한다.<sup>99)</sup>

심사기준은 사람을 치료하는 방법에 질병의 증상을 치료, 완화, 제거 또는 경감시키는 것을 목적으로 하는 비수술적 의료행위로서 직접적인 치료방법 뿐만 아니라 치료를 위한 예비적 처치방법, 건강상태를 유지하기 위한 처치방법, 예방방법 및 간호방법도 포함되는 것으로 규정하고 있다.<sup>100)</sup>

사람을 진단하는 방법이란 질병의 발견, 건강상태 점검 등의 의료 목적으로 신체 각 기관의 구조, 기능을 계측 하는 등으로써 각종의 자료를

---

98) 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142 판결; 김병일, “의료방법과 특허”, 비교사법 제11권 4호 (통권 27호), 2004. p 397

99) 예, 수술적 방법에 의한 피임방법, 미용 또는 성형수술방법, 백내장 제거수술 방법, 체혈을 하는 방법, 수술을 위한 마취방법

100) 투약, 주사 또는 침술방법, 치아 임플란트 부착방법, 지압방법, 혈액투석방법, ...심장에 펄스를 제공하는 단계로 이루어진 심장박동조절기 제어방법, 유전자 치료방법, 주사를 위한 신체부위 소독방법 등

수집하여 그 자료를 근거로 질병의 유무나 건강상태 등에 대하여 임상적 판단을<sup>101)</sup> 하는 의료행위로 사람의 내부 혹은 외부의 상태를 진단하는 행위를 말하며,<sup>102)</sup> 청구행위에 의료행위 및 비의료행위 구성요소가 혼재하는 방법도 산업상 이용가능성이 없는 것으로 본다.<sup>103)</sup>

인간을 처치하는 방법이 치료효과와 비치료 효과 (예, 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 치료효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 경우에는 치료방법으로 간주되어 산업상 이용가능성이 없는 것으로 보고이다.<sup>104)</sup>

그러나, 사람을 제외한 동물의 수술 치료 진단방법이나, 그 방법이 질병의 진단과 관련된 것이라도 임상적 판단을 포함하지 않는 진단방법은 산업상 이용가능한 발명으로 인정하고 있다.<sup>105)</sup> 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명은 원칙적으로 산업상 이용가능성이 있는 것으로 취급한다.<sup>106)</sup> 사람으로부터 자연적으로 배출된 것 (예, 소변, 태반, 모발 등) 또는 채취된 것 (혈액, 세포, 조양, 조직)을 처리하

---

101) 정신적 활동을 뜻한다.

102) X 선으로 폐의 상태를 진단하는 방법, 진맥에 의한 진단. 내시경 관독을 통해 위의 손상 정도를 확인하기 위한 내시경 검사방법, 암마커 A의 검출을 통해 대장암 여부를 판단하는 대장암 진단방법, X-레이 촬영한 사진을 관독하는 방법

103) 인간으로부터 시료를 얻는 단계 및 항체와 반응시키는 단계를 포함하는 단백질 A를 검출하는 방법 (시료 채취가 수술에 의한 경우); 치아 결손부에 형을 뜨는 소재를 압축함으로써 형을 뜨는 공정을 포함하는 의치의 제조방법

104) 치아의 플라그를 제거하는 방법

105) 대장암 진단에 필요한 정보를 제공하기 위하여 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하는 방법; 항원-항체 복합체를 검출하는 것을 특징으로 하는 시료 내 A 단백질의 농도를 측정하는 방법; 채혈한 혈액으로부터 혈당량을 측정하는 방법; 신장 질환의 진단을 위해 요로부터 알부민을 검출하는 방법

106) 수축기 혈압과 이완기 혈압을 비침습적으로 감지하여...연산된 혈압을 표시하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 자동혈압측정방법; 심장박동조절기(pacemaker) 제어방법에 있어서, ...차를 계산하는 공정과, 그 차에 따라서 펄스 발생 간격차를 설정하는 공정으로 이루어진 제어방법; 초음파 검사의 대상체로부터 수신된 신호를 처리하여 오류가 없는 초음파 영상을 제공하기 위한 스캐닝방법

는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것인 경우 산업상 이용가능한 것으로 취급하고 있다.<sup>107)</sup>

우리법원은, 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142판결에서 “이 사건 출원발명은 온구기를 사용하여 사람의 등 부위의 경혈과 배 부위의 경혈을 자극하는 방법에 관한 것으로, 온구기의 시구 순서와 시구시의 몸의 자세 등으로 구성되어 있는바, 이는 사람의 질병을 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의료행위에 관한 것이고, 인체를 필수 구성요소로 하고 있는 것으로서 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없어 특허의 대상이 될 수 없다”고 판시한바 있다.

최근에 우리 법원은 치료나 진단방법 자체에 관한 것은 아니지만 인체를 구성요건을 하는 발명에 대하여 진보적인 판결을 하였다. 우리 특허법원은 특허법원 2004. 7. 15선고, 2003허 6104 사건에서 (발명의 명칭: 모발의 웨이브방법) 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이 특허대상에서 제외되는 근거가 의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있으므로 모든 사람에게 제한없이 접근이 허용되어야 한다는 점 및 의료인이 특허침해에 신경을 쓰게되면 적절한 치료가 이루어지지 못할 수도 있다는 점에 비추어, 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도, 인체에 행하여지는 수술, 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한, 특허법 제32조 소정의 공성양속 위반 행위에 해당하는 경우를 제외하고 산업상 이용가능한 특허로 보아야 한다고 판시하였다. (특허법원 2004. 7. 15선고, 2003허 6104)

한편, 인간에 대한 진단방법과 치료방법을 산업상의 이용가능성이 없다고 해석하는 실무와 관련하여, 특허법상 산업의 의미에서 의료업을 제외

---

107) 인체로부터 유래한 세포에 벡터를 도입한 세포의 제조방법; 조직시료에서 분리된 조양세포를 배양하는 방법; 지지체에 인간세포를 포함하는 인공뼈 제조방법

할 필요가 없다고 보는 견해도 있으며, 108) 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없다고 무리하게 해석하기 보다는 특허법 제32조의 불특허 사유로 특허를 부여하지 않는 것이 바람직하다는 견해와,109) 인도적 견지에서 의료행위 관련 발명을 규제하는 것은 인정하지만, 규제방법으로서 특허취득 자체를 인정하지 않는 규제방식이 아니라, 특허취득은 인정하고 그 효력을 제한하는 사후적인 규제방법을 검토할 필요가 있다는 견해,110) 및 종래 의료행위 관련 발명의 특허성을 부인하는 근거로 사용되어 온 “산업상 이용가능성의 결여”나 “공서양속 위반”이 그 한계를 드러내고 있으므로, 의료행위 관련 발명에 관한 새로운 보호 방안을 찾아야 한다는 의견 등이 제기되고 있다. 111)

참고로, 우리나라와 법체계가 비슷한 일본에서는 일본의 동경고재 평성 14년 (2002). 4. 11. 판결 평성12년 제65호: 심결취소심판청구사건에서, 원고가 의료행위만이 일률적으로 산업에서 제외되는 것이 부당하다고 주장한 것에 대하여 법원은, 의료행위 그 자체에 특허성이 인정되어야 할 것이라는 원고의 주장 자체는 입법론으로 경청할 만한 점이 있으나, 현행 특허법하의 해석으로서는 채용할 수 없다고 하였다. 의료행위를 특허 대상을 인정하면서 법정실시권 제도를 둔다든가, 특허권의 효력을 제한하는 것과 같은 입법을 하는 것이 바람직하겠다는 견해도 제기된 바 있다.112)

---

108) 김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, pp. 122-123

109) 윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 창작과 권리, 1999, pp. 4-5

110) 김병일, “의료방법과 특허”, p 399

111) 김기영, “의료행위 관련 발명의 특허성”, 특허관례연구, 한국특허법학회편, 박영사, 2009, p. 57

112) 田村明照 (타무라 아키테루), 의료행위의 특수성, 특허관례백선, 中山信弘외 3인 편저, 사단법인 한국특허법학회역, 박영사, 2014, pp. 29-32

## 제 5 절 결 론

의료방법 발명에 대한 취급은 의료행위에 대한 해석과 각국의 입법정책에 따라 큰 차이를 보이고 있다.

진단과 치료방법을 포함한 의료방법 발명의 특허보호에 대해 미국은 상당히 관대한 편이다. 미국 특허법에는 공서양속 규정이 없으며 법원은 윤리나 도덕성이 특허성 판단의 기준이 아니라는 점을 판례를 통해 계속 밝히고 있고 이러한 견해는 의료방법 발명의 특허적격 판단에서도 의료방법 발명을 여타의 다른 방법발명과 구분하지 않고 특허를 허여하는 실무로 나타나고 있다.

다만, 미국은 자연법칙에 해당하는 원리에 특허를 허여하는 것을 강력하게 금지하고 있다. 치료방법의 경우 신체에서 이미 치료에 해당하는 변환(transformation)이 일어났으므로 크게 문제될 것은 없지만 이런 변환이 일어났는지가 의심스러운 영역, 특히 맞춤형 의약을 개발하기 위한 맞춤형 진단방법의 특허적격을 판단하는 사건에서 신체에서 자연적으로 일어나는 대사물 생성과 약물의 효능의 상관관계를 진단의 핵심단계로 하는 진단방법은 자연법칙에 해당하여 특허될 수 없다고 판단하였다(Mayo 사건).

동일한 발명에 대해 유럽은 견해가 상당히 다르다. 유럽에서는 진단방법이 자연법칙에 해당하느냐의 문제보다는 진단이나 치료방법을 수행하기 위해 동물이나 사람의 신체가 필요한가라는 관점에서 특허적격 문제가 다루어지고 있다. 사람이나 동물의 신체 내부가 필요하던 아니면 외부에서 치료나 진단이 이루어지던가에 무관하게 신체가 반드시 필요한 경우에는 특허 받을 수 없다. 전통적으로 유럽은 생명공학 발명에 있어



공서양속 내지 도덕성의 기준이 미국보다 강하다고 할 수 있다. 예를 들어, 유럽은 공서양속에 위배되는 발명 및 신체를 필요로 하는 진단방법과 치료방법을 불특허 사유로 규정하고 있다.

우리나라는 사람의 신체를 필요로 하는 경우 특허를 허여하지 않는다는 점에서 유럽과 비슷하다. 그러나 유럽과 달리 동물에 대한 진단이나 치료방법 발명은 특허가 될 수 있다.

현재 우리가 진단방법과 치료방법을 특허보호 대상에서 제외하고 있는 것과 관련하여 두 가지가 특히 문제된다고 생각한다. 우리법은 진단방법과 치료방법을 불특허 사유로 규정하고 있지는 않기 때문에, 현재 특허실무는 의료업이 산업이 아니기 때문에 진단방법과 치료방법 발명이 특허법 제29조의 산업상 이용가능성을 결한 것을 이유로 특허를 거절하고 있다. 신체를 구성요건으로 하는 의료방법발명의 특허를 거절하는 취지는 동감하나, 이미 중요한 산업의 일 분야로 자리매김한 의료업을 특허법에서만 산업이 아니라고 해석하는 것에는 무리가 있다고 본다.

이 점을 가장 명쾌하게 해결하는 방법은, 신체를 구성요건으로 하는 진단방법과 치료방법을 불특허 사유로 규정하는 것이라 생각한다. 현재 우리나라는 특허법 제32조에서 공서양속에 위배되는 경우를 불특허 사유로 규정하고 있지만 포괄적 불특허 사유는 실무상 매우 제한적이므로 밖에 적용될 수 없으므로, 진단방법과 치료방법과 같이 발명 대상의 특성 때문에 특허보호를 제한하는 것이 타당한 발명 카테고리의 경우 이를 구체적인 불특허 사유로 규정하는 것이 바람직하다고 생각한다. 참고로, 유럽도 구 법시 진단방법과 치료방법을 산업상의 이용가능성이 없는 발명으로 해석하여 특허보호를 부정하다가, 2000년 개정 유럽특허법에 불특허 사유로 규정하였다.

## 제 5 장 줄기세포 특허 (Stem Cell Patent)

### 제 1 절 줄기세포 특허의 의미

줄기 세포는 분화가 안 된 세포로 어떤 조직으로도 발달할 수 있는 다능성세포 (pluripotent cell) 를 지칭한다. 줄기세포는 포유동물의 경우에는 인간 배아를 이용한 배아 줄기세포 (embryonic stem cells) 와 여러 조직에서 발견되는 성체 줄기세포 (adult stem cells) 의 두 가지 종류가 있다. 배아줄기세포는 수정란이 5일 정도 자란 초기단계인 포배기 (Blastocyst) 상태에서 세포 내피 (inner cell mass)<sup>113)</sup> 로부터 분리된 세포를 말한다.

배아줄기세포는 대량증식이 가능하며 거의 모든 신체세포로 분화할 수 있고 면역거부반응이 없어 타인과 타종에게 이식이 가능하다. 그러나 분화조절이 어려워 암세포로 될 가능성이 있어 매우 조심히 사용하여야 하며 수정란의 파괴로 윤리적 문제가 제기될 수 있다.

성체줄기세포는 신체 각 조직에 극히 소량 존재하는 줄기세포로서, 특정한 조직을 구성하는 세포 즉, 피부줄기세포는 피부로 분화되도록 정해진 세포이다. 분화가 안정적이어서 암세포로 될 가능성이 없고 배아줄기세

---

113) 포배 (blastocyst)는 장차 배아에 영양을 공급할 태반을 형성하는 부분과 배아를 형성할 부분 (inner cell mass)로 구분되며, 이 배아를 구성하는 줄기세포가 다능성 줄기세포이다.

포와는 다르게 수정란을 파괴할 필요가 없어서 윤리적으로도 문제가 되지 않는다. 그러나 얻을 수 있는 줄기세포수가 적고 배양이 어려우며 특정 세포로만 분화가 가능하고 면역 거부 때문에 기증, 공여가 안 되는 단점이 있다.

줄기세포는 질병의 치료제나 약물의 스크리닝 기타 연구를 위한 도구로 사용될 수 있어서 산업상 가치가 크다. 성체줄기세포의 경우에는 이것을 만들거나 사용하는데 윤리적 문제가 없기 때문에 기술이 특허법상의 일반 요건을 갖추면 특허 등록될 수 있으나, 배아줄기세포의 경우에는 일반적으로 수정란을 파괴하여 얻어지기 때문에 특허 보호 대상으로서 문제가 제기되고 있다.

줄기세포는 치료제 뿐만이 아니라 연구의 도구로서도 가치가 매우 큰데, 줄기세포 특허가 독점권에 기반하여 후속 연구를 방해하는 폐해가 지적되고 있다. 우리나라에서는 줄기세포의 특허성 내지 권리행사에 대해 깊이 논의된 사건이 없었지만 미국의 WARF 케이스에서 위 두가지 주제가 심도있게 논의되었으므로 그 사건을 소개하고 의미를 살펴본다.

## 제 2 절 특허보호 대상적격에 관한 주요쟁점들

### 1. 자연의 산물

지금까지 줄기세포의 특허보호 대상적격 문제는 주로 배아줄기세포가 공

서양속에 위배되는 것은 아닌가 라는 관점에서 검토되어 왔으며, 줄기세포 자체가 자연의 산물인지 여부는 별로 문제되지 않았다. 최근까지는 성체줄기 세포를 분리한 경우에는 일반적인 생물학적 물질을 분리한 것과 마찬가지로 거의 모든 나라에서 특허가능하다고 이해되었다. 그러나 미국에서 Myriad 판결이 있는 이후, 분리된 줄기세포의 특허보호 적격은 미국에서 재 판단될 상황에 처해있다.

아직 이 사안을 판단한 판결은 없지만, 분리된 유전자가 자연의 산물에 해당하여 특허가능하지 않다면 분리된 줄기세포도 마찬가지로 특허가능하지 않다고 판단될 소지가 크다. 물론, 성체 줄기세포에 인위적 조작을 가한 경우라면 - 예를 들어, 세포 내에서 특정 단백질을 과발현시킨 경우 -, 자연의 산물 여부가 문제되지 않을 것이다.

자연의 산물에 해당하는가 라는 관점에서는 인간의 성체줄기세포나 배아 줄기세포나 다를 바가 없다. 그러므로, 배아줄기세포의 특허보호 대상 적격도 Myriad 판결의 영향을 받을 것으로 보인다.

## 2. 공서양속 위배

줄기세포의 특허보호 대상적격과 관련하여 지금까지 가장 문제가 된 점은 인간 배아줄기세포에 특허를 허여하는 것이 비윤리적이지 않은가 라는 관점이었다.

미국에서는 공서양속 위배에 관한 규정이 별도로 없으므로, 윤리성 내지

공서양속 위배 여부는 이 규정이 있는 유럽과 우리나라 등에서 문제가 될 수 있다. 유럽은 특허법 시행령에서 사람의 배아를 공업적 또는 상업적 목적으로 사용하는 경우에는 특허대상이 될 수 없다고 규정하고 있고 (EPC Rule 23d), 2012년 개정된 유럽특허청 심사기준은 출원시를 기준으로 하여 사람 배아를 파괴하는 과정을 필수적으로 포함하는 방법에 의해서만 얻을 수 있는 물질에 대한 발명은 비록 그 방법이 청구항의 일부로 포함되어 있지 않았다 하더라도 특허 대상에서 제외된다고 규정하고 있으므로, 유럽은 배아줄기세포가 특허될 수 없는 경우에 대하여 비교적 상세하게 규정하고 있는 입법례라고 할 수 있다. 우리나라의 경우, 특허법 제32조의 공서양속 위배에 해당하지 않는 경우 특허로 보호될 수 있다고 보아야 할 것인데, 아직 이에 관한 판례가 없고 심사기준 또한 상세하게 기술되어 있지 않다.

### 제 3 절 WARF Case

인간 배아줄기세포 (embryonic stem cell : ES cell) 는 1998년에 미국 위스콘신 대학교의 제임스 톰슨 (James Thomson) 에 의해 처음 배양되었다.<sup>114)</sup> 이 특허는 미국에서 등록되었으며, 유럽에서는 거절되었는데 그 과정 중 줄기세포의 특허성 판단에 대한 많은 법률적 견해를 이끌어 내어 이후 줄기세포에 대한 특허실무를 정립하는데 많은 공헌을 하였다. 미국에서는 비록 배아 (embryo)를 파괴하는 것이 필요하다 하더

---

114) James A. Thomson et al., Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts, 282 SCIENCE 1145 (1998).

라도, 배아줄기세포 (ES cell), 이를 분리하는 방법 및 이를 생산하는 방법은 특허 가능한 대상으로 취급하고 있다. 예를 들어, Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)는 제임스 톰슨 박사의 파이오니어적인 연구에 의해 유명한 WARF 특허 3개를 등록받았다.

## 1. WARF Case : 미국

WARF 는 미국특허 5,843,780 호와 미국특허 6,200,806 호에서 다능성 배아줄기세포 (pluripotent ES cells), 세포주 (cell line) 와 그 분리 방법에 대해 특허를 받았다.<sup>115)</sup> WARF 는 아울러 미국특허 7,029,913 호에서 인간 배아줄기세포 (ES cell)의 인 비트로 배양물 (*in vitro* culture)에 대해 특허를 받았으며,<sup>116)</sup> 이 특허들을 제론 (Geron)사에 기술이전 하였다.

---

115) 미국특허 5,843,780 호의 독립항들; (청구항 1항): A purified preparation of pluripotent primate embryonic stem cells derived from a pre-implantation embryo wherein the stem cells (i) will proliferate...; (청구항 3항) : A purified preparation of pluripotent primate embryonic stem cell line wherein...; (청구항 9 항 및 12항): A method of isolating a pluripotent primate embryonic stem cell line, comprising the steps of...; (청구항 11항) : A cell line that is capable of proliferating for over one year developed by the method of Claim 9.: 미국특허 6,200,806 호는 미국특허 5,843,780 호의 분할출원으로 primate embryonic stem cells를 human embryonic stem cells 로 한정하여 등록된 것이다.

116) 미국특허 7,029,913호의 청구항 1항 : A replicating in vitro cell culture of human embryonic stem cells comprising cells which (i) are capable of proliferation in in vitro culture for over one year without the application of exogenous leukemia inhibitory factor, (ii) maintain a karyotype in which the chromosomes are euploid through prolonged culture, (iii) maintain the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) are inhibited from differentiation when cultured on a fibroblast feeder layer.

이 세 특허는 실제로는 1995년 1월 20일에 출원되었던 하나의 특허에서 출발한 것으로,<sup>117)</sup> 명세서의 상당 부분이 동일하나 청구항의 (claim)의 내용과 청구 대상 (subject matter)이 다르다. 이 중, 영장류 줄기세포 (primate stem cell) 와 그 분리방법을 청구하고 있는 미국특허 5,843,780 호의 권리범위가 가장 넓은데, 재심사 (re-examination) 과정을 거쳐 등록된 최종 청구항은 다음과 같다. <sup>118)</sup>

미국특허 5,843,780호

청구항 1항 (줄기세포) : A purified preparation of pluripotent primate embryonic stem cells derived from a pre-implantation embryo wherein the stem cells (i) will proliferate in an in vitro culture for over one year in an undifferentiated state, (ii) maintain a karyotype in which all the chromosomes characteristic of the primate species are present and not noticeably altered through prolonged culture, (iii) maintain the potential to differentiate into derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) will not differentiate when cultured on a fibroblast feeder layer

청구항 9 항 (분리방법) : A method of isolating a pluripotent primate embryonic stem cell line, the method

---

117) US patent application no. 08/376,327

118) WARF 특허는 발명자가 실제로 만들었던 cell line 과 실제 사용했던 배양 조성물에 한정되지 않고 넓게 청구되어 있다.

comprising the steps of :

- a) isolating a primate blastocyst
- b) isolating cells from the inner cell mass of the blastocyst of a)
- c) plating the inner cell mass cells on embryonic fibroblasts, wherein inner cell mass-derived cell masses are formed;
- d) dissociating the mass into dissociated cells;
- e) replating the dissociated cells on embryonic feeder cells
- f) selecting colonies with compact morphologies and cells with high nucleus to cytoplasm ratios and prominent nucleoli; and
- g) culturing the cells of the selected colonies to produce an isolated pluripotent primate embryonic cell line that is capable of proliferation as undifferentiated cells for over one year

2004년 캘리포니아 주는 30억 달러를 줄기세포 연구에 지원하는 Stem Cell Research and Cures Act 2004 를 인준하였다. 캘리포니아 주는 줄기세포 연구에 지원된 자금의 일부가 연구에 줄기세포를 사용한 대가 (로열티)로 WARF 에 지불되는 것을 언짢게 생각하였다. WARF 는 그럼에도 불구하고 캘리포니아 주가 진행하는 모든 줄기세포 (stem cell) 연구에 대해 로열티를 받을 것이라고 공표하였다. 이런 상황 하에서, 2006년 로스 앤젤레스 소재의 Foundation for Taxpayer and Consumer Rights 와 뉴욕 소재의 Public Patent Foundation 은 WARF 의 위 3개 특허에 대해 재심사 (re-examination)를 신청하였다.



이 두 재단은 WARF가 로열티를 많이 요구하여 줄기세포 연구가 방해를 받아 공공에 해가 된다고 생각하였다. 신청인들은 5,843,780 특허와 6,200,806 특허는 신규성 및 진보성이 없어서 무효되어야 한다고 주장하였고, 7,029,913 특허도 진보성이 없다고 주장하였다.

재심사 과정에서 상당수의 선행 문헌이 제시되었다; 신청인들은 Robert Lindsay Williams의 미국특허 5,166,065 (*In vitro* propagation of embryonic stem cells) 가 5,843,780 과 6,200,806 특허를 개시하고 있다고 주장하였다.<sup>119)</sup> 이외에도 3개의 논문이 선행문헌으로 제시되었다. 톰슨은 자기 특허가 출원되기 전에는 아무도 인간 배아줄기세포 (human embryonic stem cell) 을 배양할 수 없었음을 강조하였다. 그는 아울러, WARF 특허를 반대하는 자들은, 앞으로 만들어질 줄기세포 특허로부터 “캘리포니아”가 돈을 벌기를 바라는 사람들이고, WARF 특허를 지지하는 자들은 “위스콘신”이 이익을 받기를 바라는 자들이라고 주장하였다.

WARF 의 미국 특허 중 5,843,780 특허와 6,200,806 특허는 재심사 (re-examination) 과정을 거쳐 등록되었다. 제 7,029,913 특허도 재심사 과정을 거쳐 특허청은 그 유효를 인정하였지만 Consumer Watchdog<sup>120)</sup>은 이에 대해 2013년 5월 3일 CAFC에 불복하였고<sup>121)</sup>, CAFC는

---

119) US Patent No. 5,166,065 청구항 1항 : A method for the isolation of embryonic stem (ES) cells from mammalian embryos in vitro which method comprises deriving and maintaining said embryos in culture medium containing an effective amount of recombinant leukaemia inhibitory factor (LIF) for a time and under conditions sufficient for the development of said ES cells; 상세한 설명 부분 - Embryonic stem (ES) cells, the pluripotent outgrowths of blastocysts, can be cultured and manipulated in vitro and then returned to the embryonic environment to contribute normally to all tissues including the germline (for review see Robertson, E. J. (1986) Trends in Genetics 2:9-13).

120) 과거의 Foundation for Taxpayer and Consumer Rights

121) The PTO Board first agreed with Consumer Watchdog that the claims were

최근 2014년 6월 4일 신청 요건을 갖추지 못하였음을 이유로 이건을 기각하였다.<sup>122)</sup> 최근에도 미국은 인간 배아줄기세포에 대한 특허를 허여하고 있다.<sup>123)</sup>

## 2. WARF Case : 유럽

WARF 특허는 1996년 유럽에서 “Primate Embryonic Stem Cells”로 출원되었다 (EP 96903521.1).<sup>124)</sup> 이 특허는 본문에서 원숭이의 배반포 (blastocysts) 세포내괴 (inner cell mass)로부터 배아줄기세포 (embryonic stem cell)를 분리하는 방법과 이를 피더세포 (feeder cell)에서 배양하는 방법을 기술하고 있었으며, 이렇게 만들어진 세포들은 NIH에 기탁하였다.

---

all invalid as anticipated by and obvious in light of the prior art. But it later flip-flopped and upheld the claims based, in part, on a biased and flawed declaration submitted by an expert retained by WARF that was not questioned by the Board or Consumer Watchdog and several errors regarding secondary considerations of obviousness. The Board never considered whether the claims to hES cells are patent eligible subject matter. ; Nature versus nurture: WARF's patent challenged on heels of Myriad suit - 2013. 7. 5

122) The Federal Circuit held that an *inter partes* reexamination requester must establish an injury in fact sufficient to confer Article III (of the U.S. Constitution) standing in order to appeal a decision of the Patent Trial and Appeal Board to the Federal Circuit.

123) 예, 미국특허, 7,968,337

124) 특허 명세서의 내용은 WO 96/22362와 같다; 청구항 제1항 : A purified preparation of primate embryonic stem cells which (i) is capable of proliferation in vitro culture for over one year, (ii) maintains a normal karyotype through prolonged culture, (iii) maintains the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, and ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) will not differentiate when cultured on a fibroblast feeder layer.

유럽 특허청 심사부는 WARF 특허가 사람 배아를 출발물질로 사용하는 것이 필수불가결하다고 기재하고 있기 때문에 EPC 의 Article 53(a) 와 Rule 23d(c) 에 의해 등록될 수 없다고 거절하였다.<sup>125)</sup> 명세서에는 착상전 배아 (pre-implantation embryo) 하나 만이 출발 물질로 기재되어 있었다. 유럽 특허청 심사부는 만들어진 세포 배양물 (cell culture) 이 [그 기원인] 배아 (embryo)의 진단 또는 치료에 사용되는 것이 아니기 때문에 EU Biotechnology Directive 의 Recital 42 (특허대상의 예외에 대한 규정)은 본 사건에서는 적용되지 않는다고 보았다.<sup>126)</sup>

이 문제는 유럽특허청의 항고심판부 (Technical Board of Appeal) 로 넘어가게 되었다. 항고심판부는 2008년 11월 발명을 실시하기 위해 사람 배아 (embryo) 를 파괴해야 하는 발명은 EU Directive 에서 규정하는 “공업적 또는 상업적 목적을 위한 배아의 사용 (uses of embryos for industrial or commercial purpose)” 에 해당한다고 보았다. 따라

---

125) Article 53 (Exceptions to patentability) : European patents shall not be granted in respect of: (a)inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States; EPC Rule 23d (Exceptions to patentability) : Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

126) Recital (42) Whereas, moreover, uses of human embryos for industrial or commercial purposes must also be excluded from patentability; whereas in any case such exclusion does not affect inventions for therapeutic or diagnostic purposes which are applied to the human embryo and are useful to it;

서, 항고심판부는 WARF 특허가 사람 배아 (human embryo) 를 파괴해야 한다면 공서양속에 반한다고 판단하였다. 유럽특허청은 이 판결이 나온 후, 발명이 출원일을 기준으로 했을 때 배아 (embryo)를 파괴하지 않고도 실시 가능하다면 (예를 들어, 기탁된 stem cell line을 이용) 특허 등록을 허용하는 경향이였다.

유럽에서 인간 배아줄기세포에 대한 특허 적격은 유럽사법재판소 (Court of Justice of the European Union (CJEU)) 에서도 심사되었다. 이 사건은 올리버 브뤼슬 (Oliver Brüstle) 에 의해 독일에 출원되어 1999년 특허된 독일 특허 DE 19756864 (Brüstle) 에 대하여 독일 법원 (Bundesgerichtshof)이 유럽사법재판소 (CJEU) 에 법률적 견해를 요청한 사건이었다.

1997년에 출원된 이 특허는 배아줄기세포 (embryonic stem cell)에서 유래한 분리 정제된 신경전구세포 (neural precursor cell) 및 이를 파킨슨 질병 등에 치료제로 사용하는 용도에 관한 것이었다. 그린피스 (Greenpeace) 는 신경 전구세포 (neural precursor cell) 가 사람 배아 줄기세포 (embryonic stem cell) 로부터만 얻어질 수 있으며 사람 배아 줄기세포는 사람 배아를 파괴하여야지만 얻을 수 있으므로 결국 EU Directive 에 반하는 것이라 주장하였다.

여기서 주요 이슈는 인간 배아 (human embryo)의 정의와 인간 배아가 어디까지를 말하는 것인지 - 인간 포배기 (human blastocyst) (여기에서 embryonic stem cell을 채취한다) 단계부터 포함하는 것인지 아니면 이보다 발생의 뒤 단계에 속하는 (예를 들어, fertilized ovum이 uterus 에 착상하든 단계) 것 만을 포함하는 것인지 - 였다. 독일 법원 (Bundesgerichtshof, 즉, Federal Court of Justice in Germany)은 "human embryo"의 해석에 대해 지침이 필요하다고 판단하여 이에 관

한 몇 개의 법률적 견해를 유럽사법재판소 (CJEU) 에 요청하였던 것이다.

유럽사법재판소 (CJEU)는 2011년 이에 대한 결정을 발표하였다. 유럽사법재판소 (CJEU)는 “사람 배아 (human embryo)"는 인간 난자가 수정된 후 발생하는 사람의 모든 발생 초기 단계를 포함한다고 판결하였다. 아울러, 발명을 실시하기 위해 사람 배아의 파괴가 필요한 모든 줄기세포 발명이 공공질서 위배 (morality exclusion)에 해당한다고 판결하였다.<sup>127)</sup> 이 결정은 특허 대상에서 제외되는 범위를 유럽 특허청의

---

127) *(Case C-34/10) (Directive 98/44/EC — Article 6(2)(c) — Legal protection of biotechnological inventions — Extraction of precursor cells from human embryonic stem cells — Patentability — Exclusion of ‘uses of human embryos for industrial or commercial purposes’ — Concepts of ‘human embryo’ and ‘use for industrial or commercial purposes’)* (2011/C 362/07)

< Operative part of the judgment >

1. Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions must be interpreted as meaning that: — any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted, and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis constitute a ‘human embryo’

— it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether a stem cell obtained from a human embryo at the blastocyst stage constitutes a ‘human embryo’ within the meaning of Article 6(2)(c) of Directive 98/44.

2. The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable. 3. Article 6(2)(c) of Directive 98/44 excludes an invention from patentability where the technical teaching which is the subject-matter of the patent application requires the prior destruction of

실무보다 훨씬 더 확장한 것으로 큰 논쟁을 불러일으켰다.

[ WARF의 결정 이후에 유럽특허청은 만약 발명이 사람 배아를 반드시 파괴하지 않고도 얻을 수 있는 물질 (human material)에 기초한 것이라면 반드시 비도덕적 (immoral) 이라고 볼 필요는 없다는 입장이었다. 예를 들어, 만약 발명이 사람 세포주 (stem cell line)을 사용하는 것에 관한 것이고 그 세포주 (cell line)가 출원 전에 쉽게 얻을 수 있는 것이었다면 (readily available), 사람 배아 (embryo)를 파괴하지 않고도 실시할 수 있는 발명에 해당하여 특허대상이 될 수도 있다고 보았다.]

유럽사법재판소 (CJEU)의 결정은 EU 회원국이나 그 국가의 법원을 구속하지만 유럽특허청 (EPO)을 직접 구속하는 것은 아니다. 2012년 유럽특허청은 심사기준 (Guidelines for Examination)을 개정하여, “물질 (product) 발명이 출원시를 기준으로 하여 사람 배아 (embryo)를 파괴하는 과정을 필수적으로 포함하는 방법에 의해서만 얻을 수 있는 물질에 대한 것일 때,.....비록 그 방법이 청구항의 일부로 포함되지 않았다 하더라도 특허대상에서 제외된다. 배아 (embryo)가 파괴가 일어나는 시점은 중요하지 않다”고 규정하였다.<sup>128)</sup> 그러므로, 유럽특허청이 유럽사법재판소 (CJEU)의 결정을 따르는 것으로 판단된다.<sup>129)</sup>

---

human embryos or their use as base material, whatever the stage at which that takes place and even if the description of the technical teaching claimed does not refer to the use of human embryos.

128) Guidelines for Examination, Part G Patentability, 5. Exclusions and exceptions for biotechnological inventions, EPO, (September 2013)

129) 그러나, 실제로는 사람 배아를 파괴하지 않고, 사람 배아로부터 배아줄기세포를 만드는 방법이 2008년 1월 10일 논문으로 온 라인 공개되었다. 그러므로, 출원일이 2008년 1월 10일 이후의 출원에 대해서는 위 규정에도 불구하고 특허를 받을 수 있는 여지가 생기게 되었다; Chung et al., “Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction”, Cell Stem Cell 2.

### 3. WARF 특허권 행사의 문제점과 특허보호 대상 문제

비영리 기관인 Consumer Watchdog 이 WARF 특허를 무효 시키고자 했던 이유는 WARF 특허가 줄기세포 연구를 방해한다고 생각하였기 때문이다. WARF 특허에 이와 같은 도전이 이어지는 이유는 WARF의 줄기세포가 기초적 연구 도구 (research tool)에 해당하는데, 이에 매우 넓은 범위의 특허권이 부여되었고 WARF 가 그 특허를 가지고 매우 공격적인 라이선싱 정책을 폈기 때문이다.

WARF는 비영리 기관임에도 불구하고 연구자 및 산업계에 매우 높은 금액과 엄격한 조건의 라이선싱을 부과하였다. 줄기세포 연구비의 지원을 제한한 부쉬 (Bush) 행정부의 정책과 WARF의 고압적인 특허 정책이 맞물려 한동안 연구자 간에 실험데이터를 공유하는 것보다 연구를 하기 위해 필요한 줄기세포 (stem cell) 자체를 공유하는 것이 훨씬 더 어려운 일이 되어 버렸으며, 그 결과 WARF 특허는 실험 도구 (research tool)에 대한 특허가 독점되어 사회 이익에 반하는 현상이 나타나는 반공유재 (anticommons) 폐해의 대표적인 케이스가 되고 말았다.<sup>130) 131)</sup>

---

130) WARF는 특허에 재심사 (re-examination)가 제기되고 사회 정책적 압력이 가해짐에 따라 라이선싱 정책을 일부 수정하여, 학술적 연구(academic research)의 지원 대가로 스폰서들이 대학으로부터 어떤 권리를 대가로 받을 때 - 라이선스를 협상할 옵션이나 또는 개량 발명에 대한 특허권 - WARF로부터 commercial license를 받도록 한 조건을 없앴다. 새 정책은 또한 실험실 간에 WARF stem cell line이 아닌 세포주 (cell line)를 주고 받는 것을 WARF로부터의 특별 라이선스 없이도 가능하도록 하였다.

131) 생명공학 분야에서의 반공유재 (anticommons) 논쟁은 Rebecca Eisenberg에 의해 1998년 처음 제기되었다. 그들의 주요 걱정은 업스트림 (upstream)에서 기초연구에 관한 지적재산권이 설정되어 다운스트림의 연구나 제품개발이 방해를 받을지도 모른다는 것이었다 (Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280, SCI. 698, 699

강한 특허는 사적 자금지원 (funding)을 창출할 수 있는 강한 인센티브가 되지만, 동시에 그 물질을 활용하거나 연구 도구로 사용할 수 없도록 제한하므로써 후속 연구를 크게 방해할 수도 있다. 참고로, WARF의 세포주 (cell line)는 줄기세포 연구에서 가장 많이 사용되고 있는 세포주이다.

연구 도구 (Research tool) 특허란 연구를 하는데 필요한 물질이나 방법에 대한 특허를 말한다. 이 중 문제가 되는 것은 혁신적인 연구방법이나 중요한 연구물질을 개발한 특허가 1인 내지 소수에게 독점되어 이것을 활용한 후속 연구가 제대로 수행되지 못하는 경우이다.

Research tool 특허의 권리 행사와 관련하여, 미국은 특허법에서 시험 연구사용에 대해 특허권의 효력을 제한하는 규정을 따로 두고 있지 않다. 관례에 의하여 예외가 인정되고 있지만 그 범위는 매우 좁게 해석되었다.<sup>132)</sup> 적어도, 2002년 *Madey v Duke University* 사건에서 지방 법원은 대학 연구가 특허권 침해의 예외가 될 수 없음을 선언하였다.<sup>133)</sup> 연구가 심각하게 방해받을 수 있다는 우려에서 이 판결은 심히 비판을 받았고 입법으로 해결해야 한다는 목소리도 높았다.

---

(1998))

132) 미국에서는 defense of experimental use를 'delettante affair'라고 하며, copyright의 fair use에 해당하는 개념으로 볼 수 있지만 특허법에서는 조문으로 규정되지 않았다. research exemption은 특히 농업, 생명공학, 의약 분야에서 특히 문제된다. 133) *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351, 1362 (Fed. Cir. 2002); Duke University는 대법원에 상고하였다. 이에 많은 대학교와 연구기관들이 Duke University 편에서 amicus brief를 제출하였다. 그러나, Wisconsin 대학교 (WARF)는 research exemption이 폭넓게 인정될 경우 대학에 대한 투자가 감소할 것이 생각하여 Duke 대학교를 지지하는 amicus brief를 제출할 것을 거절하였다. 이 사건은 대법원이 이건을 심리하지 않기로 결정하였고, CAFC가 이사건을 1심 법원으로 환송하였으므로, 1심 법원에서 재 심리되었으나, Duke 대학교는 experimental use defense를 입증하는데 실패하였다. 2006년, Duke 대학교와 John Madey가 합의함으로써 이 사건은 최종 종결되었다.



이와 같이, 미국에서의 experimental use defense는 매우 좁게 해석되어 약간이라도 상업적 의도가 있었거나 행위가 침해자라고 주장된 자의 합법적인 사업상 이해가 있는 경우에는 이 방어방법이 인정이 되지 않는다. 관례는 단순한 호기심 충족을 위한 유희 또는 전적으로 철학적인 질문에 대한 것의 경우에만 예외를 인정하고 있다.

그러므로, 학술적 연구자들 (academic researchers)도 대부분 특허침해로부터 제외되지 않는다. 지금까지, 대학이나 연구소의 연구자들을 상대로 특허침해 소송이 제기되지 않았던 이유는 이것이 면제 사유라서 라기 보다는 기업의 상업적 이익과 관련이 있거나 (대학 연구소에 소송을 제기하는 것이 기업의 이미지 기타 다른 사유로 기업에게 도움이 되지 않는 경우) 실용적인 측면에서 이들에게 소송을 거는 것이 별 이득이 없기 때문이다.

유럽에서 유럽 특허법은 특허등록 단계까지를 규정할 뿐 특허침해 문제는 각 국별로 결정이 된다. EPC의 많은 회원국이 시험 연구 면제 (research exemption) 조항을 가지고 있고 아직 발효되지는 않았으나 Community Patent Convention, Article 27(b)에는 research exemption에 대한 조항이 들어있다.<sup>134)</sup>

---

134) Article 27 (Limitation of the effects of the Community patent)

The rights conferred by a Community patent shall not extend to:

- (a) acts done privately and for non-commercial purposes;
- (b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;
- (c) the extemporaneous preparation for individual cases in a pharmacy of a medicine in accordance with a medical prescription nor acts concerning the medicine so prepared;
- (d) the use on board vessels of the countries of the Union of Paris for the Protection of Industrial Property, other than the Contracting States, of the patented invention, in the body of the vessel, in the machinery, tackle, gear and other accessories, when such vessels temporarily or accidentally enter the

현재, 독일, 영국을 포함하는 유럽의 여러 나라와 일본, 우리나라 등이 특허권 효력의 예외 조항을 가지고 있으며 (experimental use exemptions), 이 조항들은 특허기술이 학술적 연구에 사용되는 경우 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 규정하고 있다.<sup>135)</sup> 그러나 이 조항은 산업계에서 이루어지는 연구에는 적용되지 않는 한계가 있다.

이와 같이, 시험 연구에 대한 예외가 거의 인정되지 않는 미국에서는 WARF 특허와 같은 research tool 특허권의 행사로 연구가 방해받을 때, 이를 해결할 수 있는 가장 좋은 방법은 특허를 무효시키는 것일 것이다.

---

waters of Contracting States, provided that the invention is used there exclusively for the needs of the vessel;

(e) the use of the patented invention in the construction or operation of aircraft or land vehicles of countries of the Union of Paris for the Protection of Industrial Property, other than the Contracting States, or of accessories to such aircraft or land vehicles, when these temporarily or accidentally enter the territory of Contracting States;

(f) the acts specified in Article 27 of the Convention on International Civil Aviation of 7 December 1944, where these acts concern the aircraft of a State, other than the Contracting States, benefiting from the provisions of that Article

135) Research exemption의 범위를 어디까지로 볼 것인가가 중요하다. 그 특허에 대한 것 (research on a patented invention), 즉 특허 대상에 대하여 뭔가 새로운 것을 찾기 위한 목적으로 실험하는 것을 범위로 한다면, 예를 들어, 특허된 유전자나 단백질의 다른 용도를 찾는 것은 효력이 제한되겠지만, 예를 들어, PCR 이나 transformation 방법 등을 일반 연구에 사용하는 것은 research with a patented invention 로 특허침해가 될 것이다.

## 제 4 절 비교법적 고찰

미국은 위의 WARF 케이스에서 살펴본 바와 같이 사람의 배아줄기세포 자체에 대해서도 특허를 허여해 왔다. 다만, 분리된 유전자가 특허 대상이 아니라는 최근의 Myriad 판결의 취지에 비추어 볼 때 사람 배아줄기세포의 특허 대상 적격이 앞으로도 계속 인정될 것인지는 불투명하게 되었다.

유럽의 경우, 사람의 배아를 공업적 또는 상업적 목적에 사용하는 경우에는 특허 대상이 될 수 없다 (EPC Rule 23d). 2012년에 개정된 심사기준에 의하면, 출원시를 기준으로 하여 사람 배아를 파괴하는 과정을 필수적으로 포함하는 방법에 의해서만 얻을 수 있는 물질에 대한 발명은, 비록 그 방법이 청구항의 일부로 포함되지 않았다 하더라도 특허 대상에서 제외된다.

우리나라에서는 특허법 제32조의 공서양속 규정에 위배되지 않는 선에서 사람 배아줄기 세포에 대한 특허가 특허 등록될 수 있다고 본다. 특허청은 현재 다양한 형태의 줄기세포에 대한 청구항 등록을 허여하고 있다.<sup>136)</sup> 사람 배아를 어느 정도 이용하는 것이 공서양속 위배로 판단될지에 대해서는 아직 충분한 판례가 만들어지지 못한 상태이다.

---

136) 인간 배아줄기세포 또는 역분화 만능줄기세포의 줄기세포성 유지용 배지 (10-1313535); 미분아 배아줄기세포 분리장치 (10-1416635); 인간 유래 배아줄기세포로부터 희소돌기아교전구세포의 제조방법 (10-1330649); 포유동물 유래 줄기세포로부터 심근세포 분화를 유도하는 방법(10-1164104); 역분화 줄기세포의 제조방법 (10-1061541); 배아체를 대량 증식하는 방법 (10-1330327)

## 제 5 절      결 론

인간의 배아줄기세포는 현재 특허 허용되는 대상 중에서 “인간”이라는 대상에 가장 근접한 특허대상이다. 따라서, 이에 특허를 허용하는 것은 공서양속 위배 여부가 문제될 소지가 크다.

유럽은 이미 여러 케이스를 통해 인간 배아줄기세포의 공서양속 위배 여부를 논의하였고, 유럽사법재판소 (CJEU)의 판결 후 심사기준 개정을 통해 어느 정도 그 기준이 정리 되었다. 우리나라도 인간 배아줄기세포에 대한 발명은 공서양속 규정 (특허법 제32조)에 위배되지 않는 선에서 특허가능하다고 본다. 다만, 아직까지 이를 다른 판례가 많지 않다.

줄기 세포 연구에서 미국은 특허성 판단시 인간 배아의 파괴가 있는지와는 무관하게 특허를 허용하고 있으며, 인간 줄기세포 특허의 대표 격인 WARF 특허를 등록시켰다. 미국은 유럽이나 우리나라와 달리 특허법에 공서양속 위배를 이유로 특허등록을 거절할 수 있는 근거 조문이 없으며, 판례는 이를 매우 제한적으로 해석하고 있다.

줄기 세포 특허에 매우 관대하였던 미국이 Myriad 판결 이후, 그 입장이 어떻게 바뀔지 세계의 큰 관심거리이다. 자연에 존재하던 세포를 그대로 분리한 것에 불과한 것이라면, 자연의 산물에 해당하여 특허받기 어려울 것이다. 다만, 줄기세포의 가변적 속성상, 일단 분리를 하면 배양과정에서 그 특성이 바뀌기 있기 때문에, 분리한 줄기세포를 자연의 산물로 볼 수 있느냐에 대하여는 유전자나 단백질의 경우와는 다른 차원의 어려운 논란이 있을 것으로 예상된다.

어떠한 논리나 이유에서이던, 인간 또는 그에 매우 근접한 대상 그 자체나 그것을 상업적 목적으로 이용하는 것에 특허권이 허여되어서는 안 된다고 생각한다.

## 제 6 장 결 론

생명공학 분야에서는 전 세계적으로 특허 보호 대상 (patentable subject matter 또는 patent eligibility) 에 대해 매우 다양한 제도가 운용되고 있다. 적어도, 이 논문에서 살펴본 생명공학 분야의 대표적인 발명 주제들, 즉, 유전자, 동물, 식물과 식물품종, 줄기세포, 그리고 진단 방법과 치료방법에 대하여 여러 나라들은 상당히 다른 시각으로 특허보호 대상 여부를 결정하고 있음을 알 수 있었다. 특히, 지리적으로도 가깝고 특허법도 상당히 유사한 미국과 캐나다가 동물 특허의 보호에 있어서는 극과 극으로 다른 입장을 보여주고 있다는 사실은 생명공학 분야의 특허보호 대상이 형식적인 법체계의 비교나 경제 이론의 적용만을 통해서 파악하기 어려운 주제라는 점을 여실히 보여주고 있다. 특허보호 대상이라는 주제에 대하여 각 국가의 태도가 이렇게 다양한 것은 다른 기술 분야에서는 찾기 힘든 생명공학 분야만의 특징이라고 생각된다.

생명공학 발명의 특허보호 대상적격을 정하는 데 있어서 가장 중요한 점은 자연의 법칙과 특허받을 수 있는 발명의 경계를 정하는 문제이다. 아울러, 생명공학 분야 발명은 인간의 생명에 관련된 발명이 많기 때문에 윤리성도 매우 중요한 판단 요소가 되어야 한다고 본다. 이에 대하여, 산업상의 이용가능성 요건이나 공서양속 위배 규정을 적용하는 입법례와 윤리성을 특허보호 대상 결정에 참작하지 않는 입법례로 나뉘어져 있다.

특허보호 대상적격이라는 이슈에 있어서 가장 중요한 점은 어느 나라가 어떤 특정 대상을 보호하느냐 또는 보호하지 않느냐가 아니고 특허 보호 대상이라는 주제 그 자체가 끊임없이 변한다는 점이다. 특허 제도의 모

든 기능은 특허보호 대상 (patentable subject matter)을 어떻게 설정하는가 로부터 출발한다. 그렇기 때문에, 건강한 사회는 이 중요한 기능을 시기마다 세로 세팅하는 작업이 필요하다.

처음에는 특허 보호 대상 (patentable subject matter 또는 patent eligibility) 이 사회에 가장 큰 영향을 미치는 때는 새로운 기술이 개발된 때라고 생각하였다. 즉, 새로운 IT 기술이 개발되었을 때, 새로운 생명체가 처음으로 만들어 졌을 때, 동물이 처음으로 복제되었을 때, 이 새로운 기술들을 특허 보호 대상으로 할 것인지 아닌 것인지에 대하여 사회가 합의를 하는 것이 필요하기 때문이다.

그러나, 놀랍게도 이 연구를 진행하면서 특허 보호 대상이 또 다른 경우에도 사회에 큰 영향을, 어쩌면 더 큰 영향을 미친다는 것을 깨달았다. 기존의 특허권이 반사회적으로 행사되었을 때, 사회는 이미 제도로 포섭한 대상을 제외시키는 중대한 결단을 내릴 수도 있다는 점이다. 이 경우는 어쩔 수 없이 법적 안정성이 희생되고 사회는 단기적으로나마 손실을 입을 수밖에 없겠지만, 그럼에도 불구하고 새로운 체제에 도전하는 용기는 필요한 것이다.

미국의 Myriad Genetics 사는 유방암 진단에 관련된 유전자 및 진단방법에 대한 특허권을 사회의 이익에 맞게 행사하지 못하였고, 그 결과 미국은 수 천 개의 아니 그보다 더 많은 관련 특허의 무효라는 불확실성을 감내하면서 유전자 특허를 특허보호 대상에서 제외하는 결정을 하였다. 미국은 무엇이든지 특허 주는 나라로 인식될 만치 보호 대상에서 적극적이고 진보적인 국가로 알려져 있다. 그러나, 비교적 자유롭게 허용되었던 특허권이 반사회적으로 그 권리가 행사되었을 때, 사회는 놀라운 결단력으로 이를 제지하는 용기를 보여 주었다. 비록, 법적 이론 면에서 미연방대법원의 견해에 동의하지는 않으나, 특허제도의 역할이라는 면에

서 특허보호 대상 규정에 중요한 결단을 내린 사회의 용기는 높이 평가하고 싶다.

유럽은 특허보호 대상 면에서 미국만치 자유주의 적이라고는 할 수 없다. 특히, 생명공학 분야에 있어서는 특허보호 대상적격을 규제하는 조항들이 상당히 많다. 그렇다고, 유럽이 미국 보다 항상 특허 보호 대상 면에서 더 소극적이라는 의미는 아니다. 예를 들어, 이제는 미국에서 유전자 특허를 받을 수 없지만, 유럽에서는 특허를 받을 수 있다. 맞춤형 의료가 미국에서는 자연 법칙에 해당하여 특허 받기 어렵지만, 유럽에서는 더 쉽게 보호될 수 있다. 유럽은 불특허 사유를 가급적 구체적으로 규정해서 오히려 법적 안정성을 높이고 있는 좋은 입법례라고 생각한다. 특히, 최근에 유럽에서도, 토마토와 브로컬리 케이스에서 그동안 특허를 허여했던 식물 발명에 대해 특허 대상 적격을 다시 재고하여야 한다는 논의가 제기되고 있음을 볼 때 유럽에서도 특허 보호 대상이라는 주제가 경직되지 않은 채 사회와 활발한 소통을 하고 있음을 알 수 있었다.

시간이 흐르면서 특허 보호 대상은 또 변하겠지만 현재의 다양한 제도를 만든 다양한 시각을 이해하는 것은 앞으로 더 나은 특허제도를 만드는 데 도움이 될 것이라고 생각한다. 특허보호 대상 (patentable subject matter) 은 너무나 매력적이고 다이내믹한 사회 주제이다. 그리고, 앞으로도 계속 그러할 것이라 믿는다.



## 참 고 문 헌

Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., Robert M. Cook-Deegan, M.D., et al., *Gene patenting-The supreme court finally speaks*, The New England Journal of Medicine, Vol. 369, No. 9, pp. 869-875 (2013)

Adam Garmezy, *Patent exhaustion and the federal circuit's deviant conditional sale doctrine: Bowman v. Monsanto*, Duke Journal of Constitutional Law & Public Policy Sidebar, Vol. 8, pp.197-216 (2014)

Andriana Benedict, S.M., J.D., *The nature of biotechnology patents: A Tangled doctrinal web of processes and products that can catch all genes but save none*, American Univ. Intellectual Property Brief, Vol 5:1, pp.37-75 (2014)

Amy Fuetterer, *Gene patents: Promoting discovery or hindering research?*, Annals of Health Law Advance Directive, Vol. 18, pp.1-9 (2008)

David E. Adelman, *A fallacy of the commons in biotech patent policy*, Berkely Technology Law Journal, Vol 20, pp. 985-1030

David E. Winickoff, Krishanu Saha and Gregory D. Graff, *Opening stem cell research and development: A policy proposal for the management of data, intellectual property and ethnics*, Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethnics, Vol. 9, Issue 1, pp.63-67 (2009)

David L. Nelson and Michael M. Cox, Principles of Biochemistry, W. H. Freeman and Company, 5<sup>th</sup> Ed., (2008)

Discussion Paper from ARC Discovery Project DP0987639, *Plant Patent Law and Practice: Australia, North America and Europe* (2011)

Douglas L. Rogers, *After Prometheus, are human genes patentable subject matter?*, Duke Law & Tech Review, Vol 11, No. 2, pp.434-508 (2013)

Examination guidelines for patent applications relating to medical inventions in the Intellectual Property Office (United Kingdom), (2013)

European Biotechnology Directive 1998

Fei Fu and Aaron Mallin, *Medical method patents: Treating “The physicians’ immunity statute”*, Syracuse Science & Technology Law Reporter, Vol. 23, Article 2, pp.63-89 (2010)

Graff G D, Phillips D. et al. *Not quite a myriad of gene patents*. Nature Biotechnology, Vol 31, pp.404-410 (2013)

Guidelines for Examination in the European Patent Office

Interim procedure for subject matter eligibility analysis of process claims involving law of nature, US Patent Office (July 3, 2012)

Procedure for subject matter eligibility analysis of claims reciting or involving laws of nature / natural principles, natural

phenomena, and/or natural products, US Patent Office (March 2, 2014)

Johan M. Golden, *WARF's stem cell patents and tensions between public and private sector approaches to research*, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Law, science, and innovation: The embryonic stem cell controversy, pp. 314-332 (2010)

Jonathan E. Barbee, *Innovation of the cutting edge of Ariad: Reinventing the written description requirement*, *New York University Law Review* Vol. 86, pp. 1895-1940 (2011)

Leeron Marad, *Stemming the tide: On the patentability of stem cells and differentiation processes*, *New York University Law Review*, Vol. 87, pp. 551-590 (2012)

Lisa Larrimore Ouellette, *Access to Bio-Knowledge: From gene patents to biomedical materials*, *Stanford Technology Law Review* (2010)

Mary Beth Hamel, *Gene patenting - The supreme court finally speaks*, *The New England Journal of Medicine*, Vol. 363, No. 9, pp.869-875 (2013)

Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg. *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, *Science*, Vol. 280, pp.698-701 (1998)

Matthew Rimmer, *Intellectual property and biotechnology*, Edward Elgar (2008)

Naomi Hawkins, *Human gene patents and genetic testing in Europe: A reappraisal*, Scripted, Vol. 7, Issue 3, pp.453-473 (2010)

Procedure for subject matter eligibility analysis of claims reciting or involving law of nature / natural principles, natural phenomena, and /or natural products, US Patent Office (March 4, 2014)

Richard A. Epstein and Bruce N. Kuhlik, *Navigating the anticommons for pharmaceutical patents: Steady the course on Hatch-Waxman*, John M. Olin Law & Economics Working Paper No. 209, The University of Chicago Law School (2004)

Sander Rabin, *The human use of humanoid beings: chimeras and patent law*, Nature Biotechnology, Vol 24, No. 5, pp.517-519 (2006)

Sara Boettinger & Dan L. Burk, *Open source patenting*, Journal of International Biotechnology Law, Vol 1, pp.221-231 (2004)

Tina Saladino, *Seeing the forest through the trees: Gene patents & the reality of the commons*, Berkeley Technology Law Journal, Vol 26, pp.301-328 (2011)

Yusuke Sato, *Patent protection of medical methods—Focusing of ethnical issues*, Pacific Rim Law & Policy Journal, Vol. 20, No. 1, pp. 125-147 (2011)

나카야마 노부히로, 특허판례백선, 박영사 (2014)

산업부문별 심사실무가이드 생명공학분야 (2012)

신흥섭, 신�특허판례. 세창출판사 (2009)

이혜영, 미국특허법, 한빛지적소유권센터 (2012)

정상조 · 박성수, 특허법 주해, 박영사 (2010)

정상조 · 박준석, 지적재산권법, 홍문사 (2011)

정차호 · 이은지, 의료방법발명의 영업비밀로서의 보호, 지적재산권 8권 제1호 (2013)

## Abstract

# Patentable Subject Matters in Biotechnology

Min SON

Department of Law, Graduate School  
Seoul National University

Patentable subject matters in biotechnology are very diverse in different countries. For example, in some countries, genes, animals, plants, stem cells, diagnostic methods or therapeutic methods may be patentable, while in other countries they are not.

The reason for such diversity compared to other technical fields may come from the nature of biotechnological inventions, which are deeply related to human life and dignity. When determining patent eligibility economic considerations can explain only part of the reason, while culture, historical background, and concepts of public order and morality become at least equally as important. All these things are usually deeply rooted in the specific circumstances of each country.

For example, in the United States the concept of public order and morality are rarely considered, while these are some of the most important factors in Europe when determining if a particular invention is eligible for patent protection or not.

In most countries a law of nature itself is not considered as patentable subject matter. However, it is usually not obvious whether any invention in biotechnology field is a product of man's creativity or a product of nature because most of the biotechnological inventions, in nature, have some features considered to be as a law of nature, at least in part.

As this is not easy to distinguish, when applying such a principle to real cases, there is significant diversity in viewpoints. For example, the United States considers an isolated gene as the part of a natural product or law of nature, while Europe and Korea grant patents for applications claiming an isolated gene as a patentable subject matter.

As technology developed, more subject matters became patent eligible. It also became important to use these patent rights properly in the interest of the whole of society; otherwise, they could be revoked as eligible subject matter. Patentable subject matter is therefore a very important and dynamic social issue.

This paper summarizes recent legal issues in the biotechnology field, with special emphasis on patentable subject matter.

Understanding diverse systems and their underlying viewpoints will help us shape our future.

Keywords : Patentable subject matter, Biotechnology, Patent Eligibility

Student Number : 2010-21396