



인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(I)

– 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료를 중심으로

Patentability on Human Genome Researches(I) : Gene Segment, Genetic Diagnosis, and Somatic Gene Therapy

저자 (Authors)	김소윤, 김수민, 김한나 Kim, So-Yoon, Kim, Su-min, Kim, Han-nah
출처 (Source)	한국의료법학회지 24(2) , 2016.12, 141-166 (26 pages) Korean Journal of Medicine and Law 24(2) , 2016.12, 141-166 (26 pages)
발행처 (Publisher)	한국의료법학회 Korean Association of Medical Law
URL	http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE07101590
APA Style	김소윤, 김수민, 김한나 (2016). 인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(I). 한국의료법학회지, 24(2), 141-166.
이용정보 (Accessed)	연세대학교 128.134.***.84 2017/07/06 17:05 (KST)

저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독 계약을 체결한 기관소속 이용자 혹은 해당 저작물의 개별 구매자가 비영리적으로만 이용할 수 있습니다. 그러므로 이에 위반하여 DBpia에서 제공되는 저작물을 복제, 전송 등의 방법으로 무단 이용하는 경우 관련 법령에 따라 민, 형사상의 책임을 질 수 있습니다.

Copyright Information

Copyright of all literary works provided by DBpia belongs to the copyright holder(s) and Nurimedia does not guarantee contents of the literary work or assume responsibility for the same. In addition, the literary works provided by DBpia may only be used by the users affiliated to the institutions which executed a subscription agreement with DBpia or the individual purchasers of the literary work(s) for non-commercial purposes. Therefore, any person who illegally uses the literary works provided by DBpia by means of reproduction or transmission shall assume civil and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.

인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(I)* : 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료를 중심으로

김소윤**/김수민***/김한나‡

【국문초록】

이 논문의 목적은 인간 유전체 연구의 특허와 관련된 국제 동향을 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료를 중심으로 살펴보고 그 연구 결과를 고찰해 보는 것이다. 최근 생명공학 특허 분야에서 논란이 되었던 것은 유전자 단편에 대한 특허성 인정에 대한 것이다. 이전까지 당연히 인정되었던 유전자 단편의 특허가 기술의 발전에 따라 미국을 선두로 그 특허성이 인정되지 않는 추세로 바뀔에 따라 국제적으로 영향이 나타나고 있다. 이를 살펴보기 위하여, 먼저 이 논문은 우선 유전자 단편, 유전자 진단 및 체세포 유전자 치료의 최신 연구 동향을 소개하였다. 또한 저자들은 분야별 각 국가의 특허 제도의 동향에 대해 조사하고 그 분석 결과를 고찰하였다. 연구 결과, 국가별로 인간 유전체 연구의 특허 허여 여부의 기준에 있어 조금씩 차이를 보이고 있었다. 첫째, 유전자 단편의 특허성은 관련 기술의 발전과 미국 연방대법원 등으로 인하여 점차 그 의미가 퇴색될 것으로 보이므로 우리 제도에서도 제고가 필요하다. 둘째, 유전자 진단의 경우, 미국은 의료행위 또한 특허 대상으로 보기 때문에 유전자 진단 방법도 특허 가능할 것으로 보이나, 대부분의 국가에서 체외 진단기구나 비의료행위의 관점에서 특허성을 인정하고 있으며, 우리 특허 제도에서도 큰 문제가 없다고 본다. 셋째, 체세포 유전자 치료는 모든 연구 대상 국가에서 치료제로 구분하여 기존의 의약품과 마찬가지로 특허대상으로 보고 있다.

주제어: 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료, 특허성, 인간 유전체 연구

* 이 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 따라 3차년도 세부과제로 ‘인간 유전체 연구 관련 특허적격성에 대한 국제 동향’의 일부로 수행된 것으로(과제번호 : HI13C2175), 본 세부과제의 탐장으로써 이 연구를 진행하고 검토해주신 남형두 교수님께 특별히 감사의 마음을 전하는 바입니다.

** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 연세대학교 의료법윤리학연구원 부교수.

*** 연세대학교 의료법윤리학협동과정, 연세대학교 의료법윤리학연구원 연구원.

‡ 교신저자, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 연세대학교 의료법윤리학연구원 강사.

【차 례】

I. 서론	3. 일본
II. 인간 유전체 연구 동향	4. 인도
1. 유전체 분석	5. 한국
2. 유전자 진단	IV. 연구 결과 고찰
3. 체세포 유전자 치료	1. 유전자 단편
III. 국가별 특허 제도 동향	2. 유전자 진단
1. 미국	3. 체세포 유전자 치료
2. 유럽	V. 결론

I. 서론

생명공학 특허는 ‘직접 또는 간접적으로 자기 복제할 수 있는 생물학적 물질(Biological material) 즉, 자기 복제력을 갖는 생물, 유전정보 및 그 복제에 관련된 발명을 포함하는 특허’를 말한다.¹⁾ 생명 공학 분야에 있어 인간 유전체 관련 연구는 다양한 윤리적인 우려를 동반하는데, 생명윤리 및 안전에 관한 법률²⁾과 더불어 특허법은 위험성을 감소시키기 위한 안전장치로서 일조를 해왔다. 특히, 특허적격성(patent eligibility) 또는 특허성(patentability)은 특허권을 부여받을 수 있는 대상 적격을 의미하며, 이는 특허법을 통한 보호 대상 범위의 한계를 규정하는 역할을 한다.³⁾ 그러나 1953년 DNA 이중 나선 구조가 발견된 이후 현재까지 급격한 발전을 해온 생명 공학 분야의 인간 유전체 관련 연구 결과물에 대한 특허의 문제가 인류에 던지는 질문은 매우 근본적이다. 유전자의 의미가 밝혀지는 과정에서 발견되는 인간의 유전자 염기 서열이 특허 대상이 되면서, 사람들은 인간 유전자와 관련된 특허가 제2차 세계대전 이후 인류의 공영을 위하여 발전시켜온 인간의 기본적인 권리나 가치를 침해하는 것이 아니냐는 근본적인 질문을 던지고 그에 대한 답을 요구하기 시작한 것이다. 이와 더불어 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결은 인간 유전자 특허를 인정하고 있는 우리나라나 일본과는 정반대의 입장으로, 유전자 특허성의 인정에 대한 국가별 방향이 다양해지고 있다. 또한 특허법 상 도덕성의 원칙이 적용되는 대상 역시 국가 별로 다양해지고 있다.⁴⁾ 이러한 추이

1) 특허청, 산업부문별 심사기준 생명공학분야. p. i.

2) 기본적으로 윤리적 위험을 최소화하기 위하여 발명자는 우선적으로 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 정한 절차에 따라 연구심의 및 자원 수집, 연구 진행 과정의 법적·윤리적 문제점을 검증받게 되어 있다.

3) Lee Nari, “Patent Eligible Subject Matter Reconfiguration and the Emergence of Proprietary Norms”, *The Patent Eligibility of Business Methods*, 2004;45:321-349.

4) 이에 대한 자세한 내용은 ‘인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(II) - 유전자 교정 기술을 중심으로’에서

를 검토해봤을 때, 우리 사회는 지금까지 유지해온 특허성의 기준과 그 논리가 혁신적으로 발전하는 생명공학 기술에 적용되는 것에 대해 심도 있는 고민이 필요한 시점에 놓여 있다.

따라서 이 논문은 지적재산권의 관점에서 인간 유전체 연구의 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료의 특허와 관련하여 법·제도적 측면의 국제 동향을 분석해 보고자 한다.

II. 인간 유전체 연구 동향

이하에서는 먼저 유전체 분석, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료 기술의 발전 동향에 대해 간략하게 소개하고자 한다.

1. 유전체 분석

Next-generation Sequencing(NGS)은 대용량 염기서열 분석법 또는 대규모 병렬형 염기서열 분석법(Massive parallel sequencing)을 말한다. NGS의 원리는 하나의 유전체를 무수히 많은 조각으로 분해하여 각 조각을 동시에 읽어낸 뒤, 이렇게 얻은 데이터를 생물 정보학적 기법을 이용하여 조합함으로써 방대한 유전체 정보를 빠르게 해독하는 것이다. 2000년대 초반까지 Microarray를 중심으로 한 유전자 발현체 분석법은 2000년대 중반부터 광학, 전자, 화학 등 세부 분석 기술과 바이오인포매틱스(bioinformatics)의 비약적인 발전을 바탕으로 개발된 NGS 기술의 등장으로 대부분 RNA-Seq로 대체되면서,⁵⁾ NGS는 전장 유전체 분석(Whole Genome Sequencing, WGS), 전장 엑솜 분석(Whole Exome Sequencing, WES)의 상용화를 가져왔으며, 새로운 바이오마커의 개발에 기여하면서 non-coding RNA 분석 또한 용이해졌다.

대표적으로 NGS 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 일루미나(Illumina)사가 2014년 용도에 따라 NGS와 소규모의 타겟 유전자를 분석할 수 있는 하이브리드 플랫폼으로써 NextSeq500과 인간의 전장 유전체를 대규모로 분석할 수 있는 HiSeq X Ten을 개발함으로써 인간 유전체의 분석 비용이 약 천 달러 이하로 감소할 것으로 예상된다.⁶⁾

알아보고자 한다.

5) 식품의약품안전처/식품의약품안전평가원, 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인. 2016. 7. (가이드라인 등록번호 B1-2016-5-018, 행정간행물 등록번호 11-1471057-000142-01), p. 2.

6) 이수민, 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향, BRIC View 동향리포트, 2014;T-05:1-15.

2. 유전자 진단

NGS 기법은 유전체 정보를 활용한 질병 진단에 가장 핵심적인 기술이다. NGS는 유전자가 포함된 인체유래물의 작은 조직만으로도 다양한 질병과 연관이 있는 유전자들에 대해 동시에 분석할 수 있다는 장점이 있다.⁷⁾ 또한 NGS는 통상적인 방법으로는 원인 불명이었던 질환에 대해 정확하게 진단하는 경우도 있었다.⁸⁾ 그러나 WGS나 WES을 통한 유전자 진단의 상용화를 위해서는 보다 가격을 낮춰야 한다는 전망이 있으므로, 이를 위하여 유전체 서열의 분석 기준을 최소한으로 잡는 방법(minimal sequencing criteria)들이 연구되고 있다.⁹⁾

NGS 기술로 인하여 유전체 분석을 통한 검사 및 진단 기술의 개발이 활발해짐에 따라, 최근 식약처에서는 유전자와 관련된 체외진단용 의료기기를 크게 세 가지로 분류하고 있다.¹⁰⁾ 첫 번째는 차세대염기서열분석기기(NGS platform)로, 이것은 분석기기의 작동과 보정에 이용되는 내장 소프트웨어를 포함한 것이다. 둘째는 NGS 체외진단용 시약으로, 특정 질병의 진단이나 선별검사(screening) 등에 사용하기 위하여 개발된 ‘NGS를 이용한 체외진단용 시약(panel reaction kit)’ 또는 ‘질병표적 유전자 패널(targeted gene panel)’을 말한다. 그리고 NGS platform의 성능 및 특정 질환에 대한 진단 내지 선별검사 키트, 관련 시약 등 NGS 체외진단용 시약의 성능을 확인할 수 있는 독립형 분석용 소프트웨어도 체외진단용 의료기기에 속한다.

3. 체세포 유전자 치료

체세포 유전자 치료와 관련하여, 우리나라 식품의약품안전처에서는 유전자 치료제를 “질병 치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 이입한 세포를 인체에 투여하는 의약품”으로 정의한다.¹¹⁾ 한편, 일본은 유전자치료 임상연구에 관한 지침(2002년 3월)에서 유전자치료를 “질병의 치료를 목적으로 유전자, 혹은 유전자를 도입한 세포를 인체 내에 투여하는 것”으로 정의하는데, 유전자 치료의 개념에 “유전자표식임상연구”라고 하여 치료법을 개발할 목적으로 유전자 표지자를 인체 내에 투여하는 연구도 포함한 것이다.¹²⁾

7) 이수민, 위의 논문.

8) Jeanette J. McCarthy, Howard L. McLeod, Geoffrey S. Ginsburg, “Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities”, *Science Translational Medicine*, 2013;5(189):4-5.

9) Sun Y et al, “Next-generation diagnostics: gene panel, exome, or whole genome?”, *Hum Mutat*, 2015, Jun;36(6):648-55.

10) 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 앞의 자료, p. 3.

11) 유전자 치료제 허가 및 임상시험 관리 지침, 식품의약품안전처 고시 제2000-61호 (2000.12.4.).

12) 장영민/권복규/김현철/정성철, 생명윤리및안전에관한법률의 유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선 방안 연구, 서울: 이화여자대학교; 2006.

III. 국가별 특허 제도 동향

1. 미국

미국의 생명과학 분야의 특허적격성에 대한 법적·제도적 기반은 미국 특허법(United States Code Title 35-Patents, 35 U.S.C.)과 미국 특허상표국(The United States Patent and Trademark Office, USPTO)의 특허심사과정 매뉴얼(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)이다.

미국 생명공학 분야의 특허에 있어 가장 분기점이 되는 선행 판례는 1980년 미국 연방대법원의 *Diamond v. Chakrabarty* 사건이다.¹³⁾ 전통적으로 미 연방대법원은 ‘자연적으로 발생하는 산물에 대한 특허부여를 반대하는 원칙(rule against patents on naturally occurring things)’을 고수해왔다.¹⁴⁾ 즉 연방대법원은 생명공학 연구 대다수의 결과가 조성물에 해당하고 기존의 조성물들을 자연의 산물로 판단함에 따라 불특허 요건에 해당한다고 해석해왔다. 그러나 *Chakrabarty* 사건을 통해 연방대법원이 특허법 제101조 상 특허보호를 받아야 하는 대상에 미생물을 포함시킴으로써 생명체까지 특허대상으로 확대되게 되었다. 이 판결에 따라서, 단지 “살아 있는 생명체(live organism)”라는 이유만으로 특허 가능한 발명의 범위에서 제외되지 않고,¹⁵⁾ 특허청구된 발명인 살아있는 미생물이 자연의 산물과는 현격하게 다른 인간의 독창성으로 인한 비자연적인 산물(“having a distinctive name, character [and] use”)인 것이 인정되면 특허 대상으로 인정받게 되었다.¹⁶⁾ 이러한 소위 ‘자연의 산물 원칙’은 이후 연방대법원의 *Mayo* 사건¹⁷⁾과 *Myriad* 사건¹⁸⁾의 판결에 영향을 끼쳤다. 이 같은 생명공학 분야의 판례들을 바탕으로 USPTO는 기존의 선행 판결과 통합하여 자연의 산물, 자연 법칙 및 자연현상을 포함하는 발명에 대한 특허 허여 여부를 결정하는 제도적 장치를 구축하고 있다.¹⁹⁾

1) 유전자 단편

미국 내 유전자 단편에 대한 특허 제도가 안정화 되는 것에 큰 영향력을 발휘한 사건은 미국 연방대법원의 *Mayo*(2012) 사건과 *Myriad*(2013) 사건이고, 이를 바탕으로 제도화한 USPTO의 가이드라

13) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

14) USPTO, 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, 2014. p. 2.

<<http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0>> (2016.1.20. 방문).

15) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

16) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

17) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 10-1150, 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d1961 (2012).

18) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 12-398, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d1972 (2013).

19) USPTO, 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, 2014.

인이 있다.

(1) Association for Molecular Pathology v. Myriad (2013) 판결

2013년 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 사건에 대한 연방대법원의 판결을 통해 생물학적 발명이 ‘자연의 산물’에 해당되는지 여부를 판단함에 있어 그 발명이 “자연상의 대응물의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지는지의 여부”에 따라 결정하여야 함을 명확히 하였다. 이에 근거하여 ‘인체로부터 분리된 유전자’가 특허적격성을 갖추기 위해서는 “유전자 시퀀스 또는 유전자의 구조 변경”을 필히 수반하여야 한다고 판시하였기 때문에 ‘분리 및 정제 예외’가 더 이상 유효하지 않게 되었다.²⁰⁾ 동 사건에서 연방대법원은 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성을 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 유전자’와 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’로 나누어 판단하였으며, 유전자 구조에 있어서 ‘자연상의 대응물’과 차이가 있다고 할 수 있는 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하였다.²¹⁾ 즉 자연의 산물인 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 될 수 없으나, 실험실에서 합성되어 만들어진 cDNA는 특허의 대상이 될 수 있다고 미국 연방대법원은 최종 판결하였다.²²⁾

(2) 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility(2014)

이상의 판결을 바탕으로 미국특허청은 2014년 생명과학 분야의 특허 가이드라인 2014 물질 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, Interim Guidance(2014))을 발표하였다. 이 지침은 미국 특허법(35 U.S.C.) 제101조 하의 미국 연방대법원의 최근 결정인 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 및 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 판결의 내용을 반영하여 작성되었다.

Interim Guidance(2014)는 특허적격성을 알아보기 위한 검정 방법을 제시하였다.²³⁾ 이는 모든 기술 분야에 걸쳐 법적으로 물질 및 방법의 특허 적격성에 대해 효율적이고 일관성 있는 결론을 제시하기 위해 만들어졌다.²⁴⁾ 검정 방법은 두 부분으로 나누어져 있다. 첫 번째 부분은 특허 청구를 한 대상이 법적예외조항인 자연법칙, 자연 현상, 추상적인 생각에 해당하는지의 여부이다. 특허청구항이 법적예외조항에 해당하지 않는다면 더 이상의 검정은 불필요하며 특허대상이 된다. 그러나 법적예외 조항 중 단 한 가지라도 해당사항이 있다면 두 번째 검정을 시행해야한다. Interim Guidance(2014)는 단순히 분리된 DNA와 특정 합성물이 신체 내에서 신진 대사되는 것의 결과와 같은 관계는 법적예외조항에 해당함을 명시하였다.²⁵⁾

20) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013).

21) 김형건, 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향, 법제연구, 2014;(46):407.

22) Association for Molecular Pathology v. Myriad. 133 S.Ct. 2107 (2013).

23) 미국특허청, 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility.

24) 위의 자료, p. 8.

검정 방법의 두 번째 부분은 특허 청구항의 단일요소 또는 복합요소가 법적 예외 조항보다 충분히 중요한 청구 내용을 담고 있는 것인가의 여부에 대한 것이다. 법적예외조항에 해당되는 것으로 판단된 특허청구항은 유사한 사례가 있더라도 반드시 개별 사안 별로 판단되어야하며 이러한 과정을 “발명의 개념을 찾는 것(search for an inventive concept)” 으로 명명 한다. 이 검정을 통과하여 특허 적격성을 인정받기 위해서는 특허청구항이 단순히 법적예외조항을 독점하려는 것이 아니라 의미 있는 추가적인 특성이 있음을 반드시 기술해야 한다. 또한 이 부분 검정 시 특허청구항의 개별 요소 별로 살펴보는 것이 아닌 전체적으로 보는 것이 중요한데, 이는 개별 요소가 중요한 의미를 담고 있지 않을지 몰라도 개별 요소를 결합한 것은 법적예외조항 보다 더 중요한 의미를 담고 있을 수 있기 때문이다. 여기에서 “더 중요한(significantly More)”이라는 단어는 그 기준이 모호하기 때문에 Interim Guidance(2014)에서는 법적예외조항 보다 더 중요하다는 판단에 있어 구체적인 기준을 제시하고 있다.²⁶⁾ 만약 특허청구항 전체가 법적예외조항보다 더 중요한 요소를 언급하고 있다면 동 청구항은 특허 적격성이 있는 것으로 간주되고 검정은 종료된다. 만약 더 중요한 요소를 언급하고 있지 않다면 동 청구항은 특허 적격성이 없는 것으로 미국 특허법 101조에 의해 특허 거절된다. 이 검정 방법으로 특허가 거절된 경우 왜 특허 거절 결정이 내려졌는지에 대해 특허청은 충분한 설명을 제공해야하며, 만약 특허청구항에 법적예외조항 외에 추가적인 요소가 있음에도 인정되지 않은 경우 이 부분에 대해서 특허 거절 결정을 내린 이유에 대해 충분히 설명해야한다.²⁷⁾

이러한 내용을 살펴볼 때, 인간 유전자 서열에 대하여 미국의 주요 판결 및 이를 적용한 USPTO의 가이드라인에서 특허성을 판단하는 가장 중요한 기준은 해당 발명이 자연의 산물 원칙(2-1단계, <Mayo test 1>)보다 더 중요한 의미를 가지는 지의 여부(2-2단계, <Mayo test 2>)에 대한 판단이라고 할 수 있겠다.

2) 유전자 진단

다른 국가와 달리, 미국은 1954년부터 의료행위(medical activity) 자체의 특허성을 인정하고 있다.²⁸⁾ 그렇다면 유전자 진단은 어떻게 볼 수 있는가? 유전자 진단 또한 의료행위 자체로서의 특허성을 인정받는다고 보여 진다. 그러나 그 구체적인 내용을 알아보기 위해서는 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결 뿐 아니라, 2011년 제정된 Leahy-Smith America Invents Act(AIA), 2012년 미국 연방대법원 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 판결, 그리고 2014년 미국연방항소법원의 In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation 등의 판결에서 드러난 유전자 진단 방법의 특허적격성에 대한 법적 원칙²⁹⁾까지 살펴볼 필요가 있다. 또

25) 위의 자료, pp. 10-13.

26) 위의 자료, pp. 20-23.

27) 위의 자료, pp. 23-24.

28) 김병일/이봉문, 의료발명의 법적 보호, 서울: 지식재산권연구센터; 2001, pp. 34-35.

29) Leahy-Smith America Invents Act(AIA) Section 27, Genetic Testing. 2015.01.25.

한 이러한 판결 내용을 바탕으로 USPTO에서 2014년 발표한 2014 물질 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility)에 따라 유전자 진단 방법의 특허적격성을 검정하는 절차에 대해서도 살펴보아야 할 것이다. 이하에서는 이에 대한 자세한 내용을 살펴보기로 하겠다.

(1) Leahy-Smith America Invents Act(AIA) 제정(2011)

Leahy-Smith America Invents Act(AIA)가 제정된 2011년 9월 16일 이후 Section 27의 유전자 진단 방법(Genetic Testing) 분야에서 특허 허여 여부에 대해 고려해야 할 항목으로 a. 현재 환자에게 높은 수준의 의료를 제공할 능력과 유전자 진단 방법을 받을 환자에게 제공할 제2의 진단 방법이 부족한 현 상황에서 현재 존재하는 검사 방법과 진단 방법의 혁신을 억제할 영향이 있는지의 여부, b. 유전자 진단 방법에 대해 2차적 진단 소견을 제시하는 것이 현재 존재하는 유전자 진단 방법에 대한 독점적인 권리를 가지고 있는 특허에 미칠 영향, c. 현재 유전자 진단 방법 활동과 관련하여 독점적인 권리와 특허가 제한 없는 검사 결과의 해석 및 검사 과정의 수행을 포함하는 의술 활동에 미치는 영향, d. 유전자 진단 방법의 제공에 대한 비용과 보험 적용 가능 범위에 대한 역할, 이라는 4가지를 제시하였다.³⁰⁾

(2) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (2012) 판결

이 사건의 피고인 Prometheus Laboratories, Inc. (이하, Prometheus)는 자기면역질환 치료제로 사용되는 thiopurine의 사용 방법과 관련된 두 가지 미국 특허³¹⁾의 전용실시권자이다. 원고인 Mayo Collaborative Services and Mayo Clinic Rochester (이하, Mayo)는 Prometheus의 thiopurine 사용 방법 특허를 기반으로 하는 진단테스트기를 구매하여 사용하여왔다. 그러나 2004년 Mayo는 Prometheus의 진단테스트기와 유사하지만 다소 다른 독자적인 진단테스트기를 판매하겠다고 발표하였다. 이에 대해 Prometheus는 Mayo의 진단테스트기가 자신들의 특허권을 침해한다고 주장하며 캘리포니아 주 남부지방법원에 소송을 제기하였다. 이에 대해 지방법원은 Mayo의 진단테스트기가 Prometheus의 특허권을 침해한 점은 인정하였지만 Prometheus가 가지고 있는 특허 즉 thiopurine 대 사산물의 정도에 따른 유독성과 thiopurine 치료 효능의 상관관계는 자연법칙 또는 자연현상에 불과하여 특허 받을 수 없는 것이었다고 판시하며 2008년 Mayo에 약식 판결(summary judgement)을 내렸다. 이에 Prometheus는 항소를 제기하였고, 2009년 미국 연방항소법원은 Prometheus의 특허권에 대해 machine or transformation test(MoT검사)에 따라 특허적격성이 있다고 판시하였다. Mayo가 이에 대해 상고를 제기하여 미국 연방대법원에 상고허가신청을 하자 연방대법원은 비슷한 시기 Bilski

30) Leahy-Smith America Invents Act. Pub. L. No. 112-29. Section 27. 125 Stat 284. 338-39(2011).

<<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112hr1249enr/pdf/BILLS-112hr1249enr.pdf>> (2016.1.20. 방문).

31) U.S. Patent No. 6,355,623. US. Patent No. 6,680,302.

v. Kappos 사건의 판결에서 MoT검사가 특허적격성 판단의 최종적인 검사가 아님을 분명히 하였음을 언급하며³²⁾, Prometheus의 항소건도 Bilski 판결의 관점에서 재검토할 것을 명하며 돌려보냈다. 이에 대해 연방항소법원은 2010년 Prometheus의 특허권은 특허적격성이 있다는 처음의 입장을 재확인하였다. 이에 Mayo는 다시금 상고를 제기하였고 연방대법원은 이를 받아들여 2012년 3월 20일 최종적으로 Prometheus의 특허권은 근본적으로 자연법칙이므로 무효라고 판시하며 연방항소법원의 판결을 뒤집은 사건이다.³³⁾

Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 사건(이하 Mayo 사건)에 대해 미국 연방대법원은 동청구항이 자연법칙을 적용하였지만 특허적격성을 가질 수 있을 만큼 더 중요한 요소를 그 과정의 상관관계에 있어 충분히 기술하였는지에 대해 질문을 던지고 이를 중심으로 동청구항을 살펴보았다. 문제가 된 특허³⁴⁾는 의사를 보조하는 방법의 발명으로 자가 면역 질환을 앓고 있는 환자의 치료에 있어 thiopurine 약제를 사용하여 환자의 혈액 내 thiopurine 대사산물의 농도에 따라 주어진 약제의 양이 너무 적은지 또는 너무 많은지에 대한 결정을 내릴 때 의사를 도와주는 방법이다. 이를 미국 연방대법원은 특허대상이 언급하고 있는 절차인 “행정(administering)”단계, “개입(wherewithin)”단계, “결정(determining)”단계로 구분하여 각각에 대해 살펴보고 절차 전체를 결합하여 봤을 때도 특허 적격성이 있는지를 검토하였다. 첫 번째 “행정(administering)”단계는 의사가 환자를 치료하기 위해 thiopurine 치료제를 투약하는 것으로 이 특허 이전부터 이미 행해오던 것으로 특허적격성이 없다고 보았다. 두 번째 “개입(wherewithin)”단계는 단순히 의사들에게 관련성이 있는 자연 법칙에 따라 추가적인 제안사항을 제공하고 이를 환자치료에 활용할 지의 여부를 묻는 것에 지나지 않는 것으로 보았다. 세 번째로 “결정(determining)”단계는 앞서 “개입(wherewithin)”단계를 통해 얻은 수치를 기반으로 의사가 환자에게 어느 정도의 약제를 추가 투여할 것인지 또는 다른 방법을 사용할 것인지 결정하는 단계로 이는 명백히 자연 법칙을 단순 적용한 것으로 특허 적격성이 없다고 보았다. 마지막으로 위의 3가지 단계를 종합적으로 살펴보아도 자연 법칙에 단순히 내용을 추가한 것 말고는 개별 단계별로 살펴보았을 때와 다르지 않다고 보았다. 즉 누구든지 이 법칙을 사용하고 싶은 사람은 우선 thiopurine 치료제를 투약하고, 신진대사 정도의 결과를 확인한 후 그 결과를 활용 하는 과정을 거친다. 이 같은 점을 볼 때 청구된 특허는 자연 법칙을 적용한 것에 지나지 않으며, 이는 이미 과학계에 잘 알려져 있고 일상적이고 관습적으로 행하여 온 활동이다. 이 같은 이유로 미국 연방대법원은 해당 특허가 특허 적격성을 인정받을 만큼 충분히 자연 법칙을 변형하고 있지 않다고 보고 특허 적격성이 없다는 결정을 내렸다.³⁵⁾

위 미국 연방대법원의 판결은 Prometheus의 해당 특허청구항을 Interim Guidance(2014)의 ‘물질

32) Bilski v. Kappos 130S.Ct.3218 2010.

33) Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289. 2012, pp. 1290-1291.

34) U.S. Patent No. 6,355,623.

35) Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289, 2012, pp. 1297-1305.

및 방법에 대한 특허적격성 검사'의 2-2단계에 대입하여 볼 때 법적예외조항인 자연법칙을 이용한 것일 뿐 그 자연법칙을 적용함에 있어 더 중요한 추가적인 요소가 없다고 판단한 것으로 볼 수 있다. 따라서 해당 발명은 미국 특허법(35U.S.C.) 101항에 따라 특허 대상이 아니다.

(3) In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation(2014)

앞서 언급한 바와 같이 원고인 미리어드사가 피고를 상대로 낸 소송에서 대항이 된 특허는 이전에 하급심법원 및 연방대법원에서 다루어지지 않았던 특허로, 3개의 특허에 대하여 각각 2개의 청구항이 문제가 되었다.³⁶⁾

2014년 3월 10일 유타 지방법원은 해당 특허들은 특허적격성이 없으므로 Myriad社의 본안 승소 가능성이 없다고 결정하였다. 4개의 청구항³⁷⁾은 짧게 합성된 단사 DNA 분자인 프라이머에 관한 것으로, 동 프라이머는 특허 타겟 뉴클레오티드 서열(target nucleotide sequences)을 위해 만들어졌으며, 동 서열은 자연적으로 발생하는 DNA와 동일하므로 자연의 산물에 속하여 특허적격성이 없다고 보았다. 또한 2개의 방법 청구항은 야생형 BRCA 서열과 환자의 BRCA 서열을 비교하여 BRCA1의 유전자 변이를 검사하는 방법에 대한 것으로, 이러한 방법 특허청구항에 있어서 유일한 진보성 요소는 자연적으로 발생하는 BRCA1과 BRCA2의 서열이므로 특허적격성을 불인정하였다.³⁸⁾ 또한 예비적 금지명령이 기각되는 경우 Myriad社가 입게 될 회복할 수 없는 손해와 공공의 이익 간의 균형을 고려할 때 Ambry社의 손을 들어주는 것이 적절하다고 판단하여 Myriad社의 예비적 금지명령을 기각하는 판결을 내렸다.³⁹⁾

이에 대해 2014년 12월 17일, CAFC는 지방법원의 판결을 인용하여 단순히 DNA 염기 서열의 변형을 확인하는 진단 방법의 경우 2-1단계의 법적예외조항인 추상적인 생각에 해당하며, 2-2단계에서 요구하는 보다 더 중요한 추가적인 내용(진보성)이 없어, 특허 가능하지 않음을 명시하였다.⁴⁰⁾

3) 체세포 유전자 치료

체세포 유전자 치료제는 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침⁴¹⁾에 따라 특허 대상이다.⁴²⁾

36) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8); 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).

37) U.S. Patent No. 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).

38) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8).

39) In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 3 F. Supp.3d 1213 (2014).

40) In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014).

41) May 2016 Subject Matter Eligibility Update.

42) May 2016 Update: Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences. May 6, 2016.

표 1. 인간 유전체 연구 관련 미국의 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
유전자 단편	complementary DNA (cDNA) (Myriad, 2013)	자연적으로 발생하는 분절된 DNA에서 분리된 DNA(Myriad, 2013)
	“자연의 산물(product of nature)” 원칙에 “현저하고 상이하게” 예외 된다고 판단되는 유전자 (예: 합성된 유전자-Myriad, 2013)	자연적으로 발생한 서열에서 분리 또는 유래되어 특정 염색체의 유전자 서열이 있는 단일 가닥의 프라이머(primer) 쌍 (In re BRCA, 2014)
유전자 진단	법적 예외 조항보다 더 중요한 의미를 담고 있는 경우	해당 분야에 이미 잘 알려져 있고, 일상적이며 관습적인 과정(Mayo, 2012)
		특정한 DNA 서열의 변이(mutation)를 확인하는 진단 방법(Myriad, 2013)

2. 유럽

유럽의 생명과학 분야 특허적격성에 대한 방침은 ‘유럽 특허청(European Patent Office, EPO)’의 유럽 특허조약(European Patent Convention, EPC), 유럽특허조약 시행규칙(Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents)과 유럽특허청 심사 지침(Guidelines for Examination in the European Patent Office)을 통해 확인할 수 있다. 이 규정들은 모두 생명공학 발명의 보호와 관련된 1998년 7월 유럽연합 의회에서 제정된 EU 생명공학발명지침(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)을 따르고 있다.

특이한 점은 생명공학발명지침을 포함하여 위의 규정들은 큰 틀을 제시할 뿐 세부적인 내용은 각 국가들이 정하도록 여지를 두고 있다는 것이다. 그러나 첨단 생명공학기술은 기존의 국가 간 합의 내용을 넘어서는 새로운 문제를 제기함으로써 유럽 내 각 국가들은 이를 자체적으로 해결하지 못하는 한계를 보이게 되었다. 이 때, 유럽사법재판소의 판결⁴³⁾이 사회적 합의의 분수령이 되는 역할을 함으로써 각 국가별 제도화에 중요한 영향을 미치고 있는 양상이다.

1) 유전자 단편

유럽특허조약 시행규칙에 따르면 “자연에 이미 이전부터 존재했을지라도 그 자연환경으로부터 분리되었거나 기술적 과정에 의해 생산된 생물학적 물질”은 특허 가능한 생명공학 발명이므로, 유럽에서 ‘유전자 단편’은 특허대상이다.⁴⁴⁾

43) C364/13. International Stem Cell Corporation, 2014.

44) 유럽특허조약 시행규칙 2015.10.14 개정. 제2부제5장. 규칙27, (a) 및 규칙29(2); EU 생명공학발명지침, 1998.07.06. 제정. (21).

그러나 유전자 단편이라고 하여 모두 특허를 하여 받을 수 있는 것은 아니다. 유럽특허청의 유럽 특허청 심사 지침에 따르면 유전자 서열 또는 유전자의 부분적인 서열이 산업상 이용가능성이 있음을 특허 출원 중에 명시할 것을 규정하고 있다.⁴⁵⁾

2) 유전자 진단

임상적 목적으로 질병을 진단하는 방법의 경우에는 유럽특허조약 제53조의 특허자격의 예외에 해당하여 특허 대상이 아니다.⁴⁶⁾ 유럽특허청의 유럽특허청 심사 지침에는 유럽특허조약의 제53조 (c)항에서 의미하는 ‘진단 방법’의 구체적인 요건을 제시하고 있다.⁴⁷⁾ 이에 따르면 진단을 위해 사용하는 유전자 진단 방법을 이용한 체외 진단 키트와 같은 상품은 특허 대상이다. 이 같은 내용은 유럽 특허청의 유럽특허청 심사 지침에서도 재차 확인 할 수 있다.⁴⁸⁾

3) 체세포 유전자 치료

체세포 유전자 치료제는 위에서 언급된 유럽특허조약의 제53조(c)항⁴⁹⁾에 따라 특허 대상이다.

표 2. 인간 유전체 연구 관련 유럽의 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
유전자 단편	산업상 이용 가능성이 특허 출원 시 명시되어 있을 것	
유전자 진단	체외 진단 키트	의료행위의 일부로써 이루어지는 유전자 진단 방법
	사람에게서 단순히 정보를 얻는 방법(예. X-ray, MRI, 혈압측정 등)	

45) 유럽특허조약 시행규칙, 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙29(1), (3) 및 규칙42(1)(f); 유럽특허청, 유럽 특허청 심사지침, 2015.11. 개정. Part G 제3장. pp. 1-2.

46) 유럽특허조약, 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조(c)

47) 유럽특허청, 유럽특허청 심사지침, 2015.11. 개정. Part G 제2장. pp. 13-14.

48) 위의 지침, p. 10, 11, 14.

49) 유럽특허조약, 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조(c)

3. 일본

일본의 생명과학 분야 특허적격성 제도는 일본 특허법과 특허청의 특허·실용신안 심사 가이드라인(特許·実用新案審査基準, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan)을 기초로 한다. 일본 특허청은 ‘특허·실용신안 심사 가이드라인’의 부록 중 제2장 생명공학 발명 부분에 기존 판례를 재구성한 예시를 제공함으로써 생명과학 분야의 특허대상에 대해 세부적인 기준을 제시하고 있다.

1) 유전자 단편

‘유전자 단편’은 특허대상이다. 이는 정제된 천연물을 발명으로 본다는 기존의 삼극특허청(三極特許)의 합의가 적용된 것으로 보인다.⁵⁰⁾ 특허·실용신안 심사 가이드라인 또한 이러한 내용을 제시하고 있다.⁵¹⁾

다만 인간 DNA 단편 중에서도, “기능과 특성이 단언된 유용성”이 없거나, “관용 방법으로 얻어져, 기능이 알려진 단백질을 코딩하는 DNA와 상동성이 높다는 점에 기반을 두어, 이미 알려진 유전자의 일부로 구성된 DNA 단편”은 특허 대상에서 제외된다.⁵²⁾ 즉, 일본에서도 인간의 DNA 단편에 대한 특허를 인정받기 위해서는 DNA 단편 청구 범위에 발명의 유용성 또는 기능이 명확하게 기재되어야 한다는 것으로, 이는 한국과 동일한 부분이다. 일본 특허법 제36조 제2항에 특허 출원시 원서에 명세서, 특허청구범위, [특허 출원에] 필요한 기술도면과 요약서가 첨부되어야 한다고 기술하고 있으며,⁵³⁾ “특허 청구범위에 특허를 받으려고 하는 발명을 특정하기 위해 필요한 모든 사항이 기재되어야 하고, 하나의 특허청구항과 관련된 발명과 다른 특허청구항과 관련된 발명에 동일한 기재가 되는 것을 방해하지 않아야 한다”고 규정하고 있다.⁵⁴⁾ 여기에서 청구범위에 기재되어야 하는 “모든 사항”에 대해서 특허법은 구체적으로 명시하고 있지는 않으나, 특허·실용신안 심사 가이드라인에서는 ‘발명’에 대한 확실한 설명을 위해 필요하다면 발명의 작동, 기능, 특성에 대해 기술할 것을 요구하고 있으므로, 유용성이 기재되어야 하는 것으로 보인다. 이는 특허·실용신안 심사 가이드라인의 부록인 특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예에 자세히 명시되어 있다.⁵⁵⁾

50) 카토 히로시(加藤浩), 바이오테크놀로지 분야의 특허심사의 비교연구보고서, 삼극특허청(三極特許). 1990. 여기에서 말하는 삼극특허(Triad Patent Families, 三極特許)란 미국 특허청(USPTO), 일본 특허청(JPO), 유럽 특허청(EPO)에 모두 등록된 특허를 말한다. 한국정보통신기술협회, IT용어사전, 참고.

51) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 가이드라인, 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. p. 2.

52) JPO, DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について, 平成11年7月.

53) 特許法 第36条2項.

54) 特許法 第36条4項.

55) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예, 2016.03.30. 개정. 제2장. 3, p. 18.

2) 유전자 진단

“의료행위”라고 정의된 인체에 대한 수술, 진단, 치료방법은 “산업상 이용가능성이 있는 발명”에 해당하지 않는다. 이러한 내용은 특허·실용신안 심사 가이드라인상에 명시되어 있다.⁵⁶⁾

그러나 유전자 진단 방법, 체외 진단 칩 등의 경우 특허·실용신안 심사 가이드라인에서 ‘산업상 이용가능성이 충족되는 발명’의 일환으로써 ‘인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 예외’에 해당하여 특허대상으로 분류된다.⁵⁷⁾ 즉, 의학적 목적이 아닌 ‘유전자 진단 방법’은 특허대상이다.⁵⁸⁾

단, 질병의 상태, 신체의 육체적 건강 또는 정신적 건강과 같은 신체의 건강 상태를 판단하는 과정과 이 상태를 기반으로 하는 처방, 치료 또는 수술 계획이라는 2가지 예외사항을 두고, 이 예외사항에 해당되지 않으면, 이는 “사람을 진단하는 방법”으로 여기지 않아 특허 대상이다.⁵⁹⁾ 이 같은 내용으로 볼 때 체외 진단 칩은 특허 대상이다. 특허·실용신안 심사 가이드라인은 “사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법”의 예외로 체외 진단 칩은 특허 대상임을 분명히 하고 있다.⁶⁰⁾

3) 체세포 유전자 치료

체세포 대상 유전자 치료제의 경우 특허대상이다. 특허청의 특허·실용신안 심사 가이드라인에 따르면 수집된 인체유래물(혈액, 소변, 피부, 모발, 세포, 조직 등)로부터 발명된 의약품은 특허대상으로 보고 있다.⁶¹⁾

표 3. 인간 유전체 연구 관련 일본의 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
유전자 단편	DNA 청구 범위에 발명의 유용성 또는 기능이 명확하게 기재되어 있을 것	
유전자 진단	체외 진단 키트	인간의 병과 건강상태 등 신체 또는 정신 상태를 판단하는 과정을 포함하는 경우
	의학적 목적이 아닌 유전자 진단 방법	

56) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 가이드라인, 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. p. 7.

57) 위의 가이드라인, p. 10.

58) 위의 가이드라인, p. 11.

59) 위의 가이드라인, p. 11.

60) 위의 가이드라인, p. 12.

61) 위의 가이드라인, p. 12.

4. 인도

인도는 생명과학 분야의 특허적격성 기준을 인도 특허법 - ‘제3장 발명이 아닌 것’에서 제시하고 있으며,⁶²⁾ 이에 대한 상세한 기준과 예시를 특허청 매뉴얼과 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인⁶³⁾에 제시하고 있다.

인도는 2002년 이전까지 핵산을 포함한 살아있는 유기체가 포함된 발명은 특허 대상으로 인정하지 않았다. 이에 따라 ‘Dimminaco AG v. Controller of Patents and Designs’ 사건(이하 Dimminaco AG 사건)에서 인도 특허청은 Dimminaco 사가 특허 청구한 발명인 백신에 특정 미생물 물질을 처리하는 과정과 유전자 서열이 포함되어 있다는 것을 이유로 특허 청구를 거절 하였다. 즉, 특허청은 청구된 발명이 제조활동이 전혀 없는 자연 과정(natural process)이며 최종 산출물에 살아있는 물질이 포함되어 있기 때문에 특허를 허여 할 수 없다고 본 것이다.

그러나 2002년 Dimminaco AG 사건의 항소심에서 캘커타 고등 법원은 ‘제품’이라는 단어가 법으로 정의되어 있지 않음을 지적하며 사전적인 의미로 봤을 때 최종 산출물이 특정한 거래가 가능하거나 사업에서 상업적인 독립체라면 ‘제품’이라 할 수 있다고 하였다. 이에 따라 고등법원은 발명의 최종 산출물에 살아있는 유기체가 포함되어 있다는 것이 특허법상 거절 이유가 되지 않는다고 하며 이에 대한 근거로 ‘시장가치검사(vendibility test)’를 제시하였다. 여기에서 ‘팔 수 있는 제품(vendible product)’이란 매매라는 거래를 통해 한 사람으로부터 다른 사람에게 제품이 전달 될 수 있는 것으로 제품은 ‘상업적인 독립체(commercial entity)’이면 된다고 판시하였다. 이를 기점으로 인도는 같은 해 특허법을 개정하여 생화학, 생명공학, 미생물학적 방법을 화학적 과정의 범위의 일부로 해석하여 특허 가능한 대상으로 결론지었다. 이후 인도는 특허법상 ‘발명’의 정의에서 ‘제조 방법’이라는 문구를 삭제하고 ‘새로운 상품 또는 과정으로 진보성과 상업상 이용가능성이 있는 것’으로 수정하였다.⁶⁴⁾ 그 결과, 현재 인도 특허청이 생명과학 분야에서 특허성을 인정하고 있는 범주를 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」에 제시하고 있다.⁶⁵⁾

1) 유전자 단편

‘유전자 단편’은 인도 특허법 제2조 (1) (j)에 의해 특허 대상이다.⁶⁶⁾ 이에 대해 인도 특허청은

62) Ministry of Law and Justice. Patents Act. 2005.04.04. 개정. Section 3. Inventions not patentable

63) The Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks Manual of Patent Office Practice and Procedure 2011.03.22. 개정; Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03. 개정.

64) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인, 2013.03. 개정. p. 2.

65) 위의 가이드라인, p. 4-5.

66) 인도 법무부, 인도 특허법 2005.04.04. 개정. 제2조 (1) (j); Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인 2013.03. 개정. p. 11.

「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」을 통해 유전자 단편이 특허 허여를 받기 위해 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있어야 함을 명시하고 있다.⁶⁷⁾

2) 유전자 진단

인도 특허법 제3조 (i) 의해 ‘진단 방법’은 특허 대상에서 제외된다.⁶⁸⁾ 인도 특허청은 특허청 매뉴얼을 통해 특허법에 따라 특허에서 제외되는 진단 방법을 명시하고 있다.⁶⁹⁾ 그러나 ‘진단 키트’의 경우 해당 조항의 예외로써 수술적, 치료적, 진단적 도구 또는 기구는 위 조항에도 불구하고 특허를 허여 받을 수 있도록 하고 있다.⁷⁰⁾ 구체적으로, 인도 특허청의 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인은 진단 키트 또는 테스트기, 특정 단백질의 발현 또는 질병의 상태등과 관련하여 유전자 및 단백질의 변이를 발견하는 진단 시험(상품 또는 과정)을 특허 대상으로 명시하고 있다.⁷¹⁾

3) 체세포 유전자 치료

인도 특허청은 다른 국가와 달리 체세포 유전자 치료제의 특허성에 대해 명확하게 언급하고 있지 않다. 다만 인도 특허청의 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인에 따르면 재조합 유전자⁷²⁾와 재조합 단백질⁷³⁾과 같은 치료제를 결합물 또는 구성 요소에 대한 특허 청구로 그 특허성을 인정하고 있다. 또한 인도 특허청이 생명과학 분야에서 특허성을 인정하고 있는 범주에 속주 세포, 줄기세포, 형질전환세포를 이용한 상품 또는 과정이 포함되는 것으로 보아,⁷⁴⁾ 체세포 유전자 치료제도 특허대상으로 인정하는 것으로 보인다. 다만 체세포 치료제의 특허 허여 여부는 타 발명과 마찬가지로 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 요건을 충족해야 함을 안내하고 있다.⁷⁵⁾

67) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인, 2013.03. 개정. p. 6, 9, 10.

68) 인도 법무부, 인도 특허법, 2005.04.04. 개정. 제3조 (i).

69) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 특허청 매뉴얼 2011.03.22. 개정. pp. 89-90.

70) 위의 자료, p. 90.

71) 위의 자료, p. 5.

72) 위의 자료, p. 9.

73) 위의 자료, p. 12.

74) 위의 자료, p. 4.

75) 위의 자료, p. 6.

표 4. 인간 유전체 연구 관련 인도의 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
유전자 단편	신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있어야 함	
유전자 진단	체의 진단 키트	개인의 전반적인 신체 상태를 알아보는 경우
	특정 단백질의 발현 또는 질병의 상태 등과 관련하여 유전자 및 단백질의 변이를 발견하는 진단 키트	
체세포 유전자 치료제	신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있어야 함	

5. 한국

한국의 인간 유전체 연구 관련 특허 제도 및 규제는 특허법 및 특허청의 ‘특허·실용신안 심사기준’에 따른다. 특허법 제29조, 제32조 등에서 특허 요건과 관련된 조항을 찾아 볼 수 있다. 그러나 특허법에서는 생명공학 기술에 대해 구체적으로 다루고 있지는 않으므로 특허청에서는 특허·실용신안 심사기준(이하, 특허청 심사기준)을 마련하여 ‘제9부 기술 분야 별 심사기준’에 ‘제1장 생명공학 관련 발명’ 장을 통하여 유전공학, 미생물, 식물, 동물 등에 관한 발명에 대하여 적용하도록 하고 있다.⁷⁶⁾ 이하에서는 특허법 및 특허·실용신안 심사기준을 중심으로 유전체 세부 연구 별 특허 제도를 알아보도록 하겠다.

1) 유전자 단편

‘유전자 단편’은 특허 대상이다. 이를 특허청의 특허·실용신안 심사기준에 명시하고 있다.⁷⁷⁾ 그러나 유전자 단편 그 자체만으로 특허를 받을 수 있는 것은 아니고, 반드시 해당 유전자 단편의 신뢰성 있는 유용한 기능이 기재되어 있어야 특허를 허여 받을 수 있다. 다시 말하자면, 특허법 상 특허권의 보호범위는 청구범위에 기재된 사항에 의하여 정해진다. 청구범위는 하나 이상의 특허청구항으로 이루어지는데 이러한 청구범위의 해석방법은 국가마다 다소간의 차이가 있다. 그 중 우리나라는 특허청구항을 해석하는 법리에 따라 특허 허여 여부를 결정한다.⁷⁸⁾ 예컨대, 특허청의 특허·실용

76) 그러나 이 특허·실용신안 심사기준이 절대적인 것은 아니다. 이는 특허법 등 관련 법령의 해석을 통해 내부 심사기준을 제공하고 있는 것이어서, 심사관의 소관 기술 분야의 출원에 대하여 이 심사기준과 다른 심사 기준을 적용할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 이 심사기준과 다른 심사기준을 적용할 수 있다.

77) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2016.02.11. 개정. p. 3103, 9101.

78) 유럽의 경우 우리나라와 반대로 실질적인 발명의 사상을 보호하기 위해 확장 해석을 인정하는 편이다.

신안 심사기준의 제9부 기술 분야 별 심사기준 제1장 생명공학 관련 발명에 따라 해당 유전자에 대해 특허를 인정받기 위해서는 공지의 유전자에 비해 신규성과 진보성 등의 특허성을 구비하는 것은 물론, 발명의 상세한 설명에 유전자 자체의 유래, 서열, 제조방법, 기능이 기재되어 있어야 한다. 뿐만 아니라 특허청구 범위의 기재에 있어서도 유전자의 염기서열 또는 그 유전자가 코딩하는 아미노산 서열을 기재해야 한다. 이 같은 내용은 특허법원의 판례에서도 찾아 볼 수 있다.⁷⁹⁾

특허·실용신안 심사기준상 생명공학 발명의 설명기재요건으로 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 관한 발명에 대해 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어야 함을 명시하고 있다.⁸⁰⁾

2) 유전자 진단

특허법 제29조 제1항에 따르면, 의료행위의 일부로써 이루어지는 유전자 진단 방법은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 대표적인 유형으로 분류되어 발명으로 인정되지 않는다.⁸¹⁾ 단, 임상적 판단을 포함하지 않는 진단 방법과 체외에서 진단하는 체외 진단(In vitro Diagnosis) 칩 또는 키트와 같은 것은 특허를 허용한다.⁸²⁾

3) 체세포 유전자 치료

특허·실용신안 심사기준에 따르면 인간을 치료하기 위한 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정하고 있다.⁸³⁾ 이에 따라 특허·실용신안 심사기준은 체세포 유전자 치료제 역시 특허 대상으로 분류하고 있다.⁸⁴⁾

유럽특허조약 EPC Article 69 Extent of protection (1) The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.

79) 특허법원 2008.9.26. 선고 2007허5116 판결 참조.

80) 특허청, 특허·실용신안 심사기준 2016.02.11. 개정. p. 9101.

81) 특허청, 위의 자료, p. 3109.

82) 특허청, 위의 자료, p. 3109, 3110.

83) 특허청, 위의 자료, p. 3109.

84) 특허청, 위의 자료, p. 9105-9106.

표 4. 인간 유전체 연구 관련 한국의 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
유전자 단편	유용성이 기재되어 있는 경우	유용성이 기재되어 있지 않은 경우
	- 특정질환을 진단하기 위한 프로브(probe)로 이용할 수 있는 경우	- DNA 단편의 발명에 있어 전장 DNA를 취득하기 위한 프로브(probe)로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우
	- 특정 단백질을 코드하기 위한 것 등이 구체적으로 제시된 경우	- 유전자 DNA 단편 등의 발명에 대하여 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않은 경우
		- 유용성을 유추할 수 없는 경우
유전자 진단	체의 진단(In vitro Diagnosis) 칩 또는 키트	의료행위의 일부로써 이루어지는 유전자 진단 방법
	임상적 판단을 포함하지 않는 진단 방법	

IV. 연구 결과 고찰

1. 유전자 단편

유전자에 특허권을 부여하는 것에 대한 찬반 입장의 논리는 크게 다음과 같다. 유전자 서열의 특허권을 찬성하는 입장은 전체 유전자를 구성하고 그들의 기능과 유용성을 분명히 밝히는 것은 간단하거나 단순한 작업이 아니며 기술을 필요로 하기 때문에 특허 가능하다는 것이다. 이에 반해, 특허권을 반대하는 입장에서는 유전자 또는 유전자의 하위 단편(sub-fragment gene)을 자연에 이미 존재하는 것으로 보고, 이에 따라 유전자는 발명이 아닌 발견이기 때문에 특허를 받을 수 없다는 것이다. 그 외, 1990년대 후반부터 2000년대 초반까지 거론되었던 인간 유전자에 특허를 부여하는 것에 대한 윤리적 논쟁은 현재 거의 사라졌다. 당시 특허를 반대하던 주요 논점은 유전자 결정주의(genetic determinism)에 따라 유전자 특허가 곧 생명에 특허를 부여하는 것이라는 주장이었으나, 기술이 발전함에 따라 유전자 단편에 대한 과학적 의미가 밝혀지면서 이러한 기존의 존재론적 관점에서의 비판은 해소된 것이다.

초창기 유전자 서열에 대한 특허권을 인정하고 가장 먼저 제도화한 국가는 생명공학 기술이 가장

발전된 나라들인 미국, 유럽, 일본이다. 이들 미국 특허상표청(USPTO), 유럽 특허청(EPO) 그리고 일본 특허청(JPO)은 지난 1983년 삼국특허청 논의체(또는 Trilateral Co-operation)를 결성하고, 지난 1999년 5월에 생명공학기술 분야의 특허심사 비교연구 보고라는 보고서를 통해 생명공학의 특허에 대해 합의한 입장을 발표하였다. 이 보고서에 따르면 삼국특허청은 “정제된 천연물은 정제된 상태로는 천연에 존재하지 않기에 삼국 모두 천연의 것, 또한 ‘발견’으로 보지 않는다”고 결정하였다.⁸⁵⁾ 당시 시점으로 봤을 때, 유럽 및 일본 특허청은 미국 특허청이 이미 유전자 단편을 특허보호대상으로 인정한 것에 상호 영향을 받아서 유전자 단편의 특허를 인정한 것으로 보인다.⁸⁶⁾ 이 결정 이후, 많은 국가들이 이러한 기조를 받아들여 제도화하였다. 그 결과, 2013년 미국 연방대법원의 판결에 따라 미국이 유전자 단편의 특허적격성을 불인정 할 때까지, 국제적으로 질병과 관련된 유전자 염기서열에 대한 특허는 꾸준히 증가해왔다.

미국 연방대법원의 최근 판결은 특허권을 반대하는 입장의 논리를 수용한 것으로 보인다. 유전자 단편은 자연에 존재하는 것이므로 발명이 될 수 없다는 학자들의 견해는 미국을 필두로 각 국가들이 유전자 서열에 대한 특허를 허용하기 이전부터 있어 왔다. 그러나 이러한 관점은 생명과학 기술의 진보와 산업 발전을 우선시 한 20세기 후반의 사상 및 지적재산권 보호의 경향에 밀려 단지 일부 견해로 인식되어 왔다. 그런데 HGP의 착수 전후로 의미 있는 유전자를 발견하는 것 자체가 획기적인 의학의 진보라고 인정받던 시대는 이미 지났다. 그리고 2000년대 중반 이후 유전자 염기서열 분석 과정이 표준화되고 가격이 절감되면서 유전체 분석 기술은 점차 보편화, 상용화되었다. 결과적으로 의미 있는 유전자 서열을 발견하는 것은 이른 바 규칙적인 것으로 인식이 바뀌고 이는 비자명성 요건과 충돌함에 따라 유전자에 특허권을 부여하는 것이 어려워진 때가 온 것이다.

이러한 흐름에 따라 2013년 미국 연방대법원의 *미리어드 제네틱스* 판결에 가장 먼저 영향을 받은 국가는 오스트레일리아이다. 이전까지 오스트레일리아는 유전자 서열에 대한 특허성을 인정해왔다. 따라서 2013년 2월 호주 연방법원(Australian Federal Court)은 호주의 암 환자 대변 단체 등이 미국 *미리어드 제네틱스*사를 상대로 제기한 특허무효소송에서 인체로부터 분리된 관련 유전자의 경우 그에 대해 특허성을 인정하였고,⁸⁷⁾ 2014년 9월 4일, 관련 사건에서 호주 연방법원은 인체에서 추출된 유전자 물질에 대해 특허등록이 가능하다는 판결을 내렸다.⁸⁸⁾ 그러나 2015년 호주 대법원은 기존의 선례를 번복하고 미국 생명공학 회사 *미리어드 제네틱스*사가 보유한 *BRCA1* 특허권을 인정하지 않는다는 만장일치 판결을 내림으로써,⁸⁹⁾ *미리어드*가 호주에서 허가권을 가지고 있는 *BRCA1*

85) Trilateral Project 24.1-Biotechnology: Comparative Study on Biotechnology Patent Practices. 1998, <<http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/practices.pdf>> (2016.1.20. 방문).

86) 加藤浩, 遺伝子の特許適格性に関する一考察, 31.

87) *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65.

<<http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2013/2013fca0065>> (2016.1.20. 방문).

88) *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2014] FCAFC 115.

89) *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc & Anor* [2015] FCA S28/2015.

특허가 폐지되었다.

정리하면, 위의 조사를 통하여 우리나라 뿐 아니라 유럽이나 일본, 인도는 현재까지 유전자 서열에 대하여 특허성을 인정하고 있음을 알 수 있었다. 이에 비해 미국은 2013년에, 그리고 이를 이어 호주도 2015년에 발견된 유전자 단편이 유의미할 지라도 특허를 허용하지 않기로 하였다. 여기에서 우리에게 시사하는 바는 미국의 이러한 결정이 기존의 발명에 대한 사항과 과학 기술의 진보에 대한 이해를 바탕으로 했다는 점이다. 그리고 호주의 선례와 같이 국제 사회에서 생명공학 특허에 대한 미국의 영향력은 아직도 유효하다는 점도 알 수 있다.

이러한 흐름으로 볼 때, 유전자 단편에 대한 특허의 의미는 점차 퇴색될 것으로 보인다. 이 점은 앞으로 우리나라가 특허법 상 발명에 대한 사상적 고찰 및 과학 기술의 발전 추세, 그리고 본래 생명공학 연구·개발의 촉진을 위하여 취해 왔던 유전자 단편의 특허성에 대한 방향성을 재검토해야 할 근거로 정리할 수 있겠다.

2. 유전자 진단

우리 특허법 제29조 제1항의 규정 상 의료방법은 산업상 이용가능성 요건과 관련하여 그 특허성을 인정하지 않고 있다. 통설적 견해는 휴머니즘의 관점에서 의료행위를 이해함으로써 의료행위의 비산업적 측면에 대한 이해에 그 논거를 두고 있으며, 따라서 체외진단기기는 특허 발명의 대상이 되나 생명공학 발명에 근거한 진단 방법은 특허권을 인정받을 수 없다는 것이다. 이는 유럽이나 일본도 마찬가지이다. 그러나 미국은 원칙적으로 의료행위에 대한 특허성을 인정하면서도 이를 구체화하여 특허 발명으로 인정받을 수 있는 범위를 규정하고 있는 상황이다.

이에 대해 그 동안 국내 학자들은 유전자 진단 방법의 특허성을 인정해야 한다는 의견이 다수였다. 조현래, 윤석찬(2009)은 우리나라도 유전공학의 연구 성과로 발명된 의료방법의 특허를 인정함으로써 발명자에게 유상적 보상을 허용하면서도 동시에 공익을 위한 예외적 특허권 불인정 범위를 함께 규정해야 한다고 주장했다.⁹⁰⁾ 이들의 근거는 그 동안 우리나라가 의료방법의 비산업적 측면을 강조하여 특허성을 인정받지 못했던 것처럼 유전자 진단 방법의 특허성을 인정하지 않을 경우, “유전공학이라는 무한한 가능성을 지닌 기술적 경쟁력이 인류의 건강을 위한 의료업과 연계되지 못하고 그 시너지 효과도 발휘하지 못하게 될 것이다. 이는 법이 항상 기술의 발전에 후발적으로 따라가지 못한다는 비난의 차원이 아니라, 오히려 기술의 발전을 저해할 수도 있다는 우려를 유발할 수도 있게 된다.”는 점을 들었다. 김형진(2009)도 2012년 미국 Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 항소심의 판시 내용에 대하여 유전자 관련 발명을 특허 대상 발명으로 명시화한 TRIPs 협정 등 국제 특허 심사 실무에도 저촉되는 부분이라고 주장하면서

90) 조현래/윤석찬, 의료방법의 특허권으로써의 보호문제-독일법과의 비교법적 시각에서, 창작과 권리, 2009;56:33-52.

향후 연방대법원에서는 유전자 진단 방법을 특허대상발명으로 인정할 것이라고 판단하기도 하였다.⁹¹⁾ 그러나 박종석(2012)은 “의료행위는 의약품에 비하여 해당 영역의 발명이 활성화되는 데 특허권의 부여가 기여하는 정도가 상대적으로 작다”는 점을 인정하면서도, 인체 유전자원이 과연 특허부여 대상성을 가졌는지 확인해볼 필요가 있다고 기존의 연구자들에 비해 다소 소극적인 입장을 밝히기도 했다.⁹²⁾

그러나 이러한 논의는 본질적으로 우리나라 기존 법학자들이 유전자 진단과 의료행위로서의 진단을 분절하여 가치를 판단하는 접근방법을 취했기 때문에 발생한 오류라고 생각한다. 국내 법학자들이 유전자 진단 방법은 기존의 의료행위와는 다르게 특허적격성을 인정해야 한다는 주장을 본격적으로 펼쳤던 2000년대 후반에는 이미 세계적인 임상 학회들이 유전자 진단 방법을 임상에 도입하여 기존의 진단과 통합한 진단 체계를 형성하고 있을 때였다. 또한 현 시점에서 유전자 검사를 통한 진단 방법은 이미 정밀의료의 패러다임 하에서 여타 혈액학적 검사나 영상학적 검사의 일부로 이해되고, WGS나 WES 등의 유전자 분석이 널리 상용화되면서 기술의 진보성 또한 인정받기 어려운 상황이다. 2013년 미국 연방대법원 미리어드 판결에서 유전자 서열에 대한 진단 방법의 특허성이 인정받지 못했던 이유는 부분적으로 이러한 배경에 있다고 생각된다. 더 나아가, 역사적으로 의료인들은 의학의 발전을 위하여 금전적인 보상 없이도 자유롭게 의학 정보를 교류하고 축적해왔으며,⁹³⁾ 이러한 학문 발전의 특징은 의학의 근본적인 속성이다. 이러한 학문적 속성은 외부적으로 이루어진 것이 아니라 바로 의료인들 자체적으로 노력하여 다져온 것이므로 단순히 산업 발전을 위하여 특허성을 인정하자는 논리는 학문적 존엄성을 훼손시키는 억지 발상으로 이해될 수도 있다.

결론적으로, 현 시점에서 유전자 진단은 의료행위로서의 특허적격성을 인정하지 않더라도 유전자 진단을 위한 체외진단기기의 관점에서 충분히 접근 가능하다고 보인다.

3. 체세포 유전자 치료

연구진들은 분석 결과, 모든 국가에서 체세포 유전자 치료제의 특허성을 인정함을 발견하였다. 또한 지금까지 살펴본 바에 따르면, 체세포 유전자 치료는 특허성 문제보다는 앞서 기술적 현황에서 살펴본 바와 같이 안전성 문제를 해결하는 것이 가장 중요하다. 현재 우리나라 식약처 뿐 아니라 체세포 유전자 치료제를 개발하는 국가들은 이러한 안전성에 가장 중점을 두어 임상 시험을 허용하고 치료제를 개발하는 단계라고 이해될 수 있겠다.

91) 김형건, 인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부 - Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석, 과학기술법연구, 2010;16(2):245-282.

92) 박준석, 의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토 : 유전자원의 문제를 포함하여, 저스티스, 2012;(2):229-280.

93) American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Ethical Issues in the Patenting of Medical Procedures, *Food and Drug Law Journal*, 1998;(53):341-351.

V. 결론

지금까지 저자들은 인간 유전체 연구 분야 중 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료의 연구 동향과 국가별로 각 연구에 대한 특허 제도의 동향이 어떠한지 살펴보았다. 유전자 단편의 경우 과거 인간 유전체 연구가 발전하던 시기에는 당연히 특허대상으로 인식되었으나 최근 과학 기술의 발전에 따라 유전자 단편이 갖는 의미가 변화하면서 특허대상에서 제외되거나 조건부로 특허가 허용되는 추세로 변화하고 있는 것으로 보인다. 유전자 진단의 경우 의료행위에 해당하거나 단순히 자연법칙을 이용하는 경우에는 특허를 허여 하지 않지만 체외 진단 키트로 의료기기화 되어 있거나 유전자 진단 방법의 경우 예외적으로 대부분의 국가에서 특허가 대상으로 인정하고 있었다. 체세포 유전자 치료 역시 세부적으로는 방법과 의약품으로 구분할 수 있지만 대부분의 국가에서는 이를 치료제의 개념으로 인식하여 기존의 의약품 특허와 동일하게 취급하는 것으로 보인다.

그러나 유전자 단편의 특허 허여 여부가 과학 기술의 발전에 따라 변화한 것에서 알 수 있듯이 앞으로 유전자 진단과 체세포 유전자 치료 분야에 있어서도 기술의 발전에 따라 특허 대상 및 특허 적격성의 기준이 달라 질 수 있을 것으로 예상된다. 우리나라의 경우 아직까지는 유용성이 기재된 경우 유전자 단편의 특허를 허여 하고 있다. 그러나 전 세계적인 추세는 단순히 질병과 관련된 유전자 단편을 규명하는 것을 넘어 정밀 의료의 촉진을 위한 유전체 데이터베이스 구축과 같은 작업 이미 시작되어 점차 빠른 속도로 유전자 단편에 대한 특허의 의미가 퇴색될 것으로 보인다. 이에 따라 우리나라도 과학 기술의 발전 추세에 따라 생명공학 분야의 연구·개발의 촉진을 위해 국내 법·제도상 발명에 대한 사상적 고찰 등의 연구 및 보완책이 필요할 것으로 보인다. 뿐만 아니라 현재 국가별로 인간 유전체 연구 분야의 특허 허여 여부가 조금씩 다른데, 이러한 부분에 대해서도 지속적으로 검토하여 국내 정책 반영 여부에 대해서도 고심해 보아야 할 것으로 생각된다.

투고일자: 2016.11.14 심사일자: 2016.12.05. 게재확정일자: 2016.12.27

■ 참고문헌

- 김병일/이봉문, 의료발명의 법적 보호, 서울: 지식재산권연구센터; 2001, pp. 34-35.
- 김형건, 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향, 법제연구, 2014;(46):407.
- _____, 인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부 - Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석, 과학기술법연구, 2010;16(2):245-282.
- 박준석, 의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토 : 유전자원의 문제를 포함하여, 저스티스, 2012;(2):229-280.
- 이수민, 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향, BRIC View 동향리포트, 2014;T-05:1-15.
- 이성욱, 유전자 치료제 개발 동향 분석, Bioin 스페셜 WebZine, 2013;(35):1-16.
- 장영민/권복규/김현철/정성철, 생명윤리및안전에관한법률의 유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선 방안 연구, 서울: 이화여자대학교; 2006.
- 조현래/윤석찬, 의료방법의 특허권으로써의 보호문제-독일법과의 비교법적 시각에서, 창작과 권리, 2009;56:33-52.
- American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Ethical Issues in the Patenting of Medical Procedures, *Food and Drug Law Journal*, 1998;(53):341-351.
- Jeanette J. McCarthy, Howard L. McLeod, Geoffrey S. Ginsburg, “Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities”, *Science Translational Medicine*, 2013;5(189):4-5.
- Lee Nari, “Patent Eligible Subject Matter Reconfiguration and the Emergence of Proprietary Norms”, *The Patent Eligibility of Business Methods*, 2004;45:321-349.
- Sun Y et al, “Next-generation diagnostics: gene panel, exome, or whole genome?”, *Hum Mutat*, 2015, Jun;36(6):648-55.
- Bluebird bio, Inc, Bluebird bio Reports Rapid Transfusion Independence in Beta-Thalassemia Major Patients Treated with its LentiGlobin Product Candidate, Bluebird bio news release, June 14, 2014.
- C364/13. International Stem Cell Corporation, 2014.
- India’s Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03.
- India’s Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks. Manual of Patent Office Practice and Procedure. 2011.03.22.
- In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 3 F. Supp.3d 1213 (2014).
- In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014).

Leahy-Smith America Invents Act(AIA) Section 27. Genetic Testing. 2015.01.25.

May 2016 Update: Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences. May 6, 2016.

Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150, 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d1961 (2012).

Ministry of Law and Justice. Patents Act. 2005.04.04. Section 3. Inventions not patentable

Korean Journal of Medicine and Law. Vol. 24, No. 2, December. 2016

【ABSTRACT】

Patentability on Human Genome Researches(I) : Gene Segment, Genetic Diagnosis, and Somatic Gene Therapy

Kim, So-Yoon*·Kim, Su-min**·Kim, Han-nah‡

This article aims to examine international trend related patentability of human genome researches focusing on gene segment, genetic diagnosis, and somatic gene therapy, and then review the research results. Recently in biotechnology area the patentability of gene segment arouse controversy. Previously patentability of gene segment was rightly acknowledged but with the development of biotechnology, leading by U.S., the gene segment turned out unpatentable, and it affects internationally. To examine this tendency more in-depth, first of all this article introduce the recent research trend of gene segment, genetic diagnosis, and somatic gene therapy. Then researchers investigate each country's trend of patent system in human genome researches and review the result of analysis. Consequently, each country has slightly different standards in patentability on human genome researches. First, the patentability of gene segment's meaning will be faded by affected the development of biotechnology and sharing international gene database, so our system's improvement is needed. Second, in case of genetic diagnosis, in U.S., the medical practice is patentable so as to genetic diagnosis, but most countries accept the patentability of genetic diagnosis in the point of in vitro medical devices or non-medical practices, and it is same as in our patent system. Third, every research subject countries classify somatic gene therapy as medicine, therefore it is patentable like existing medicine.

Keywords: gene segment, genetic diagnosis, and somatic gene therapy, patentability, human genome research

* Associate Professor, Department of Medical Law and Ethics, College of Medicine, Yonsei University.

** Researcher, The Asian Institute for Bioethics and Health Law, Yonsei University.

‡ Fellow, Department of Medical Law and Ethics, College of Medicine, Yonsei University.