



인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(II)

- 유전자 교정을 중심으로

Patentability on Human Genome Researches(II) : Gene Editing

저자 (Authors)	김한나 Kim, Han-nah
출처 (Source)	한국의료법학회지 24(2) , 2016.12, 167-190 (24 pages) Korean Journal of Medicine and Law 24(2) , 2016.12, 167-190 (24 pages)
발행처 (Publisher)	한국의료법학회 Korean Association of Medical Law
URL	http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE07101591
APA Style	김한나 (2016). 인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(II). 한국의료법학회지, 24(2), 167-190.
이용정보 (Accessed)	연세대학교 128.134.***.84 2017/07/06 17:04 (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(II)* : 유전자 교정을 중심으로

김한나**

【국문초록】

이 연구의 목적은 기존의 특허법 및 특허의 원칙을 기준으로 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술의 특허성에 대한 국제 동향을 분석하고 그 의미를 고찰하는 것이다. 특허법의 본질은 지적재산권의 법적 보호 제도를 구축함으로써 공정한 경쟁과 기술의 혁신, 발명자에게 보상을 제공하는 데 있으며, 이러한 제도는 기존의 보건의료 분야에서 의약품 제도를 중심으로 정착해왔다. 그런데 생명공학 특허는 여타 주제와는 다르게 보다 본질적인 고민을 제공해왔다. 특히 특허의 대상이 인간의 생식세포 계열이 될 때에는 인간의 존엄성 문제와의 연관성 문제를 해결할 것을 요구한다. 이에 따라 연구 대상 국가들의 제도를 분석해본 결과, 국가 별 생명공학 기술에 대한 이해와 산업적·법정책적 판단에 따라 다각화된 특허성 제도를 수립하면서 입장 차이를 보이고 있음을 발견하였다.

이러한 국가 별 입장 차이 및 유전자 교정 연구의 높은 임상 실현 가능성은 우리 특허제도, 특히 도덕성의 원칙을 구체화함에 있어 여러 시사점을 제공한다. 기본적으로 고려할 사항은 기존 생명윤리법의 인간 생식세포 계열에 대한 이해와 특허법 상 도덕성의 원칙으로의 적용에 관한 것이다. 인간 배아 등에 대한 기존의 생명윤리법과 우리 학계의 논리를 계승하는 것을 전제로 하였을 때, 특허 대상 배아를 단성생식배아와 같이 일부로 제한하되, 이를 기존 배아의 개념에서 제외하는 방안을 고려해볼 수 있겠다. 또한 유전자 교정 기술이 정상적으로 수정된 배아에 적용되는 단계부터는 치료적 연구로 구분하고, 이를 일종의 의료행위로 규정하여 그에 상응하는 수준의 규제 장치를 구축한다.

또한 유전자 교정 기술이 정상적으로 수정된 배아에 적용되는 단계부터는 치료적 연구로 구분하고, 이를 일종의 의료행위로 규정하여 그에 상응하는 수준의 규제 장치를 구축한다. 그리고 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물에 대한 발명을 특허받을 수 없는 발명으로 구분한 규정은 개념의 해석 및 앞으로의 사회 문제에 대한 고민을 보다 담을 필요가 있다. 그러나 이에 대한 구체적인

* 이 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 따라 3차년도 세부과제로 ‘인간 유전체 연구 관련 특허적격성에 대한 국제 동향’의 일부로 수행된 것으로(과제번호 : HI13C2175), 2016 한국의료법학회 추계학술대회에서 발표한 ‘유전자교정기술의 법적 쟁점: 특허의 관점에서’ 발표문을 수정한 것이다. 본 세부과제의 팀장으로써 연구 전반을 지도해주시고 검토해주신 남형두 교수님께 특별히 감사의 마음을 전하는 바이다.

** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 연세대학교 의료법윤리학연구원 강사.

내용은 과학계 및 사회적 합의가 필요한 부분이다.

인간 유전체 연구가 인류의 오랜 문제인 질병의 퇴치를 위하여 발전되고 사용되기 위해서는 현대 사회에서 구축되어 온 지적재산권 체계의 도덕적 가치를 현명하게 활용할 수 있도록 지속적인 연구가 필요하다. 또한 인간 유전체 연구의 미래 방향은 인류에 큰 변화를 가져올 수 있으므로, 이를 우리 사회의 전통과 관습, 그리고 협력과 연대라는 집단의 생존과 지속가능성이라는 가치를 적극적으로 수용하여 사회적 합의를 이룰 필요가 있겠다.

주제어: 유전자 교정, 인간 배아, 배아 대상 유전자 치료, 특허성, 인간 유전체 연구

【차 례】

I. 서론	3. 일본
II. 유전자 교정 연구의 허용과 규제	4. 인도
1. 유전자 교정 연구의 허용 논쟁	5. 한국
2. 유전자 교정 연구의 규제	IV. 연구 결과 고찰
III. 국가별 특허 제도	1. 인간 생식세포 계열의 법적 지위
1. 미국	2. 생식세포 계열 대상 특허의 존엄성 침해 논쟁
2. 유럽	3. 생식세포 계열 대상 유전자 교정 특허발명의 범주
	V. 결론

I. 서론

I편에서 가졌던 문제의식과 같이, 본문에서 다룰 유전자 교정에 대한 특허는 지금까지 인류의 번영을 위하여 추구하는 가치들과 환자들을 위한 치료적 혜택의 확대 간 균형점을 어떻게 잡아갈 것 인지를 고민하게 한다. CRISPR-Cas9이라는 3세대 유전자 교정(gene editing) 기술은 유전자를 변경하는 방법을 단순화하였고 모든 생물체에 적용 가능하다는 점에서, 인간의 건강을 향상시키기 위한 엄청난 잠재력을 보유하고 있다.¹⁾ 그러나 이 기술을 인간의 생식세포 계열(정자 및 난자, 수정란, 배아, 배아세포 등)에 적용한 기술을 허용함으로써 다음 세대에 대한 존중과 배려에 부정적인 영향을 주는 것이 아닌 지에 대한 우려 또한 증폭되고 있다.

따라서 이 연구의 목적은 법적, 윤리적 관점에서 인간 생식세포 계열의 유전자 교정 기술을 적용한 공정 및 그 산물에 대한 특허성과 관련된 분석을 토대로 앞으로 우리가 고려해야 할 사항들을 제시하고, 이를 통하여 제도적인 보완을 위하여 기여하는 데에 있다.

II. 유전자 교정 연구의 허용과 규제

1. 유전자 교정 연구의 허용 논쟁

인간 배아를 대상으로 하는 유전자 교정 연구가 도입되던 시기에는 이 연구에 대한 찬반 논란이

1) Science New Staff. And Science’s 2015 Breakthrough of the Year is... 2015. 12. 17. <<http://www.sciencemag.org/news/2015/12/and-science-s-breakthrough-year>> (2016.1.20. 방문); Heidi Ledford. CRISPR: gene editing is just the beginning, *Nature*, 2016;531(7591):156-159.

참여하였다. 중국 황 교수팀이 *Protein & Cell* 잡지에 발표하기 이전인 2015년 3월, 미국의 과학전문잡지인 MIT 기술 리뷰(MIT Technology Review)는 ‘완벽한 아기 제작(engineering the perfect baby)’ 기사를 통해 중국 연구자들의 연구 성과 및 논문 발표 계획에 대해 보도한 바 있었다.²⁾ 이에 International Society for Stem Cell Research(ISSCR)는 2015년 3월 15일 유전자 교정 기술의 잠재적인 위험성에 대한 과학적 근거가 충분할 때까지 유전자 교정기술을 인간에게 적용하는 연구를 중단(moratorium, 이하 모라토리엄)하자는 성명을 발표했다. 이어서 논문이 발표된 후인 2015년 5월에는 세계적으로 저명한 일부 생명과학자들이 네이처(Nature)지를 통해 유전자 교정 기술은 다음 세대에 어떠한 영향을 줄지 아직 예측할 수 없으므로 이 기술을 인간 배아나 수정란에 사용하는 것은 위험하고 윤리적으로도 문제가 있기 때문에 모라토리엄을 지지하기도 했다.³⁾ 이후 지난 2016년 1월 11일에는 European Group on Ethics in Science and New Technologies도 유전자 교정기술을 배아세포에 적용하는 것에 대해 각 국가들이 합의할 수 있는 framework가 만들어지기 전까지 모라토리엄을 선언하자는 성명을 발표하였다.

그러나 최근 들어서는 인간 배아의 유전자 교정 연구는 제한적으로 허용하자는 방향으로 진행되고 있는 양상이다. 먼저 지난 2015년 12월에 미국 국립과학아카데미(U.S. National Academy of Sciences) 및 미국 국립의학회(U.S. National Academy of Medicine), 영국 로열소사이어티(U.K. Royal Society), 중국과학아카데미(Chinese Academy of Sciences)의 주관 하에 개최된 인간 유전자 교정 국제회의(International Summit on Human Gene Editing)에서는 “수많은 기술적·윤리적 이슈를 해결하기 전에는 생식세포를 교정하면 안된다”고 하면서도 “기초과학 연구를 위한 인간배아 및 생식세포 교정”은 제한적으로 허용하자는 성명을 발표했다.⁴⁾

2. 유전자 교정 연구의 규제 현황

이러한 추세에 따라 2016년에는 중국 이후 영국과 스웨덴이 인간 배아 대상 CRISPR-Cas9 연구를 승인했으며, 기존 중국 연구팀이 생존할 수 없는 인간 배아를 연구대상으로 삼은 것과는 달리, 수정된 인간 배아에 대한 연구를 허용했다. 영국의 인간수정및배아발생관할청(UK Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)은 지난 2016년 2월 1일 인간 배아에 유전자 교정 기술을 사용하는 연구를 세계 최초로 승인하였다.⁵⁾ 프란시스 크릭 연구소(Francis Crick Institute)의

2) Antonio Regalado. Engineering the Perfect Baby. MIT Technology Review. May 5 2015. <<https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby>> (2016.1.20. 방문).

3) Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner, Joanna Smolenski, “Don’t edit the human germ line”, *Nature*, 2015;(519):410-411.

4) US National Academy of Sciences, International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion, <<https://www.nap.edu/catalog/21913/international-summit-on-human-gene-editing-a-global-discussion>> (2016.1.20. 방문).

캐시 니어컨(Kathy Niakan) 박사팀이 이끄는 이 연구의 목표는 인간 배아가 성공적으로 발생 (development)하는 데에 관여하는 유전자를 이해하는 것이며, 수정 된지 1-7일의 인간 배아(단세포-약250세포)를 연구대상으로 한다.⁶⁾ 더 나아가 스웨덴에서는 태아로 자라날 수 있는, 수정 된지 14 일 이내의 완전 배아를 대상으로 한 CRISPR-Cas9 연구를 승인하였다.⁷⁾ 그 외에도, 미국 국립보건 원(US National Institutes of Health)는 2016년 6월 암환자를 대상으로 CRISPR-Cas9 시스템을 이용하는 임상시험을 승인하여 식약처의 승인을 기다리고 있는 상태이며,⁸⁾ 중국은 지난 2016년 10월 세계 최초로 CRISPR 기술을 적용하여 유전자가 교정된 세포를 10명의 폐암 환자에게 이식하는 임상시험을 시작하였다.

이를 요약하면 인간 생식세포 및 배아세포의 유전자 교정 연구를 허용할 것인가에 대한 과학적, 윤리적 논쟁은 아직 진행 중이기는 하나, 선진국들을 중심으로 이러한 연구를 점차 허용하는 추세 라고 정리할 수 있다.⁹⁾

III. 국가별 특허 제도

1. 미국

1) 인간 배아를 이용한 발명의 특허화

미국은 인간 배아세포를 이용하는 것이 포함된 위스콘신 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)의 특허를 허용한 바 있다.¹⁰⁾ 이 기술에서 배아 줄기 세포를 얻기 위해 시행하는 분리, 배양을 통한 줄기세포 주 획득의 과정에서 인간 배아의 파괴가 선제적으로 필요하다. 유럽의 경우 ‘인간배아의 파괴가 포함되어 있기 때문에 특허를 부여해서는 안된다’는 판결을 내렸으

5) Ewen Callaway(a), “UK scientists gain licence to edit genes in human embryos”, *Nature*, 2016. 2. 1., <<http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>> (2016.1.20. 방문).

6) Ewen Callaway(2016, a), 위의 논문.

7) Ewen Callaway, “Gene-editing research in human embryos gains momentum”, *Nature*, 21 April 2016;(532):289-290.

8) Sara Reardon, “First CRISPR clinical trial gets green light from US panel”, *Nature*, 22 Jun 2016.

9) David Cyranoski, CRISPR gene-editing tested in a person for the first time, 15 Nov 2016.

10) U.S. Patent No. 7,029,913.

나,¹¹⁾ 미국은 대조적으로 이 부분에 대해 특허를 허용하였다. 2013년 미국에서도 위스콘신 연구재단의 이 특허에 대해 Consumer Watchdog 등의 공익단체가 인간배아 줄기 세포를 배양하는 것에 문제를 제기하며 특허무효 소송을 청구하였으나 2014년 연방순회항소법원이 소송을 취하한 이후,¹²⁾ 지금까지 위스콘신 연구재단의 특허는 유효한 상태이다.

2) 유전자 교정 기술의 특허권 중재

최근 논란이 되고 있는 유전자 교정 기술인 CRISPR-Cas9의 특허권자는 아직 결정되지 않았다. 지난 2016년 3월 10일부터 USPTO는 CRISPR-Cas9을 이용한 유전자 교정의 특허권에 대한 저촉 심사 절차(interference proceeding)를 시작한 이래, 심사는 현재 진행 중에 있다.¹³⁾ 금전적 이해관계까지 있으므로 항소까지 고려해볼 때 전문가들은 이를 평결하기까지 수년이 걸릴 것으로 보고 있다.¹⁴⁾

이에 대해 미국 사회는 다양한 의견을 제시하고 있는 중이다. 이 중 대부분은 계속해서 발전하는 생명과학 분야의 기술에 비해 사회적 논의와 규제의 필요성을 제기했다. 특히 CRISPR이라는 논쟁적인 기술에 대한 개인의 독점 형태가 향후 연구의 범위 및 제한, 더 나아가 관련 기술의 상업화를 결정하는 데에 미치는 영향에 대한 우려가 크다.¹⁵⁾ 이미 WARF 이후 인간 배아 세포에 대한 특허를 인정하고, 또 CRISPR-Cas9 기술의 특허권자가 결정되고 나면 이 기술의 상용화가 예측되는 가운데, 앞으로 미국 정부는 유전자 교정 기술(CRISPR)의 특허권자를 결정하는 것 뿐 아니라 이 기술을 인간 배아 세포에까지 적용할 수 있는지의 여부에 대해서 결정해야 할 과제를 안고 있다.

11) Enlarged Board of Appeals of EPO. 25. 11. 2008. G 0002/06.

12) Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 753 F. 3d 1258 (2014).

13) USPTO. Efiling for Patent Trial and Appeal Board, <<https://acts.uspto.gov>> (2016.1.20. 방문).

14) Heidi Ledford(2016). 위와 동일.

15) PHYS.ORG. CRISPR dispute raises bigger patent issues that we're not talking about, <<http://phys.org/news/2016-04-crispr-dispute-bigger-patent-issues.html#jCp>> (2016.1.20. 방문).

2. 유럽

1) 유럽특허조약 및 생명공학발명지침

정상적인 인간 생식세포 계열을 대상으로 하는 발명은 ‘생명공학 발명의 법적 보호를 위한 지침(Directive 98/44/EC, 이하 Directive 98/44)’ 제6조 및 「유럽특허조약」 제53조의 상 공서양속(ordre public or morality) 원칙에 따라 특허를 받을 수 없다. Directive 98/44 제6조 제2항에서는 “인간의 생식세포 계열의 유전적 동일성을 변경시키는 방법, 인간의 배아를 산업상 또는 상업상 목적에 사용하는 용도 발명”에 대한 특허성을 인정하지 않는다고 명시하였다.

유럽 특허청 및 유럽사법재판소는 위 조항에 따라 인간 배아줄기세포를 사용한 기술의 특허성에 대해 결정해왔다. 그러나 좀 더 세부적으로 유럽의 최근 판결을 살펴보면 위 조항들이 해석되고 적용되는 과정에서 몇 가지 흥미로운 사실을 발견할 수 있다. 대표적으로 유럽 특허청 대항고심판부의 2008년 WARF 사건¹⁶⁾, 유럽사법재판소의 2011년 Brüstle 사건¹⁷⁾ 및 2014년 International stem cell 사건¹⁸⁾을 들 수 있다.

2) G 0002/06 (WARF, 2008) 판결

1998년 위스콘신 대학(University of Wisconsin) 연구자들은 인간의 배반포(blastocyst)에서 일부 세포를 분리(isolated), 배양(cultured)하여 부분적으로 인간 배아줄기세포를 특징화하는 데에 성공하였다. 이후 미국의 위스콘신 대학 동문 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)이 ‘인간을 포함하는 영장류에서 배아줄기세포 조직을 취득하는 방법’을 유럽 특허청에 특허 출원하였으나, 유럽 특허청은 위의 Directive 98/44와 「유럽특허조약」에 따라 특허를 거절하였다. 이에 따라 WARF 측에서는 항소를 제기하였고, 이에 대하여 유럽 특허청 대항고심판부(Enlarged Board of Appeals, EBA)가 지난 2008년 11월에 판시한 사건이다.¹⁹⁾

유럽 특허청의 기존 결정 T 1374/04 (OJ EPO 2007, 313) Stem cells/WARF에 대하여, 유럽 특허청 대항고심판부는 “유럽특허조약 규칙28(c)은 당해 규칙의 발표 전에 제출된 출원 건을 포함한 계류 중인 모든 출원에 적용”되고, “인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함되는 방법에 의하여 출원일까지 (인간 배아로부터) 유도하여 제작된 제품의 청구항은, 그 방법이 청구항의 일부로 구성되어 있지 않더라도 거절”되며, “출원일 이후에 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함된 방법을 따르지 않으면서 동일 제품을 취득하는 것이 가능한 경우는 상관이 없다”고 보았다. 즉, 인간배아의 파괴 단계를

16) Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06.

17) C-34/10.

18) C-364-13.

19) Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06,

<<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html>> (2016.1.20. 방문).

필수적으로 포함하고 있는 발명은 설사 청구항으로 구성되어 있지 않더라도 특허를 받을 수 없다.

3) C-34/10 (Brüstle, 2011) 판결

유럽사법재판소의 2011년 *Brüstle v. Greenpeace* 판결²⁰⁾은 위 사건과 유사한 사례이다. 피고인 Oliver Brüstle은 분리(isolated)·정제(purified)된 신경계 전구체 세포(neural precursor cell) 및 배아 줄기 세포로부터 생산 과정에 대한 발명, 신경 결손의 치료(treatment of neural defects)를 위한 신경계 전구체 세포의 사용에 대하여 1997년 독일 특허청에서 특허출원한 발명에 대한 특허권자로 인정 받았다. 이에 대해 원고인 그린피스(Greenpeace)는 독일 연방특허법원(Bundespategericht, Federal Patent Court)에 인간배아 줄기 세포로부터 획득한 전구체 세포 및 이 전구체 세포의 생산을 위한 과정이 포함된 해당 발명의 특허는 무효라고 주장하며 무효 소송을 제기하였고, 동 법원은 원고의 주장을 받아들였다. 이후 피고가 독일 연방법원(Bundesgerichtshof, Federal Court of Justice)에 항고 하자 독일 연방법원은 인간배아줄기세포에서 획득한 전구체 세포가 특허성 배제요건에 따르는지를 판단하기 위해서는 Directive 98/44 제6조 제2항(c)의 해석에 따른다고 판단하여 유럽사법재판소에 선결적 판결을 요청하면서 “(1) 인간 배아의 의미는 무엇인지, (2) 산업적, 상업적 목적으로 인간 배아의 사용이란 표현의 의미는 무엇인지, (3) 인간 배아의 사용이 특허의 청구항에 포함되어 있지 않더라도 특허 출원을 위해서는 필수적인 조건인 기술적인 내용에 대해서도 지침의 제6조 제2항(c) 조항에 따라 불특히 대상으로 간주되는지“에 대한 답을 요청했다.

이에 대해 유럽사법재판소의 판결 내용은 다음과 같다. 첫째, ‘인간 배아’의 개념은 수정 이후의 모든 인간 난자, 성숙한 인간 세포로부터 세포 핵을 이식받은 미수정 인간 난자, 단성생식으로 활성화되어 분열 및 추가 발생이 진행된 미수정 인간 난자로 확장한다. 둘째, 배반포 단계에 있는 인간 배아로부터 만들어진 줄기세포의 과학적 발달 부분은 불명확하므로, 이는 각 회원국의 법원이 결정 할 사항이라고 보았다. 그리고 인간 배아의 선행적 파괴 또는 기본 물질로서 인간 배아를 파괴하는 것을 상정하거나 내포하는 경우에는 인간 배아의 발달 단계가 어떠한 단계이든지 간에 불특히 사유에 해당한다.

4) C-364/13 (International Stem Cell Corporation, 2014) 판결

바이오기술회사인 국제줄기세포회사(International Stem Cell Corporation, ISCO)는 영국지적재산청(United Kingdom Intellectual Property Office, UKIPO)에 인간 배아 줄기 세포 생산 목적으로 단성생식 방법을 통한 난자 활성화(GB0621068.6), 망막 줄기세포를 통해 획득한 합성 각막(GB0621069.4) 이렇게 두 건의 특허를 출원하였다.²¹⁾ 그러나 2012년 8월 16일 UKIPO는 단성생식으로 활성화된 비수정 인간 난자가 ‘인간의 발생 과정을 시작하는 능력’이 있다는 2011년 *Brüstle*

20) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10.

21) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 10.

판결을 인용하여 특허를 부여할 수 없다고 결정하였다.²²⁾ 이에 ISCO는 특허청 결정에 불복하여 영국 고등법원(the High Court of Justice, England & Wales) 특허부(Chancery Division)에 소송을 제기했고, 이에 영국 고등법원은 유럽사법재판소에 “수정 난자와 반대로, 단성생식으로 분열하고 발생하지만 인간으로 발생할 능력이 없이 단지 다분화능 세포만을 포함하는 비수정 인간 난자도 Directive 98/44 제6조 제2항 제c호의 ‘인간 배아’에 해당되는 지”에 대한 해석을 요청하였다.

이에 대해 유럽사법재판소는 Directive 98/44 제6조 제(2)항 제(c)호의 해석 및 난자의 처녀생식을 통한 활성화와 관련하여, Directive 98/44에 따라 ‘인간 배아’의 사용 등록을 위한 출원에 대한 국가의 특허 등록 거부에 대한 심리를 진행하였다.

이에 대하여 2014년 12월 유럽사법재판소는 “Directive 98/44 제6조 제(2)항 제(c)호는, 현행 과학 지식 상 인간으로 발생될 내재 능력(inherent capacity)을 보유하지 않은, 단성생식(parthenogenesis)에 의하여 분열(division)되고 추가적으로 발생(further development)이 진행되는 비수정 인간 난자(unfertilised human ovum)는 ‘인간 배아(human embryo)’로 간주되지 않는다고 해석되어야 한다”고 최종적으로 판단하였다. 이에 따라 생명공학 분야에서 사람으로 발달할 수 없는 생명체(organism)의 경우 인간 배아가 아니며, 이 생명체들은 산업적 또는 상업적으로 이용가능하며, 규칙에 따라 특허를 허여 받을 수 있게 되었다.²³⁾

3. 일본

일본 특허법 제32조에 따르면 공의 질서, 선량의 풍습을 해할 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있다.²⁴⁾ 그러나 인간의 생식세포 계열 유전자 교정과 관련된 특허청의 구체적인 기준은 없다. 다만 특허청은 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에 “유전자 조작으로 생성된 인간”을 불특허 요건의 예시로 들고 있다.²⁵⁾ 그런데 “유전자 조작으로 생성된 인간”이라는 개념에 인간 배아도 적용되는지의 여부는 확실하지 않다. 아직까지 일본은 CRISPR 기술에 대해서도 특허 출원을 허여하지 않고 있다.²⁶⁾

4. 인도

인도 특허법 제3조 (b)²⁷⁾에 따르면 도덕에 반하거나 사람, 동물, 식물의 생명, 건강, 또는 환경을

22) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 11-13.

23) Court of Justice of the European Union. Press Release No 181/14. 2014.12.18.

24) 特許法 第32条 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

25) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 가이드라인. 2015.10.01. 개정. 제3부 제5장. p. 2.

26) 白江英之, CRISPR-CAS9を巡る特許係争について,
<http://www.jba.or.jp/acitivities/member_a/2015/infra/160314_genome_3.pdf> (2016.1.20. 방문).

심각하게 침해할 우려가 있는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있다. 이에 대해 인도 특허청의 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인은 특허법에 따라 특허를 받을 수 없는 발명의 예로써 “인간의 생식계열 세포를 변경하는 과정, 인간 배아의 상업적 이용”을 제시하고 있다.²⁸⁾ 이에 따르면 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술은 (b)항 및 (e)항에 따라 특허 대상에서 제외된다고 볼 수도 있을 것이다. 그런데 흥미롭게도 다른 국가의 규정과는 다르게 인도 특허청의 「특허청 매뉴얼」은 위의 예시에도 불구하고 “그러나 만약 청구된 발명의 주된 또는 의도된 목적 또는 상업적 이용이 사람, 동물, 식물의 생명, 건강, 환경을 심각하게 침해하지 않는다면 그러한 발명은 특허 대상으로 간주될 수도 있다”는 추가 규정을 두어²⁹⁾ 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술의 특허 허여 가능성이 열려있다고도 볼 수 있다.

현재 인도는 CRISPR 기술의 특허를 허여 하고 있는 추세이다.³⁰⁾ 인간 생식세포 계열을 포함한 CRISPR 기술의 특허 출원 또한 지속되고 있는데 이에 대한 인도 특허청의 결정은 아직 내리지 않은 상태이다.³¹⁾

5. 한국

우리 특허법 제32조에 따르면 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나는 발명은 특허를 받을 수 없다.³²⁾ 또한 「특허·실용신안 심사기준」에서는 구체적으로 “인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명, 인체를 사용하는 발명으로서 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명”으로, “인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물”에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 본다.³³⁾

그런데 「특허법」 및 「특허·실용신안 심사기준」에서는 배아세포나 생식세포 계열에 유전자 교정 기술을 적용하는 것에 대해 구체적으로 명시하고 있지는 않다. 그러나 위의 「특허·실용신안 심사기준」을 해석하여 유전자 교정 기술을 인간 배아세포를 대상으로 적용하면, 이는 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명 중 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등에 해당하여 특허를 받을 수 없는 발명으로 특허 대상이 될 수 없다고 해석할

27) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제3조 (b).

28) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인, 2013.03. 개정. p. 11.

29) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks, 특허청 매뉴얼, 2011.03.22. 개정. p. 82.

30) Indian patent application number: 7846/DELNP/2014.

31) LSIPR. Patent analysis: CRISPR technology in India. 2016.05.19,

<<http://www.lifesciencesipreview.com/article/patent-analysis-crispr-technology-in-india>> (2016.1.20. 방문).

32) 특허법 2016.06.30. 시행, 2016.06.29. 일부개정. 법제처, <<http://www.moleg.go.kr/main.html>> (2016.1.20. 방문).

33) 특허청, 특허·실용신안 심사기준. 2016.02.11. 개정. p. 9106.

수 있다.

그럼에도 불구하고 한 가지 흥미로운 점은 미국 USPTO에서 진행 중인 저촉 심사와도 관련이 있는 한국 툴젠(Toolgen)이 출원한 발명에 대해 최근 한국 특허청이 빠르게 특허 등록을 결정했다는 점이다. 이 발명의 명칭은 ‘표적 DNA에 특이적인 가이드 RNA 및 Cas 단백질을 암호화하는 핵산 또는 Cas 단백질을 포함하는, 표적 DNA를 절단하기 위한 조성물 및 이의 용도’이며, ‘본 발명은 진핵 세포 또는 유기체에서의 표적화된 유전체 교정에 관한 것이다.³⁴⁾ 보다 구체적으로, 본 발명은 표적 DNA에 특이적인 가이드 RNA 및 Cas 단백질을 암호화하는 핵산 또는 Cas 단백질을 포함하는, 진핵 세포 또는 유기체에서 표적 DNA를 절단하기 위한 조성물, 및 그의 용도에 관한 것이다. 발명 청구항 상 유기체로까지 적용 범위를 확대하였기 때문에 향후 인간 생식세포 계열의 유전자 교정에 대한 특허적격성이 인정된다면 툴젠은 특허 기술에 대한 독점권을 행사할 수 있게 된다.

IV. 연구 결과 고찰

인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정의 특허성에 대한 쟁점은 크게 세 가지이다.

첫 번째는 인간 생식세포 계열에 대한 법적 지위 내지 존중에 대한 것이다. 인간 배아 등의 생식세포 계열을 대상으로 유전자 교정 연구에 대한 발명의 특허성을 인정한다는 것은 우리 현행법 상 인간 배아 등을 대상으로 유전자 교정 연구를 허용한다는 것이 선행되어야 할 문제이며, 이러한 연구는 본질적으로 배아 및 생식 세포를 파괴하는 것을 전제로 한다. 따라서 연구자는 현행법에서 배아 등의 법적 지위와 유전자 교정 연구에 대한 적용 가능성을 살펴보도록 하겠다.

둘째, 인간 배아 등의 생식세포 계열의 유전자 교정 연구에 대한 특허를 인정하는 것이 본래 이들에게 까지 인정되어 오던 존중의 가치를 훼손시킨다고 볼 수 있는지에 대한 것이다. 이것은 특히 향후 유전자 교정 기술이 적용된 인간 배아를 임상적으로 도입될 경우, 인간 생식세포 계열의 유전자 교정 기술의 특허발명이 인정된다면 발생할 수 있는 임상적 영향을 함께 고려하여 인간 존엄의 관점에서 분석하고자 한다.

마지막으로 분석할 내용은 통상적인 인간 배아로 인정받을 수 없는 배아와 관련된 특허 발명을 어떠한 개념으로 봐야 할 것인가이다. 특히 2014년 유럽사법재판소가 인간 배아(human embryo)가 아닌, 생물체(living organism)로 규정되어 특허발명이 인정된 바에 대해 고찰해보고자 한다.

34) 특허 등록번호 1016562360000. 등록일자: 2016. 9. 5.

1. 인간 생식세포 계열의 법적 지위

인간 배아의 법적 지위에 대한 견해는 크게 세 가지로 구분된다.³⁵⁾ 첫 번째로, 인간 배아는 출산 후 인간이 가지는 지위가 동등하게 인정된다는 관점이다. 이러한 견해는 대개 종교적인 측면에서 주장하는데, 이 경우 배아를 대상으로 하는 모든 연구나 폐기, 냉동 보존 등의 전면규제가 정당화되나 이는 지금으로서는 소수 견해라고 볼 수 있다. 두 번째 견해는 인간 배아를 “세포덩어리(bunch of cells)”로써 다른 인체유래물과 마찬가지로 물건의 일종으로 인식한다. 이에 따르면 배아는 일종의 소유물으로써, 소유자가 동의한다면 배아에 대한 모든 연구가 무제한적으로 허용된다는 결론에 이른다. 셋째, 배아에게 출산 후 생존하는 인간과 동등하지는 않지만 완전한 인간 개체로 발전할 수 있는 잠재적 가능성을 지닌 존재로 파악하여 일부 권리를 보호해준다는 입장이다. 이러한 입장에 따르면 배아의 보존 및 연구, 처리는 제한적인 한도 내에서 허용될 수 있다.

위의 세 입장 중에서 현행 법 체계 상 다수 의견은 마지막 견해라고 보는 것이 타당하다. 기존 현행법을 검토해볼 때, 아직 착상이 이루어지지 않은 배아는 출산 이후의 인간 뿐 아니라 회임된 태아와 비교할 때에도 법적으로 동일한 권리를 가지고 있다고 보기는 어렵다. 형법 제250조 살인죄의 보호 대상은 진통시라고 대부분의 학설들이 해석하고 있고, 대법원도 형법 제250조 이하의 규정들을 진통설에 따라 적용하고 있으며,³⁶⁾ 민법에서는 분만이 완료되어 태아가 모체에서 완전히 분리된 전부노출설을 인정하는 것이 통설이다. 대법원은 인간의 시작을 “잉태된 때”로 보고 있고,³⁷⁾ 이 때 잉태의 의미는 자궁에 착상하는 때를 의미한다고 해석된다. 헌법재판소도 2008년 판결에서는 “태아의 생명권”을 객관적 기본권 내용의 개별적인 보호대상으로 보았으나,³⁸⁾ 현재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에서 배아는 인간의 배아는 인간의 존엄 내지 생명권의 주체가 되지 못한다는 전제에서 출발한 생명윤리법 제16조 제1, 2항에 대한 합헌성을 일정하면서 배아의 기본권에 대한 주체성을 부정하였다.³⁹⁾

하지만 태아와 배아를 구분하는 기존의 해석은 생명공학 기술의 발달에 따라 자연적으로 수정된 수정란이 아닌, 체외에서 수정한 수정란이거나 체세포 핵치환 기법에 따라 얻어진 수정란 및 이들로부터 발생이 진행된 배아, 또는 난자에 자극을 가하여 활성화시켜 만들어진 단성생식 배아 등에 대한 것이다. 이에 대해 정규원(2001)은 일찍이 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제정되기 이전 연

35) 정규원, 인간배아복제의 법적 문제. 한국의료법학회지, 2001;2(2):76-106; 양해림, 인간배아복제와 책임윤리, 범한철학, 2002;(27):203-227; 이인영, 생식세포, 배아에 대한 쟁점사항 및 입법논의, 한국의료법학회지, 2009;17(2):159-194. 등

36) 대법원 1982. 10. 12. 선고 81도2621 판결. “사람의 생명과 신체를 보호법적으로 하는 형법의 해석으로는 사람의 시기는 규칙적인 진통을 동반하면서 태아가 태반으로부터 이탈하기 시작한 때, 다시 말하면 분만이 개시된 때(소위 진통설 또는 분만개시설)라고 봄이 타당하다.”

37) 대법원 1985. 6. 11. 선고 84도1958 판결.

38) 헌법재판소 2008. 7. 31. 자 2004헌마81 결정.

39) 헌법재판소 2010. 5. 27. 자 2005헌마346 결정.

구에서 자궁에 착상하는 때를 기준으로 인간의 시작을 따지는 것이 적절치 못하다고 주장하였다.⁴⁰⁾ 그는 자연적으로 수정된 수정란 및 배아 외의 다양한 경우는 100% 자궁에 착상시키기 위한 목적이 아니고서도 창출된 것일 수 있기 때문에, 자궁의 착상 여부가 인간 배아의 법적 지위를 결정하는데 있어서 결정적인 요소는 아니라고 보았다.⁴¹⁾ 따라서 그는 인간 배아가 법적으로는 완전한 인간으로 볼 수는 없지만 “인간으로 발전할 잠재력을 보유한 존재”로 정의하여 인간 배아 연구나 보존, 폐기 및 양도 등에서 제한적인 허용을 지지하였다.⁴²⁾

이러한 논쟁은 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 제정 당시 인간의 정자 및 난자, 배아에 대한 특별한 보호 조치가 도입되는 것으로 제도화됨에 따라, 인간의 생식세포 및 배아에게는 인체 유래물과 비교했을 때 보다 특별한 존중이 요구되고, 또 그에 상응하는 보호조치를 구체화하는 방향으로 가고 있다.

다만 그 이론을 구체화함에 있어 다양한 후속 연구들이 전개되고 있다. 황만성(2011)은 형사법적 관점에서 인간 생식자⁴³⁾로서 정자·난자의 권리와 배아의 권리가 구분된다고 보았다.⁴⁴⁾ 그는 정자·난자에 대해서 생명윤리법 상 인간과 동물의 생식자를 수정시키는 행위, 특정한 성을 선택할 목적으로 생식자를 선별하여 수정하는 행위, 생식자의 수정행위를 금지하는 것으로 보아 법적으로 특별한 존중을 받는 물건으로 보았다.⁴⁵⁾ 그러나 그는 정자·난자와 비교하여 배아에게 어떠한 존중이 구체적으로 요구되는가에 대해서는 설명하지 못했다. 한편 2010년 배아에 대한 헌법재판소의 판결과 관련한 연구도 진행되었다. 장영수(2010)는 생명윤리법 제16조의 합헌 결정이 생명보호와 생명과학 연구의 필요성 간의 긴장관계를 합리적으로 조화시키고 연구를 위한 무분별한 이용을 통제할 여지를 주었다는 점에서 의미가 있다고 평가하였으나,⁴⁶⁾ 서중희(2011)는 본 헌재 판결이 배아 생성자의 자기결정권을 제한하는 근거 제시에 문제가 있으므로 이를 근거로 배아의 법적 보호를 정당화하는데 한계가 있다고 보았다.⁴⁷⁾ 기타, 최근 연구목적로서의 비동결 난자 사용과 관련하여 동결난자와 비동결 난자의 사용은 윤리적으로 차이가 있다고 주장하는 경우도 있었다.⁴⁸⁾

40) 정규원, 앞의 논문, 78.

41) 정규원, 앞의 논문, 79.

42) 정규원, 앞의 논문, 80.

43) 이 논문에서 말하는 생식자의 범위는 제2정모세포, 제2난모세포, 정자세포, 난포세포, 정자 및 난자가 속한다. 황만성, 인간 생식자, 배아 및 태아의 형사법적 보호, 생명윤리, 2011;12(1):53-70.

44) 위의 논문, 60.

45) 보다 풀어서 설명하면, 황만성은 생식자를 “분리된 신체의 일부로서 물건성을 가지며 일반적인 소유권의 객체로 다루어질 수 있는” 것이 아니라 “보통의 물건과 달리 그 소유나 처분이 제한되는 특별한 지위를 가지는” 것을 말한다. 황만성, 위의 논문, 62.

46) 장영수, 생명윤리법과 인간 생명에 대한 헌법적 보호의 범위 : 헌재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에 대한 평석, 고시계, 2010;(641):63-76.

47) 서중희, 배아연구와 인간의 존엄과 가치 : 헌재 2010.5.27. 선고, 2005헌마346 전원재판부 결정에 대한 검토, 원광법학, 2011;27(1):243-270.

48) 황만성, 비동결 난자의 연구목적 사용 한계와 필요성, 생명윤리정책토론회, 2016. 11. 4. p. 36.

이를 종합해볼 때, 우리 현행법에서는 인간 배아의 기본권적 주체성을 부정하고 있으며, 이는 생명윤리법 상에서도 마찬가지이다. 그러나 인체유래물과는 다른, 특별한 보호를 통하여 인간 배아 뿐 아니라 인간의 난자, 정자 또한 보호하고 이와 관련된 행위를 엄격하게 제한 조치를 법제화한 것의 의미는 인간 생식세포 계열의 향후 인간으로 발전할 잠재성을 인정하고 존중한 것으로 볼 수 있겠다. 다만, 생명공학 기술의 발전에 따라 인간 생식세포 계열에 대한 가치체계를 보다 구체적으로 확립하는 과정은 불가피해보이므로 이에 대한 구체적인 합의가 필요한 상태이다.⁴⁹⁾ 그렇다고 해서 이러한 연구를 허용한다는 것이 인간 생식세포 계열의 기존 법적 이해를 흔들 만큼 큰 영향을 주는지는 의문이다. 그러나 인간의 배아를 포함한 생식세포 계열을 특허 대상으로 인정한다는 것은 인간 생식세포 계열을 일종의 물건으로 볼 수도 있다는 의미이기 때문에, 이에 대한 숙고가 필요하다. 따라서 연구자는 이하에서 배아 등의 특허성 논의를 인간 존엄성의 관점에서 좀 더 검토해보고자 한다.

2. 생식세포 계열의 특허에 대한 존엄성 침해 논쟁

인간 생식세포 계열에 있어 구체적인 가치체계를 형성하는 기본 원칙은 얼마나 잠재적 인간으로서의 존엄성을 인정할 수 있느냐에 대한 평가에 있다고 본다. 생명공학의 특허에서는 특히 이러한 가치가 특허의 대상성으로 인정받을 수 있는지의 여부를 판단함에 매우 중요하다.

1) 잠재적 인간성의 침해 평가를 위한 상대적 접근 방식

인간 존엄(human dignity)이란 인간이 가지는 고유하면서도 본질적인 가치와 관련된 개념이다. UNESCO의 2005년 「인간개념과 인권에 관한 보편선언」 제1조에서는 “인간 개념은 인간 고유의 존엄성과 다양성의 인정, 그리고 인류 전체의 근본적 단일성의 기초가 된다. 상징적인 의미에서 이것은 인류 전체의 유산”으로 명시하고 있다.

지금까지 많은 연구에서 인간 유전자 특허가 인간의 존엄성을 약화시키는 지에 대해서 분석을 시도해왔다. 그 중에서 대다수는 완전한 인간에 대한 태아, 배아, 유전자의 상대적 접근 방식을 통하여 유전자 특허를 허용하는 것의 윤리적 문제점을 연구하였다. 브로디(Baruch Brody, 1999)는 인간 존엄에 관한 잠재적 의의가 무엇인지에 두 가지로 규명하였다.⁵⁰⁾ 브로디는 유전자 전장체(an entire set of genes)에 대한 특허는 거부되어야 한다고 제안하였는데 그 이유로 인간의 정체성을 정의하는

49) 김한나/김성혜/김소윤, 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향, 한국의료법학회지, 2015;23(2):211-224; 박대웅/류화신, 유전자 교정기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향, 생명윤리, 2016;17(1):49.

50) Baruch Brody, Protecting Human Dignity and the Patenting of Human Genes. In Perspectives on Genetic Patenting: Religion, Science, and Industry in Dialogue(ed. Audrey R. Chapman). Washington, DC: American Association for the Advancement of Science. 1999. pp. 111-126.

유전자가 상업화되는 것을 수반하기 때문이라고 하였다. 그의 두 번째 제안은 인간 존엄성 보호와 양립할 수 없는 인간 유전자 변형(genetic modification)의 특허를 불허하는 것을 우생학과 연계하여 정당화하였다. 즉, 그는 특정 인간 유전자를 특허화하는 것이 인간 존엄의 보호와 공존할 수 없다는 것을 반박하는 정당한 사유를 발견하지 못했던 것이다.

레스닉(David Resnik) 또한 인간의 DNA 특허가 인간 존엄을 위협한다는 주장에 대해 분석하였다.⁵¹⁾ 그러나 브로디와 다르게 그는 (서구 사회에서) 인간 DNA에 대한 특허가 인간을 완전한 상품으로써 취급하기 때문에 인간 존엄성을 침해하는 것이 아니라, 사람들 고유의 도덕적 가치를 인정하면서도 인간의 삶을 경제적인 가치로 환산하는 시장의 수사학(rhetoric)을 사용하여 인간 DNA를 특허화하기 때문이라고 보았다.⁵²⁾ 그는 전장 유전체(whole human genomes) 뿐 아니라 인간의 유전자와 관련된 다른 형태의 특허들도 인간 존엄에 위협을 가할 수 있다고 보았다.⁵³⁾ 왜냐하면 이러한 특허들은 인간 존엄을 침해하면서 착취나 차별 등의 행위를 발생시킬 수 있기 때문이다. 예컨대 ① 인간성, 지능, 키, 그 밖에 성격에 관련된 유전자에 대한 특허, ② 인간과 동물의 하이브리드(hybrid), ③ 인간 유전자를 증강(enhancing)하거나 “원치 않는(undesirable) 특성을 소멸시킬 수 있는 기술에 관한 특허가 잠재적으로 문제가 발생할 소지가 있다고 보았다. 그러나 그의 제안에서 궁극적인 목표는 어떻게 해서든 이러한 위협을 피하기 위하여 노력하자는 것이 아니었고, 각종 규제나 Patent and Trademark Office 등 각종 기관의 정책 및 입법화를 통하여 위협을 최소화하자는 예방적 장치를 마련함에 있었다.

hESC 특허는 지금까지 논의되어온 인간 유전자의 특허보다 인간 존엄 문제에 있어 더 광범위한 의미를 가진다. 채프먼(Chapman)에 따르면, 어떠한 단일 유전자나 유전자 그룹도 “인간됨(humanness)”이나 본질적인 인간성을 규명한다고 보기는 어려운 반면, hESC는 약 25,000개의 전체 인간 유전자를 구성하는 어떠한 유전자보다 인간으로 발전할 수 있는 핵심에 가깝다.⁵⁴⁾ 만일 그러한 발견이 있다면 해당 유전자들 또한 특허 내지 상업적 착취로부터 보호해야 할 것이다. 또한 hESC에 대한 특허에 있어 물질의 구성(composition of matter)은 어떠한 단일 유전자 보다는 전장 유전체에 대한 특허에 가깝다.

51) David Resnik, “DNA patents and human dignity. The Journal of Law”, *Medicine and Ethics*, 2001;29(2):152-165.

52) David Resnik의 위의 논문, 154. 레스닉은 인간의 삶에 가격을 매기는 예로써 생명보험 회사가 사람의 생사에 관한 사고나 장애 시 경제적 손실을 따진다든지, 인간의 노동을 임금 등의 형태로 환산하는 것, 인간의 아이디어를 특허나 저작권 등으로 보호하는 것 등을 들었다. 그는 이러한 기존의 시장의 수사학이 인간의 DNA 특허를 허용하는 데에도 적용됨으로써 결과적으로 인간을 불완전한 상품으로 다루게 되어 인간 존엄을 위협한다고 보았다. David Resnik, “Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting, Albany”, State University of New York Press; 2004, pp. 100-101.

53) David B. Resnik, *Ibid.*, 93-129.

54) Chapman, AR., “The ethics of patenting human embryonic stem cells”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2009;19(3):261-288.

그러나 hESC 관련 특허를 세부적으로 살펴보면 학자마다 의견이 분분한 것을 볼 수 있다. 래스닉은 다분화능(pluripotency) 배아 줄기 세포 특허가 인간 존엄을 침해하기는 하지만 전분화능(totipotency) 배아 줄기 세포로 발전할 수 없으므로 같은 정도로 인간 존엄을 훼손한다고 보기는 어렵다고 보았다. 또한 전분화능 배아 줄기 세포는 좋은 환경 하에 착상 전 인간 배아(preimplanted embryo)로 발생(development)할 수 있으므로 비슷한 정도로 볼 수 있으나, 이를 착상 후 인간 배아(implanted embryo)와 같은 생명권(right to life)을 인정하지는 않았다. 반면, 다분화능(pluripotency)는 전분화능(totipotency)과 단지 조금만 떨어져 있을 뿐이다. 만일 영양포(trophoblast)가 제공되어 좋은 환경에 있다면, 다분화 줄기 세포(pluripotent stem cells)는 인간 배아나 태아로 발달하게 될 것이다.

그런데 이러한 상대적 접근 방식은 두 가지 문제점이 있다. 첫 번째, 인간은 생식세포에서 수정이 되면 이후 배아, 태아에서 출생하기까지 시간의 연속성과 유전적 동일성을 유지한다. 따라서 특허불허의 요건은 보수적일 가능성이 높다. 대표적으로 특허 조약의 규칙 23d(c), 즉 도덕적 관점, 특히 인간 존엄의 가치에 따라 인간 배아의 특허를 금지한다는 조항은 유럽특허청이 hESC 특허를 불허한 근거가 된다. 유럽특허청은 WARF와 에딘버러 대학(University of Edinburgh)의 특허 신청을 거부할 때에, 인간의 배반포(blastocyst)에서 줄기 세포를 추출하는 공정에 관한 세부 사항에 대한 특허 뿐 아니라 이미 확립된 hESC 세포 주(cell lines)를 통하여 얻는 산물에 대한 특허 둘 다 특허적격성에서 제외하면서 이 규칙과 관련된 폭넓은 해석을 하였다. 그와 반대로 성체 줄기 세포에 대해서는 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성을 만족할 경우 특허성을 인정하고 있다.⁵⁵⁾ 둘째, 잠재적 인간으로의 존중이 영점이 되는 시기가 없다. 이러한 논리에 따르면 생식세포 계열의 어떠한 연구도 인간성을 침해할 수밖에 없다. 따라서 유전자 교정 연구를 시행하는 연구자들에게는 비인격적이라는 부담을 안겨줄 뿐 아니라, 특허발명을 인정한다는 의미가 난자·정자 뿐 아니라 배아까지도 단순히 재산적 가치를 지닌 세포의 집합으로 격하하여 평가해버리는 것이 된다.

그런데 2014년 유럽사법재판소에서 단성생식 배아를 이용한 특허발명에 대한 결정은 이 문제점에 대해 대안을 제시하고 있다고 본다. 단성 생식 배아는 유전적 동일성을 유지할 수 있는 시기가 한정되어 있다. 즉, 인간으로서의 발생 가능성이 어느 순간 이후부터는 영점이 된다. 따라서 잠재적 인간으로서 존중할 필요도 없어지게 되는 것이다. 2015년 *Protein and Cell*에 게재한 중국 과학자들의 배아 연구도 배아세포의 핵을 삼배체(trinuclear)로 조작했기 때문에 인간으로 발생한 잠재성이 차단되었다.

TRIPs 협정 상 도덕성 원칙의 구체화에 있어, 유럽사법재판소의 기준인 인간으로서의 발생가능성에 대응한 우리 특허청의 유전적 동일성 기준은 또 다른 한계가 있다. 먼저 유전적 동일성을 수정

55) Gerard Porter, Chris Denning, Aurora Plomer, et al., "The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe", *Nature Biotechnology*, 2006;24:653-655.

하는 발명을 금지한다는 요건을 보다 소극적으로 해석하면, 특정 질병을 일으키는 유전자 서열을 다른 정상적인 서열로 교정하는 것을 유전적 동일성을 해치는 것으로 보기 어렵다는 점이다. 왜냐하면 유전적 다양성 또한 인간 유전자의 기본적인 속성이기 때문이다. 이러한 관점으로 보자면 더 나아가 합성생물학에서 특정 유전자 그룹이나 전체 유전자를 합성하는 것 또한 유전적 동일성을 해친다고 보기 어렵다.

2) 잠재적 인간성의 침해 평가를 위한 존재론적 접근 방식

인간 존엄성의 침해 문제는 비단 인간으로서의 도덕적 지위를 인정해오던 인간 배아를 연구 대상으로 했다는 자체 때문만이 아니다. 이것은 보다 본질적인 인류의 속성에 대한 이해에서 비롯된다. 유전자 교정 기술이 점차 현실화되고 머지않아 합성 생물학의 인간 배아 적용 연구가 착수된다면, 인간은 더 이상 자율적 존재가 아니라 유전적으로 이미 결정된 존재다. 이러한 점이 인간 존엄의 가치를 훼손한다는 주된 문제점이 될 수 있다.

이 점에 대해서는 일찍이 1985년 독일의 철학자 요나스(Hans Jonas)는 그의 저서 ‘기술, 의학, 윤리’에서 인간의 본질은 미리 결정되지 않은 자기성(Selbsheit)으로 인해 자아와 가능성의 발견을 선택당하지 않음으로 인해서 새로움(Novum) 그 자체로 인식되는 것으로부터 시작한다고 보았다.⁵⁶⁾ 또한 박은정(2000)은 “유전 형질이 미리 결정된다는 전제하에 기계화된 과정을 거치는 존재는 인간 존엄의 명제 대신 공리주의에 따라 움직이는 존재가 될 수 있다”고 하면서, “유전 형질을 미리 결정할 수 있다는 가능성과 기계적 과정을 거치는 생식이라는 점 때문에 어떤 의미든 통제는 필연적이게 되며, 이는 인간 존엄에 대한 위협일 수 있다. ... 생명에 개입하는 기술은 필경 생명 파괴에도 개입”하기 때문이라고 전망한 바 있다.⁵⁷⁾

비록 한스 요나스는 인간 개체의 복제에 대해서, 그리고 박은정은 유전 형질이 결정된다는 추상적인 전제 하에서 그들의 이론을 펼쳤으나, 이들의 논리는 향후 유전자 교정, 더 나아가 합성 생물학이 지향하는 인간 유전자의 부분 내지 전체 합성을 통한 인위적 유전자 변형에 대한 반대의 논리로 충분하다. 그 외에도 배아의 잠재적인 지위를 통해서 비교형량하는 것 자체가 배아의 보호가치를 “착상” 전·후로 구분하여 차별화시키고 배아를 아무 근거 없이 “2차적인 보호가치가 있는 존재”로 배치시켜서 존재 가치를 박탈하는 토대를 제공하는 것이므로 비교형량 할 수 없다는 논리도 존재한다.⁵⁸⁾

그러나 잠재적 인간으로서의 발생가능성이 차단된 배아에 대한 특허발명만 허용하는 것이 정당

56) 한스 요나스, (이유탉 옮김), 기술, 의학, 윤리 - 책임 원칙의 실천 (Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung, 1987), 고양: 솔출판사, 2005. 또는 이를 정리한 정재황, 생명과학기술의 발전과 헌법, 헌법재판소, 2012;(12):192.

57) 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 서울: 이화여자대학교 출판부, 2000, pp. 314-315.

58) 서종희, 앞의 논문에서 재인용함. Gunnar Duttge, Der Embryo: Ein Niemand - Grenzen der Embryonen- und Stammzellforschung, Zeitschrift für Rechtsphilosophie (ZRph), 2007;(5):76.

한가? 실제로 임상적으로 기술이 적용되는 대상은 향후 여성의 자궁에 착상하고 임신할 목적으로 유전자가 교정된 인간 배아가 아닌가? 향후 유전자 교정 기술이 적용된 인간 배아를 임상적으로 도입되었을 때 즉, 유전자가 교정된 인간 배아를 여성의 자궁에 착상하고 임신하는 것을 가정한다면 문제는 간단하지 않다. 인간 배아의 유전자 교정 연구를 허용하고, 이와 관련된 발명을 인정하게 되면 머지않아 과학적 근거가 충분히 축적되면서 실제 유전질환을 앓고 있거나 질병 유전자를 보인 자로 가지고 있는 부모들이 자식의 유전자를 교정하여 임신하기를 원할 지도 모른다. 예컨대 치료 목적의 배아 유전자 교정 연구에 동의할 수 있는 부모들이 가진 딜레마는 유전자를 교정하지 않고 평생 질병으로 고통받는 자녀를 키울 것인가, 아니면 유전자를 교정하면 어느 정도의 위험성이 있기는 하나 평생 질병으로부터 고통받지 않을 수 있는 기회를 자녀에게 줄 것인가이다. 이 경우, 대부분의 부모라면 후자의 가능성을 배제하기 힘들 것이다.

따라서 유전자 교정 연구의 임상실현 가능성이 높게 평가되고 있는 이 시점에서 우리 특허청에서 구체화하고 있는 도덕성의 원칙을 보다 합리적으로 개선할 필요가 있다. 기본적으로 기존 생명윤리 법과 우리 학계의 논리를 계승하는 방안은 특허 대상 배아를 단성생식배아와 같이 일부로 제한하되, 이를 기존 배아의 개념에서 제외하는 것이다. 또한 유전자 교정 기술이 수정된 정상적인 배아에 적용되는 단계부터 치료적 연구로 구분하고, 이를 일종의 의료행위로 규정하여 그에 상응하는 수준의 규제 장치를 구축한다. 이러한 전제 하에, 앞서 살펴본 바와 같이 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물에 대한 발명을 특허받을 수 없는 발명으로 구분한 규정은 문제가 있으므로, 특정 질환에 대해 정해진 유전자와 관련된 발명은 허용하는 대신, “정해진 질환 외에 성격이나 지능, 외모 등 향후 사회적 갈등이 발생할 수 있는 유전자 교정 공정 및 그 산물”, “인간으로 발생하는 데에 필수적인 모든 유전자 내지 어느 정도 이상의 유전자를 합성한 발명”, “동물의 유전자로 인간 생식세포 계열의 유전자를 교정하는 공정 및 그 산물”로서의 발명은 특허받을 수 없는 발명으로 구분할 수 있을 것이다. 그러나 이에 대한 구체적인 내용은 과학계 및 사회적 합의가 필요한 부분이다.

3. 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 특허발명의 범주

그렇다면 단성생식 배아 등의 인위적 조작을 통하여 인간으로서의 발생가능성이 차단된 배아를 통해 얻어진 발명은 어떠한 기준으로 적용시켜 봐야 할 것인가?

인간 배아에 대한 범주화가 필요한 이유는 동물과 인간 배아와의 경계선이 모호해지고 있기 때문이다. 유럽의 판결이 대표적인 예이다. 이전 C-34/10 판결에서는 ‘단성생식에 의해 추가로 발달 및 분할하도록 촉진된 인간의 미수정 난자[B]’를 수정된 난자 내지 수정란[A]과 함께 인간 배아로 인정하였다. 이에 따라 C-364/13 판결 이전에는 유럽 특허청 또한 배반포(blastocyst)나 단성생식체(parthenote)를 구분하지 않고 배아 파괴의 기술이 포함된 발명의 특허성을 불인정해왔다. 오직 2008년 1월 10일 출원한 청(Young Chung) 만이 2014년 9월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO

Technical Board of Appeal, T1441/13)에서 특허를 인정받았는데, 그 이유는 인간 배아의 파괴 없이 인간배아줄기세포주(hESC lines)를 생성하는 방법을 기재한 최초 발명으로 확인되었기 때문이었다.⁵⁹⁾ 그런데 2014년 ISCO 판결은 인간배아의 개념을 인간으로 발생할 능력이 있는 생명체에 한정하고, [B]를 인간 배아가 아닌 생물체(organism)로 보고, 이 생물체의 산업상, 상업상 이용은 특허 대상임을 인정한 것이다. 따라서 2016년 5월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO Technical Board of Appeal, T2365/13)는 C-364/13 심결을 반영하여 2003년에 단성생식체를 통해 유도된 인간줄기세포주 방법을 최초로 특허출원(WO 2003/046141)한 발명의 경우 특허를 인정한다고 결정하였다.⁶⁰⁾ 따라서 단성 생식 배아 대상 유전자 교정 기술 공정 및 그 산물은 C-364/13 판결 상 현 과학기술로 인간 발생 능력이 인정되지 않는 생명체로 분류되어 ‘인간 배아’의 도덕성 조항에 위배되지 않으므로 특허 대상이 될 가능성이 높은 것으로 예상된다.

또한 도덕성을 특허 원칙으로 고려하지 않고 있는 미국은 이미 단성생식 등의 구분 없이도 인간 체세포 복제와 무관하게 인간 배아 줄기세포에 대하여는 특허를 허용하고 있다. 그렇게 되면 기존 유럽이나 일본, 우리나라에서 불특허요건으로 제시한 생식세포의 유전적 동일성을 파괴한다든지, 배아를 파괴하지 않고도 유전자를 합성하는 것만으로 인간 배아를 생성할 수 있게 되는데, 이번 2014년 유럽 사법재판소 판결 요지를 적용하면, 이렇게 만든 배아는 수정하지 않는 사람의 난자로 만든 것이 아니므로 인간 배아로써 보호하는 대상에서 제외된다.

V. 결론 및 제언

지금까지 저자는 인간의 생식세포 계열의 유전자 교정에 대한 특허성과 관련된 여러 쟁점들을 살펴보았다. 연구 대상 국가들의 제도를 분석해본 결과, 국가 별 생명공학 기술에 대한 이해와 산업적·법정책적 판단에 따라 다각화된 특허성 제도를 수립하면서 입장 차이를 보이고 있음을 발견하였다. 이러한 국가 별 입장 차이 및 유전자 교정 연구의 임상 실현 가능성은 우리 특허제도, 특히 도덕성의 원칙을 구체화함에 있어 여러 시사점을 제공한다. 첫째, 기존 생명윤리법의 인간 생식세포 계열에 대한 이해와 특허법 상 도덕성의 원칙으로의 적용을 고려해야 한다. 인간 배아 등에 대한 기존의 생명윤리법과 우리 학계의 논리를 계승하는 것을 전제로 하였을 때, 특허 대상 배아를 단성생식

59) EPO Board of Appeal. Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS. 9. 9. 2014. T 1441/13. paragraph 10.3.

60) EPO Board of Appeal. Human pluripotent progenitor stem cells /PROGENITOR LABS. 31. 5. 2016. T 2365/13. paragraph 2.

배아와 같이 일부로 제한하되, 이를 기존 배아의 개념에서 제외하는 방안을 고려해볼 수 있겠다. 또한 유전자 교정 기술이 정상적으로 수정된 배아에 적용되는 단계부터는 치료적 연구로 구분하고, 이를 일종의 의료행위로 규정하여 그에 상응하는 수준의 규제 장치를 구축한다. 둘째, 이러한 작업과 병행하여 우리 특허법상 특허대상성 요건에 대한 보완도 시의적절하게 이루어져야 할 것이다. 앞서 살펴본 바와 같이 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물에 대한 발명을 특허받을 수 없는 발명으로 구분한 규정은 개념의 해석 및 앞으로의 사회 문제에 대한 고민을 보다 담을 필요가 있다. 셋째, 유럽에서 제기한 인간으로서의 발생 가능성이 차단된 배아의 의미, 그리고 이러한 배아 대상 특허의 분류 등의 문제에 대해서도 추가적인 이론화 작업 및 과학계와 사회적 합의가 필요한 부분이다. 향후 유전자 교정 공정 및 그 산물의 특허적격성에 대한 연구자들 및 일반 대중의 인식 조사라든지, 본 쟁점에 대한 적정 수준의 합의, 기타 관련 연구에 대한 공공의 신뢰 확보를 위한 노력들이 절실하다고 보여지며, 이를 후속 연구로 제안하는 바이다.

특허법의 본질은 지적재산권의 법적 보호 제도를 구축함으로써 공정한 경쟁과 기술의 혁신, 발명자에게 보상을 제공하는 데 있으며, 이러한 제도는 기존의 보건의료 분야에서 의약품 제도를 중심으로 정착해왔다. 그런데 생명공학 특허는 여타 주제와는 다르게 특허제도의 본래 목적보다 인간의 존엄성 문제와 관련하여 본질적인 고민을 제공하면서 이를 해결할 것을 요구해왔다. 또한 CRISPR 기술의 특허대상성이 인간 및 인간 배아로 확대된다는 것은 단순히 기술의 이용에 대한 로열티를 지급하는 문제로 제한하여 볼 것이 아니다. 이것은 배아 대상 연구의 시행과 제한, 기술의 상업화 및 임상적 상용화, 더 나아가 기술 이용의 형평성과 의료의 사회보장성, 우리 사회의 전통과 관습, 인류의 유전적 다양성 보존, 종 정체성에 대한 심도 있는 고려의 결과물이어야 할 것이다. 이를 위해서는 인간 유전체 연구가 인류의 오랜 문제인 질병의 퇴치를 위하여 현대 사회에서 구축되어 온 지적재산권 체계의 도덕적 가치를 현명하게 활용할 수 있도록 지속적인 연구가 필요하다.

투고일자: 2016.11.14

심사일자: 2016.12.05.

게재확정일자: 2016.12.27

■ 참고문헌

- 김한나/김성혜/김소윤, 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향, *한국의료법학회지*, 2015;23(2):211-224
- 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 서울: 이화여자대학교 출판부; 2000, pp. 314-315.
- 박대웅/류화신, 유전자 교정기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향, *생명윤리*, 2016;17(1):49.
- 서종희, 배아연구와 인간의 존엄과 가치 : 현재 2010.5.27. 선고, 2005헌마346 전원재판부 결정에 대한 검토, *원광법학*, 2011;27(1):243-270.
- 양해림, 인간배아복제와 책임윤리, *범한철학*, 2002;(27):203-227
- 이인영, 생식세포, 배아에 대한 쟁점사항 및 입법논의, *한국의료법학회지*, 2009;17(2):159-194. 등
- 장영수, 생명윤리법과 인간 생명에 대한 헌법적 보호의 범위 : 현재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에 대한 평석, *고시계*, 2010;(641):63-76.
- 정규원, 인간배아복제의 법적 문제. *한국의료법학회지*, 2001;2(2):76-106
- 정재황, 생명과학기술의 발전과 헌법, *헌법재판소*, 2012;(12):192.
- 한스 요나스, (이유탉 옮김), 기술, 의학, 윤리 - 책임 원칙의 실천 (Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung, 1987), 고양: 솔출판사, 2005.
- 황만성, 인간 생식자, 배아 및 태아의 형사법적 보호, *생명윤리*, 2011;12(1):53-70.
- Chapman, AR., "The ethics of patenting human embryonic stem cells", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2009;19(3):261-288.
- Baruch Brody, Protecting Human Dignity and the Patenting of Human Genes. In *Perspectives on Genetic Patenting: Religion, Science, and Industry in Dialogue*(ed. Audrey R. Chapman). Washington, DC: American Association for the Advancement of Science. 1999. pp. 111-126.
- Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10.
- Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13.
- Court of Justice of the European Union. Press Release No 181/14. 2014.12.18.
- Cong L, Ran FA, Cox D, Lin S, Barretto R, Habib N, et al. Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems, *Science*. 2013;339:819-823.
- Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 753 F. 3d 1258 (2014)
- David Resnik, "DNA patents and human dignity. The Journal of Law", *Medicine and Ethics*, 2001;29(2):152-165.
- David Resnik, "Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting, Albany", State University of New York Press; 2004, pp. 100-101.

- Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner, Joanna Smolenski, “Don’t edit the human germ line”, *Nature*, 2015;(519):410-411.
- EPO Board of Appeal. Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS. 9. 9. 2014. T 1441/13.
- EPO Board of Appeal. Human pluripotent progenitor stem cells /PROGENITOR LABS. 31. 5. 2016. T 2365/13.
- EPO Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06.
- European Parliament. 1998. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions,
<http://eur_lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0044&mod el=guichett>.
- Ewen Callaway. ‘Minimal’ cell raises stakes in race to harness synthetic life, *Nature*, 31 Mar 2016., 531, 557-558.
- Ewen Callaway, Gene-editing research in human embryos gains momentum, *Nature*, 21 April 2016;(532):289-290.
- Ewen Callaway. UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. *Nature*, 2016. 2. 1. <<http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>>.
- Gerard Porter, Chris Denning, Aurora Plomer, et al., “The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe”, *Nature Biotechnology*, 2006;24:653-655.
- Heidi Ledford, “CRISPR: gene editing is just the beginning”, *Nature*, 2016;531(7591):156-159.
- India Ministry of Law and Justice. Patents Act. 2005.04.04. (revised).
- India Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks. Manual of Patent Office Practice and Procedure. 2011.03.22. (revised)
- India Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03. (revised)
- Indian patent application number: 7846/DELNP/2014.
- Jef D. Boeke, et al. The Genome Project-Write. *Science*. 02 Jun 2016.
- Lee Nari, “Patent Eligible Subject Matter Reconfiguration and the Emergence of Proprietary Norms”, *The Patent Eligibility of Business Methods*, 2004;45:321-349.
- Should Scientists Create a Synthetic Human Genome? The Hastings Center. 08 Jun 2016. <<http://www.thehastingscenter.org/news-in-context/should-scientists-create-a-synthetic-human-genome>>.
- Thomas W, Nigel P, Seppo YH, “History of gene therapy”, *Gene*, 2013;525(2):162-169.
- US National Academy of Sciences. International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion. 2015. <<https://www.nap.edu/catalog/21913/international-summit-on-human-gene-editing-a-global-discussion>>.
- Young Chung, Irina Klimanskaya, Sandy Becker, Tong Li, Marc Maserati, Shi-Jiang Lu, Tamara Zdravkovic,

Dusko Ilic, Olga Genbacev, Susan Fisher, Ana Krtolica, Robert Lanza, “Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction”, *Cell Stem Cell*, 2008:2(2);113-117.

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

【ABSTRACT】

Patentability on Human Genome Researches(II) : Gene Editing

Kim, Han-nah*

This article aims to examine international regimes of patentability on germline gene editing and its implications on Korean perspective. In this article, the research results show that specified principles of public order for patentability by Korean Patent Office need more reasonable improvement at this period of highly estimated clinical feasibility of gene editing technology. Basic concept to inherit the existing Bioethics and Safety Act and legal consensus is that patentability of human embryo is limited to unnatural embryos like parthenotes, excluding them in the concepts of existing concepts of embryos. Another framework would be to distinguish the steps from gene editing researches to normal embryos as therapeutic research, to define it as a kind of clinical practice, and to develop regulatory framework in the certain level. With this assumptions, the principles of public order have limitations to apply gene editing technology, we need to consider new specifications. However, it should be needed to social consensus as well as science community.

In order to use human genome researches to eradicate diseases as the long-standing problems for human being, we need to concern the methods to utilize the public values in the intellectual property system. Future directions of human genome technologies can bring breakthroughs to humankind. Therefore, it is necessary to establish social consensus through accepting the value of human survival and sustainability of traditions, customs, cooperations and solidarity of our society with acceptance the sound governance for human genome researches.

Keywords: gene editing, germline gene therapy, patentability, human genome research genome research

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