

BT분야 특허 현황 및 전망



이 처 영
특허청 유전공학과 심사관

최근 BT분야 특허출원에 많은 변화가 일어나고 있다. 그 변화의 핵은 계놈 연구결과에 대한 무차별한 출원과 바이오 벤처에서 쏟아지는 우수한 연구 결과물에 대한 출원이다. 전 세계의 관심은 막대한 부가가치를 창출하게 될 유전자 등 계놈관련 연구결과와 특허권 확보에 집중되고 있다. 유용한 유전자의 수가 한정되어 있으므로, 유전자의 특허권 선점은 BT산업의 주도권 확보는 물론 국가 경쟁력과도 직결될 것이다. 이에, 주요 선진국들은 계놈관련 특허권 선점을 통해 21세기를 이끌어갈 부의 원천으로 삼으려 하고 있다.

1. '유전자' 발견인가, 발명인가?

유전자의 특허성에 대해서는 유전자를 생명체에 존재하고 있던 물질의 단순한 발견으로 볼 것인지 여부, 특히 인간유전자의 경우에는 이것을 인체의 일부로 볼 것인지 여부를 놓고 상당한 논란이 있었다. 일단 생명체에서 분리된 이상 유전자는 생명체의 일부가 아니라 화학물질로 간주된다(실제로 유전자는 당, 염기 및 인산으로 구성된 nucleotide란 화학물질이 연결된 고분자 물질이다). 따라서, 페니실린처럼 원래는 자연계에 존재

하고 있던 화학물질을 분리·정제하고, 그 기능을 입증한 경우에 특허를 부여하듯이 유전자 및 DNA 단편도 화학물질과 같이 취급된다. 즉, 화학물질에 관한 발명과 마찬가지로, 유전자도 생명체로부터 분리·정제되고, 그 과정에서 인위적인 노력이 가미된 경우에는 단순한 발견이 아닌 발명으로 간주되어 특허대상이 된다(그림 1 참조).

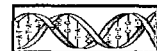
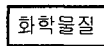
미국, 일본, 유럽 등 주요 국가의 경우와 마찬가지로 우리나라도 생명체에서 분리되고, 그 기능이나 구체적인 유용성이 입증된 유전자 등 계놈관련 발명에 대해서는 특허를 허여하고 있다. 한편, 미



미생물



염색체



Novel Chemical

특허대상

Novel Gene

그림 1 화학물질과 유전물질의 특허대상 비교

국에서는 2001년 상반기까지 1,300여건의 인간 유전자를 포함한 약6,500건의 유전자 특허가 허여되었고, 약25,000건의 유전자 관련 출원이 계속 중이다.

국내에 출원된 유전자 등 서열 (sequence) 관련 특허는 '99년 401건, 2000년에는 전년 대비 57% 증가한 631건, 2001년에는 전년 대비 47% 증가한 930건으로 급속히 증가하고 있다. 아울러, 내국인 비중이 '99년 37%에서 2000년 39%, 2001년 43%로 꾸준히 증가하고 있다 (표 1 참조).

특히, 26MB 이르는 유전정보 (A4 용지 12,000 페이지 분량)가 1건의 특허로 출원되는 등 대용량의 유전정보에 대한 출원도 본격화되고 있다.

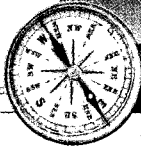
구분	1999년	2000년	2001년
내국인	151 (37%)	248 (39%)	402(43%)
외국인	250 (63%)	383 (61%)	528 (57%)
계	401	631	930

2. BT분야 특허대상은 확대, 기술은 업격...

BT관련 발명은 이제 미생물에서 유전자, DNA 단편 및 동·식물에 이르기까지 전 세계적으로 특허대상이 확대되어 가고 있는 추세이다 (표 2 참조). 유전자, DNA 단편, 미생물 및 단백질뿐만 아니라 모노클로날 항체, 안티센스, 벡터, 융합세포, DNA 칩 등 대부분의 BT관련 발명이 세계 주요 국에서 특허로 보호받을 수 있음은 물론이다.

표 2. 주요국의 BT분야 특허대상 비교

구분	대 상	KR	US	EPO	JP
물	유전자	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	DNA 단편	특정질병의 진단용 등 구체적인 유용성이 입증된 경우에만 특허가능			
	단백질	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	미생물	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	동 물	특허가능	특허가능	특허가능 (단, 품종은 불가)	특허가능
질	식 물	무성적으로 반복 생식할 수 있는 변종식물만 가능	특허가능	특허가능 (단, 품종은 불가)	특허가능
	인간, 인체의 일부	특허불가	특허불가	특허불가	특허불가
	인간 배아 간세포	특허 여부 검토 중	특허가능	??	??
방 법	수술방법 진단방법 치료방법	사람불가 동물가능	특허가능	특허불가	사람불가 동물가능



인간 및 인체의 일부에 대해서는 세계 어느 국가에서도 특허를 받을 수 없다. 인간 배아 간세포, 사람의 수술, 진단 및 치료 방법은 미국에서만 특허보호가 가능하며, 유전자치료 (gene therapy) 관련 특허의 경우, 미국에서 2000년까지 670건 이상이 허여되었다. 동물의 수술, 진단 및 치료방법의 경우, 유럽에서는 특허대상이 아니나, 미국을 비롯한, 우리나라 및 일본에서는 특허대상이 된다. 유럽의 경우, 특정 품종으로 한정되는 동·식물은 특허로 보호받을 수 없으나 미국 및 일본에서는 특허가 가능하다.

게놈 시대에 접어들면서 BT발명에 대한 유용성 기준이 보다 엄격해졌다. 예전에는 어떤 단백질을 찾아냈는데 이 단백질이 질병에 어떤 영향을 미치는지 또는 질병의 진단에 어떻게 사용될지는 모르고 단순히 사료첨가제로 사용할 수 있다고 하면 그 유용성을 인정하였다. 그러나, 최근에는 삼푸 첨가물이나 동물의 먹이로서 또는 영양 보충제로서 사용되어 왔던 단백질에 대해서는 그 유용성을 인정하지 않고 있다. 즉, 유용성에 대한 판단기준이 매우 강화되었다. 유전자 관련 발명에 대하여 특허를 받으려면 쓰고 버리는 일회용 성격의 것은 특허로 인정될 수 없고, 실생활에서 신뢰할 수 있고 뚜렷한 (specific, substantial and credible) 용도가 있어야만 한다.

3. BT분야 원천특허 획득 절실...

BT분야 기술개발은 고급인력과 막대한 투자비 및 긴 투자기간이 소요되는 반면에 일단 제품화되거나 그 기술내용이 공개되고 나면, 제3자의 모방이

용이하다. 따라서, 생명공학기술의 산업화에는 특허 획득 및 활용이 필수적이라 할 수 있다. 즉, 제3자의 시장진입을 제한하여 성공적으로 시장을 독점하기 위한 최대의 무기는 특허권이라 할 수 있다. 80년대 바이오 벤처기업으로 시작된 제넨테크, 암젠 등의 고속성장 내면에는 핵심 유전자 등에 대한 강력한 특허권이 있었다는 것은 잘 알려진 사실이다.

R&D 과정에서 엄청난 자본과 인력이 소요되는 원천기술, 유전자, 단백질 등의 BT 결과물에 대해서는 국제적으로 그에 상응하는 강력한 특허권이 부여되고 있다. 20세기 생명공학 원천기술에 해당하는 재조합 DNA 기술, PCR, DNA chip, 동물복제기술 등은 강력한 권리범위의 특허로 보호되고 있으며, 이들 특허권은 엄청난 부를 창출하고 있다 (표 3 참조). 이들 BT분야 원천기술의 대부분은 대학이나 벤처기업에서 개발된 것이다.

표 3. 20세기 주요 생명공학 원천특허 현황

Biotechnology	BioPatent	내용
Recombinant DNA Technology	US 4,237,224 ('80)	<ul style="list-style-type: none"> > 논문 발표 후, 특허 출원 (EPO, JP 등 : X) > 유전공학 원천기술 > Royalty 수입 : Stanford大 연구비의 2/3
PCR Technology	US 4,683,195 ('87) US 4,683,202 ('87) US 4,800,159 ('89)	<ul style="list-style-type: none"> > Genome 분석 등 유전자 연구의 효율 향상 > Cetus → Roche, 진단용 : 고액의 royalty > 연구용 : 자사의 Tag polymerase 사용 요구
Monoclonal Antibody	X	<ul style="list-style-type: none"> > 연구자들의 특허 마인드 부재 (특허출원 X) > 특허전략의 대표적인 실패 사례 (100억불)
Human Gene	US 4,703,008 ('87) US 4,766,075 ('88)	<ul style="list-style-type: none"> > 인간 EPO를 코드하는 DNA (Amgen) > 인간 tPA를 코드하는 DNA (Genentech)
DNA Chip	WO 90/15070	<ul style="list-style-type: none"> > DNA chip 원천기술 (Affymetrix) > 미국, 일본, 유럽, 한국 등 주요국에서 등록
DNA Shuffling	US 5,605,793 ('97)	<ul style="list-style-type: none"> > in vitro molecular evolution (Maxygen) > 단백질의 획기적인 개량방법
Animal Cloning	WO 97/07668 WO 97/07669	<ul style="list-style-type: none"> > 104개국에 특허 출원 중 (영국 특허 등록) > Royalty 수입 : 10억불 예상

또한 BT관련 발명은 세계 최고가 아닌 기술은 의미가 없고, 또한 미국 등 주요 선진국의 시장비중이 상대적으로 너무나 크기 때문에 주요 선진국(특히 미국) 특허를 획득하는 것이 중요한 문제로 부각되고 있다. BT분야 국내출원 건수는 '98년 1,579건, '99년 1,776건, '00년 2,580건으로 꾸준히 증가하고 있으며, 특히 내국인 출원이 크게 증가하고 있는 추세이다. 그러나 우리나라는 그 동안 BT분야에 대한 투자가 미국 등 선진국에 비해 매우 적었고, 그 결과 경쟁력 있는 원천기술에 대한 특허가 거의 없는 실정이다. 특히 BT 핵심분류인 C12N분야에서 내국인의 미국 특허 등록건수는 '91년~'01.6년까지 103건에 불과하다. '98년 이후 점진적으로 증가하고 있는 추세이기는 하나 미국의 1/126, 일본의 1/14 수준으로 선진국과의 격차가 매우 심한 상태이다(표 4 참조). 최근 인간게놈 정보의 공개 등으로 전 세계적으로 바이오 산업에 대한 관심이 고조되고 있는 가운데 미국 등 선진국을 중심으로 바이오벤처 창업이 활발히 이루어지고 있다. 우리나라도 산자부, 과기부 등 정부에서 BT분야에 대한 연구비 지원을 늘리고 있고, 약 500여 개의 바이

오 벤처기업이 창업하여 활동하고 있으며, 대기업들도 BT분야를 집중육성하고 있어, 선진국과의 격차가 벌어지는 것을 어느 정도는 방지할 수 있을 것으로 예상된다. 그러나, BT분야의 세계적인 원천특허를 획득하기 위해서는 대학과 연구소 및 벤처기업의 기초연구에 대한 특단의 R&D 지원이 있어야 할 것으로 판단된다.

4. What 보다는 How much를...

T분야에서는 '무엇(What)을 특허 받을까' 보다는 '어느 정도(How much)로 특허를 받을까' 하는 문제가 특히 중요하다. 최근 우수한 연구결과물에 대한 출원이 크게 증가하고 있으나, 아쉽게도 출원된 BT발명의 상당수가 개발된 기술에 대한 적절한 권리설정이 미흡한 문제를 내포하고 있다. 아무리 우수한 기술을 개발했다라도 이것이 특허출원 명세서(특히, 청구범위)에 적절히 반영되지 않는다면, 설사 특허를 받더라도 권리 행사를 할 수 없는 유명무실한 특허권이 될 확률이 매우 높다. BT분야의 경우, 개발된 기술의 가치를 극대화하기 위해서는 다른 분야보다 세심한 특허전략이 필요하다.

표 4. BT분야 (IPC : C12N) 국적별 미국특허 등록건수

국적	'91~'95 (총 4,828건)			'96~'01.6 (총 14,964건)		
	건수	전체비중(%)	미국대비비중(%)	건수	전체비중(%)	미국대비비중(%)
미국	2,993	62.0	100	10,480	70.0	100
일본	741	15.3	24.8	1,153	7.7	11.0
독일	220	4.6	7.4	498	3.3	4.7
프랑스	87	1.8	2.9	436	2.9	4.2
영국	27	0.6	0.9	408	2.7	3.9
호주	39	0.8	1.3	153	1.0	1.5
한국	20	0.4	0.7	83	0.55	0.8
중국	2	0.04	0.1	9	0.06	0.1