

# 생명공학 기술과 특허

- 배아줄기세포 복제기술의 특허를 중심으로 -

정 정 일\*

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| I. 서론                        | IV. 각국의 생명공학관련 특허 입장         |
| II. 생명공학관련 주요 특허기술           | 1. 생명공학관련 발명의 법적 보호에 관한 EU지침 |
| 1. 차크라바티(Chakrabarty) 사건     | V. 외국의 인간 유전자 관련 특허인정 기준     |
| 2. 미생물 발명의 특허 문제             | 1. 서설                        |
| 3. 동물에 대한 특허 문제              | 2. 미국·유럽·일본 3국 특허청 합의 내용     |
| 4. 인간유전자 특허 문제               | 3. 소결                        |
| 5. 생명관련 특허의 문제점              | VI. 결론                       |
| III. 생명공학기술과 특허보호의 논란        |                              |
| 1. 서설                        |                              |
| 2. 줄기세포기술 사용을 둘러싼 분쟁         |                              |
| 3. 황우석 교수 인간배아줄기세포 복제기술 특허여부 |                              |

## I. 서론

우량품종을 얻으려는 인류의 끊임없는 노력에서 시작된 생명공학기술은 오늘날 유전체 연구 등의 기술혁신으로 의약·의료, 농업, 환경 등의 다양한 분야에서의 산업적 응용이 급속히 확대되고 있으며, 여러 형태의 새로운 산업이 창출되고 있다.<sup>1)</sup> 생명공학<sup>2)</sup>의 산업화는 1982년 미국 FDA의 승인

\* 경기대학교 법학부 겸임교수/법학박사

1) 윤선희, “유전자 정보의 상업적 이용과 특허”, 『JURIST』, 2003. 6. 26면.

2) 생명공학이라는 용어는 1973년 미국 스탠포드대학의 코헨 교수와 캘리포니아대학의 보이어 교수가 외래 유전자를 재조합하여 박테리아에 도입함으로써 유용한 단백질을 대량생산할 수 있는 ‘DNA 재조합 기술’ 개발에 성공한 때부터 사용되기 시작하였다. 즉 생명체를 공학적인 기술(Technology)로 다룰 수 있게 되었다는 것이다.

을 획득한 유전자 재조합 인슐린을 필두로 생명공학 신제품들이 시장에 등장하면서 본격화되기 시작하였다.<sup>3)</sup> 이러한 생명공학 산업화의 주도권은 이러한 기술에 대한 지적재산권 확보에 의존할 것이기 때문에 생명공학관련 분야의 지적재산권 문제는 국제적 관심사가 되고 있으며, 이를 둘러싼 국가간의 경쟁 역시 치열해지고 있다.<sup>4)</sup>

우리나라도 황우석 교수로 상징되는 생명공학 분야는 놀라운 성과를 거두고 있다. 대표적인 연구성과로서는 체세포복제술에 의해 ‘영롱이’<sup>5)</sup>라고 이름지은 복제송아지를 1999년 2월 12일에 탄생시켰으며, 특히 황교수는 지난 2000년 8월 9일 세계 최초로 ‘36세의 한국인 남성에게서 채취한 체세포를 이용한 복제실험을 통해 배반포<sup>6)</sup> 단계까지 배양하는 데 성공했으며, 이 기술을 지난 2000년 6월 30일 미국 등 세계 15개국에 국제특허를 출원<sup>7)</sup>했다’고 밝히는 것을 필두로<sup>8)</sup> 같은 해 8월에는 배아복제 실험에 성공했으며, 황교수의 줄기세포관련 연구 성과의 결정판은 지난 2004년 3월 12일자 「사이언스」지에 ‘Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived

- 
- 3) 국내에서 생명공학과 관련된 특허출원은 90년대 이후 꾸준한 신장세를 보이고 있으며 2001년 한 해 동안 2801건의 출원이 이루어졌다. 특히 이 중에서 유전자와 관련된 특허출원은 1999년 401건, 2000년 631건, 2001년 930건으로 전체 생명공학 특허출원의 약 22~35%를 차지하고 있다. 국내 특허 출원 뿐만이 아니라 생명공학 분야의 해외특허출원도 점차 가속화 되고 있다. OECD의 2001년 “Directorate for science, technology, and industry” 자료에 의하면 미국에 등록된 특허의 국가별 성장률 분석에서 한국은 거의 40%에 가까운 성장률로 1위를 기록할 만큼 괄목한 성과를 내고 있다. 최윤희, “최근의 생명공학 관련 특허동향”, 『보건산업기술 동향』, 통권 제10호, 한국보건산업진흥원, 2002년(여름호), 51면.
- 4) 송지용, “한국에서의 생명공학분야 기술개발과 상품화에 있어서의 제문제 및 대책”, 특허청 주체, 생명공학 기술개발과 특허보호 세미나 자료집, 1992, 6면.
- 5) 황교수팀은 다른 소에서 미리 채취해 핵을 제거한 난자 속에 여덟살짜리 젖소의 난구세포에서 떼어낸 핵을 넣은 뒤 전기자극으로 탈핵난자와 체세포 핵을 융합시켜 수정란을 만들고 이를 대리모 소에 이식하는 방법을 사용했다. 이는 ‘돌리’를 탄생시킨 것과 동일한 방법이지만 황교수 팀은 염색체검사 등 성공 가능성을 높이는 새로운 기술을 더했다. 이 암송아지는 연간 우유 생산량이 보통 젖소의 3배이고 각종 질병에 대한 저항력도 우수한 어미젖소의 유전형질을 그대로 갖고 있다. 이 연구는 과학기술부 G-7프로젝트 ‘신기능 생물 소재 개발사업’의 일환으로 1996년 10월부터 본격적인 실험에 착수하였다(김훈기, 『유전자가 세상을 바꾼다』, 궁리출판사, 2000, 101면).
- 6) 배반포 단계의 배아는 수정 후 4~5일이 지나 200~300 세포기에 이른 상태를 말한다. 보통 이 단계에서 자궁의 착상이 이루어지며 이때부터 배반포는 모체와 영양물질의 교류를 시작하고, 임신이 시작된다.
- 7) 변호사 수 50명 이하의 국내 한 중형급 로펌이 현재 황우석 연구팀의 특허 및 지적재산권 관련 업무를 전담하고 있다(서울경제신문 2005-05-20 보도).
- 8) 『주간동아』, 2000. 8. 31, 44면 참조.

from a Cloned Blastocyst(복제된 배아로부터 유래된 인간 줄기세포에 대한 증명)'이라는 논문<sup>9)</sup>을 발표해 인간의 난자와 체세포를 이용한 줄기세포를 만들어내는데 성공하는 연구성과를 발표해 또다시 전 세계인의 주목을 받았다.

현재 세계 각국은 개인의 유전자 정보를 축적하여 활용하는 등 생명공학 분야에 엄청난 투자를 하고 있으며, 이러한 성과는 생명공학 분야에서의 특허출원 건수에서도 확인할 수 있으며<sup>10)</sup>, 나아가 각국에서는 특허제도를 개선하여 새로운 기술 분야를 수용하려 하고 있다. 특히 생명공학 특허가 특허법상 문제가 되는 이유는 일반기술에 대한 특허는 다른 기술을 개발하여 그 특허를 대체하는 것이 가능하지만, 유전자의 특성을 발견한 사람이 이미 출원한 유전자 특허는 일단 특허를 소지하면 일정한 기간동안 독점권을 부여받을 수 있기 때문이다.<sup>11)</sup> 이러한 독점권을 소수의 다국적 기업, 연구기관, 정부가 인체를 구성하는 세포, 기관, 조직뿐만 아니라, 사실상 인간의 인체 설계도를 구성하는 10만여 유전자에 관한 특허를 소유한다면 독점권을 갖지 못한 대다수의 인류는 독점권을 가진 소수에게 경제적으로나 보건의료측면에서 종속당하는 상황이 일어날 것은 자명한 사실이다.

이런 인식하에 아래에서는 생명공학기술을 이용해 인위적으로 만들어진 동물이나 미생물이 특허를 받게 된 사례를 알아보고 현재 우리나라에서는 허용이 되지 않고 있지만 인간유전자 특허 허용 문제와 그에 따른 외국에서의 특허인정 기준 및 논란이 되는 부분을 검토하고 황우석 교수의 배아 줄기세포 복제기술의 특허여부에 대한 대안을 제시하고자 한다.

## II. 생명공학관련 주요 특허기술

1642년 영국에서 최초의 특허법이 시행된 이후 세계의 특허법체계는 크게 미

9) 황우석 교수팀과 과학저널지 「사이언스」에 따르면 연구팀은 건강한 한국인 여성에게서 채취한 난자에서 핵을 빼낸 뒤 난자를 제공한 본인의 체세포를 난자 속에 주입하는 방법으로 사람 배아줄기세포를 만드는데 성공했다고 한다.

10) 1999년 세계 총 BT 특허출원(7,230건) 중 포스트 게놈 관련특허는 3,495건(48.3%)을 차지하고 있으며, 이는 1991sys 대비 5.4배 증가한 것이다. 2003년도 생명공학육성시행계획, 과학기술부 등, 2003.4. 4면 참조.

11) 김완주, 「생명공학과 벤처비즈니스」, 미래 M&B, 2001, 173면. 현재 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년으로 되어 있다(특허법 제88조 제1항).

국식과 유럽식으로 양분되고 있다. 미국식의 특징은 개방형의 발명우선주의이고, 미국과 유사한 제도를 가진 나라로는 일본과 호주를 들 수 있다. 유럽식의 방식은 제한적 특허제도를 가지고 있다. 예컨대 우리 특허법 제34조의 공서양속(公序良俗)에 어긋나는 특허를 인정치 않는 제도이다. 미국식은 특히 발명과 발견을 크게 구분하지 않는다. 그러므로 자연적인 단순 발견이 아닌 한, 일반적으로 특허를 매우 쉽게 취득할 수 있다. 그러나 유럽의 통합특허법은 발명(Entdeckung)을 중심으로 다루고 발견(Erfindung)은 제한적으로 특허를 인정하고 있다.

### 1. 차크라바티(Chakrabarty) 사건<sup>12)</sup>

생명공학적 발명 내지는 발견에 대하여 특허법적 보호를 인정하지 않던 미국 법원의 태도는 1980년대에 들어서 나온 연방대법원의 차크라바티 판결에 의하여 획기적인 전환을 맞이하게 된다.<sup>13)</sup> 차크라바티 사건에서 법원은 생명공학적인 발견에 대하여 최초로 특허법상 보호를 인정하게 되는데, 이 사건 판결이 생명공학의 마그나 카르타라고 불리우는 이유도 여기에 있다.<sup>14)</sup>

이 사건의 원고인 차크라바티의 발명은 원유(原油)의 처리에 이용되는 박테리아에 관한 것이었다. 특정한 DNA를 일정한 종류의 박테리아에 주입하게 되면 여러 가지 원유성분을 분해할 수 있는 특별한 효소를 가진 박테리아가 만들어지는데, 이는 당시까지 발견된 자연적으로 존재하는 어떠한 종류의 박테리아도 갖지 못한 산업상 매우 유용한 것이었다. 차크라바티는 위와 같은 박테리아의 제조방법과 매개물질 및 박테리아 자체 등 3가지를 청구항으로 하여 특허를 출원하였는데 특허청(PTO, Patent and Trademark Office)의 심사과정에서 앞의 두 가지에 대하여는 특허가 되었으나 마지막 청구항인 박테리아 자체는 발명의 대상이 아닌 자연의 산물이라는 이유로 거절되자 불복하여 상소를 하였다. 이에 대하여 미국 연방대법원은 “차크라바티의 박테리아가 자연에서 발견되는 박테리아와는 현저하게 다른 특성을 가지고 있고 이는 산업상 이용할 수 있는 유용한 물질이므로 특허의 보호대상에서 제외될 이유가 없다”고 판시하였다.<sup>15)</sup>

12) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q.(BNA) 193(1980).

13) 자세한 내용은 Rifkin(전영택/전병기 역), 『바이오테크 시대』, 1998, 88면 이하.

14) 사법연수원 編, 『특허법』, 한양당, 2000, 28면.

15) 정관혜, “생명공학 특허와 제3세계의 유전자 자원”, 『다른 과학』, 제6호, 1999, 240면 이하.

이 판결의 다수의견은 생명공학적 연구에 대하여 특허로서 보호를 하여 주는 것은 생명에 대한 경외심을 무너뜨려 결국에 가서는 인류에 위협을 초래할 우려가 있다는 특허청의 주장에 대하여, 생명공학적 연구에 대하여 특허를 부여하거나 부여하지 않는다고 해서 생명공학 연구나 그로 인한 위협의 발생에 어떠한 결정적인 영향을 끼칠 수 있는 것이 아니며, 결국 의회나 행정부와 같은 정치적 기관이 명시적인 입법 또는 결정으로 생명체 및 유기체에 대한 특허를 배제하지 않는 한 법원은 특허의 대상을 포괄적, 예시적으로 규정하고 있는 특허법 법규에 충실하게 해석하여 생명공학적 발명에 대한 특허를 인정할 수밖에 없다고 판시하였다. 이 특허 이후 대부분의 국가에서는 미생물 발명을 특허로서 보호하고 있다.<sup>16)</sup> 이미 미국 특허청은 1930년 무성번식을 하는 식물종에 대해 특허를 내준 바 있지만 이 차크라바티의 출원은 장차 미생물의 기능과 특성에까지 특허가 미칠 수 있다는 측면에서 신중하게 검토되었다.

## 2. 미생물 발명의 특허 문제

우리나라 대법원은 특허법의 해석으로도 신균종(新菌種)이 발견된 경우에 반드시 새로운 특허권을 부여할 수 없는 것은 아니라고 판시하였다.<sup>17)</sup> 따라서 신균종을 발견한 경우에는 다른 요건을 만족할 경우 특허를 받을 수 있고, 나아가서 특허법 시행령에서도 미생물에 관련되는 발명의 기탁, 명세서의 기재방법 및 기탁된 미생물시료의 분양 등에 대하여 규정하고 있어서, 미생물관련 발명이 명백한 특허대상임을 뒷받침하고 있다.<sup>18)</sup>

특히 미생물기탁과 관련하여서는 출원명세서에 기탁에 관한 사항을 기재하여야 하며, 기탁하지 않은 경우에는 그 미생물의 입수방법을 기재하여야 한다.<sup>19)</sup>

16) 미생물 관련 발명의 특허출원을 하는 경우 미생물기탁을 각국마다 지정된 기탁기관에 각각 기탁해야 하는 불편을 없애고 단 1회로 간소화하기 위해 “특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약”이 1977. 4. 28. 헝가리 부다페스트 외교회의에서 체결되어 당시 18개국이 서명하였으며, 1980. 8. 19. 발효되었다. 우리나라는 1987. 12. 28. 가입서를 WIPO에 제출하여 1988. 3. 28. 조약이 발효되었다. 1995년 1월 1일 현재 34개국이 가입되어 있다. 이종일, 「특허법」, 한빛지적소유권센터, 1996, 67면.

17) 대법원 1963. 11. 28. 선고 63후34 판결.

18) 최덕규, 「특허법」(전정판), 세창출판사, 1996, 79면.

19) 특허법시행령 제3조(미생물에 관계되는 발명의 특허출원명세서 기재) 미생물에 관계되는

### 3. 동물에 대한 특허 문제

식물 발명이나 미생물 발명을 인정하는 국가도 아직은 동물의 발명에 대해서는 부정적인 입장이어서 영국, 독일, 프랑스 등은 동물 신품종의 발명을 특허대상에서 제외하고 있으며, 캐나다도 미생물이나 원생동물에 관련한 발명에 한하여서만 특허를 부여하여 보호하고 있다.<sup>20)</sup> 그러나 미국에서는 1987년 4월 Allen 사건에서 인공적으로 만들어진 다배수 염색체 굴조개에 관한 특허출원거절사정에 대한 심판사건에서 특허청 항고심판부가 동물 자체도 특허 보호대상이 됨을 결정하였으며<sup>21)</sup> 1988년에는 암에 걸리기 쉽게 유전자를 조작한 ‘하버드 마우스’(USP 4736866, 1988)는 유전자 조작을 통한 동물특허의 제1호가 되었다.

미국 특허청 당국은 이 형질전환 쥐를 받아들이면서 특허법상의 기준 요건<sup>22)</sup>을 역시 상당히 융통성 있게 다루었다. 이는 또한 특허에 관한 판단 사항을 도덕적·사회적 고려 없이 기술적·절차적으로 분석한 결과이기도 했다. 이 하버드 쥐를 둘러싸고 미국에는 동물특허에 대한 찬반 여론이 분분했고<sup>23)</sup> 의회에서는 청문회가 열리기도 했다. 당시 특허청은 “인공적으로 개발한 것 중에서 인간이 아닌 다세포 생물”에 대해 특허를 허용할 수 있다는 입장을 고수했다. 미국 의회 법사위원회도 생물학적 발명을 특허로 보호하는

---

발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 법 제42조 제2항의 규정에 의한 명세서 기재함에 있어서 제2조 제1항 본문의 규정에 의하여 미생물을 기탁한 때에는 그 기탁기관 또는 국제기탁기관의 명칭·수탁번호 및 수탁연월일을, 제2조 제1항 단서의 규정에 의하여 그 미생물을 기탁하지 아니한 때에는 그 미생물의 입수방법을 기재하여야 한다.

20) 우리나라에서는 특허청이 동물특허를 심사할 ‘생명공학 특허심사기준 변경안’을 시행한 것이 1998년 3월부터이며, 실제 심사에 본격적으로 실행한 것이 1999년 초부터이다. 1991년 12월 일본인에 의해 “인슐린 비의존형 당뇨병 쥐”의 명칭으로 최초로 출원한 이래, 내국인으로서는 최초로 1993년 9월 서울대의대 서정선교수가 “암 자연발생 유전자인식 마우스 및 그 제조방법”을 특허 출원하여 각각 외국인 및 내국인 동물특허 1호를 보유하게 된다. 민경민, “국내 형질전환 동물 특허동향”, 「보건산업기술 동향」, 통권 제 10호, 한국보건산업진흥원, 2003년(봄호), 71~72면.

21) Ex parte Allen, 2 U.S.P.Q.(BNA) 1425(Bd. Pat. App. & Int. 1987).

22) 특허 취득의 요건은 법제에 따라 약간의 차이는 있지만 대개, 신규성(Novelty), 진보성(Inventive Step), 산업상 이용가능성(Industrial Application) 등이 특허 취득의 요건이라는 점에 대해서는 큰 이론이 없으며 그 외에도 발명의 기술적 사상이 상세히 기재되어 있어야 하며, 공서양속에 반하지 않아야 한다(W.R. Cornish, 「Intellectual Property」, Sweet & Maxwell, 1999, 174면 이하).

23) Raines, of Mice and Men and Tennis Balls, Across the Board, 1989, p.46

것이 생물 산업을 촉진한다는 판단에 따라 특허를 허용하는 입법을 추진하는 방향으로 결론을 내렸다. 미국은 종국적으로는 1988년 9월 동물특허를 허용하는 「동물특허법(Animal Patent Bill)」을 통과시켰다. 이 법안은 동물특허에 대한 유예기간의 설정이나 금지는 인류복지 증진을 위한 중대한 방해가 된다는 이유로 법안을 통과시킨다.<sup>24)</sup> 유전자 변형 쥐에 대해 특허법상의 특허를 인정한 배경에는 무엇보다도 경제적·정책적 고려가 있었다. 즉 의학적, 복지적 관점에서 유전자 연구의 중요성을 어느 정도 염두에 둔 것이다. 이후 동물특허는 미국의 경우 1,200여건 출원에 최종 특허는 82건에 달한다.<sup>25)</sup>

#### 4. 인간유전자 특허 문제

인간 유전자에 대한 특허 허용 문제는 최근 윤리적·법적으로 첨예한 논란의 대상이 되고 있다.<sup>26)</sup> 미국 국립보건원(NIH)은 ‘인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project)<sup>27)</sup>’의 성과물의 일부인 인간 유전자 염기서열에 대해 최초로 특허를 시도한 바 있다. 1993년 보건 당국이 신청한 인간 유전자 염기서열에 대한 특허를 특허 당국은 거부했다.<sup>28)</sup> 특허청이 거부한 이유는 기능이 밝혀지지 않은 유전자 염기서열에 대한 특허는 미국 특허법상의 독창성(novelty)과 유용성(utility) 요건을 충족시키지 못한다고 보았기 때문이다.<sup>29)</sup> 이를 계기로 미국에서는 인간 유전자와 같은 생명 물질에 대한 특허

24) 정관해, 전제논문, 245면.

25) Paul Goldstein, Copyright, Patent, Trade and Related State Doctrines, 1993, p.433

26) Bernd Appel, Der Menschliche Körper im Patentrecht, Carl Heymanns Verlag, 1995.

27) 김사열 외 「바이오텍 시대는 왔는가」, 아카데미서적, 2002, 45면 이하.

28) 이에 대해서는 NIH News, Feb. 11, 1994, 1면. 국립보건원은 1991년 총 2,000개의 DNA 서열에 대해서, 그리고 1992년에는 2,421개에 대해 미국과 유럽에 특허 출원했다. 당시 국립보건원장 이었던 힐리(Bernadine Healy)는 이 특허 출원은 세계 시장에서의 미국의 지위를 지키기 위해 필수적이라는 주장을 공공연하게 들고 나왔다. Special Report on Gene Patenting, New England Journal of Medicine, vol. 327, 664면 이하 참조.

29) 미국 특허법상 기술적인 특허 기준은 35 U.S.C. §101-12에 나와 있다. 이에 따르면 “any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new or useful improvement thereof …”는 모두 특허 대상이 된다. 미국의 유전 물질 특허 정책에 대해서는 David Shapiro, Views on the Prospects for Collaboration in Light of any Decision by the U.S. Government to Seek Patents Protection for Gene Sequences, Federally Funded Genome Research: Science and Technology Transfer Issues-Proceedings of a Public Meeting, 1992, 69면 ; Bernadine Healy, “On Gene Patenting,” New England Journal of Medicine, vol. 327, 1992, p.664 이하.

가 사회의 윤리 관념에 비추어 허용될 수 있는지를 둘러싸고 많은 논란이 제기되었다.<sup>30)</sup> 인간 유전자에 대해 1994년 2월 미국의 국립보건원은 6,869건이 넘는 특허 출원을 거부하여 동물특허와 다른 관점을 나타냈다.<sup>31)</sup>

유럽의 경우는 유럽연합의 지침으로 인간에 대한 분리물 뿐 아니라 식물과 동물 분리물에 대해 일체의 특허를 허용하지 않으며, 기능이 알려지지 않은 유전자는 불허, 인간 복제 등의 공서양속을 반하는 행위나 기술은 특허를 허가하지 않고 있다. 그러나 최근에는 미국과 과학기술의 불균형을 회복하고, 미국으로 자꾸 유출되는 과학인적자원을 보호하기 위한 조치가 모색되고 있다.

## 5. 생명관련 특허의 문제점

생명특허의 가장 큰 문제점은 기술적으로 우월한 선진국이 제3세계의 유전형질이나 기능을 특허출원하여 획득함으로써 제3세계의 유전자원을 선점한다는 것에 있다. 이는 생물다양성협정에도 반하는 것이며, 결과적으로 제3세계가 영원히 선진국의 생물학적 예측상태에 놓이게 만들 가능성을 열어 놓게 된다. 이를 ‘생물해적행위’ 또는 ‘생물식민주의’라고도 한다.<sup>32)</sup> 좋은 예는 파푸아뉴기니의 원주민인 하가하이(Hagahai)원주민의 줄기세포주(stem cell line-USP 5397696)의 특허획득이다.<sup>33)</sup> 이 원주민은 수 천년간 단일 종족으로 다른 인종에 비해 특정 면역체계를 소지한 것으로 알려져 있다. 그들이 유전적으로 가지고 있는 유전자를 미국이 특허출원하여 이들 원주민들의 유전자에 대한 소유권을 주장할 수 있게 되었다. 이 사실이 알려지자 국제적인 NGO들과 캐나다의 RAFL, 제3세계 네트워크 같은 단체들의 반대와 항의로 1996년 12월 미국의 국립보건원은 특허권을 포기하였다. 실제로 선진

30) Paul Goldstein, 전게서, p.458 이하.

31) 인간특허는 인체의 사유, 독점화가 우려되므로 특허의 대상에서 제외하는 것이 타당할 것이다. 미국 특허청은 genome project에서 “출원된 인간유전자는 누구나 가지고 있는 것으로 새로운 사실이 아니어서 발명이 아닌 발견일 뿐이고, 유용성이 명확하지 않아 특허요건은 충족하지 못한다”고 한 바 있다. 그러나, 인간유전자도 원래 발견한 형태로라면 특허가 안되지만, 분리되고 정제되면 특허가 가능하다고 한다(Carrie F. Walter, Indiana Law Journal Summer 1998).

32) Rifkin(전영택/전병기 역), 전게서, 100면.

33) 자세한 내용은 Lehrman, Diversity Project : Cavalli-Sforza Answers His Critics, Nature(May 1996), 14 이하. ; Bright, Owns Indigenous Peoples' DNA? Humanist, 1995, p.44 이하.



국들이 제3세계의 고유 유전자를 변형 또는 약간의 기술적인 가미를 통하여 자국 내에 특허를 미리 획득하는 경우도 흔하다. 유명한 인도의 의약용 수목인 Neem 나무 특허는 미국의 몬산토社가 가지고 있다. 그리고 동남아시아 지역의 바스마티 쌀의 경우도 미국의 라이스텍社가 가지고 있어서 네 팔과 인도, 파키스탄의 고유 농가의 작황을 위협하고 있는 실정이다.

위에서 본 바와 같이 생명공학은 기본적으로 공공적 성격을 지니고 있다. 특히 인체에 관련된 분야에서 만큼은 경쟁 원리와 영리를 우선시하는 산업사회의 이데올로기와는 다른 시각의 접근이 필요하다. 즉 특허제도의 원래의 취지는 산업발전에의 이바지를 목적으로 하는 법률로서 새로운 기술적 사상에 대한 일반 공개와 그에 따른 독점·배타적 권리 부여라는 보상을 내용으로 하는 제도이지만 기술적으로 우월한 집단 내지 국가가 먼저 발견하였다하여 특허출원하여 제3세계의 유전형질까지 독점하는 미국식 특허제도는 제지되어야 할 것이다.

### Ⅲ. 생명공학기술과 특허보호의 논란

#### 1. 서설

생명공학(Biotechnology)<sup>34)</sup>이란 생물의 유전자를 다른 생물의 유전자에 결합시켜 새로운 유용한 생물을 만들어 내는 유전자조작기술 자체를 말한다. 즉, 인간이 직면하고 있는 최대의 난제인 질병의 치료, 식량난,<sup>35)</sup> 에너지, 공해문제 등을 획기적으로 해결할 수 있는 기술일 뿐 아니라, 인공지능,<sup>36)</sup>

34) 생명과학에 관한 기술이며, 넓은 의미로 생물 또는 생물학적 방법을 사용해서 물질을 생산하거나 의료 등 각종의 서비스를 하는 기술이다. 이러한 기술가운데 신생물공학 즉, 유전자조작, 세포융합 등을 중심으로 미생물 및 동·식물세포의 유전자에 대한 인위적 조작을 포함한 산업상 유용한 신생명공학의 기술을 유전공학이라 한다. 김문환, 『생명공학과 법』, 삼영사, 1993, 2면.

35) 지구촌 식량의 미래에 대한 비관론, 낙관론 및 절충론에 대하여 : 김종태, “지구는 100억 인구 먹여 살릴 수 있을까”, 한겨레신문, 1999.7. 26, [Online], <<http://www.hani.co.kr/special/21century/data/121403.html>>

36) 인간의 지능으로 할 수 있는 사고, 학습, 자기개발 등을 컴퓨터가 할 수 있도록 하는 방법을 연구하는 컴퓨터 공학 및 정보기술의 한 분야로서, 컴퓨터가 인간의 지능적인 행동을 모방할 수 있도록 하는 것을 인공지능이라고 말하고 있다.

DNA칩,<sup>37)</sup> DNA 핑거프린트 등 수많은 새로운 산업을 일으키는 미래산업으로 선진각국이 전략적으로 집중투자 하고 있다.

생명공학의 특허 인정 여부에 대하여는 많은 논란이 있다. 대체로 그 흐름은 유전자에 대한 특허를 부인하거나 그 대상을 제한적으로 해석하던 과거와는 달리, 오늘날에는 이를 폭넓게 인정하는 방향으로 나아가고 있다. 특히 세계 최고 수준의 유전공학 기술을 보유하고 있는 미국은 유전자 특허를 광범위하게 인정하여 자국의 생명공학 회사들을 보호하고자 하는 반면에, 미국에 비해 경쟁력이 떨어지는 유럽 등지에서는 무제한적인 유전자 특허의 인정에 반대하는 경향을 보이고 있다. 이는 유전자 특허의 문제가 법적·윤리적 테두리를 넘어 경제적·산업적으로 밀접한 이해관계를 맺고 있어 결론이 쉽게 나지 않을 것을 보여주는 대목이다.

## 2. 줄기세포기술 사용을 둘러싼 분쟁

위스콘신대학의 특허 판매를 전담하고 있는 위스콘신 동창연구재단(同窓研究財團)(Wisconsin Alumni Research Foundation)은 지난 2002년 1월 10일, 멘로파크 (Menlo Park)에 있는 줄기세포 기술회사 제론(Geron)에 대해 이 대학 매디슨(Madison) 캠퍼스가 개발한 배아줄기세포 기술을 사용료를 받는 조건으로 이용하는 것을 허용했다고 발표했다.<sup>38)</sup> 이날 발표된 합의에서 대학측은 제론사가 신경계, 심장, 체장 등 3가지 광의의 조직으로 성장할 인간배아줄기세포의 사용에 대해 독점권을 보유하는 대신 혈액, 뼈, 연골로 성장할 줄기세포의 사용권은 이 대학이 기술사용을 허가한 다른 대학들과 공유하도

37) 작은 슬라이드글라스(약 1cm<sup>2</sup>)위에 수많은 유전자를 집적시키는 기술 또는 그 상품을 말한다. 1995년 최초로 미국 스탠포드대학에서 개발하였을 때는 약 2000개의 유전자가 집적되었으나, 현재는 약 1만개 정도의 유전자를 집적시킬 수 있다고 알려져 있다. 한편 우리나라에서도 DNA 칩을 제조할 수 있는 신기술이 국내 벤처기업에 의해 개발되었다고 보도(2003.6.10. 연합뉴스)돼 관심을 끌고 있다. 한림대학교 화학과 김태선 교수는 춘천 하이텍 벤처타운 입주업체인 (주)바이오메트릭스 테크놀로지와 공동으로 3년간의 연구 끝에 'BMT Guanine Chip™'이란 DNA 칩제조 신기술을 개발했다고 밝혔다. 이번에 개발된 'BMT Guanine Chip™'은 DNA를 직접 칩 위에 뿌리기만 하면 별다른 처리과정 없이도 손쉽게 의료용 DNA칩(Oligo DNA)을 제조할 수 있는 신기술이다. 지금까지는 Oligo DNA 칩을 제조하려면 칩위에 심는 수백~수천개의 DNA를 각각 특수 처리해야 돼 막대한 특수 처리비용 때문에 시장성이 약한 걸로 알려졌다.

38) <<http://www.ap.org>>, (2002. 1. 10).

록 했다. 이날 발표된 합의는 위스콘신 동창연구재단이 인간배아줄기세포 기술에 대한 독점권을 소유했다고 오랫동안 주장해 온 제론사를 상대로 연방법원에 소송을 제기한 지 5개월만에 전격 이루어졌다. 이 합의는 아울러 위스콘신대학에서 개발한 배아 줄기세포주들이 전 세계 연구원들에 의해 사용될 수 있다는 점을 분명히 했다. 이 같은 합의 내용은 부시 대통령이 줄기세포 연구에 대해 연방기금을 지원하되 인간배아의 추가적인 파괴를 피하기 위해 이미 개발된 세포주에 대해서만 연구자금을 지원키로 선언한 이후 이루어졌다는 점에서 의미 있는 것으로 평가되고 있다.

현재 전세계적으로 60여개의 배아줄기세포주가 추출됐는데 이중 5개가 위스콘신대학에서 나왔을 정도로 위스콘신대학이 이 분야에서 앞서 있다.

위스콘신대학 연구원들은 제론의 자금지원을 받아 세포를 초기단계의 인간배아로부터 제거한 후 살아 있는 상태로 사실상 무기한 보존할 수 있다는 것을 처음으로 증명했었다. 이들 원시 세포들은 성인 인간 신체내의 200가지 이상의 세포유형 거의 대부분이나 전부로 성장할 수 있는 능력을 가지고 있다.

위스콘신대학이 증명한 배아줄기세포 영구보존 가능성은 세포가 태어나 배아에서 주요 조직이나 기관으로 바뀌는 방식을 연구할 수 있는 길을 텃다는 점에서 존스 홉킨스대학(Johns Hopkins University)에서 개발한 태아 줄기 세포 기술과 함께 현대 생물학의 개가로 꼽히고 있다.

### 3. 황우석 교수 인간배아줄기세포 복제기술 특허여부

우리나라의 서울대 황우석 교수팀이 난치병 환자의 체세포를 활용, 줄기 세포를 배양하는데 성공했다는 보도<sup>39)</sup>는 전 세계를 흥분시키기에 충분했으며, 특히 전 세계 BT관련 회사들의 주가를 요동치게 만드는 등 연구 성과에 따른 경제적 효과가 벌써부터 몇 조라는 등 수많은 가십거리들을 양산해 내고 있다.

39) 2004년 3월 12일자 「사이언스」지에 ‘Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst(복제된 배아로부터 유래된 인간 줄기세포에 대한 증명)’이라는 논문이 발표되었다.

2000년 「사이언스」의 보고에 따르면, 전 세계에서 줄기세포 치료가 필요한 환자의 수가 1억 2천 8백만명으로 이들에 대한 치료규모는 연간 3,000억 달러를 웃도는 막대한 규모이다. 이에 국내 의료계에서는 줄기세포 관련 분야의 국내 기술개발 수준은 선진국과 비교하여도 격차가 거의 없으며 특히 줄기세포주 확보, 핵치환, 세포배양 및 유전자 조작 등 핵심기술은 국내에서 자체적으로 개발된 상태이며 국내 연구인력의 성실성과 창의성이 충분히 계발될 수 있기 때문에 국가 미래 산업에 있어서 어느 분야보다도 국제경쟁력을 가질 수 있는 분야로 평가하고 있다. 이런 이유로 정부의 지원도 적극적이다. 정부는 지난 2002년부터 과학기술부의 '21세기 프론티어연구개발사업'중 하나로 세포응용연구사업단을 출범시켜 2012년까지 총 1,510억(정부 : 1,230억원, 민간 : 280억원)의 예산을 지원하여 줄기세포 연구에 대한 지원을 약속하고 있다.

이런 장밋빛 청사진에도 불구하고 현실적인 문제가 있다. 즉 현행 우리나라의 특허심사기준으로는 황교수의 특허출원은 허용이 되지 않을 수도 있다는 것이다.<sup>40)</sup> 즉 인체를 대상으로 한 발명은 산업상 이용가능성이 없는 것으로 보아 특허가 허용이 되지 않을 수도 있다는 점이다. 여기서 문제가 되는 인체는 인간의 세포단위까지 포함하고 있으므로 황교수가 연구에 이용한 난자를 당연히 인체에 포함시킬건지 그렇지 않을 것인가가 쟁점이 되겠지만 만약 인체의 일부분으로 간주한다면 현행 심사기준에 부합되지 않는다는 것이다. 인체와 관련해 쟁점이 되는 부분은 수술과 치료, 진단 방법 등 인체를 발명의 직접적인 구성요소로 하는 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에서 제외하고 특허를 불허하고 있는게 우리나라 특허법(제29조 제1항)의 규정이다. 물론 황교수의 연구 성과를 의료행위 그 자체가 아닌 특허법에 있어 산업상 이용할 수 있는 발명으로 보고 특허를 허용할 수도 있지만 그렇게 되면 특허시비 등 형평성 문제가 제기될 여지가 있다. 따라서 차후 특허 출원시<sup>41)</sup> 명세서 요건을 잘 작성하고 정교한 메

40) 통상적으로 모든 특허 출원된 내용은 출원 후 1년 6개월이 지나야 공개되고 특허출원 후에는 관련 법에 정해진 바에 따라 발명의 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성과 함께 공공양속 위배 여부를 검토해 등록 여부를 결정한다.

41) 국회 과학기술정보통신위 김희정 의원이 과기부로부터 제출받은 서울대 산학협력재단의 '황우석 교수 특허관련자료'에 따르면 2005년 5월말까지 출원된 황교수의 특허는 총

커니즘을 동원하여 이런 논란을 불식시켜야 할 것이다.

#### IV. 각국의 생명공학관련 특허 입장

##### 1. 생명공학관련 발명의 법적 보호에 관한 EU지침

1998년 5월 12일 EU의회는 1988년부터 추진해온 “생명공학 관련발명의 법적보호에 관한 EU지침(The EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)”을 통과시킴으로써 EU내 국가의 생명공학 기술개발 및 투자를 촉진하고, 미국과 일본에 대한 경쟁력을 확보할 수 있는 기틀을 마련한 것으로 평가되고 있다.<sup>42)</sup> EU 지침은 ① 특허대상(patentability), ② 보호범위(scope of protection), ③ 상호강제실시권(Compulsory cross-licensing), ④ 미생물 기탁(Deposit, access and re-deposit of a biological material), ⑤ 종결규정(Final provisions)으로 구성되어 있다. 본 지침은 생명공학 관련 발명이 지식재산권으로 보호받을 수 있는 대상, 보호범위 및 보호방법 등에 대하여 EU국가간에 적용되는 최소한의 요건을 규정한 것으로 EU 국가들은 본 지침이 발표되는 날로부터 2년 내에 국내법으로 동 지침을 수용하여야 한다.

##### (1) 주요 내용

먼저 인간은 불특허 대상으로 하되 동물, 식물 및 인간으로부터 분리된 물질은 특허대상으로 규정하되, 동물의 품종, 식물의 품종 및 기능이 알려지지 않은 유전자를 불특허 대상으로 규정하였다. 또한 인간을 복제하는 방법, 변형된 특징이 후대에 전해지도록 인간의 유전자를 조작하는 방법, 인간의 배(embryo)를 상업적 목적으로 사용하는 용도 등은 공서양속에 위배되어 특허될 수 없다고 규정하고 품종 보호권과 특허권 상호간에 강제실시

69건으로 국내 28건(출원 12, 심사진행중 11, 등록 5건), 국외 34건(출원 3, 심사진행중 22, 등록 9건), 국제특허협약(PCT) 7건(출원 5, 심사진행중 2건) 등으로 나타났다. 이에 따라 기존 특허를 유지하거나 향후 계획중인 줄기세포 관련 특허(2건)를 해외 30여개국에 출원·등록을 유지하는데 향후 4년간 15억~20억원의 경비가 소요되는 것으로 계산됐다(<http://www.chosun.com/politics/news/2000505/200505270164.html> 보도).

42) “Gene Wars,” Sunday Star Times, April 11, 1999.

권 허여(compulsorycross-licensing)를 규정하였다.

## (2) 평가 및 전망

유럽은 미국 및 일본에 비하여 상대적으로 낙후되어 있던 생명공학 관련 기술의 개발 및 보호를 위해 다양한 조치를 강구하고 있으며 EU 지침의 확정도 그 일환인 것으로 보인다. 1998년 5월 12일에 의회를 통과한 EU지침은 동·식물의 특허가능성을 최소한 보장(예, 유전자 변형으로 만들어진 동물, 식물 발명을 특허대상으로 함)하면서도, 인간 자체 및 인간을 복제하는 방법 등을 특허대상에서 제외함으로써 그 동안 유럽에서 논란의 대상이 되었던 “생명체의 특허와 윤리성” 문제를 반영한 것으로 보인다.<sup>43)</sup>

EU 지침은 특허대상의 실질적 확대를 통해 생명공학 관련 R&D의 결과물을 강력한 지식재산권으로 보호하여 줌으로써 기술발전과 투자확대를 도모하고, 미국 및 일본에 비하여 상대적으로 열세에 있던 유럽의 생명공학 관련산업이 경쟁력을 갖출 수 있도록 한 것으로 평가된다. EU 지침이 EU 국가의 국내법으로 수용되는 경우 생명공학 관련발명의 보호에 관한 획기적인 전환점이 될 것으로 판단되며, 향후 생명공학 산업이 미국, 일본 및 EU의 주도하에 발전할 것으로 예상되므로 우리나라도 관련 산업을 육성하고 지식재산권 제도를 강화하여 기술개발 및 투자확대를 유도하는 등 이에 적극 대비하는 것이 바람직하다.

## (3) 유럽 특허청의 인간 줄기세포이용 복제 금지 결정

유럽특허청(EPO, European Patent Office)<sup>44)</sup>은 지난 2002년 7월 24일 인간복제도 가능하도록 되어 있는 3년 전의 연구용 특허권 내용을 수정, 인간 배아 줄기세포의 상업목적 이용을 전면 금지했다. EPO는 이번 특허권 내용 수정을 통해 인간이나 동물 배아 줄기세포의 채취를 배제하고 인간 배아의 상

43) The EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, 1998.7. 30.

44) 유럽 특허청은 유럽 특허 협약(European Patent Convention)에 따라 1978년에 설립된 기관으로, 2002년 7월 1일 현재 유럽 24개국이 위 협약에 가입되어 있다. 위 기관에서 특허를 취득할 경우 협약에 가입한 회원국 전부에 대해 특허를 취득한 것으로 인정되기 때문에 비용과 시간을 크게 절약할 수 있다.

업 목적 이용에 대한 특허를 금지하고 있는 유럽위원회 지침과 일치시켰다. 이 같은 조치는 독일,<sup>45)</sup> 이탈리아, 네덜란드 정부 및 국제 환경단체 그린피스가 EPO에 정식으로 연구용 특허권 규정 수정을 요청함에 따라 취해졌다. 독일 뮌헨 소재 EPO는 지난 1999년 12월 호주 회사인 줄기세포과학에 유전자 조작을 위한 배아세포 추출을 허용하는 내용의 “특허 EP 695 351”을 발급해주었다. ES세포 추출은 영국 스코틀랜드 소재 에딘버러대학에서 실시한 연구에 입각한 과정과 같은 것이다.

이번에 수정된 특허권 규정에서는 인간과 동물의 성인줄기세포에 대한 연구만을 허용하고 있다. 성인줄기세포는 살아 있는 유기체의 체세포로부터 추출될 수 있다. EPO는 호주 회사에 특허를 발급한지 3개월 뒤 이론적으로 인간배아의 유전자조작을 허용할 수 있는 “중대한 잘못”을 저질렀다는 사실을 인정했다. 특허권 보유자들은 그 뒤 인간을 복제하지 않는다는 데 정식으로 합의하면서 인간 복제를 할 의향은 결코 없었다고 말했다. 에딘버러대학 과학자들은 이 특허권이 인간 세포가 실험실에서 어떻게 발육할 수 있는지를 조사할 수 있도록 허용하는 것이라고 옹호하면서 과학적 관행으로 수용될 수 있다고 주장했다. 이들은 인간배아 줄기세포 연구가 파킨슨병 질환자들처럼 손상된 인간 세포를 교체하는데 돌파구를 열어줄 수 있을 것이라고 말했다. 그러나 환경보호주의자들과 정치 지도자들은 EPO가 처음에 위험한 특허권 허용을 내렸었으나 이번에 이를 수정한 것은 잘한 일이라고 환영했다. 크리스토프 코이센 특허담당 변호사는 EPO 청문회에서 독일 법무부를 대신해 EPO의 이번 수정 결정에 전적으로 만족한다고 밝혔다.<sup>46)</sup>

#### (4) 생명공학기술에 대한 특허필요성

DNA 제조합 기술은 1980년 미국 특허청으로부터 특허를 받음으로써 생

45) 인간복제에 대한 가장 강력한 규제를 하고 있는 국가들 가운데 하나인 독일은 인간복제 특허를 불허하는 법안이 사민당 정부에 의해 2000. 10. 18. 인간 유전물질의 조작과 인간 복제에 대한 특허권 부여를 금지하는 생명공학법안을 승인했다. 이 법안에 따르면 인체의 ‘생식’ 과정에서 영향을 미치도록 조작된 DNA 물질을 주입하거나 산업적 또는 상업적 목적으로 인간배아를 이용하는 것, 그리고 인체 자체를 복제하는 것 등이 금지된다.

46) 연합뉴스, “유럽특허청 인간 배아줄기세포 이용 복제 금지”, (2002. 7. 25), [online], <<http://www3.yonhapnews.co.kr/cgi-bin/naver/getnews?092002072503300+20020725+0817>>

명공학분야의 기본 특허가 되었으며 보이어 교수는 이 특허기술을 산업화 하기 위하여 벤처자본가인 스완슨과 함께 제넨테크사를 설립하여 1982년에 일리이 릴리사와 함께 최초로 유전자 재조합기술에 의한 인간 인슐린의 제조허가를 받아내는데 성공하였으며 최근까지 300억 달러 이상을 판매한 것으로 알려지고 있다. 현재 전 세계적으로 1억 1천만명의 당뇨병 환자가 있으며, 유럽에만도 300만 명이 있는 것으로 추산되는데 이들에게 매일 필요한 양의 인슐린을 투여하려면 하루에 4.5Kg이 필요하다. 이를 종전과 같이 돼지의 췌장으로부터 추출하려면 25만 마리의 돼지가 필요하지만, 유전자 재조합 기술<sup>47)</sup>에 의해 대장균으로부터 생산할 경우에는 단지 300m<sup>3</sup>의 탱크 배양으로 얻을 수 있고, 또 바이러스 오염이나 부작용도 줄일 수 있다니 획기적인 기술임에 틀림없다. 따라서 향후 유전체 연구가 진행되면서 생물 의약품의 비중은 더욱 커질 것으로 예측되고 있다.

그런데 생명공학 기술에 의한 신약을 개발 하는 데는 많은 고급인력과 막대한 투자비가 소요되나, 일단 개발되어 상품화되고 기술이 공개되면 제 3자에 의한 모방생산이 비교적 용이하므로 투자비를 회수하고 미래의 잠재 이익을 실현시키기 위해서는 특허권의 확보를 통한 시장의 독점과 높은 가격을 유지해야한다.

최근 미국에서 개발된 빈혈치료제로 쓰이는 에리스로포이에틴(EPO)은 1g의 값이 금값의 수 만 배에 해당하는 67만 달러에 이르고, 항암치료시 백혈구 감소를 막는 콜로니 자극인자(G-CSF) 1g의 값이 5억원을 호가하고 있는데 시장이 이제 형성되기 시작하고 있고 그 시장도 한정되어 있어 이러한 고가를 유지하고 시장을 지키기 위해서는 특허보호가 필수적이다.

##### (5) 소 결

지난 1999년 1월 28일 개최된 다보스포럼에서 세계 과학자들은 생명공학

47) 스탠포드大學의 Cohen과 캘리포니아大學의 Boyer가 발명하여 1980년 US Patent No. 4,237,224로 특허를 받았다. 이 기술은 생명공학의 핵심기술로서 인슐린, 인터페론, 간염백신, 성장호르몬, 소아토스타친 등과 같은 여러 가지 희귀 의약품을 싼값으로 양산할 수 있는 길을 열었고, 동물 및 식물 유전자를 조작하여 여러 가지 유용한 특성을 가진 생명체들을 만들어 낼 수 있게 하였으며, 또한 유전병의 원인이 되는 결손유전자를 조작하여 환자의 세포에서 발현시킴으로써 유전병을 근본적으로 치료할 수 있게 하는 등 그 유용성이 매우 크다.



이 향후 미래기술을 주도하게 되고 다음 세기에 걸쳐 1천조 달러에 달하는 천문학적인 부를 창출할 것으로 예측했다. 그 핵심 선도기술로 유전정보를 담고 있는 게놈해석과, 줄기세포 연구의 발전을 지적하면서 인류의 난제인 질병극복의 신기원을 열고 21세기 과학기술의 비약적인 발전을 가져올 것으로 평가하고 있다.

우리도 이러한 새로운 고부가가치 바이오산업 대열에 동참하여 세계 시장의 10% 이상을 점유하려는 전략이 시급하다. 지금 상태로는 선두그룹인 미국, 영국 등과의 격차가 더욱 커져 경쟁력을 상실할 우려도 있다.<sup>48)</sup> 그러나 향후 바이오산업은 생명공학기술과 의학, 농업분야의 전문가들 뿐만 아니라 상당부분 정보기술과 제조허가 및 마케팅 담당 전문인력 등 다양한 종류의 고급인력이 소요되는 전형적인 지식기반형 신산업이다. 이러한 지식기반 경제에서는 모든 가능한 지식과 인력을 동원하여 새로운 창의적인 기술개발 결과물을 내놓고 이를 상업화하여 부가가치를 창출할 수 있는 부 창출시스템을 잘 정비하는 것이 무엇보다도 중요하다 할 것이다.

앞서 본바와 같이 1990년 후반부터 전세계적으로 생명공학 기술개발이 활발하게 이루어지고 있으며, 여기에 벤처 창업 및 기업체를 중심으로 하는 연구개발이 점차 확대되어 나감으로써 연구성과의 특허화에 많은 관심이 집중되어 이른바 ‘특허전쟁’의 시기에 돌입해 있다. 현재 한국이 차지하는 미국의 생명공학 특허비율이 1%에도 못 미치고 있는 상황에서 국내 생명공학기업의 국제특허권 확보를 위한 노력은 더욱 적극적으로 이루어져야 한다. 특히 기술력을 바탕으로 하는 바이오벤처기업은 특허가 주요한 자산이고, 특허권 확보여부는 벤처기업과 일반 중소기업을 구별하는 중요한 잣대가 되고, 특허권은 기업의 시가총액을 계산하는데도 주요한 요인으로 작용하므로, 벤처기업으로서의 생존에 필수요소라 할 수 있다. 따라서 국제 특허 확보를 위한 전략개발과 이를 위한 지속적인 기술개발의 노력이 결국

48) 노무현 대통령은 2003년 10월 27일 충북 청원군 오송리에서 열린 오송 생명과학단지 기공식에 참석, 치사에서 “바이오산업을 집중육성, 2012년까지 세계 7위권의 경쟁력을 확보하고 세계시장 점유율도 현재 1.3%에서 12%까지 끌어올리겠다”면서 “오송단지에 대해 국책기관 이전 등 적극적인 지원을 아끼지 않겠다”고 밝혀 그나마 다행이며 일회성 이벤트가 아닌 지속적인 정부의 관심과 지원이 이루어져야 할 것이다(연합뉴스, 2003. 10. 27, 보도).

은 한국의 바이오산업 활성화에 결정적인 영향을 미치리라 생각된다.

## V. 외국의 인간 유전자 관련 특허인정 기준<sup>49)</sup>

### 1. 서설

1990년부터 인간 유전체 연구기구(HUGO, Human Genome Organization)에 의해 추진된 인간 유전체 연구사업(Human Genome Project)이 빠른 속도로 진행됨에 따라 ESTs, SNPs와 같은 여러 가지 형태의 유전자 단편이 특허보호 대상으로 새로이 등장하게 되었고 이러한 결과물에 대한 특허 인정여부를 놓고 윤리적·법적으로 첨예한 논란의 대상이 되고 있을 뿐 아니라, 국제적으로도 논란이 있었다.<sup>50)</sup> 이에 미국·유럽·일본의 3국 특허청은 이들 유전자 단편 등에 대한 인정여부에 대한 비교연구를 수행한 결과, 지난 1998년 몇 가지 합의점에 도달하였으며, 일본 특허청에서는 여기에 한 걸음 더 나아가 1999년 10월 「유전자관련 발명의 심사운용에 관한 사례집」을 만들어 구체적인 케이스 별로 특허성 판단 기준을 제시하였다.

유전자 관련 발명에 대한 3국 특허청 및 일본의 사례집에서 내린 결론은 유전자에 관한 발명은 기능이 규명되지 않은 DNA 서열정보 자체는 특허성이 없고, 따라서 단순한 발견을 넘어서 유전자 단편은 그 자체로서 유용성을 갖거나, 특정질병의 진단용 등 구체적 기능이 밝혀진 경우에만 특허를 인정하기로 합의한 바 있으며 그 합의 내용은 다음과 같다.

### 2. 미국·유럽·일본 3국 특허청 합의 내용

- ① 먼저 그 기능이나 유용성에 대한 기재가 없는 단순한 DNA단편은 특허성이 있는 발명이 아니다.
- ② 아울러 DNA단편이 특정질병을 진단하는 probe로서의 용도와 같은 특

49) “생명공학분야 연구결과의 특허보호와 산업화 전망”, 특허청 생명공학 세미나 자료집, 2001. 5. 14, 38~39면.

50) Bernd Appel, Der Menschliche Körper im Patentrecht, Carl Heymanns Verlag, 1995.

정 유용성이 있는 경우는 다른 거절이유가 없는 한 특허성이 있는 발명으로 인정한다.

③ DNA단편이 일반적인 방법으로 얻어진 것이고, 예측치 못한 효과가 없으면 기능이 알려진 단백질을 코딩하는 공지의 DNA와 상동성이 높은 구조유전자의 일부로 추정되는 경우는 특허성이 있는 발명이 아니다. 이 경우 명세서에 확실한 유용성을 지적하지 못한 경우 특허성이 없다.

④ DNA단편들은 유래가 같다는 이유만으로는 발명의 단일성을 충족시킬 수 없다. 결국 단순한 발견에는 특허를 인정하지 않아 중복특허의 우려를 없애겠다는 것이다.

또한 유네스코가 채택한 “인간게놈과 인권에 관한 보편선언”에서 인간게놈은 인류의 유산이며 자연적 상태의 인간게놈은 영리의 목적으로 이용되어서는 안 된다고 선언하고 있다.<sup>51)</sup>

### 3. 소 결

전통적으로 생명공학 분야는 특허권의 대상에서 논의 되지 않았다. 즉 식량자원의 독점이라는 이유 등으로 한때 식물발명에 대한 특허가 인정되지 않은 바 있으며, 의료업계 역시 이는 산업분야에 해당하지 않는다는 설명으로 특허를 인정하지 않아 왔다. 그러나 시대적 상황을 반영하는 특허법은 그 특허 범주를 확대하는 추세이며, 의료업계는 산업에 해당하지 않는다는 전통적인 입장을 고수할지라도 특허법과의 관계가 문제시되는 분야는 적지 않다 하겠다.

유전공학 분야는 지금까지 계속적으로 새로운 형태의 발명을 등장시켜 왔다. 앞으로도 어떠한 형태의 발명이 등장할 것인지 미지수이고, 새로운 발명들은 기존의 특허제도가 수용할 수 없는 여러 가지 문제를 끊임없이 발생시킬 것이 분명하다. 그러나 특허제도의 목적<sup>52)</sup>을 달성하기 위하여 새로이 등장하는 문제점들을 정확히 이해하고 이들을 수용할 수 있도록 제도

51) 1997년 유네스코 제29차 총회에서 채택하였다.

52) 특허제도는 산업발전에의 이바지를 목적으로 하는 법률로서 새로운 기술적 사상에 대한 일반 공개와 그에 따른 독점·배타적 권리 부여라는 보상을 내용으로 하는 제도이다(윤선희, 전제논문, 28면).

를 계속적으로 보완해 나가야 할 것이며, 특히 유전체 연구의 해석 결과는 21세기의 난치병의 치료·식량·환경 등의 문제 해결에 지대한 공헌을 할 것으로 누구나 예견하고 있는 만큼 이들 발명에 대한 적절한 특허권의 보호야말로 국가 산업 발전을 이룩하는 초석이 될 것이라 생각한다.

## VI. 결 론

생명공학의 발달로 말미암아 우리는 이제까지 큰 관심을 기울이지 않았던 새로운 분야에 대해 고민하지 않으면 앓되는 상황에 이르게 되었다. 생명공학이 초래할 부작용을 지나치게 근심하여 무조건적인 거부반응을 보여서도 아니될 것이지만, 한편 과학만능주의에 휩싸여 아무런 대비없이 낙관적으로 미래를 바라보는 것도 위험한 일이 될 것이다. 이와 같은 측면에서 볼 때 우리나라에서 2005년 1월부터 시행되고 있는 생명윤리법(정식명칭은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’)의 취지는 급속한 생명공학의 발달에 따른 여러 혜택과 더불어 대두되는 윤리성 문제들을 다루고 있는 법안으로서 생명과학기술이 생명의 존엄성을 확보하고 신장시키면서 건전한 발전을 하도록 돕는 것을 그 목적으로 하고 있다. 이러한 법 제정의 취지에 부합하는 내용으로 생명윤리법에 생명특허에 대한 문제를 어디까지 규율할 것인지는 대단히 어려운 문제이고, 아직까지 이 부분에 대한 사회적 논의와 합의가 거의 일천한 부분이어서 더욱 그러하다.

특히 생명윤리법에는 생명특허에 대한 고려가 전혀 없고, 특허분야는 특허법 등 고유의 관련법이 있으므로 자세한 내용까지 모두 생명윤리법에 규율하기는 어려울 것으로 보인다. 따라서 현재의 생명윤리법이 인간개체복제나 이종교잡 등을 금지시키고 있음으로 이에 대한 연구방법이나 이로 인한 결과물에 대한 특허권의 부여는 금지하는 것을 차후 법 개정시 명시할 필요가 있을 것이다. 아울러 유전자 검사에 있어서 피검자의 동의 없이 이루어진 연구에 대하여는 특허를 금지하는 등 기본적인 원칙은 생명윤리법에서 규정하고, 기타 자세한 절차와 기준은 특허법에서 규정하여야 할 사항이며, 이를 또 다른 법에서 규정하여 이종의 판단을 받도록 한다면 연구개발자들에게 혼란을 초래할 것이다.

현재까지의 줄기세포 연구에 관한 상황을 종합적으로 고려할 때 줄기세포 연구 논쟁은 그 가능성(효용성)과 윤리성(생명윤리) 사이에 논의가 아직도 팽팽하지만 물밑에서는 치열한 경쟁 양상을 보이고 있어 줄기세포 연구를 완전 금지하기는 어려울 것으로 보인다. 현재 세계 각국은 종교계의 거센 반발에도 불구하고 치료 목적의 연구를 경쟁적으로 진행하고 있는데, 성공시에 얻게 될 경제적·사회적 이득은 상상을 초월한 엄청난 부가가치를 창출하기 때문에 치료용 목적의 배아복제 연구는 제한적인 범위 내에서 허용될 것으로 보인다.

생명공학은 기본적으로 공공적 성격을 지니고 있다. 이 분야에 만큼은 경쟁 원리와 영리를 우선시하는 산업사회의 이데올로기와는 다른 시각의 접근이 필요하다. 하지만 미국을 비롯한 선진국들은 이미 하나의 새로운 미래산업으로 생명공학이 가져다 줄 급격한 사회 변화에 주목하고 국가적인 차원에서 전략적으로 집중투자 하고 있는게 현실이다. 일각에서는 윤리적인 문제가 제기되고 있지만 생명공학관련 산업이 두뇌집약적, 자원절약적, 환경친화적인 지식산업으로 21세기를 이끌어 가게 될 것이라는 것은 자명한 사실이다.

우리나라는 특히 서울대 황우석 교수팀의 줄기세포 연구에 있어 세계 최초로 인간 체세포를 이용한 배아복제에 성공하는 등 세계적인 기술 수준을 보유하고 있다고 평가받고 있다. 만일 황 교수팀이 개발한 기술이 법률적인 보호를 받지 못한다면 애써 개발한 기술이 권리를 갖지 못하고, 특허를 받았다 하더라도 권리를 침해하는 자를 막지 못한다면 새로운 기술을 개발하기 위해 노력할 동기를 주지 못할 것이다. 이에 정부는 줄기세포 연구의 윤리성과 정당성을 확보할 수 있도록 관련 법률(생명윤리법)과 세부적이고 정교한 가이드라인을 확보해 이 분야를 집중 육성하여 관련 연구자들의 혼란을 방지하고 기존의 연구기술과 연구자들이 계속해서 세계 선두를 지켜 나갈 수 있도록 특허 출원시 소요되는 천문학적인 특허비용과 행정적인 지원을 관계기관과 협력체제를 구축하여 정부가 아낌없는 지원을 해 주어야 할 것이다.