

# 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향:

## 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미\*

김형건\*\*

### 차 례

#### I. 서론

#### II. 미국 특허법 제101조와 유전자 관련 발명의 특허적격성

1. 특허법 제101조에 대한 법원의 해석: ‘자연의 산물의 원칙’
2. ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준: 연방대법원의 Chakrabarty 판결
3. ‘자연의 산물의 원칙’에 대한 예외: ‘분리 및 정제 예외’
4. ‘자연의 산물의 원칙’과 유전자 관련 발명: 유전자 관련 발명의 특허적격성

#### III. 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 미국 법원의 최근 판결: 연방대법원의 Myriad Genetics 판결

1. 뉴욕 남부 연방지방법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (I)
2. 연방순회항소법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (II), (IV)
3. 연방대법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (III), (V)
4. 소결

#### IV. 결론

1. ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준의 재정립
2. 종래의 유전자 특허 및 바이오 산업계에 미치는 영향

\* 이 글은 2010년 12월 15일에 발간된 『과학기술법연구』 제16집 제2호에 게재된 필자의 연구논문, “인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부: Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석”의 후속논문으로 본문의 내용 중 일부는 선행논문의 일부 내용을 발췌하여 재정리한 것임을 밝혀둔다.

\*\* 한국법제연구원 글로벌법제전략연구실 부연구위원, 법학박사.

접수일자 : 2014. 4. 30. / 심사일자 : 2014. 5. 26. / 게재확정일자 : 2014. 5. 30.

## I. 서론

“인간에 의해 만들어진 모든 것(anything under the sun that is made by man)이 특허의 대상이 될 수 있다”고 판시한 것으로 우리에게 잘 알려져 있는 미국 연방대법원의 *Diamond v. Chakrabarty* 판결<sup>1)</sup>(이하 “*Chakrabarty* 판결”이라 한다)이 있는 이후, 발명의 한 형태로서의 유전자<sup>2)</sup>를 포함하는 유전자 관련 발명에 대해서도 특허가 부여되기 시작하였다. 미국 특허청과 법원은 유전자 관련 발명의 특허적격성을 인정하여 지난 30여 년 동안 일상적으로 유전자 관련 발명에 대해 특허를 부여해오고 있으며, 그 결과 지난 2010년까지 약 72,000건이 넘는 유전자 특허가 허여된 것으로 알려져 있다.<sup>3)</sup> 이와 같은 상황 하에서, 미국시민자유연맹(American Civil Liberties Union)을 위시한 일련의 단체들과 개인들이 지난 2009년 5월에 BRCA1 및 BRCA2 유전자 관련 특허(유방암 유전자 진단 관련 특허)의 특허권자인 Myriad Genetics사와 미국 특허청을 상대로 하는 *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office* 사건(이하 “*Myriad Genetics* 사건”이라 한다) 소송을 제기하여 이제까지의 미국 특허청과 법원의 특허심사실무에 정면으로 도전한 바 있다.

*Myriad Genetics* 사건은 특허의 침해 여부를 다투는 통상의 특허소송과 달리, ‘인체로부터 분리된 유전자’를 포함한 유전자 관련 발명이 특허 보호의 대상이 되는 발명에 해당하는지 여부를 다투는 소송으로, 이 사건 소송이 제기되기 전까지는 유전자 관련 발명의 특허적격성이 법정에서 부인되거나 쟁점으로 다투어진 적이 단 한 차례도 없었다.<sup>4)5)</sup> 2010년 3월

1) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) (이하 “*Chakrabarty*”라 한다).

2) 발명의 한 형태로서의 유전자란 ‘인체로부터 분리된 유전자’를 지칭하는 것으로, 이는 세포(cell) 내의 다른 구성물질들로부터 유전자만을 분리해내고, 이를 가공(*processing*)하여 얻은 특정한 유전자 분절(*segments*)을 기계(*gene synthesizing machines*)를 이용해 화학적으로 합성해서 만들어진 유전자를 말한다.

3) Gregory D. Graff et al., *Not Quite a Myriad of Gene Patents*, 31 NATURE BIOTECHNOLOGY 404, 406 (2013).

4) Can Cui, *Patent Eligibility of Molecules: “Product of Nature” Doctrine after Myriad*, 2 N.Y.U. J. INTELL. PROP. & ENT. L. LEDGER 73, 83 (2011).

5) 유전자 특허는 초기부터 논란의 대상이 되었을 뿐만 아니라 극심한 반대에 부딪혔으

에 1심 법원이었던 미국 뉴욕 남부 연방지방법원이 ‘인체로부터 분리된 유전자’가 ‘자연의 산물(product of nature)’에 해당되어 특허적격성을 갖추지 못한 발명이라고 판시함으로써 그동안의 특허심사실무에 정면으로 반하는 판결을 내려 미국 대내외적으로 적잖은 반향을 불러 일으켰다. 그 이후, ‘인체로부터 분리된 유전자’는 특허적격성을 갖춘 ‘인간에 의한 발명’으로 ‘자연의 산물’이 아니라고 판시하며 1심 판결을 뒤엎은 두 차례의 연방순회항소법원의 판결이 있었고, 2013년 6월에 1심 판결의 내용 중 일부를 확정하는 연방대법원의 최종 판결이 내려지면서 소송은 일단락되었다. 그러나 연방대법원의 판결이 유전자 관련 발명의 특허적격성을 둘러싼 논쟁을 완전히 잠재우지는 못했으며, 그에 관한 논쟁은 현재까지도 계속되고 있다. 연방대법원의 Myriad Genetics 판결은 유전자 관련 발명의 특허적격성 여부를 판단한 최초의 판결이라는 점에서 큰 의미가 있을 뿐만 아니라, Chakrabarty 사건에서 다루어졌던 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준에 대해 연방대법원이 다시 한 번 검토한 판결이라는 점에서도 중요한 의미를 가진다. 따라서 이 글에서는 Myriad Genetics 사건에 관한 미국 법원의 일련의 판결들을 깊이 있게 분석하여 동 사건에 대한 연방대법원의 판결이 가지는 의미에 대해 고찰해보고자 한다.

---

나, 1) 유전자 시퀀스 등을 포함한 신체의 일부를 이용할 권리, 필수 의료서비스에 대한 접근권 등과 같은 기본적 인권과 지적재산권 간의 충돌을 우려하는 도덕적·윤리적 관점에서의 반대, 2) 유전자 특허가 과학과 기술의 발전을 촉진시키는 역할을 하는지에 대해 의문을 품는 유틸리테리안(utilitarian)의 관점에서의 반대, 그리고 3) 환자와 제약사, 농부와 종자관련기업, 기술수입국과 기술수출국 등의 경우에서와 같이 유전 혁신(genetic innovation)에 대한 보호에 따라 이해를 달리하는 이해관계자들 간의 정치·경제적 논쟁과 같은 현실주의(realist)적 관점에서의 반대가 주를 이루었다. Graff et al., *supra* note 3, at 404; 이와 관련하여서는 이두갑, “유전자와 생명의 사유화, 그리고 반공유재의 비극: 미국의 BRCA 인간유전자 특허 논쟁”, 『과학기술학연구』 12권 1호, 한국과학기술학회, 2012, 1쪽 이하의 내용 참조.

## II. 미국 특허법 제101조와 유전자 관련 발명의 특허적격성

### 1. 특허법 제101조에 대한 법원의 해석: ‘자연의 산물의 원칙(the product of nature doctrine)’

특허법 제101조는 “새롭고 유용한 방법, 장치, 제조물, 조성물 또는 이들에 대한 새롭고 유용한 개량”을 특허 보호의 대상이 되는 발명으로 규정하고 있으며, ‘발명’뿐만 아니라 ‘발견’<sup>6)</sup>도 특허 보호의 대상이 될 수 있음을 명시하고 있다.<sup>7)</sup> 아울러 다른 국가와 달리, 미국은 특허법에 특허 보호의 대상에서 제외되는 발명에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않기 때문에 발명(또는 발견)이 특허 보호의 대상이 되는 데에는 아무런 제한이 없는 듯한 외관을 가지고 있다. 그러나 법원은 특허 출원된 발명의 특허적격성을 판단함에 있어서 ‘자연법칙(the laws of nature)’, ‘물리적 현상(physical phenomena)’, ‘추상적인 아이디어(abstract ideas)’ 등은 특허 보호의 대상에서 제외되는 것으로 판단해오고 있으며,<sup>8)</sup> 특히 ‘자연의 산물’에 해당되는 발명은 특허 보호의 대상에서 제외된다고 하는 이른바 ‘자연의 산물의 원칙’을 확립하여 그에 따라 특허 출원된 발명의 특허적격성을 판단해오고 있다.

‘자연의 산물의 원칙’이란 *Ex parte Latimer* 사건에서의 재판부의 판결에 의해 형성된 법원칙으로, “(특허 출원된) 발명이 가지는 특성과 자연상에 존재하는 그것의 대응물(counterpart)(이하 “자연상의 대응물”이라 한다)이 가지는 특성 간에 실질적인 차이가 없어 양자가 서로 구별되지 않

6) 특허법에 「발견」은 특허 보호의 대상이 될 수 없다고 명시적으로 규정하고 있는 유럽에서는 유전자 관련 발명의 경우에는 「발명」이 아니라 「발견」이기 때문에 특허로 보호해서는 안 된다는 주장이 제기되기도 하였다. 김형진, 앞의 글, 265-66쪽 참조.

7) 35 U.S.C. §101. Inventions Patentable.

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

8) Guyan Liang, *Molecules or Carriers of Biological Information: A Chemist's Perspective on the Patentability of Isolated Genes*, 22 ALB. L.J. SCI. & TECH. 133, 140 (2012) (citing *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980)).

는 경우에는 그 발명은 ‘자연의 산물’에 해당되어 특허의 대상이 될 수 없다”는 것을 그 내용으로 한다.<sup>9)</sup> 이 같은 내용의 ‘자연의 산물의 원칙’은 법원이 생물학적 발명 등의 특허적격성을 부인하는 법적 근거가 되어 왔다.<sup>10)</sup> 따라서 유전자 관련 발명의 특허적격성은 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용 여부, 즉 유전자 관련 발명이 ‘자연의 산물’에 해당되는지 여부에 따라 결정된다고 할 수 있다.

## 2. ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준: 연방대법원의 Chakrabarty 판결

비록 판례에 의해 확립된 ‘자연의 산물의 원칙’이 오래전부터 지켜져 오고 있었으나, 법원이 ‘자연의 산물’의 개념과 범주 등을 명확하게 정한 것은 아니었기 때문에 ‘자연의 산물’에 대한 구체적인 판단 기준이 존재하지 않았다. 그러던 차에 Chakrabarty 사건에서 연방대법원은 유전자 조작에 의해 생성된 미생물의 특허적격성, 즉 생물학적 발명이 특허 보호의 대상이 되는지를 판단하여야 하는 상황을 맞이하게 된다.

Chakrabarty 사건에서 연방대법원은 우선 “생물 형태의 발명이라고 해서 반드시 ‘자연의 산물’로 간주되어야 하는 것은 아니라”고 적시하면서, 당해 사건에서 특허적격성이 다투어졌던 유전자 조작에 의해 만들어진 박테리아는 “인간의 솜씨(human ingenuity)에 의해 인위적으로 만들어진 것으로, 자연상에 존재하고 있는 어떠한 박테리아도 가지지 않은 뚜렷이 구별되는 특성을 가진 이전에 존재하지 않던 새로운 박테리아<sup>11)</sup>이기 때문에 특허 보호의 대상이 된다”고 판시하였다.<sup>12)</sup> 또한, 연방대법원은 특허법 제101조의 입법배경에는 “인간에 의해 만들어진 모든 것이 특허의 대상이 될 수 있다”라고 하는 내용이 깔려 있었음을 지적하며, 특허의 대

9) *Ex parte Latimer*, 1889 Comm'r Dec. at 124 (1889).

10) *See e.g.*, *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

11) Chakrabarty 사건에서 특허적격성이 문제됐던 발명은 크루드 오일(crude oil)의 구성성분을 분해하는 능력이 획기적으로 향상된 박테리아로 자연상의 대응물(박테리아)과는 확연히 구별되는 다른 특성을 가진 것이었다.

12) Chakrabarty, 447 U.S. at 308-310.

상이 되는 발명의 범주를 넓게 볼 필요가 있다는 견해를 밝혔다.<sup>13)</sup>

이후 법원은 연방대법원의 Chakrabarty 판결을 넓게 해석하여, 특허 출원된 발명이 인간의 손길을 거쳐 완성되었는지 여부에 따라 그 발명이 ‘자연의 산물’에 해당되는지를 판단하고 있다.<sup>14)15)</sup> 다시 말해, 연방대법원의 Chakrabarty 판결 이후에 법원은 비록 생물 형태의 발명이라고 하더라도 그것이 유전자 조작 또는 분리·정제 행위 등과 같은 “인간의 개입 (human intervention)”에 의해서 얻어진 경우에는 ‘자연의 산물’에 해당되지 않는 것으로 보아 당해 발명이 특허적격성을 가지는 것으로 판단해오고 있다.

### 3. ‘자연의 산물의 원칙’에 대한 예외: ‘분리 및 정제 예외 (the isolation and purification exception)’

앞의 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용에 대한 예외로서, 오래 전부터 법원은 이른바 ‘분리 및 정제 예외’를 인정해왔다.<sup>16)</sup> ‘분리 및 정제 예외’란 Parke-Davis 사건<sup>17)</sup>에서 Learned Hand 판사가 판시한 내용에 따라 만들어진 법원칙<sup>18)</sup>으로, “특허 출원된 발명이 ‘자연의 산물’로부터 분리·정제된

---

13) *Id.* at 308-309; 그러나 재판부는 이 같은 해석이 특허 보호의 대상이 되는 발명에 아무런 제한이 없음을 의미하는 것이 아니며, 자연법칙·물리적 현상·추상적인 아이디어 등은 미국 특허법 제101조의 특허의 대상이 될 수 없음을 명백히 밝히고 있다. *Id.* at 309.

14) 연방대법원의 Chakrabarty 판결에서의 판시사항 중에 “인간의 솜씨에 의해 인위적으로 만들어진 것” 또는 “인간에 의해 만들어진 모든 것” 등과 같은 문언에 보다 초점을 맞추어 해석하여 이같은 판단을 내리고 있는 것으로 보인다.

15) *See e.g.*, J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Intern., Inc., 534 U.S. 124 (2001), 134 (“[T]he relevant distinction for the purposes of §101 is not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions.”)(*citing* Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 313)).

16) *See e.g.*, Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc., 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991) (“By purifying, isolating, or otherwise altering a naturally occurring product, an inventor may obtain a patent on the product in its altered form.”); ‘분리 및 정제 예외’에 관한 상세한 내용은 Richard Seth Gipstein, *The Isolation and Purification Exception to the General Unpatentability of Products of Nature*, 4 COLUM. SCI. & TECH. L. REV. 1 (2002) 참조.

17) Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford & Co., 189 F. 103 (1911).

것에 지나지 않아 그 실질에 있어서 양자 간에 차이가 없는 경우라고 하더라도, 그 발명을 통해 당해 ‘자연의 산물’이 처음으로 어떤 특정한 용도에 이용될 수 있게 된 것이라면, 그 발명은 예외적으로 특허 보호의 대상이 된다”는 것을 그 내용으로 한다. 이에 따르면, 인간의 분리·정제 행위를 매개로 하여 ‘자연의 산물’로부터 얻어진 발명은 비록 그것이 ‘자연상의 대응물’과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지지 않아 양자가 서로 구별되지 않는다 할지라도, 이전에 알려지지 않았던 어떤 새로운 용도에 이용되는 경우라면 특허 보호의 대상이 될 수 있게 된다. 미국 특허청은 이와 같은 내용의 ‘분리 및 정제 예외’에 기초한 특허심사지침<sup>19)</sup>을 마련하여 그에 따라 유전자 관련 발명에 대해 특허를 부여해오고 있다.

#### 4. ‘자연의 산물의 원칙’과 유전자 관련 발명: 유전자 관련 발명의 특허적격성

생물학적 발명의 특허적격성이 다투어졌던 Chakrabarty 사건에 대한 연방대법원의 판결이 있는 후부터 Myriad Genetics 사건에서 유전자 관련 발명의 특허적격성이 다투어지기 전까지 특허법 제101조의 해석과 관련하여 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용이 쟁점이 됐던 사례는 사실상 없었다고 할 수 있다.<sup>20)</sup> 이는 곧 연방대법원의 Chakrabarty 판결을 넓게 해석하

18) *Id.* at 103 (“Even if it were merely an extracted product without change, there is no rule that such products are not patentable. [The claimed invention] was the first to make it available for any use by removing it from the other gland-tissue in which it was found, and while it is of course possible logically to call this a purification of the principle, it became for every practical purpose a new thing commercially and therapeutically. That was a good ground for a patent.”); Parke-Davis 판결이 있기 전에는, 분리·정제 여부에 관계없이 어떠한 법원도 ‘자연의 산물’로부터 얻어진 발명의 특허적격성을 인정하지 않았다. Gipstein, *supra* note 16, at 36.

19) 특허심사지침에 따르면, “유전자(DNA)가 자연의 상태에서 분리되어, 그것과 자연적으로 관계된 분자(molecules)로부터 유전자를 분리해내는 정제과정을 거친 경우”에는 특허적격성을 가지는 발명으로 간주된다. Jeffrey Rosenfeld & Christopher E Mason, “Pervasive Sequence Patents Cover the Entire Human Genome”, *GENOME MEDICINE* 5:27, 1 (2013) (citing Federal Register, Vol. 66, No. 4, January 5, 2001).

20) 특허 출원된 발명이 식물이었던 단 하나의 사례에서 ‘자연의 산물의 원칙’이 언급되었으나, ‘자연의 산물의 원칙’의 적용 여부가 그 사건의 쟁점은 아니었다. John M.

여, 유전자의 조작 또는 분리·정제 행위 등과 같이 “인간의 개입”으로 볼 수 있는 행위를 통해 얻어진 발명은 ‘자연의 산물’이 아닌 ‘인간에 의한 발명’으로 간주해오던 법원의 판단이 단 한 번도 다투어진 적이 없었음을 의미한다. 또한, 미국 특허청과 법원은 ‘자연의 산물’로부터 단순히 분리·정제된 것에 지나지 않아 그 실질에 있어서 ‘자연의 산물’과 차이가 없는 발명이라고 하더라도, 그 발명이 새로운 용도를 가지는 것이라면 예외적으로 특허적격성을 인정하는 ‘분리 및 정제 예외’를 인정해오고 있기 때문에, 새로운 특정한 용도를 갖는 유전자 관련 발명은 그와 같은 예외의 적용을 통해서도 특허적격성을 갖춘 발명으로 인정받을 수 있게 된다. 이상의 내용을 고려할 때, 현행 미국 특허법 하에서 ‘인체로부터 분리된 유전자’ 또는 그러한 유전자를 이용하는 것을 전제로 하는 유전자 관련 발명이 특허 보호의 대상이 되는 발명으로 간주되는 데 별 어려움이 없다 하겠다.

### Ⅲ. 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 미국 법원의 최근 판결: 연방대법원의 Myriad Genetics 판결

#### 1. 뉴욕 남부 연방지방법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (I)<sup>21)</sup>

##### (1) 소송의 쟁점

이 사건에서는 Myriad Genetics가 취득한 8개의 미국 특허 중 7개 특허의 내용을 이루고 있는 주요 15개 특허청구범위(이하 “청구항”이라 한다)의 유효성이 다투어지고 있다.<sup>22)</sup> 다시 말해, ‘BRCA1 및 BRCA2 유전자

---

Conley & Roberte Makowski, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents (Part II)*, 85 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC’Y 371, 388-390 (2003).

21) Ass’n for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 702 F.Supp.2d 181 (S.D.N.Y. 2010) (이하 “Myriad Genetics Case I”이라 한다).

22) Claims 1, 2, 5, 6, 7 and 20 of U.S. Patent 5,747,282; Claims 1, 6 and 7 of U.S. Patent



시퀀스의 일부 또는 전부를 포함하고 있는 인체로부터 분리된 유전자(이하 “BRCA1/BRCA2 유전자”라 한다)’에 관한 청구항(물질특허)<sup>23)</sup>과 ‘BRCA1 및 BRCA2 유전자의 시퀀스 정보를 비교 또는 분석하여 유방암 또는 난소암에 대한 유전적 소인이 있는지를 확인하는 유전자 진단 방법(이하 “BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법”이라 한다)’에 관한 청구항(방법특허)이 특허의 대상이 되는 발명에 관하여 규정하고 있는 특허법 제101조와 발명에 대한 특허 부여의 헌법적 근거가 되는 미국 헌법 제1조 제8항 제8절<sup>24)</sup>의 내용을 충족하는지가 이 사건 소송의 핵심 쟁점이 되고 있다. 이는 결국 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘유전자 진단 방법’이 특허적격성을 가지는지와 그러한 발명에 대해 특허를 부여하는 것이 과학과 기술의 발전을 촉진시키는 역할을 하는지에 대한 법원의 판단을 요구하는 것이라 하겠다.

## (2) 원고의 주장

원고는 다음의 세 가지 이유에서 BRCA1/BRCA2 유전자 관련 발명들이 특허의 대상이 될 수 없다고 주장하였다. 첫째, Funk Brothers Seed 사건<sup>25)</sup>의 경우에서처럼, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’와 ‘자연상의 대응물(인체 내의 동 유전자)’ 사이에 뚜렷이 구별되는 차이가 있는 것은 아니기 때문에 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 ‘자연의 산물’에 지나지 않는 것으로 보아야 하며,<sup>26)</sup> Chakrabarty 사건과 Funk Brothers Seed 사건, 그리고 American

---

5,837,492; Claim 1 of U.S. Patent 5,693,473; Claim 1 of U.S. Patent 5,709,999; Claim 1 of U.S. Patent 5,710,001; Claim 1 of U.S. Patent 5,753,441; and Claims 1 and 2 of U.S. Patent 6,033,857.

23) 이는 다시 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 BRCA1/BRCA2 유전자(naturally occurring, isolated DNA)’에 관한 청구항과 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 BRCA1/BRCA2 유전자(cDNA)’에 관한 청구항으로 구분되며, 당해 사건에서 다투어지고 있는 청구항 중 일부(예컨대, Claim 2 of U.S. Patent 5,747,282)는 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 BRCA1/BRCA2 유전자(cDNA)’에 관한 것이다.

24) U.S. CONST. art. I, § 8, cl. 8:

To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.

25) Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948).

26) 원고는 유전자를 인체로부터 분리·정제하는 것이 다소 복잡한 과정을 거쳐야 하는

Fruit Growers 사건<sup>27)</sup> 등에서 법원은 당해 사건에서의 발명이 ‘자연상의 대응물’이 결코 가질 수 없는 유용한 기능을 가지고 있기 때문에 특허법 제101조의 요건을 충족시킨 것으로 판시하였는데, 이 판결들이 이전에 알려지지 않았던 새로운 용도를 발견한 사실에 기초하여 자연의 산물로부터 분리·정제되어 얻어진 것에 지나지 않는 발명의 특허적격성을 인정했던 Parke-Davis 사건에서의 법원의 판결을 묵시적으로 파기한 것으로 해석하여야 한다. 둘째, BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법은 어떤 특정한 기계나 장치에 연결된 발명이 아닌데다, 하나의 유전자 시퀀스를 다른 유전자 시퀀스와 비교하는 방법은 특정한 물체를 다른 상태나 물건으로 변형시키는 것도 아니기 때문에 Bilski 사건<sup>28)</sup>에서 연방순회항소법원이 제시했던 이른바 “Machine or Transformation Test”(이하 “MOT 테스트”라 한다)의 요건을 충족시키지 못한다. 셋째, BRCA1/BRCA2 유전자 관련 발명에 특허가 부여됨으로써 보다 진보된 유방암 진단 테스트를 고안해내기 위한 과학자들의 다양한 연구 활동과 유방암 환자들이 양질의 의료서비스를 선택할 수 있는 기회가 제한되고 있는데, BRCA1/BRCA2 유전자 특허 허여에 따른 이 같은 결과는 미국 헌법이 특허제도를 통해 달성하고자 하는 목적에 반하는 것이다.

### (3) 피고의 주장

피고는 특허법 제101조의 내용 중에 “새롭고 유용한(new and useful)”에 초점을 맞추어, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 자연상에는 존재하지 않는 새로운 발명으로, 탐침(probes)이나 유전자 진단 테스트 등에 이용될 수 있는 유용한 발명이기 때문에 특허의 대상이 된다고 주장했다. 원고의 주장에 대해, 피고는 Funk Brothers Seed 사건은 발명의 신규성 및 특허권의 상실에 관하여 규정하고 있는 특허법 제102조가 쟁점이 되었던 사건이고, American Fruit Growers 사건은 ‘방법’이나 ‘조성물’의 특허대상발명 여부

---

것이긴 하지만, 그 결과물로 얻어지는 유전자 시퀀스는 자연상에 존재하던 것이지만 인간이 새로이 창조해낸 것이 아니라는 점을 지적하였다.

27) Am. Fruit Growers v. Brogdex Co., 283 U.S. 1 (1931).

28) *In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008).

가 쟁점인 당해 사건과 달리, ‘제조물’의 특허대상발명 여부가 쟁점이 되었던 사건이기 때문에 당해 사건에 대한 직접적인 법적 구속력을 가지지 않으며, Parke-Davis 사건에서의 법원의 판결은 여전히 법원에 의해 원용되고 있을 뿐만 아니라 미국 특허청의 특허심사지침에도 반영되어 있다고 반박하였다. ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’과 관련하여, 피고는 청구항이 무형의 유전적 정보에 관한 것이 아니라 물질적 분자(physical molecules)에 관한 것임을 강조하며, Prometheus Labs 사건<sup>29)</sup>에서와 같이 청구항이 변형의 과정(transformative steps)를 포함하고 있는 것으로 해석하여야 하기 때문에 ‘MOT 테스트’를 충족시키는 발명이라고 주장하였다.<sup>30)</sup> 마지막으로, 피고는 BRCA1/BRCA2 유전자 특허가 유전자 진단 테스트 기술의 발전을 저해하는지 여부는 ‘인체로부터 분리된 유전자’ 및 ‘유전자 진단 방법’의 특허적격성이 우선적으로 판단되어지고 나서 법원이 판단하여야 할 사안이라고 주장했다.

#### (4) 법원의 판결

##### 1) BRCA1/BRCA2 유전자의 특허적격성에 대한 판단

뉴욕 남부 연방지방법원의 Robert Sweet 판사는 먼저 “(인간에 의해) 근본적으로 새로운 제품의 발명이 되게 하는 변경이 가해지지 않는 한, ‘자연의 산물’은 특허의 대상이 되는 발명이 될 수 없다”고 적시하며,<sup>31)</sup> 그에 대한 근거로 American Fruit Growers 사건,<sup>32)</sup> Funk Brothers Seed 사건,<sup>33)</sup>

29) Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009).

30) 피고는 1) BRCA1/BRCA2 유전자의 시퀀스 정보를 비교·분석하기 위해서는 환자로부터 유전자를 확보해야 하는데, 이는 환자의 혈액샘플의 변형을 필요로 하는 것이며, 2) (비록 청구항에는 포함되어 있지 않지만) BRCA1/BRCA2 유전자의 시퀀스 정보를 비교·분석하기 위해 필요한 유전자의 분리 및 시퀀싱도 청구항에 포함되어 있는 것으로 보아야 하기 때문에 BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법이 MOT 테스트를 충족시키는 변형을 포함하고 있다고 주장하였다. Myriad Genetics Case I, *supra* note 21, at 233-36.

31) *Id.* at 222.

32) Am. Fruit Growers, 283 U.S. at 12-13 (“Manufacture implies a change, but every change is not manufacture, and yet every change in an article is the result of treatment, labor, and manipulation. But something more is necessary.... There must be transformation; a

Chakrabarty 사건<sup>34)</sup> 등에서의 연방대법원의 선결례를 들었다. Sweet 판사는 특히 Chakrabarty 사건에서 연방대법원이 특허의 대상이 되는 발명이 되기 위해서는 ‘자연상의 대응물’과 “뚜렷하게 구별되는 특성을 가져야 한다(possessing markedly different characteristics)”고 판단한 것은 그 이전부터 계속해서 인정되어 오던 요건 - “‘자연의 산물’이 가지지 않은 새로운 또는 ‘자연의 산물’의 그것과는 구별되는 형상, 질, 또는 특성을 가져야 함(having a new or distinctive form, quality, or property)”<sup>35)</sup> - 을 재확인한 것에 지나지 않는 것으로 보았다. 뿐만 아니라, Sweet 판사는 “‘자연의 산물로’부터 단순히 분리·정제된 것에 지나지 않는 발명(purified natural products)은 특허(물질특허)의 대상이 될 수 없다”고 판시한 여러 선결례<sup>36)</sup>들을 제시하면서, ‘인체로부터 분리된 유전자’가 특허법 제101조의 요건을 충족시키기 위해서는 ‘인체 내의 동 유전자(자연상의 대응물)’가 가지지 않는 뚜렷이 구별되는 특성을 가져야 하는데, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 그러하지 못하기 때문에 특허의 대상이 되는 발명이 아니라고 판시하였다.<sup>37)38)</sup>

---

new and different article must emerge having a distinctive name, character, or use.”).

33) Funk Bros. Seed Co., 333 U.S. at 130 (“Patents cannot issue for the discovery of the phenomenon of nature. The qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none.”).

34) Chakrabarty 판결의 내용에 관하여는 본문 II장 2절의 내용 참조.

35) Myriad Genetics Case I, *supra* note 21, at 223.

36) Am. Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co. 판결 (“There are many things well known and valuable in medicine or in the arts which may be extracted from divers[e] substances. But the extract is the same, no matter from what it has been taken. A process to obtain it from a subject from which it has never been taken may be the creature of invention, but the thing itself when obtained cannot be called a new manufacture.”)과 General Electric Co. v. De Forest Radio Co. 판결 (“If it is a natural thing then clearly, even if [the patentee] was the first to uncover it and bring it into view, he cannot have a patent for it because a patent cannot be awarded for a discovery or for a product of nature, or for a chemical element.”) 등을 선결례로 들었다. *Id.* at 223-24.

37) *See id.* at 227-32.

38) 피고의 주장에 대해, Sweet 판사는 1) 피고가 원고의 주장을 반박할 수 있는 어떠한

## 2) BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법의 특허적격성에 대한 판단

‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’이 특허의 대상이 되는 발명인지 여부를 판단함에 있어서, Sweet 판사는 먼저 Bilski 사건에서 연방순회항소법원이 방법발명의 특허적격성 여부의 판단을 위해 제시했던 ‘MOT 테스트’를 당해 사건에 그대로 적용하여, 유전자 진단 방법이 특허법 제101조를 충족시키는 발명이 되기 위해서는 “특정한 기계 또는 장치에 연결되어 있어야 하고, 특정한 물체를 다른 상태나 물건으로 변형시키는 것이어야 하며, 그리고 유전자 진단 방법에 대한 청구항의 범위에 관한 의미 있는 제한이 부과되어 있어야 하고, 유전자 진단에 있어서 변형은 중요치 않은 추가적 해법을 위한 활동이 아니라 방법발명의 목적에 있어서 중요한 부분이 되어야 한다”고 판시하였다.<sup>39)</sup> 그러나 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’에 대한 청구항의 경우에는 유전자 시퀀스의 비교 또는 분석이라는 “추상적인 정신 과정(abstract mental processes)”에 관한 것에 지나지 않으며, 유전자의 시퀀스 정보를 분석하는 특정한 방법에 한정되어 있지 않고, 또 유전자 시퀀스를 비교하는 방법에 있어서도 역시 청구항의 범위를 한정하는 어떠한 제한도 부과되어 있지 않기 때문에 특허의 대상이 될 수 없다고 판단하였다.<sup>40)41)</sup>

---

연방대법원의 선결례도 제시하지 못했고, 2) 피고가 ‘분리 및 정제 예외’의 적용을 주장하는 근거가 되었던 Parke-Davis 사건에서의 쟁점은 당해 발명의 특허적격성이 아니라 특허법 제102조의 발명의 신규성으로 피고가 인용했던 부분(“[E]ven if it were merely an extracted product without change, there is no rule that such products are not patentable.”)은 재판부가 당해 발명이 신규성을 갖춘 발명이라고 판단한 이후에 부언한 내용(dicta)에 지나지 않으며, 3) Parke-Davis 사건에서의 법원의 판결은 Funk Brothers Seed 사건이나 American Wood-Paper 사건 등에서의 연방대법원의 판결의 내용에 비추어 볼 때, 더 이상 유효하지 않은 것으로 보아야 한다고 판시하였다. *Id.* at 224-26.

39) *Id.* at 233.

40) *Id.* at 233-34.

41) 연방순회항소법원의 Prometheus Labs 판결에 근거하여 BRCA1/ BRCA2 유전자 진단 방법이 변형을 포함하는 발명으로 보아야 한다는 피고의 주장에 대해, Sweet 판사는 1) Prometheus Labs 사건의 경우 당사자들이 환자로부터 채취된 혈액샘플을 통해 대사물 수치(metabolite level)를 판단하는 것에 대해 변형을 포함하는 발명이라고 주장하지 않았었고, 2) Prometheus Labs 사건에서 법원이 방법발명의 청구항에 포함되어 있지 않은 준비단계에서의 물질적 변형까지 함께 고려해야 한다고 판시했던 것도 아

3) BRCA1/BRCA2 유전자 특허가 미국 헌법상의 규정에 반하는지에 대한 판단

Sweet 판사는 BRCA1/BRCA2 유전자 특허가 유전자 진단 테스트 기술의 발전을 저해하는지 여부 등 미국 헌법상의 규정에 기초하여 청구항의 무효를 다룬 부분에 대해서는 “법원이 불필요한 헌법상 쟁점에 대해서는 판단하지 않아야 한다는 원칙(the doctrine of constitutional avoidance)”을 이유로 들어 판단을 유보하였다.<sup>42)</sup>

2. 연방순회항소법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (II)<sup>43)</sup>, (IV)<sup>44)</sup>

(1) Myriad Genetics 사건 (II)

1) BRCA1/BRCA2 유전자의 특허적격성에 대한 판단

항소심에서 BRCA1/BRCA2 유전자 특허의 권리자인 Myriad Genetics 사는 1) 뉴욕 남부 연방지방법원이 연방대법원의 선결례들을 잘못 해석하여 ‘자연상의 대응물’의 그것과 “뚜렷이 구별되는” 특성을 가지지 않는 모든 발명을 ‘자연의 산물’의 카테고리에 속하는 발명으로 간주하여 특허적격성을 가지지 않는 것으로 판단하였고, 2) ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘인체 내의 동 유전자’ 간의 차이점에 초점을 맞추어 특허적격성을 판단했어야 하는데 연방지방법원이 양자 간의 유사성, 즉 양자가 포함하고

---

닐뿐더러, 3) 설령 변형을 포함하는 발명이라고 하더라도 BRCA1/BRCA2 유전자의 시퀀스 정보를 비교·분석하기 위해 유전자를 분리하고 시퀀싱하는 것은 방법발명의 목적에 있어서 가장 중요한 부분이 아니라 단순히 데이터를 수집하는 절차에 지나지 않기 때문에 ‘MOT 테스트’를 충족시키는 변형을 포함하는 것으로 볼 수 없다고 판시하였다. *Id.* at 234 (*citing* Prometheus Labs, 581 F.3d at 1347) and 236 (*citing* Bilski, 545 F.3d at 963).

42) *Id.* at 237-38.

43) Ass’n for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011) (이하 “Myriad Genetics Case II”라 한다).

44) Ass’n for Molecular Pathology v. United States Patent & Trademark Office, 689 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2012) (이하 “Myriad Genetics Case IV”라 한다).

있는 유전적 정보에 초점을 맞추어 판단함으로써 반대되는 결론에 도달했다고 주장하였다.<sup>45)</sup>

연방순회항소법원은 발명의 특허적격성이라는 관점에서의 ‘인간에 의한 발명’과 ‘자연의 산물’ 간의 차이는 특허 출원된 발명이 ‘자연상의 대응물’과 비교되었을 때 정체성(identity)에 있어서의 변화가 있는지 여부에 따라 결정되어야 한다고 밝히면서, Funk Brothers Seed 사건과 Chakrabarty 사건에서의 연방대법원의 판결은 혼합되거나 또는 변경이 가해져 비록 “자연상에서 찾아볼 수 없는 것이라 할 지라도 ‘자연상의 대응물’과 유사한 특성을 가지는 조성물”과 “인간의 손길에 의해 ‘뚜렷이 구별되는’ 특성을 가지게 된 조성물”을 구분하고 있는 것이라고 판시하였다.<sup>46)</sup> 그리고 이에 의거하여, 연방순회항소법원은 ‘인체로부터 분리된 유전자’는 화학적으로 분리하거나 합성하여 얻어진 인체 내의 전체 유전자의 일부분으로 ‘인체 내의 동 유전자(자연상의 대응물)’와 비교할 경우 양자는 각각 그들을 구성하는 뉴클레오타이드(nucleotide)의 수에 있어서 차이가 있음을 적시하며,<sup>47)</sup> 그러한 관점에서 볼 때 당해 사건에서의 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 ‘자연상의 대응물’이 가지는 그것과 뚜렷이 구별되는 화학적 정체성과 본질을 가지므로 특허 보호의 대상이 된다고 판단하였다.<sup>48)</sup> 또한, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 ‘자연상의 대응물’과 똑같은 유전자 시퀀스를 가지기 때문에 기능적인 측면에서 양자가 “뚜렷이 구별되는” 특성을 가지지 않는 것으로 본 하급심 법원의 판단에 대해, 연방순회항소법원은 이는 유전자 시퀀스에 담겨있는 유전적 정보에 초점을 맞추어 양자 간의 유사성을 찾으려는 접근이지 양자 간의 서로 구별되는 특성을 찾으려는 접근이 아닐뿐더러, ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성을 결정하는 것은 하나의 조성물로서의 분리·정제된 유전자의 구별되는 본질이지 그것의 생리적 이용이나 혜택(physiological use or benefit) 아니며, 유전자는 사실상 화학적 본질을 지닌 물질이기 때문에 특허에 있어서는 그것의 기능보다는

45) Myriad Genetics Case II, *supra* note 43, at 1349.

46) *Id.* at 1352.

47) *See id.* at 1351-52.

48) *Id.* at 1351.

구조에 의해 가장 잘 묘사된다는 견해를 밝혔다.<sup>49)50)</sup>

2) BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법의 특허적격성에 대한 판단

Myriad Genetics 사는 뉴욕 남부 연방지방법원이 1) 청구항에서의 “시퀀스”라는 용어를 ‘물질적 분자(physical molecule)’가 아닌 단순한 ‘유전적 정보’로 해석함으로써 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’에 관한 청구항에 포함되어 있는 변형적 속성을 인지하는데 실패하였을 뿐만 아니라, 2) Myriad Genetics 사가 주장했던 ‘변형’을 청구항의 목적에 있어서 중요한 부분이 아니라 단순히 “데이터를 수집하는 절차”<sup>51)</sup>로 간주하는 잘못된 결론을 내렸다고 주장했다.

이에 대해, 연방순회항소법원은 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’에 관한 청구항이 종양 샘플로부터 얻어진 유전자 시퀀스와 종양 샘플이 아닌 샘플에서 얻어진 유전자를 비교하는 방법에 관한 것인데, 이는 두 개의 다른 유전자의 시퀀스를 비교하는데 필요한 “추상적인 정신 과정”에 지나지 않기 때문에 특허법 제101조의 요건을 갖추지 못하는 것이라고 판시하였다.<sup>52)</sup> 또한, 연방순회항소법원은 특허명세서상에서 “시퀀스”라는 용어가 ‘유전자 분자(DNA molecule)’를 특정하고 있는 것이 아니라 ‘유전자 분자의 뉴클레오타이드 시퀀스’를 언급하고 있음을 지적하며, 당해 사건에서 다투어진 청구항에서의 두 개의 유전자 시퀀스의 비교는 간단한 검사만으로도 달성될 수 있는 것으로, 청구항의 목적에 있어서 중요한 두 개의 변형 과정(the steps of administering and determining)을 포함하고 있었던 Prometheus Labs 사건에서의 청구항과 달리 유전자 시퀀스를 결정하는 과정이나 변형을 필요로 하는 어떠한 다른 절차도 포함하고 있지 않기 때문에 ‘MOT 테스트’를 충족시키지 못한다고 판시하였다.

49) *Id.* at 1353.

50) 또한, 연방순회항소법원은 ‘인체로부터 분리된 유전자’가 특허적격성을 갖춘 발명으로 판단하는 것이 미국 특허청의 오랜 특허심사실무와도 궤를 같이 하는 것이라고 판시하였다. *Id.* at 1354-55.

51) 각주 41)의 내용 참조.

52) Myriad Genetics Case II, *supra* note 43, at 1355-56.



## (2) Myriad Genetics 사건 (IV)

연방대법원의 재심 명령에 따라, 연방순회항소법원은 Myriad Genetics 사가 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’의 특허적격성을 다투면서 원용했던 Prometheus Labs 사건에 대한 최근 연방대법원의 판결(이하 “Mayo Collaborative 판결”이라고 한다)<sup>53)</sup>을 포함한 여러 연방대법원의 선결례에 비추어 다시 한 번 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’와 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’의 특허적격성을 판단하게 된다.

### 1) BRCA1/BRCA2 유전자의 특허적격성에 대한 판단

연방대법원의 Mayo Collaborative 판결에 근거하여, 원고는 1) ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 ‘인체 내의 동 유전자(the chromosomal BRCA genes)’가 가지는 것과 같은 뉴클레오타이드 시퀀스를 가지기 때문에 “뚜렷이 구별되는” 특성을 가지고 있지 않으며, 2) ‘BRCA1/BRCA2 유전자’와 ‘인체 내의 동 유전자’가 보이고 있는 유전자의 구조적 차이는 특허적격성을 인정할 수 있을 정도로 (인간에 의해) 충분한 변경이 가해진 결과에 의한 것이라 보기 어려우며, 3) ‘BRCA1/BRCA2 유전자’에 관한 청구항은 동 유전자와 그것이 가지는 유전적 정보에 대한 타인의 이용을 배제하는 것으로, 이는 ‘자연의 산물’과 ‘자연법칙’을 선취하는 것에 해당되기 때문에 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’에 관한 청구항이 특허법 제101조의 요건을 충족시키지 못한다고 주장하였다.<sup>54)</sup>

연방순회항소법원<sup>55)</sup>은 Funk Brothers Seed 사건에서의 새롭게 발견한 박테리아의 양립성을 이용하여 만들어낸 혼합 배양균과 Chakrabarty 사건에서의 오일 분해 박테리아의 차이는 발명자의 노력의 결과로 이루어진

53) Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 132 S.Ct. 1289 (2012).

54) Myriad Genetics Case IV, *supra* note 44, at 1326.

55) 연방순회항소법원은 Mayo Collaborative 사건에서의 연방대법원 및 하급심 법원의 판결이 ‘유전자 진단 방법’에 관한 청구항의 특허적격성을 판단하는데 가치 있는 통찰력을 제공하고 있으며, Chakrabarty 사건과 Funk Brothers Seed 사건에서의 연방대법원의 판결이 ‘인체로부터 분리된 유전자’를 포함한 조성물의 특허적격성을 판단하는 기본적인 틀을 제시하는 것으로 보았다. *Id.* at 1326.

“자연상에 존재하는 어떠한 박테리아의 그것과도 뚜렷하게 구별되는 특징”임을 적시하였다. 그러면서도 연방순회항소법원은 Myriad Genetics 사건 (II)에서 판결했던 바와 마찬가지로, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 보다 큰 실체의 일부분으로서 존재하는 ‘인체 내의 동 유전자’와 구별되며, 다른 물질이 서로 같은 기능을 가진 경우가 적지 않게 존재하기 때문에(예를 들어, 아스피린, 이부프로펜, 나프록센 등), 설령 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 가지는 유전자적 정보에 기초한 물질의 특성이 ‘인체 내의 동 유전자(자연상의 대응물)’의 그것과 구별되지 않는다 하더라도 이는 특허적격성의 판단과는 무관한 것이라고 판시하였다.<sup>56)</sup> 또한, 연방대법원의 Mayo Collaborative 판결은 ‘인체로부터 분리된 유전자’에 관한 청구항이 단순한 ‘자연법칙’을 반영한 것에 지나지 않는다는 해석으로 이어질 수 있으나, 조성물로서의 ‘인체로부터 분리된 유전자’는 비록 그것이 ‘자연법칙’을 따르는 것이라 할지라도 ‘자연의 산물’이 아니라 ‘인간에 의한 발명’으로 보아야 한다고 판시하였다.<sup>57)</sup>

## 2) BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법의 특허적격성에 대한 판단

연방순회항소법원은 당해 사건에서의 유전자 진단 방법에 관한 청구항이 ‘유전자의 물질적 분자’에 관한 것이 아니라 ‘정신 과정’에 관한 것임을 다시 한 번 확인하면서, Myriad Genetics 사건 (II)에서 판시했던 것과 같이 두 개의 유전자 시퀀스를 비교 또는 분석하는 방법에 관한 청구항의 내용이 단지 “추상적인 정신 과정”에 관한 것에 지나지 않기 때문에 특허적격성을 가지지 않는 것으로 판단하였다. 연방순회항소법원은 1) Myriad Genetics 사에 의해 원용되었던 Prometheus Labs 사건에서의 청구항에 대해서 연방대법원은 그 변형의 정도가 충분하지 않기 때문에 이는 결국 ‘자연법칙’에 관한 청구항에 불과하여 특허적격성을 가지지 않는 것으로 판시한 것과, 2) 당해 사건에서의 청구항 역시 그와 유사하거나 심지어 그에 미치지 못하는 것이라는 점<sup>58)</sup> 등을 고려하여 그 같은 판단을

56) *See id.* at 1327-30.

57) *Id.* at 1331.

58) BRCA1/BRCA2 유전자 특허의 청구항은 Prometheus Labs 사건에서의 청구항과 유사

내렸다.<sup>59)</sup>

### 3. 연방대법원의 판결: Myriad Genetics 사건 (III),<sup>60)</sup> (V)<sup>61)</sup>

2012년 3월, 연방대법원은 Mayo Collaborative 사건<sup>62)</sup>에서의 법원의 판결의 내용에 비추어 재심할 것을 청구하면서 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 특허적격성을 갖는다고 판시한 Myriad Genetics 사건 (II)에서의 연방순회항소법원의 판결을 파기 환송하였다.<sup>63)</sup> 그리고 같은 해 11월, 연방대법원은 Myriad Genetics 사건 (IV)에서의 연방순회항소법원의 재심 판결의 내용 중에 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’의 특허적격성에 관한 내용에 대해서만 제한적으로 심리하기로 결정하였고,<sup>64)</sup> 2013년 6월에 그에 관한 연방대법원의 입장을 밝혔다.

1심 법원 및 항소심 법원과 달리, 연방대법원은 우선 당해 사건에서 특허적격성이 다투어졌던 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’를 1) ‘인체로부터 분리된 BRCA1/BRCA2 유전자(naturally occurring, isolated DNA)’와 2) ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 BRCA1/BRCA2 유전자(cDNA)’로 구분한 다음,<sup>65)</sup> 각각에 대한 특허적격성을 판단하였다. 전자에 대한 특허적격성을 판단함에 있어서 재판부는 먼저 Chakrabarty 사건에서의 연방대법원의 판시사항 중에서 “자연상의 대응물과는 뚜렷이 구별되는 특성을 가져야 함”이 특허적격성을 판단하는 기준이 되어야 한다고 적시하면서,<sup>66)</sup> ‘BRCA1/BRCA2 유전자’를 발명하는 과정에서 Myriad Genetics 사가 기여

---

한 결정 과정조차도 포함하지 않고 있다. *Id.* at 1335.

59) *Id.* at 1335-36.

60) Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S.Ct. 1794 (2012) (이하 “Myriad Genetics Case III”라 한다).

61) Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013) (이하 “Myriad Genetics Case V”라 한다).

62) 132 S.Ct. 1289 (2012).

63) Myriad Genetics Case III, *supra* note 60, at 1329.

64) Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 694 (2012).

65) 각주 22) 및 23)의 내용 참조.

66) Myriad Genetics Case V, *supra* note 61, at 2109-10.

한 부분은 ‘인체 내의 동 유전자’의 위치와 유전자 시퀀스를 발견한 것에 그치며, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 지닌 유전적 정보(genetic information)나 유전자 구조(genetic structure)를 변경하거나 새롭게 만들어낸 것이 아니라<sup>67)</sup> 단순히 인체로부터 분리해낸 것 - 비록 그것이 복잡한 절차를 거쳐야 하고 광범위한 노력을 필요로 하는 것이라 할지라도 - 에 지나지 않는데, 그것만으로는 특허법 제101조의 특허적격성의 요건을 충족시키지 못한다고 판시하였다.<sup>68)</sup> 반면에, 재판부는 메신저 RNA(mRNA)로부터 합성을 통해 만들어지는 후자의 경우에는 자연적으로 발생하는 것이 아니라 인간에 의해 만들어진 새로운 것으로, 전자와 달리 ‘자연상의 대응물’과 구별되는 것이기 때문에<sup>69)</sup> ‘자연의 산물’에 해당되지 않으며 따라서 특허적격성을 가진다고 판시하였다.<sup>70)71)</sup>

#### 4. 소 결

특허적격성의 관점에서 볼 때, 생물학적 발명은 컴퓨터프로그램 및 영업방법에 관한 발명과 더불어 특허법의 역사상 가장 논란이 많은 발명이

---

67) *Id.* at 2116.

68) *Id.* at 2110.

69) 실험실에서 역전사효소를 이용하여 분리한 mRNA를 합성하여 만들어지는 cDNA는 단백질로 번역될 때 필요한 부분(exon)으로만 이루어져 있다(필요하지 않은 부분(intron)은 cDNA가 만들어지는 과정에서 절단됨)는 점에서 세포나 조직에서 분리된 유전체 DNA로부터 얻어지는 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 차이가 있다. *Id.* at 2116.

70) *Id.* at 2119.

71) cDNA가 바이러스에 의해 자연상에서도 만들어질 수 있다는 주장에 대해 재판부는 “일반적이지 않고 드문 자연현상에 기하여 인간에 의해 합성된 유전자와 유사한 유전자가 무작위로 만들어질 수도 있다는 사실로 인해 인간에 의해 만들어진 유전자의 특허적격성이 부인될 수는 없다”고 판시하였다. *Id.* at 2119 n.8; 또한, *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc.* 판결을 인용하여 유전자 특허를 허여해 온 미국 특허청의 특허심사실무에 따라 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’는 특허적격성을 갖춘 발명으로 보아야 한다는 주장에 대해서, 재판부는 1) *J.E.M. Ag Supply* 사건에서는 의회가 후속 입법조치를 통해 의회가 특허청의 입장을 지지하였으나 당해 사건에서는 그러하지 아니할 뿐만 아니라, 2) 특허청의 특허심사실무의 태도가 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성을 인정해야 할 충분한 사유가 되지 않는다고 판시하였다. *Id.* at 2119-20.

라고 할 수 있다.<sup>72)</sup> Myriad Genetics 사건은 생물학적 발명 중에 하나인 유전자 관련 발명에 특허가 허여된 이래 최초로 유전자 관련 발명의 특허적격성이 법정에서 다투어졌던 사례이기도 하며, 선결례가 없는 상황에서 생물학적 발명에 대한 ‘자연의 산물의 원칙’의 적용이 쟁점이 되었던 연방대법원의 Chakrabarty 판결이 과연 당해 사건에서 어떻게 적용될 것인가 하는 점에서 귀추가 주목되었던 사례이다.

앞서 살펴본 바와 같이, Myriad Genetics 사건을 담당했던 재판부는 연방지방법원부터 연방대법원에 이르기까지 예외 없이 “‘자연상의 대응물’의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지는지 여부”를 ‘자연의 산물’에 대한 판단기준으로 삼아, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 특허적격성을 가지는 발명인지를 판단하였다. 다만, 연방순회항소법원의 재판부가 “뚜렷이 구별되는” 특성을 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘인체 내의 동 유전자’ 간의 구조적인 차이에서 찾았다고 한다면, 연방지방법원과 연방대법원의 재판부는 이를 양자 간의 기능적인 특성에 있어서의 차이에서 찾았다는 점에서 구별된다고 하겠다. 이러한 견해의 차이는 ‘BRCA1/BRCA2 유전자’를 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘메신저 RNA로부터 합성된 유전자(cDNA)’로 구분하지 않고 특허적격성을 인정한 판결과 이를 양자로 구분하여 자연상에 존재하지 않는 발명에 해당되는 후자, 즉 ‘메신저 RNA로부터 합성된 BRCA1/BRCA2 유전자(cDNA)’<sup>73)</sup>에 대해서만 특허적격성을 인정한 판결이라는 서로 다른 결과를 낳았다. ‘BRCA1/BRCA2 유전자’의 특허적격성에 관한 연방대법원의 판결은 결국 ‘자연상에 존재하지 않는 완전히 새로운 유전자’ 혹은 ‘자연상에 존재하는 유전자의 유전자 시퀀스 등을 변경하는 경우와 같이 실질적인 변경이 가해져서 얻어지는 유전자’만이 특허적격성을 갖춘 것으로 보아야 함을 의미한다고 하겠다.

‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’의 특허적격성과 관련하여서는, 연방지방법원과 연방순회항소법원이 공히 유전자 시퀀스를 비교하는 “추상적인 정신 과정”에 지나지 않는 것으로 보았으며, ‘MOT 테스트’를 충족시

72) 박준석, “미국 특허법상 발명의 개념 - 자연법칙의 이용성을 다룬 최신 판례들이 주는 시사점 -”, 『산업재산권』 제41호, 한국산업재산권법학회, 2013, 91-92쪽 참조.

73) 각주 71)의 내용 참조.

키는 변형을 포함하지 않는 발명으로 특허 보호의 대상에서 제외되는 이른바 ‘자연법칙’에 해당하는 발명이라고 판시하였다. 이 같은 판단은 결과적으로 연방대법원의 Mayo Collaborative 판결과 궤를 같이하는 것이기 때문에,<sup>74)</sup> Myriad Genetics 사건에서 연방대법원은 ‘BRCA1/BRCA2 유전자 진단 방법’의 특허적격성에 관하여서는 별도의 판단을 하지 않은 것으로 보인다.

## IV. 결 론

연방대법원의 Myriad Genetics 판결은 미국 특허청과 법원이 1980년대 초반부터 30여 년이 넘도록 유전자 특허를 허용해오면서 한 차례도 문제 되지 않았던 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘유전자 진단 방법’의 특허적격성을 다룬 판결로, 유전자 특허의 역사에서 하나의 획을 긋는 이정표적인 판결이라고 할 수 있다. 당해 판결은 유전자 관련 발명의 특허적격성에 대한 판단 기준을 제시함과 동시에 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립한 판결이고, 또 향후 유전자 특허와 관련한 특허실무에 있어서의 변화를 불러올 판결이라는 점에서 그 의미를 찾을 수 있다.

### 1. ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준의 재정립

연방대법원의 최근 판결인 Bilski 판결과 Mayo Collaborative 판결이 ‘자연법칙’에 대한 판단 기준을 재정립한 판결이라면,<sup>75)</sup> Myriad Genetics 판결은 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립한 판결이라고 할 수 있다. Funk Brothers Seed 판결과 Chakrabarty 판결 등에 근거하여, 연방대법원은 Myriad Genetics 사건에서 생물학적 발명이 ‘자연의 산물’에 해당되는지 여부를 판단함에 있어서는 그 발명이 “자연상의 대응물의 그것과

74) 각주 59)의 본문의 내용 참조; 연방대법원의 Mayo Collaborative 판결의 내용에 관한 분석은 이정아·배대현, “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 사건 판결에서 나타난 미국 연방 대법원의 판결 경향”, 『창작과 권리』 통권 68호, 세창출판사, 2012, 71쪽 이하의 내용 참조.

75) 박준석, 앞의 글, 99-117쪽 참조.

뚜렷이 구별되는 특성을 가지는지 여부”에 따라 결정하여야 함을 명확히 하였고, 이에 근거하여 ‘인체로부터 분리된 유전자’가 특허적격성을 갖추기 위해서는 “유전자 시퀀스 또는 유전자의 구조 변경”을 필히 수반하여야 한다고 판시하였다. 이는 곧 연방대법원의 Chakrabarty 판결을 넓게 해석하여 “인간의 개입”이 있었는지 여부를 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준으로 삼아오던 종래의 기준과 ‘자연의 산물로부터 얻어진 발명’이 ‘자연상의 대응물’과 서로 구별되지 않는 것이라 하더라도 이전에 알려지지 않았던 새로운 용도에 이용되는 것이라면 특허적격성을 인정해오던 ‘분리 및 정제 예외’가 더 이상 유효하지 않음을 의미한다. 뿐만 아니라, ‘분리 및 정제 예외’에 기초하여 마련되어진 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 미국 특허청의 심사지침 역시 더 이상 의미가 없는 것이 되었다.<sup>76)</sup> 연방대법원의 Myriad Genetics 판결은 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성에 대한 판단 기준을 제시하고 있다는 점에서, 그리고 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립함으로써 그동안 유명무실해진 상태에 있었던 ‘자연의 산물의 원칙’이 특허적격성을 결정하는 하나의 기준으로서 다시금 구실할 수 있게 했다는 점에서 의미가 있는 판결이라 하겠다.

## 2. 종래의 유전자 특허 및 바이오 산업계에 미치는 영향

Myriad Genetics 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<sup>77)</sup> 후

76) 미국 특허청은 연방대법원의 Mayo Collaborative 판결과 Myriad Genetics 판결에 따른 특허심사기준의 변화를 반영하기 위해 「자연법칙, 자연현상 및 자연의 산물에 관한 지침」을 마련하여 지난 3월에 발표하였으며, 오는 7월 31일까지 그에 관한 의견을 수렴할 예정이다. See generally Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena & Natural Products, available at [http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo\\_guidance.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf) (last visited May 19, 2014).

77) 각주 69)의 내용 참조.

자에 대해서만 특허적격성을 인정하였다. 연방대법원의 이 같은 판단은 그동안 양자를 구별하지 않고 모두 특허적격성을 갖춘 발명으로 판단해 오던 특허심사실무에 있어서의 변화를 예고하는 것이다. 한 조사연구에 따르면, 약 72,000여건의 기 허여된 유전자 특허 중에 8,073건이 Myriad Genetics 판결에 의해 영향을 받을 수 있는 것으로 나타났으며,<sup>78)</sup> 이는 제 2, 제3의 Myriad Genetics 사건으로 이어져 기 허여된 유전자 특허의 유효성을 다투게 될 잠재적 소송의 대상이 그만큼 많이 존재함을 의미한다 하겠다.

일각에서는 바이오 산업계에서 중요한 의미를 갖는 유전자 특허는 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 유전자’에 관한 것이 아니라 ‘메신저 RNA (mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’에 관한 것이기 때문에 연방대법원의 Myriad Genetics 판결이 종래의 유전자 특허의 유효성이나 바이오 산업계에 미칠 영향이 그리 크지 않을 것이란 전망이 제기되고 있으며,<sup>79)</sup> 또 다른 일각에서는 그 반대되는 전망이 제기되고 있다.<sup>80)</sup> 그러나 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성에 관한 연방대법원의 Myriad Genetics 판결에 대한 논쟁이 아직까지 계속되고 있으며,<sup>81)</sup> 또 연방대법원

---

78) Graff et al., *supra* note 3, at 408; 8,073건의 유전자 특허 중에서, 3,535건은 인간의 유전자 시퀀스를 포함하고 있는 유전자 특허이며, 4,538건은 동물·식물·미생물 등의 시퀀스를 포함하고 있는 유전자 특허이다. *Id.*

79) *See e.g.*, Robert Cook-Deegan, *Law and Science Collide over Human Gene Patents*, 338 SCIENCE 745 (2012).

80) 반면에, 연방대법원의 Myriad Genetics 판결을 하급심 법원이 어떻게 해석하느냐에 따라 생명공학계에 보다 큰 영향을 미칠 수 있으며, Myriad Genetics 판결은 Mayo Collaborative 판결과 더불어 생명공학계와 의약업계에 특허 보호에 있어서의 불명확성을 증가시키고 있다는 견해도 있다. 박기주, “유전자특허의 재산권적 불완전성에 관한 소고 - 미국 연방대법원 유전자특허(BRCA1, 2) 판결을 계기로 -”, 『지식재산연구』 제9권 제1호, 한국지식재산학회, 2014, 108-09쪽.

81) 예를 들어, 특허제도의 본래 취지에 비추어볼 때, 특허를 출원한 발명자가 이전에 이용할 수 없었던 무엇인가를 인류가 이용할 수 있도록 제공하였는지 여부에 초점을 맞추어 출원된 발명의 특허적격성을 판단하여야 한다고 주장하며, ‘BRCA1/BRCA2 유전자’가 특허적격성을 갖춘 발명이라고 주장하는 견해도 있다. *See Dan L. Burk, Anticipating Patentable Subject Matter*, 65 STAN. L. REV. ONLINE 109 (2013); 뿐만 아니라, 유전자의 구조적 차이가 곧 유전자의 기능적 차이라는 전제 하에 먼저 1) ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘인체 내의 동 유전자(자연상의 대응물)’ 사이에 유전자의 구조적 차이가 있는지를 검토하여 구조적 차이가 있는 경우에는 특허적격성이



의 판결이 있는 이후에 미국 특허청과 하급심 법원(특히, 연방순회항소법원)의 입장이 아직까지 명확하게 드러나지 않은 상황이기 때문에, 현 시점에서 당해 판결이 종래의 유전자 특허의 유효성과 바이오 산업계에 직접적으로 미치게 될 영향을 판단하기에는 무리가 있어 보인다. 다만, 연방대법원의 Myriad Genetics 판결로 인해, 향후 바이오 산업계에 의한 유전자 특허의 출원은 이전과 달리 ‘메신저 RNA (mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’ 중심으로 이루어지게 될 것이라는 특허출원실무에 있어서의 변화는 충분히 예측 가능하다고 하겠다.

---

있는 것으로 판단하고, 그렇지 않을 경우에는 다시 2) 양자 간의 기능적 차이를 비교하되, 분리 또는 정제가 없었을 경우를 가정하여 양자 간의 기능적 차이가 없는 경우에는 특허적격성이 있는 것으로 판단하여야 한다는 2단계의 특허적격성 판단 기준을 제시하고 있는 학자도 있다. See Cui, *supra* note 4, at 79-80.

## 참 고 문 헌

- 김형진, “인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부: Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석”, 『과학기술법연구』 제16집 제2호, 한남대학교 과학기술법연구원.
- 박기주, “유전자특허의 재산권적 불완전성에 관한 소고 - 미국 연방대법원 유전자특허(BRCA1, 2) 판결을 계기로 -”, 『지식재산연구』 제9권 제1호, 한국지식재산학회.
- 박준석, “미국 특허법상 발명의 개념 - 자연법칙의 이용성을 다룬 최신 판례들이 주는 시사점 -”, 『산업재산권』 제41호, 한국산업재산권법학회, 2013.
- 이두갑, “유전자와 생명의 사유화, 그리고 반공유재의 비극: 미국의 BRCA 인간유전자 특허 논쟁”, 『과학기술학연구』 12권 1호, 한국과학기술학회, 2012.
- 이정아·배대현, “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 사건 판결에서 나타난 미국 연방 대법원의 판결 경향”, 『창작과 권리』 통권 68호, 세창출판사, 2012.
- Can Cui, *Patent Eligibility of Molecules: “Product of Nature” Doctrine after Myriad*, 2 N.Y.U. J. INTELL. PROP. & ENT. L. LEDGER 73 (2011).
- Dan L. Burk, *Anticipating Patentable Subject Matter*, 65 STAN. L. REV. ONLINE 109, (2013).
- Gregory D Graff et al., *Not Quite a Myriad of Gene Patents*, 31 NATURE BIOTECHNOLOGY 404 (2013).
- Guyan Liang, *Molecules or Carriers of Biological Information: A Chemist’s Perspective on the Patentability of Isolated Genes*, 22 ALB. L.J. SCI. & TECH. 133 (2012).
- Jeffrey Rosenfeld & Christopher E Mason, *Pervasive Sequence Patents Cover the Entire Human Genome*, GENOME MEDICINE 5:27, 1 (2013).
- John M. Conley & Roberte Makowski, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents (Part II)*, 85

J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 371 (2003).

Richard Seth Gipstein, *The Isolation and Purification Exception to the General Unpatentability of Products of Nature*, 4 COLUM. SCI. & TECH. L. REV. 1 (2002).

Robert Cook-Deegan, *Law and Science Collide over Human Gene Patents*, 338 SCIENCE 745 (2012).

United States Patent and Trademark Office, *Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena & Natural Products (PDF Version)*, *available at* [http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo\\_guidance.pdf](http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf) (last visited May 19, 2014).

## <국문초록>

연방대법원의 Myriad Genetics 판결은 미국 특허청과 법원이 1980년대 초반부터 30여 년이 넘도록 유전자 특허를 허여해오면서 한 차례도 문제되지 않았던 ‘인체로부터 분리된 유전자’와 ‘유전자 진단 방법’의 특허적격성을 다룬 판결로, 유전자 특허의 역사에서 하나의 획을 긋는 이정표적인 판결이라고 할 수 있다. 당해 판결은 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성을 판단함에 있어서 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 유전자’와 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’로 구분하여, ‘인체 내의 유전자(자연상의 대응물)’의 그것과 “뚜렷이 구별되는” 특성을 가지는 후자에 대해서만 특허적격성을 인정함으로써, 유전자 관련 발명의 특허적격성에 대한 새로운 판단 기준을 제시하고 있다. 이 같은 내용의 당해 판결은 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립하여, 그동안 유명무실한 것으로 평가되던 ‘자연의 산물의 원칙’이 특허적격성을 결정하는 하나의 기준으로 다시금 구실하게 한 것이라 할 수 있다. 또한, 당해 판결로 인해, 향후 바이오 산업계에 의한 유전자 특허의 출원은 종래의 출원과는 달리 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’ 중심의 출원으로 변화하게 될 것으로 예상된다. 이상의 내용을 고려할 때, 연방대법원의 Myriad Genetics 판결은 매우 의미 있는 판결이라 하겠다.

**주제어** : 자연의 산물, 특허적격성, 유방암 유전자 특허, 유방암 유전자 진단, 미리어드 제네틱스.

Current State of the Patent Eligibility of DNA-Related Inventions:  
Implications of the U.S. Supreme Court's Decision in  
*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*

Kim, Hyung-Gun \*

A recent U.S. Supreme Court case, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, is a seminal case determining the patent eligibility of 'isolated DNAs' and 'methods for genetic diagnosis', which have never been legally challenged since the U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) and courts began to issue patents on them in early 1980s. The Court in *Myriad Genetics* first classified 'isolated BRCA1/BRCA2 genes' into two categories, 'naturally occurring, isolated DNAs' and 'synthesized from mature mRNAs, cDNAs', and decided that the latter is an eligible subject matter for patent protection, not the former. This decision results from the fact that only the latter has "markedly different" characteristics from its counterpart in nature, i.e., 'the chromosomal BRCA1/BRCA2 genes'. On the one hand, it has re-established the standard for the patent eligibility of gene related inventions, and on the other, it has revitalized the 'product of nature' doctrine, which was practically not a hurdle for the patent eligibility of biological inventions for the past decades. In addition, the Court's decision indirectly encourages biotechnology industries to file a patent application on 'synthesized from mature mRNAs, cDNAs', not on 'naturally occurring, isolated DNAs'. All things considered, it is obvious that the *Myriad Genetics* decision carries great importance for the patenting of gene related inventions.

**Key Words** : Product of Nature, Patent Eligibility, Breast Cancer Gene Patents, Breast Cancer Diagnosis, Myriad Genetics.

---

\* Research Fellow at the Korea Legislation Research Institute / Doctor of Juridical Science.

