

生命科學技術의 特許問題

李 德 祿*

차 례

- I. 서 론
- II. 생명공학기술의 위험성 논의
- III. 생명공학기술의 특허문제
 - 1. 특허보호대상의 문제
 - 2. 명세서 개시요건의 문제
 - 3. 사회윤리적 문제
 - 4. 생물학적 다양성 보전 문제
 - 5. 생명공학기술의 안전성문제
 - 6. 생명공학기술의 특허요건 문제
- IV. 결론 및 전망

*에일國際特許法律事務所 代表辨理士, 生命工學博士

I. 서론

발명에 대한 특허보호제도는 고전적으로는 발명자에게 독점배타적 실시권을 부여하기 위하여 창안 입법되었다.¹⁾ 그러나, 발명은 물론 著作權을 포함한 지적재산권 전분야의 보호에 관하여 세계 최초로 성립한 다자간 조약인 이른바 파리협약²⁾의 몇가지 주요원칙에 의거 각 국가들이 독립된 특허법을 제정 운용하면서 오늘날은 발명특허를 제3자에게 양도 실시케하거나 제3자로 하여금 강제 실시케 할 수 있도록 할 뿐 아니라, 실시권을 자율적으로 이전하여 代理實施케 할 수 있도록 허용하고 있다.

더 나아가, 각국의 특허법은 특허권자가 필요한 경우 競爭者(competitor)에 의하여 발명특허품의 모조품 또는 유사품을 생산 판매하는 행위를 부당히 감시하거나 조사하여 특허침해를 적극적으로 구제하기 위한 각종 민형사상의 청구권 규정을 두고 있으며, 최근에는 침해 예방을 위한 규정도 두기에 이르렀다.³⁾

생명공학기술의 연구개발에는 이같은 특허제도가 더욱 절실한 바, 그 이유는 하나의 의약품이 上市되기 위하여는 평균 12년 그리고 3억달러의 연구개발비가 소요되기 때문이다.⁴⁾ 만일, 적절한 특허제도에 의하여 신물질이나 신약이 보호되지 않는다면 어떠한 기업이나 발명가도 생명공학기술의 연구개발에 착수하지 않을 것이다.

생명공학기술의 특허보호문제는 작금의 이야기가 아니다. 특허제도가 창안 발전하면서 여타 기술분야와 동일한 수준으로 계속 논의되어 왔다.

그러나, 생명공학기술에는 생명과학(Bioscience)이 다루고 있는 기술의 특수성과 분야의 광범위성⁵⁾으로 인하여 다종 다양한 특허문제(patent issues)

1) 이에 대하여는 르네상스시대 제정된 이탈리아, 베니스특허법, 1474 및 영국, 專賣條例(Statute of Monopoly), 1623 참조. 독점배타적 실시권은 처음에는 특허물건(patented article)의 독점적 생산, 판매, 수입, 확보, 전시의 개념으로만 이해되어 왔다.

2) 정식명칭은 Paris convention for Protection of industrial property of March 20, 1883. 全文 30개조로 구성되고 내외국민평등의 원칙, 우선권의 원칙, 각국 특허독립의 원칙 등 주요원칙들이 명문화되었다.

3) 예컨대, 한국특허법의 조기공개제도 및 경고권, 유럽특허법(EPC)의 임시특허보호제도가 그것이다.

4) U. K Bioindustry Association(www.bioindustry.org), "Biotechnology and Patents".

5) 이덕록, "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰", 「지적재산권논문집」 제5권, 대한변리

가 대두되어 왔다.

전통적으로 특허문제는 특허요건⁶⁾을 중요시 여겨왔다.

그러나 생명공학기술은 이같은 전통적인 특허문제 외에도 특허법으로 보호할 것이 아니라, 다른 특별법으로 입법하여 보호할 것인가 또는 아예 동물을 확대하는 발명이나 인간에게 혐오감을 주는 발명 또는 환경이나 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, 윤리에 반하는 발명 등은 특허보호대상에서 제외할 뿐만 아니라, 더 나아가 이와같은 발명 DK 연구개발을 초기부터 제한하고자 하는 입법화 경향을 보이고 있다.

예컨대, 영미 등 앵글로색슨계 판례법이나 독일, 일본 등 대륙법계 특허법률에 의하면 1980년 이전까지는 생명체(Living organisms)에 대하여는 최근 약 200년간 특허보호대상에서 제외하여 왔다.⁷⁾

이와같은 생물공학발명의 특허문제는 결국 유전적으로 변형된 식물이나 동물의 특허보호대상여부에까지 논란을 거듭하여 왔다.⁸⁾

한편, 생명과학의 연구개발은 생명현상이 일어나고 있는 생명체(Living organisms)를 다루고 있고 궁극적으로는 동물 및 인간복제에까지 이르기 때문에 이와같은 생물학적물질(biological material)의 기탁문제와 생물학적 물질의 특허성(Patentability)문제가 계속 issue화 되어왔던 것이며, 이와같은 생명과학기술의 연구개발이 동식물이나 인간의 생태계에 미칠 영향 즉,

사회, 1998. pp. 279~280.

6) 특허요건이라 함은 출원발명이 특허될 수 있으려면 어떤 요건들(Requirements)을 충족해야 하는가에 관한 것으로 각국의 입법경향은 산업상 이용성(유용성), 신규성, 진보성의 세가지 요건을 특허법에 공통으로 규정하고 있다. 이에 대하여는 筆者의 줄고 "발명의 특허요건", 「특허법의 제문제(下)」, (주)한빛 지식소유권센터, 1993, pp. 1~16을 참조.

7) 특허법사상 최초의 Life form에 대한 특허는 Diamond vs. Chakrabarty, US Supreme Court 206 USPQ 193, 1980 판결문참조. 이 판례에 따르면 새로운 유전자가 도입되어 유전적으로 변형된 oil분해능이 있는 새로운 Pseudomonas 속 세균 균주는 더 이상 자연물(Product of nature)이 아니므로 미국특허법 101조에서 규정한 특허대상(Patentable subject matter)으로서 any manufacture 또는 Composition of matter로 취급하였다.

8) 최초 식물변종 특허에 대하여는 Ex parte Hibberd, 227 USPQ 443, PTO Bd pat. APP & Int, 1985 참조, 최초 변종동물특허에 대하여는, USP No. 4,736,866 (1988. 4. 12) Transgenic nonhuman mamal인 소위 'Harbard oncomouse' 변종 동물특허참조. 동식물변종의 특허문제에 대하여도 필자의 줄고, 전제논문 "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰", pp. 296~299 참조. '하바드마우스'는 유럽특허법(EPC) 53(b) 규정에 의거 EPO 심사부로부터는 특허되지 못하였으나 그 후 항고심에서 특허되었다. 이로 인하여 EPC가 가맹국인 유럽제국은 그동안 동물변종을 특허하지 못하여 왔다.

유익할 것인가 유해할 것인가와 관련하여 인류가 거주하는 지구의 대기권과 해양 및 토양 등 환경과 인류자체의 보전과 윤리 및 안전에 직결되기 때문에 생명과학기술의 특허문제는 향후에도 계속 논란이 그치지 않을 것이다.

본 연구의 범위는 광의의 생명과학(Bioscience) 중에서 산업상 이용성이 있는 기술분야를 생명공학기술(Biotechnology)로 정의하고 그와 관련된 생물공학발명(Biotechnological inventions)의 특허문제를 특허법은 물론 별도의 특별입법에 및 이와 반대로 생명공학기술의 연구개발(R&D)을 제한하기 위한 별도의 규제법률들의 입법동향을 검토하는데 국한하였다.

II. 생명공학기술의 위험성 논의

생명공학기술은 영어로 Biotechnology로 번역할 수 있으며 일반적으로 미생물, 식물, 동물 및 인체 등 생명체(Living entity)의 일부 또는 전부가 보유하고 있는 합성(合成)이나 대사(代謝)관련기능을 改良하거나 利用하여 산업상 이용할 수 있는 물질을 생산하거나 생산된 것을 이용하는 기술로 정의할 수 있다.

여기서, 산업상 이용할 수 있는 물질이란 농림업, 축산업, 식품, 의약 등 산업상 이용할 수 있는 물질로서 폴리펩티드, 아미노산, 알콜, 효소, 항생물질, 호르몬, 비타민 등과 같은 생리활성 물질을 비롯하여 인위적으로 생명체의 조직이나 기관으로부터 분리하거나, 융합시킨 세포(fusion cells) 그리고 유전자 조작한 미생물, 유전자변형식물, 유전자변형 실험모델동물, 체세포복제 동물을 포함하여 인체 세포로부터 분리한 유전자의 염기서열, ETS(Expressed Sequence tag) 등을 총칭한다.

이와 같이 생명공학기술은 인체를 포함한 다양한 생명체를 그 연구개발의 대상으로 하고 있고 그 결과 神이 설계한 본래적 인체유전체(human genome)가 가지는 유전형상을 인위적으로 변경할 수 있다는 사실 때문에 생명공학기술의 위험성(Risks)을 논의하기에 이르렀고 이 때문에 일부의 생명공학기술은 특허보호대상에서 제외시켜야 한다는 논의가 함께 있게 되었다.

사실 생명공학기술은 상기한 바 정의에 의하면 첨단적인 것이기도 하지만 오히려 가장 오래된 토목건축기술과 같이 진부한 기술 중의 하나이며 그 기술의 위험성에도 불구하고 생명공학기술의 지나친 예찬론⁹⁾이 함께 대두하고 있

9) 이와 관련되는 견해로는 이성우, “생물산업분야 지적재산권 보호의 최근동향”, 바이오인더스트리, 1984, p. 4 및 p. 67 참조. 필자는 생명공학기술은 현재 인류가 당면한 최

는 이유는 다음과 같다.

첫째, 인구의 증가이다.

현대 산업사회는 전세계적으로 대체로 5인가족 시대에 접어들었음에도 불구하고 의학의 혁신적인 발전에 기인하여 장수 고령화되어 가면서 세계 인구가 지구상의 인류역사상 극도로 증가되고 있다는 사실이다. 또한, 인구가 급팽창하면서 물과 공기와 토양 등 지구해양환경이 황폐화, 고갈되고 있다는 사실이다.

둘째, 질병의 증가이다.

현대산업사회는 직업인의 정신적 스트레스가 커지고, 과식, 편식의 경향과 육식의 선호도가 급격히 증가하는 경향이다.

그리고 성생활오용, 남용에 기인하여 각종 암(cancer)과 후천성 면역결핍증(AIDS)이 급격히 증가하고 있다는 사실이다.

셋째, 사망에 대한 공포와 무병장수를 소망한다.

현대인들에게는 사망에 대한 공포가 만연되어 있으며 또, 무병장수를 회구하기 때문에 생명공학기술을 예찬하기도 하며 그 조속한 output를 지나치게 기대하고 있다는 사실이다.

넷째, 생존론적 직업관의 극성이다.

미 항공우주국 NASA에서 달에 유인우주선을 착륙시키기 위해 투자한 미국연방정부의 예산집행액은 실로 계산이 불가능하다고들 한다. 과연 유인우주선을 지구의 위성인 달에 착륙시켰다면 지금쯤 무엇인가 인류를 구원할 획기적인 조치들이 나올 법도 하다. 그럼에도 불구하고 후속적인 인류공영의 기여책이 나오고 있지 않다.

필자는 생명공학분야의 학위를 취득한 사람으로서 이 기술분야에 거는 기대가 과대망상으로 흐르거나 생명공학기술 만능인 것처럼 외골수 정책이 수립되거나 어떠한 경제주체의 예산이라도 잘못 낭비되어서는 안된다는 사건을 가지고 있다. 생명공학기술이 인간생활에 부분적으로 유용성을 제공하리라는 것은 사실이지만 남편과 동일한 체세포 복제인간, 아내와 동일한 체세포 복제인간의 탄생을 계획하거나 꿈꾸는 것은 기술적 결함으로 결국 가능하지도 않을 뿐

대의 난제인 암, 에이즈, 유전병의 치료와 에너지, 식량, 환경공해문제를 획기적으로 해결할 수 있는 기술이며, 다양한 생명체의 연구로부터 얻어진 고도의 지식을 활용한다면 생물정보산업, 인공지능/신경망, DNA칩, DNA 핑거프린트 등 새로운 산업과 고임금의 고용 창출효과가 있는 미래산업으로 2022년에는 그 시장규모가 전자산업을 능가할 것이라 하고 인간복제의 성공도 눈앞에 두고 있다고 하였다.

아니라, 이같은 꿈을 꾸는 사람은 몽상가에 불과한 것이다. 인간은 범죄하면서 장수할 수도 없거니와 따라서 사망이 필요하고 단지 가급적 무병장수를 위해 창의적인 생명과학자에 의한 의학 및 생명공학기술의 연구개발이 보완적으로 필요한 것이 사실이다.

생명공학기술의 위험성은 어떻게 시작되었으며 그 정체는 무엇인가?

오늘날의 생명공학기술의 발전은 분자생물학(molecular Biology)의 발전에 기인한 바가 크다. 분자생물학의 발전은 1930년대 새로운 생물학을 창출하려고 했던 미국 록펠러 재단의 투자에 따른 결과물이다. 동 재단의 자금을 사용하던 Avery는 1944년 생명체가 자신을 닮은 자손을 번식시키는 유전현상은 細胞의 핵내에 존재하는 DNA(데옥시리보핵산)이라는 화학물질에 의한다는 사실을 발표했다.

그 후 1953년 미국 시카고에서 영국으로 건너가 Cambridge대학에서 연구하던 젊은 미국 과학자인 Watson과 영국 런던대 출신 Click는 상기 DNA는 이중나선(Double Helix)구조를 가지고 있으며 그 구성성분(component)은 아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C) 및 티민(T)이라는 4가지 염기라고 하고 이들의 배열순서가 생명현상을 지배한다고 주장하였다.

그리고 1960년대에는 단백질의 3차원 구조가 규명되었고, 세균세포 내에서 단백질의 생산이 DNA에 의하여 통제되는 메카니즘이 밝혀졌고, 유전자 코드의 해독문제가 해결되었다. 이와같은 일련의 생명과학적 지식이 보편화되면서 1973년에는 미국 Stanford대학의 Cohen 교수와 California대학의 Boyer 교수가 DNA를 제한효소(restriction enzyme)로 절단하고 재조합 운반체(recombinant vehicle)에 삽입한 다음 세균에 도입시켜 소망하는 단백질을 대량생산할 수 있는 DNA재조합기술 개발에 성공하였다.¹⁰⁾

이어서 1980년에는 유전자조작에 의하여 석유분해능이 있는 형질전환세균¹¹⁾이 발명되었고 1983년에는 유전자 변형동물인 암종양 쥐 “하바드마우스”의 발명이 성공하였고,¹²⁾ 1997년 2월 22일에는 영국 에덴버러 로슬린연구소에서 Ian Wilmut박사팀에 의하여 체세포복제방법에 의해 한 마리의 “Dolly”를 발명하였으며, 1999년에는 우리나라에서도 서울대학교 황우석교수팀에 의

10) USP No. 4,237,224(1980) 및 USP 4,468,464(1984)참조.

11) Diamond vs Chakrabarty, US Supreme Court 206 USPQ 193, 1980.

12) USP No. 4,736,866(1988)참조.

하여 “영롱”이와 “진이”에 관한 복제젓소와 복제한우를 발명하였고¹³⁾ 2000년도에는 인간유전체(human genome) 염기서열이 미국에서 발표되었다.

이처럼, 생물공학기술은 전통적인 생물학에서 분자생물학이 태동하면서 생명체의 유전물질을 제어가능한 방법으로 변형할 수 있는 눈부신 수준에 이르렀으며 이러한 생명공학기술의 경이적인 발전은 미생물에서 식물, 식물에서 동물, 동물에서 인간에게 이르게 되었다.

생명공학기술이 신의 영역이라고 간주하여 왔던 미생물 및 동물복제라고 하는 생명체 복제에까지 미치게 되자 각계 특히 환경단체와 종교단체들은 일심으로 그 위험성에 관한 생명공학기술의 연구개발에 거센 반대와 제한 내지는 규제의 움직임이 보이기 시작했다. 생명공학기술의 연구개발 반대의 이유 즉, 생명공학 기술의 위험성은 다음과 같은 것으로 요약된다.

첫째, 생명체의 복제 특히, 동물의 복제는 해당동물에 고통을 주며 혐오감을 줄 수 있는 위험성이 있다.

둘째, 생명체의 복제 특히, 인간의 복제는 신의 영역을 침범하는 것이며 인간의 존엄성을 떨어뜨릴 위험성이 있다.

셋째, 식물과 동물 그리고 인간복제 과정에서 필연적으로 유전자변형이 이루어지며 이렇게 하여 획득된 유전자변형 식물이나 동물을 취식하는 경우 알지 못할 질환에 이환될 위험성이 있고 부주의하게 취급하는 경우 생태계에 치명적인 파괴를 초래할 위험성이 있다.

이상 언급한 생물공학기술의 연구 개발과정에서 일어날 수 있는 위험성을 요약하여 보면 결국, 윤리적인 문제와 종교적인 문제에 부딪히게 되고, 따라서 이와 관련된 명물공학발명은 특히 보호할 수 없을 뿐만 아니라 별도 입법을 통하여 생명공학기술의 연구개발을 제한하거나 규제해야 한다는 것이다.

미국에 있어서, 실제로 여론조사를 통하여 미국인의 74%가 생명체 특히 인간 복제에 대해 심각한 우려를 표명하여 반대한다는 조사결과가 나오자 Clinton 미국대통령은 인간 복제연구에 대한 각국 지원을 중지하고 동물복제의 윤리적, 법적 문제를 검토하도록 지시한 바 있다.¹⁴⁾

유럽연합(EU)에 있어서는 유럽의회가 “생명공학안정성 의정서”제정에 이어, “생명공학관련 발명의 법적 보호에 관한 지침”을 제정한 바 있으며, UNESCO

13) 황우석, “체세포복제를 이용한 복제동물 및 그 생산방법”, 1999, 미공개.

14) 전영택 외 1, “바이오테크시대”, 1999, p. 20.

의 186개 회원국 대표들도 1998년 2월 인간복제를 금지하는 “세계윤리규약”을 제정할 것을 촉구한 바 있다.

Ⅲ. 생명공학기술의 특허문제

1. 특허보호대상의 문제

생명공학발명의 특허보호 대상 즉 보호객체는 생명체 또는 그의 기관, 조직, 세포, 및 세포물질로 분류할 수 있다. 생명체는 다시 미생물, 식물, 동물, 인간으로 구분할 수 있고 세포물질은 폴리펩타이드, 효소, 단백질, 유전체 등으로 구분할 수 있다.

생명체 중에서 특허보호 대상으로 입법화의 필요성이 세계 최초로 인정하기 시작한 것은 식물로서 1930년 미국의 식물특허법(US Plant Patent Act : 'PPA'라 약칭함)이다. 미국의회(US congress)는 식물특허법의 입법취지를 농업 및 원예 분야의 과학자와 육종가들의 권익을 보호해 주어야 한다는 것으로 규정하고 무성번식이 가능한 식물신품종은 그 균일성과 안정성이 있으므로 공업제품에서와 동등하게 식물특허로 보호할 수 있다고 규정하였다.¹⁵⁾ 따라서, 이 법에 의하면 꽃, 과일, 종자 등 식물의 기관은 특허보호 대상이 아니다.

그 후, 식물 이외의 생명체에 대한 특허보호는 일체 인정되지 않았었는데 그것은 생명체는 '자연물'이라는 사고가 그 주된 논거가 되었다. 그럼에도 불구하고 1980년 chakrabarty가 유전자조작에 의해 개발한 oil분해능이 있는 세균균주에 대하여 최초 미생물 특허를 대법원 판결에 의해 판례법으로 인정하기에 이르렀으며 상기 판례에는 '인간이 태양아래 만든 어떤 것이라도 특허 보호될 수 있다'고 판시하고 있다. 한편, 동물변종 특허에 관하여는 유전자 조작에 의하여 암유전자를 가지는 Transgenic mouse가 특허보호대상이 되는가 아닌가에 대한 논란은 그 주된 원인이 암종양 쥐(oncomouse)를 생산한다는 것은 윤리적으로나 종교적으로 반윤리, 반도덕적이라는 것이었다.¹⁶⁾

15) Iver P. Cooper, "Biotechnology and the Law", vol. 1, Clark Boardman Co., 1995, pp. 1~6. 미국식물특허법은 Chapter 15, US Code Title 35 plant patents § 161-164를 참조할 것. 한편, 미국은 유성번식으로 육성된 식물신품종을 특허 이외의 방법으로 보호하기 위해 별도 입법하였는데 이 법안이 바로 1970년 제정된 Plant Varieties Protection Act(PVPA)이다.

16) US P No. 4,736,866, 1988. 4. 12. 소위 'Harbard mouse case' 참조.

그러나 미국특허청은 1987년 이미 다배체 굴(polyploid oysters)에 대하여 특허보호대상으로 특허 허여한 바 있었다.¹⁷⁾

한편, 세포물질 중에서 유전자를 조작하거나 순수하게 분리된 효소, 단백질, Peptide, Hormone 등 생합성물질은 그것이 최초로 생합성한 것이면 비천연물질 즉 이미 자연물이 아니므로 1980년대 이전부터 미국 특허법상 특허대상을 규정한 §101의 any manufacture 또는 any composition of matter에 해당되어 특허보호 대상으로 하여왔다. 위와 같은 경향은 유럽특허청(EPO)을 비롯한 유럽 선진 각국과 일본의 판례경향이다.

인간유전체(human genome)와 관련하여서는 유전자 단편(Expressed Sequence tags: 'EST'라 약칭)의 특허보호문제는 1990년 이후부터 인간유전체 연구기구(Human Genome Organisation, HUGO)에 의해 추진된 인간유전체 연구사업(Human Genome Diversity Project)의 급속한 진전으로 대두되기 시작했다.

미국 NIH 와 Incyte pharmaceuticals사 등이 중심이 되어 특허출원한 EST에 대하여 미국 특허청이 1998년 11월 특허허여 방침을 발표하면서 EST특허문제는 그 논란이 가속화 되었으며 EST 특허를 반대하는 사람들은 EST가 특허보호되면 특정 EST가 포함된 유전자 전체에까지 특허권이 미치게 되므로 후발 연구자의 R&D의욕을 저하시키고 특정 EST가 포함된 DNA를 치료제로 사용할 경우 EST특허에 Royalty를 지불해야 하기 때문이라는 것이다.

한편, 1994년 12월 타결된 WTO/UR TRIPs협정에 따르면 모든 기술분야는 특허보호대상이 되며,¹⁸⁾ 다만, 공서양속이나 윤리성에 위배되는 것은 특허보호대상에서 제외할 수 있으며 이밖에 인간이나 동물의 치료방법, 미생물 이외의 식물과 동물, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적방법(essentially biological process) 또, 비생물학적 또는 미생물학적 방법 이외의 동식물의 생산방법은 특허보호대상에서 제외시킬 수 있다고 규정하였다.¹⁹⁾

17) Ex parte Allen(1987), USPTO Board of Appeal.

18) UR/TRIPs 협정 제1항 참조.

19) UR/TRIPs 협정 제2항 및 제3항 참조. 제3항의 규정은 유럽특허협약(EPC) 제53조 (b)항에 근거하고 있는 것으로 이에 특허 보호될 수 없는 생명체 및 생명공학기술을 다음과 같이 규정하고 있다. "Plant or animal varieties or essentially biological process for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological process or the products thereof."

따라서, 인간을 포함한 모든 생명체의 유전체(genome) DNA 또는 DNA 단편인 EST는 특허보호대상에서 제외될 수 없다. 다만, 유전체 또는 EST의 특허문제는 하기에서 설명하는 바 개시요건 및 특허요건과 관련하여 특허명세서에 출발물질 또는 중간물질의 생산과정을 상세히 기재하였는가 또는 상기 생물학적물질을 기탁하였는가 및 그것들이 산업상 이용성 즉 유용성(utility)이 있는가 또는 진보성이 있는가가 특허문제의 핵심사안으로 대두될 것이다.

더 나아가 EST와 같은 특허대상으로서의 유전자단편(DNA fragment)의 특허보호와 관련하여 제기되는 또 다른 문제는 특허청구의 범위(Claims)기재방식에 있을 수 있다.

예컨대, 산업상 이용성(유용성)이 규명된 EST와 같은 유전자단편에 특허를 허여할 경우 발명자가 규정한 유전자에만 특허권을 허여하기 위하여 클레임을 반드시 “~로 구성된(Consisting of) DNA”에 한정해줘야 후발 연구자에 의하여 발견될 수 있는 유용한 유전자의 특허권획득과 권리실시에 방해하지 않고 연구 의욕을 저해시키지 않을 것이기 때문이다.²⁰⁾

2. 명세서 개시요건의 문제

생명공학기술은 다양한 생명체를 다루며 생명공학발명은 해당 생명체로부터 산업상 이용할 수 있으면서 신규하고도 진보성이 있는 경우에만 특허성이 있는 것으로서 특허보호가 가능하다. 그러나 생명공학발명은 그 출발물질, 중간물질 및 최종물질이 결국 생물학적물질(Biological materials)을 다루기 때문에 이같은 복잡한 구조를 가진 생물학적 물질은 발명이 생물공학분야의 통상의 지식을 가진자에 의하여 반복재현할 수 있도록 기재하기가 곤란하다.²¹⁾

생물공학 발명의 특허를 위해서는 위에 열거한 세가지의 특허요건이 충족되어야 하고 이에 더하여 유전자 염기서열 목록을 작성하고 관련 출발물질인 미생물이나 형질전환 Vector와 같은 출발물질이나 중간물질을 국제적 공인기탁기관에 기탁하고 기탁연월일, 기탁기관, 기탁번호를 해당명세서에 이를 기재

20) 만일, 이 경우에 유용한 유전자 이상의 단편 모두를 포함하는 claim을 예컨대 “~를 포함하는(comprising)DNA”식의 특허 허여를 하게 된다면 후발 연구자가 그 유전자 염기서열을 포함하여 더 긴 것을 발명한다고 하더라도 선 발명자의 권리를 침해하게 되어 특허받을 수도 없고 더 나아가 유용한 DNA단편에 대하여도 선 발명자에게 실시허락을 받아야 하는 모순이 생긴다.

21) OECD, Intellectual Property, Technology and Genetic Resources, 1991, pp. 19~23 및 필자, 전제논문, pp. 291~292 참조.

하여야 할 필요가 있다.

이와같이 상기 요소들을 명세서상에 기재하는 것은 발명이 완성되었음을 담보하거나 제3자가 분양 받아 발명을 실시할 수 있도록 발명의 반복재현성을 보장해 주는 것이다. 이와같이 생물학적 물질을 필요에 따라 기탁하는 것은 발명의 내용을 명세서에 기재(개시)하는 것만으로 충분하지 못하기 때문이다.

이를 명세서의 개시요건(Disclosure Requirement)라 한다.²²⁾

한편, 공인기탁기관 여부의 문제와 다수국가에 다중기탁문제를 해결하기 위한 solution으로 다자간 국제조약인 Budapest Treaty가 1977년 제안되어 1980년 EPO를 포함하여 15개 국가가 발효시켰고 이에 따라 WIPO 사무총장이 가맹국내에 인력과 시설을 감안하여 인정하는 미생물 국제기탁기관을 지정 운영하고 있다.

3. 사회윤리적 문제

생명공학기술의 특허보호문제를 논의할 때마다 사회 윤리적 문제가 제기되는 것은,

- i) 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명
- ii) 토양, 하천이나 해양 및 대기등 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명
- iii) 인간에게 해를 끼칠 염려가 있는 발명
- iv) 인간에게 혐오감을 줄 수 있는 발명
- v) 동물에게 학대를 주는 결과를 초래할 수 있는 발명이 특허보호대상에서 제외되어야 한다는 것이다.²³⁾

유전자 재조합 기술과 체세포 융합기술이 발전하면서 국민보건과 안전성에 대한 잠재적 위험에 관한 논의가 1990년대 이후부터 심각한 사회 윤리적 문제로 대두되었다.²⁴⁾

유럽특허청은 공공질서와 윤리에 반하는 발명을 특허하지 않는다는 명백한 특허정책을 구현하면서도 심사실무(Examination Practice)에 있어서는 도리어 동물을 학대하거나 또는 환경을 해할 염려(risks)가 없는 경우에는 특

22) In re Argoudelis (USA, CCPA) 168 USPQ 99. 이 판례에서 CCPA는 미생물 균주의 기탁은 미국특허법이 정하고 있는 개시요건을 충족하기 위해 필요하다고 판시하였다.

23) EPC Article 53 및 유럽연합(EU)지침 제6조 제2항(d)와 한국 특허법 제32조 및 특허청 심사기준 4.2 참조.

24) 매일경제, 1997. 3. 4일자.

허를 제한적으로나마 허용한 바 있다.²⁵⁾

이같이 사회적·윤리적으로 반하는 생명공학발명들은 UR/TRIPs 제27조 제2항에서 규정하는 바에 따라서는 기본적으로 불특허할 수 있음을 천명하고 있다.

그럼에도 불구하고 인체계놈을 비롯하여 동물의 유용한 유전자와 EST들은 속속 그 염기서열들이 규명되면서 특허출원이 급증할 것이며²⁶⁾ 그에 따른 특허보호 문제가 끊임없이 대두될 전망이다.

4. 생물학적 다양성 보전 문제

생물학적 다양성(Biological Diversity)은 신의 창조의 산물이며 생명체(Living entity)진화의 소산이다. 지구상이 존재하여 생명활동을 유지하고 있는 동식물 및 미생물의 종류는 노아의 홍수시대에 수백만종이 멸종한것에도 불구하고 1천만종 이상으로 추정되고 있다.

그러나 이들 생물의 종류는 인간의 난개발과 남획 등 생태계의 훼손에 의하여 멸종의 위기에 처해 있음은 다 아는 사실이다.

생물종의 다양성은 인류가 유용하게 다스려 나가야 할 생물자원이며 유전정보의 보고이다.

이와같은 생물종의 다양성에 기인하는 유전자원은 불행하게도 지구상의 특정지역이나 서식지에 분포되어 있어서 경쟁적으로 이용되거나 독점적으로 오용되는 경우 유전자정보를 소실하게 되고 따라서 인간생활의 시스템이 불가역적으로 소멸될 수 있다.²⁷⁾

또, 생물학적 다양성을 지나치게 경쟁적으로 또는 독점적으로 이용하거나 오용하므로써 심각한 특허분쟁을 야기할 우려가 있으므로 생물의 종과 관련한 생물학적 다양성의 특허문제와 연계하여 다루어지면서 안전하게 보존되어야 할 것이다.

생물종의 유전자원은 생명공학기술에 있어서 원자재가 되기 때문이다.²⁸⁾

25) EP-A-169672. 1998년에 이르러 유럽연합(EU)이 제정한 「생명공학관련발명의법적보호에관한지침」 제6조 제2항(d)의 규정에도 불구하고, 1991년에 이미 유럽특허청(EPO)은 미국 하버드대 Philip Leder 교수 등이 발명한 소위 Harbard oncomouse에 대하여 동물에 학대를 목적으로 하지 않는 인간의 암치료 연구에 유용한 실험용 모델 동물에 대하여 특허를 허용한 바 있다.

26) 박영훈, “생명공학기술분야의 차세대연구개발 방향”, 생명공학동향, 1988, p. 78.

27) 한문희, “환경보호와 생명공학기술의 발전방향”, 한국과학기술연구원 유전공학연구소 1997, p. 119.

28) 필자주: 예컨대 특정지역의 식물의 유전정보를 1개 국가의 기업이 독점하는 경우 그와 관련한 식물의 유전자원의 활용이 극히 제한될 수 있다.

즉, 선진국의 기업이 개도국의 특정지역에 서식하고 있는 동물 또는 식물의 특정한 유용성이 있는 유전자를 시퀀싱하여 특허취득을 한 경우에는 개도국 기업으로서는 반드시 로열티를 지불하고 사용할 수밖에 없고 따라서 개도국에서 식물 시료 채취를 방해하거나 제한하게 되고 그 결과 식물시료 채취비용을 요구하게 될 것이다.

이러한 맥락에서 1992년 6월 5일 生物多樣性協約(Convention on Biological Diversity)에 관한 브라질 리우데자네이로에서 리우선언이 있었으며 동 다자간 협약은 유전자원 또는 유전정보의 보존, 접근, 활용 및 이와 관련된 지적재산권의 양도 또는 실시허락에 관한 상세규정이 마련된 국제규범으로 볼 수 있는 것이다.

우리나라 현행 자연환경보전법(1997. 8. 28 법률 제5392호로 전면 개정된 법률) 제41조에는 생물자원을 국외로 반출하는 경우 환경부장관의 승인을 얻도록 규정하고 있으며 이 규정은 생물자원의 특허보호와 간접적으로 관계된다 할 것이다.

5. 생명공학기술의 안전성문제

유전정보를 가지고 있는 유전자인 DNA분자는 효소에 의하여 절단되거나 연결시키는 인위적 조작이 가능하다. 즉, DNA의 특정 염기서열만을 절단하는 제한효소가 개발되었고 또 이와같은 효소들에 의하여 절단된 DNA의 Blunt ends는 재조합 DNA를 구성하기 위하여 Original Partner와 재결합해야 하는데 이때 재결합효소로서 DNA Ligase가 사용된다.

이와같은 일련의 유전자 조작과 관련하여 조작부위의 탐색기술이 발달하고 외부 유전자(foreign gene)를 운반하는 plasmid vector들이 유전자운반체로서 개발되기 시작하였다.

외래유전자가 삽입된 플라스미드백터를 숙주세포(hostcell)에 삽입한 후 Cloning하여 유전적으로 변형된 형질전환체(Transformant) 즉, 유전적으로 변형된 생명체(genetically modified organisms, 이하 "GMOs"로 약칭하고 이들 특허를 "GMO Patent"라 칭함)를 생산한다.

이와 같은 생명공학기술의 연구개발 산물로서 상기 다양한 생명공학발명의 안전성 문제는 1970년대 초 유전자 조작기술의 도입기부터 시작되었다.

한때, 분자생물학자들은 유전자 재조합기술의 잠재적 위험성(potential risks)에 대하여 확신하지 못하고 스스로 비록 짧은 기간이나마 유전자 조작을 이용한 생명공학기술의 연구개발을 중단하기로 결정한 적도 있다.²⁹⁾

생명공학기술의 안전성 문제와 관련하여 미국을 비롯한 선진제국들은 이른바 “유전자 재조합 실험지침”을 제정하는 결과를 초래하였고 규제입법을 제정 강화하는 국가들이 증가하게 되었다.

생명공학기술의 안전성 문제는 초기에는 실험에 임하는 연구자들 및 주변 환경에 대한 안전성 확보를 목적으로 규제하려 하였으나, 점차적으로 생물공학기술의 응용범위가 확대되고 산업화가 진전되면서는 생물공학기술제품 특히 유전자 조작생물(LMOs)의 환경방출에서 초래될 수 있는 잠재적 위험성까지도 예방하기 위한 규제로까지 확대되어 왔다.

생물공학기술제품의 안전성 문제는 1980년대 중반기에 접어들면서 UN에서 본격적으로 논의되었으며 UNEP는 그 대표적인 기구이며 UNEP 주도하에 1992년 5월 생물다양성 협약이 채택되었다.

앞절에서 언급한 바와 같이 생물다양성 협약은 생물공학 기술의 안전성과 관련하여 이 분야 연구개발에 있어서 국제 질서를 확보하기 위한 구체적 절차만을 강조하여 왔다.

UN 환경개발회의³⁰⁾에서도 “Agenda 21”을 제정하여 생물공학기술의 안전한 이용을 위한 안전성 확보의 필요성을 명시하고 있다.

생명공학기술의 안전성 확보를 위한 국제문제는 환경보전을 위한 무역규제(Trade-Related Environmental measure)로 연결될 수 있고 이러한 규제는 환경보호를 목적으로 국가간 다자간 무역장벽으로 연결될 수도 있다.

여하튼, 생명공학발명의 안전성문제가 강조되면 될수록 특허보호의 입지는 약화될 수 밖에 없는 것이다.

6. 생명공학기술의 특허요건 문제

생명공학기술이 특허되기 위해서는 특허법이 명시하고 있는 특허요건 규정에 부합되어야 한다. 앞절에서도 언급한 바 있으나 생명공학발명은 산업상 이용성(Utility)이 있어야 하고 신규성(Novelty)이 있어야 하며 출원시점 이

29) 필자주 : Asiloma 회의, 1975. 장호민, “생명공학안전성 의정서 국가 대응방안”, 생명공학동향, 1998, p. 25 참조.

30) 필자주 : UNCED, 1992. 6.

전에 공표된 선행기술(Prior Arts)과 대비하여 진보성(inventive step)을 구유 하여야 한다.

(1) 산업상 이용성(Industrial Applicability, Utility)

독일, 일본, 우리나라 특허법에 의하면 산업상 이용할 수 있는 발명에 대하여만 특허하여 하도록 규정하고 있으며, 발명의 특허요건으로서 산업상 이용성(industrial applicability)을 영미 특허법에서는 유용성(utility)으로 흔히 불리운다.

복제인간은 산업상 이용성이 있는 발명으로 보지 않으며, 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명이므로 공서 양속에 위배되어 특허법상 보호대상이 되지 못한다. 이러한 맥락에서 인간 배아복제와 관련된 생명공학 발명과 인체의 기관, 조직들도 산업상 이용성이 있는 것이라 하더라도 특허법이 정한 다른 규정에 의해서도 특허될 수 없다.³¹⁾

그러나, 인간 이외의 복제동물은 산업상 이용성이 있으므로 특허성이 있다.

또, 사람을 치료 또는 진단목적으로 개발된 치료방법(유전자치료법 포함), 진단방법도 산업이 아닌 사람에게 적용되는 것이므로 산업상 이용할 수 있는 발명이 아니므로 특허성이 없다. 다만, 동물의 치료방법(유전자치료법 포함)이나 진단방법은 축산업에 이용할 수 있으므로 산업상 이용성이 있는 발명이므로 특허받을 수 있다.³²⁾ 한편, 인간배아간세포(human ES cell)는 인간의 수정란으로부터 얻어질 수 있으므로 배아를 인간으로 보는 경우에는 인간의 존엄성을 손상시키고 공서 양속을 해치는 발명에 해당될 뿐만 아니라 산업상 이용성이 있는 발명이 아니므로 특허성이 없다고 할 것이다.³³⁾

한편, 본질적으로 생물학적 방법 즉 교잡(hybridization), 선발(selection) 등에 의하여 동·식물변종을 발명한 경우 이는 인간의 기술적 수단이 가미되지 않았으므로 산업상 이용성이 있는 발명이라 할 수 없으므로 발명이라고 볼 수 없어 특허받을 수 없다.³⁴⁾

31) 한국특허법 32조, 일본특허법 32조 및 유럽특허법(EPC) 53(b) 참조.

32) 대법원 선고 1991. 3. 12. 90 후 250 판결문 참조.

33) 특허청, “배아복제 및 간세포 연구의 최근 동향과 전망”, 2000. 11. 8, p. 51. 그러나, 인간배아간 세포가 인간으로 볼 수 있느냐의 견해에는 이견이 있으며 유전질환 치료용의 임상학적 유용성 때문에 미국, 영국 등에서는 그 특허성을 인정하고 있다.

34) 필자, 전개논문, p. 3. 이는 비발명(非發明) 즉, 발명이 아니라는 개념이다.

(2) 신규성(Novelty)

생명공학기술이 특허되기 위해서는 여타발명과 같이 신규성이 있어야 하는데 출원발명이 특허출원 전에 공지·공용되지 말아야 할 것이 요구된다. 두 번째 신규성의 문제는 출원발명과 동일한 발명이 출원일 이전 자국 내에 출원되어 있지 않을 것이 요구된다.³⁵⁾

출원발명의 동일성 여부는 공지·공용된 특허문헌이나 비특허문헌(정기간행물)에 기재된 기술적 사항과 비교 평가되며 공표된 간행물에 기재된 기술적 사항을 선행기술(Prior art 또는 State of the art)이라 칭한다.

생물공학발명에서 신규성을 상실하여 특허요건이 결격되어 특허받지 못하는 사례는 DNA를 sequencing한 다음 당해 DNA Sequence를 Genbank 등에 특허출원전 공개하여서 흔히 일어나므로 생명과학자들은 이점에 특히 유의하여야 한다.

국가마다 다소 다르기는 하지만 Genbank뿐만 아니라 Computer network 상이나 정기간행물(Journal)상에 특허출원전에 해당 DNA sequence, plasmid vector 등의 생물학적 물질에 관한 정보나 실험결과들을 부주의하여 또는 연구목적상 미리 공표하는 사례가 많아 발명의 신규성을 상실하는 경우가 있다. 신규성을 상실하게 될 것을 우려하여 각 국가의 특허법은 대체로 6개월의 유예기간(grace period)을 허용하고 있으며 따라서, 이와같은 생물공학발명의 기술적 정보들을 공표후 6개월 이내에 특허출원하면 신규성을 잃지 않는다.

(3) 진보성(INVENTIVE STEP, NONOBVIOUSNESS)

생명공학 발명의 세 번째 법정 특허 요건으로 진보성(Inventive step) 또는 비자명성(Nonobviousness)을 들 수 있다.

발명의 진보성 즉, 진보적인 발명여부의 평가는 그 평가자가 특허심사관이며 그가 판단하며 해당 기술분야의 통상의 지식을 가진자(A person skilled in the art)라고 각국 특허법은 규정하고 있다.³⁶⁾

따라서, 생명공학 발명의 진보성도 여타분야의 발명과 마찬가지로 생명공학 기술 분야의 통상의 지식을 가진자 즉 생명공학 기술을 공부하고 건전한 상식

35) 이를 "선출원발명"이라 하고 선출원 발명과 동일하여 특허성을 상실하기 때문에 선원주의(First file principle)라 한다.

36) 필자, 전계논문, pp. 10~11.

을 가진자에 의하여 판단되어야 하며 이때, 출원발명의 진보성을 너무 높게 판단하면 특허율이 떨어지고 통상의 지식을 가진자 이하로 평가하면 진보성이 없는 자명한 기술이 다수 특허되어 도리어 생명공학기술 산업의 발전을 저해한다고 하는 문제가 있다.

출원 발명의 진보성을 판단하려면 특허심사관은 대비대상이 되는 당해 기술 분야의 특허문헌 또는 정기간행물에 기재된(개시되어 있는) 기술적 사항을 비교하게 된다.

이때 대비대상이 되는 기술문헌에 기재된 기술적 사항을 선행기술(prior art)이라 하고 대비되는 선행기술은 특허출원 전에 반드시 공지 또는 공용된 것이어야만 한다.

다만, 선출원된 특허문헌은 진보성 판단의 대비대상이 되지 못하는 것이다(이점이 특허청 심사실무상 신규성 판단과 다른 점이다). 또한, 대비대상이 되는 선행기술은 해당 출원발명이 속하는 기술분야에 한정하여야 한다(이점에서도 간혹 특허청 심사실무상 지나치게 넓은 기술분야의 기술을 인용문헌으로 들어 진보성 판단을 하는 경우를 종종 보게 된다).

한편, 출원발명의 진보성을 평가하는 데 있어서는 발명목적의 특이성, 구성의 곤란성 및 효과의 현저성 등 발명의 3요소가 종합적으로 고찰된다.³⁷⁾

예컨대, 획득된 특정 DNA단편이 선행기술 문헌에 개시된 것에 대비하여 효과가 현저한때는 EST의 진보성을 부정할 수 없다.³⁸⁾

1988년 11월 미국특허청(USPTO; Washington, D.C)는 Incyte Pharmaceuticals사(Palo Alto, CA)에게 세계 최초로 발명의 진보성을 인정하여 EST특허를 허여하였으며 당해 DNA 단편은 인체 키나제 유사체(Human Kinase Homologs)에 관한 것이었다.³⁹⁾ 미국특허청이 EST특허허여 문제에 대하여 긍정적인 방침과 구체적인 심사기준을 발표하면서 미국, 일본, 유럽의 3개국 특허청은 연합하여 EST를 포함한 DNA 단편에 대한 각국의 입장에 대하여 공동 연구를 하는데 동의한 바 있다. 따라서, 인체 genome의 EST의 특허문제와 관련하여 진보성 판단 기준은 향후 빠른 속도

37) 대법원 선고, 1991. 10. 11. 90 후 1277 판결문, 및 1991. 10. 11. 90 후 1284 판결문 참조.

38) 1999, Trilateral Project 24-Biotechnology, Comparative Study Report (database on line).

39) Nature Biotechnology 17, 125, 1999. 2.

로 변화될 것으로 보인다.

EST의 특허성은 특정기능 또는 유용성이 있는 DNA 단편을 목적으로 하여 규명되지 아니하고 단순히 자동화과정에 의해 염기서열을 단지 발견(Discovery)한데 불과한 발명에 대하여는 진보성이 부정될 수밖에 없어 특허보호를 받을 수 없게 될 것이다.

IV. 결론 및 전망

이상 생물공학기술의 특허보호문제를 개관하여 검토하여 본 바와 같이, 선진국가와 개도국가간에 또 개별국가에 있어서도 동물보호론자와 정책입안자 그리고 녹색환경단체 및 종교단체에 따라 보호대상(객체)이 되는 생명공학기술의 특허보호에 대하여 심각한 갈등과 상충이 있음을 알 수 있다.

이와 같이 이해관계를 달리하고 있는 국가간 또는 경제 주체간에 생명공학기술을 대립과 반목 없이 효과적으로 특허보호하기 위해서 앞으로도 다양한 국제기구를 통하여 다자간 협약이 더욱 활발히 전개될 것으로 전망된다. 더욱이, 미국을 비롯한 선진국들은 WTO/TRIPs, OECD 무역위원회, WIPO, UPOV, 생물다양성협약, APEC, UNESCO 등을 통하여 생명공학기술의 특허보호 문제를 더욱 집요하게 거론하여 자국의 이익을 극대화하려고 할 것이다.

다가오는 21세기는 생명과학기술이 정보통신기술과 함께 국가 경쟁력을 주도하는 핵심첨단기술 분야가 될 것으로 예견된다. 생명공학기술은 전자 정보통신기술의 Back-up이 없이는 발전이 어렵다는 점과 BT산업은 IT산업과 함께 기술집약 및 자본집약적 산업이므로 비교우위론에 입각하여 국가는 적기에 적절한 인력공급체계와 점진적 또는 지속적인 산업 발전을 위해 적기 적절한 자본공급체계 수립과 아울러 특허보호제도의 신축적 보완이 절실히 요구된다 할 것이다. 어떠한 이유로든지 지나친 규제입법화 경향은 국가산업 발전을 가로막아 국가의 산업을 황폐·고사시킨다는 사실을 명심한다면 최근 우리나라의 생명공학기술의 연구개발을 규제하려고 하는 별도 입법 경향을 우려하지 않을 수 없다고 할 것이다.

이점은 같은 EU 가맹국이지만 BT 산업발전을 도모하기 위해 생명공학기술의 연구개발을 제한하려는 규제입법 경향을 철폐한 영국정부의 과학기술 정책이 타산지석이 되어야 할 것이다.