

융합기술 추세와 지적재산권보호 방향



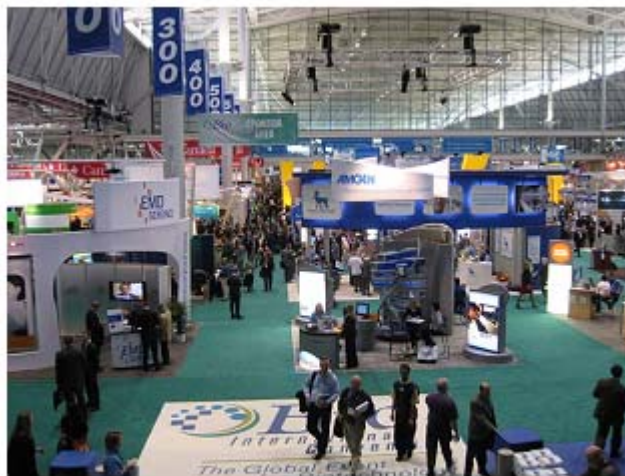
이성우
지우국제특허(지우IP R&D센터) 대표변리사

1. 서 언

다보스지식포럼과 미래학자들은 ‘융합(convergence)’이 미래산업의 화두가 될 것으로 예견하고 있는데, 이는 정보의 디지털화에 기반하여 각 분야의 기술과 서비스가 통합화, 복합화되면서 각 영역의 경계가 불분명해지는 현상을 의미한다.

앨빈 토플러의 예견대로 정보통신기술(Information technology; IT)이 각 기술영역과 사회 각 분야를 융합 또는 통합 연결하면서 부(富)를 창출하는 지식기반 경제로의 진행이 본격화하고 있는 것이다.

최근 RFID(Radio Frequency Identification), USN(Ubiquitous Sensor Networks, wireless sensor networks) 등 컴퓨팅과 정보통신기술(IT)을 기반으로 도시 전반의 영역을 융합(convergence)하여 통합되고(integrated), 지능적이며(intelligent), 스스로 혁신되는(innovative) 도시로 건설하려는 유비쿼터스 도시(U-City), 더 나아가 도시환경 전체를 아우르는 U-EcoCity 계획이 활발히 추진되고 있다.



2007 BIO International Convention
(2007. 5. 6 - 9, Boston)

지난 5월 2만여 명에 이르는 사람들이 참석한 보스턴 2007 BIO International Convention에서는 디지털정보(IT)와 생명공학(BT)이 융합된 생물정보학(bioinformatics)과 바이오칩을 활용한 각종 진단기기와 진단시스템들이 개발되어 선보이고 있어 이를 활용한 원격진료나 맞춤형 의학처방이 현실화되는 ‘유비쿼터스 헬스케어(U-Healthcare)’ 시대가 멀지않음을 보여주고 있다.

이와 같은 U-Healthcare나 U-City 계획이 구현되기 위해서는 디지털정보로 이루어지는 컴퓨팅과 정보통신기술(IT)이 바탕이 되어야 하는데, 비교적 초고속인터넷망 등 정보통신 기반시설이 잘 구비된 한국에서 '어디에서나(anywhere)' 정보에 접근할 수 있다는 의미인 '유비쿼터스(ubiquitous)' 라는 용어가 사용되고 실제로 가장 빨리 관련 기술의 산업화가 추진되고 있다.

그런데 우리나라의 경우 유비쿼터스 관련 기술개발과 활용은 주로 정부예산의 투입에 의한 관주도로 활발히 진행되고 있는데, 관련기술의 원천특허는 미국 등 선진국가가 이미 선점하고 있지만 아직 초기단계로 개발의 여지가 많아, 이용가능한 기술을 활용한 시장지향적인 상업화를 활발히 추진하여 새로운 세계시장을 개척하고, 또한 선도적인 위치를 계속적으로 유지하기 위해서 개발된 신기술을 세계 표준으로 인정받기 위한 부단한 노력이 요청된다.

산업과 기술발전 추세에서 일본과 중국 사이에 낀 샌드위치 포지션을 극복하고 우리를 먹여 살릴 차세대 성장 동력이 될 '신수종(新樹種) 산업' 발굴 육성이 절실히 요구되고 있는데, 우리의 산업기술 고도화를 달성하면서 장기간 고부가가치를 창출할 전략적인 신수종산업으로 세계적으로 경쟁력 있는 우리의 IT산업과 무한히 커가는 건강 BIO산업 및 초정밀 세계를 열어가는 Nano기술(NT)에 뿌리를 두고 고도 성장을 지속할 것으로 예상되는 '유비쿼터스 헬스케어(U-Healthcare) 산업'을 전략적으로 육성해야 한다는 경제·산업계의 의견이 많다.

최근 정부에서도 의료산업을 BT, IT, NT 등 신기술이 융합된 지식기반 고부가가치 산업으로 인식하고 차세대 성장동력산업으로 육성하여 국제경쟁력을 확보할 수 있도록 범정부적인 발전전략을 마련하고 강력하게 추진하기 위해 의료산업선진화위원회를 설치한바 있으나, 아직 구체적인 정책대안 제시가 미흡한 실정이다.

따라서 본고에서는 유비쿼터스 시대를 맞이하여 융합기술, 특히 BT와 IT, NT 융합기술의 발전 추세 및 지적재산권 보호의 방향에 대하여 살펴보고자 한다.

2. 디지털정보와 생체정보로서의 유전정보의 융합

DNA 이중나선 구조가 밝혀진지 50년이 지난 2003년 4월 14일 미국 워싱턴 근교의 베데스다에 위치한 국립보건원(NIH)의 내츄어(Natcher)빌딩에서는 DNA 이중나선구조를 밝힌 James D. Watson 비롯하여 세계 각국에서 초청된 Human Genome Project 관계자와 저명한 과학자들이 참석한 가운데 "이중나선 구조로부터 인간 게놈서열, 그리고 미래(From Double Helix to Human Sequence—and Beyond)"라는 제목의 심포지움을 개최했다. ¹⁾ 이 심포지움은 DNA 이중나선구조 50주년을 기념하고 그 동안 미국 국립보건원과 에너지성의 주도로 국제 컨소시엄으로 진행된 인간 유전체의 염기서열 작업 완성을 공식적으로 선언하고 향후의 발전 방향을 논의하고자 하는 목적으로 열렸다. DNA 이중나선구조가 밝혀진지 50년만에 세포핵 속에 존재하는 인간 설계의 프로그래밍어인 32억쌍의 DNA의 핵산염기 배열순서가 드디어 밝혀진 것이다. ²⁾

April, 2003

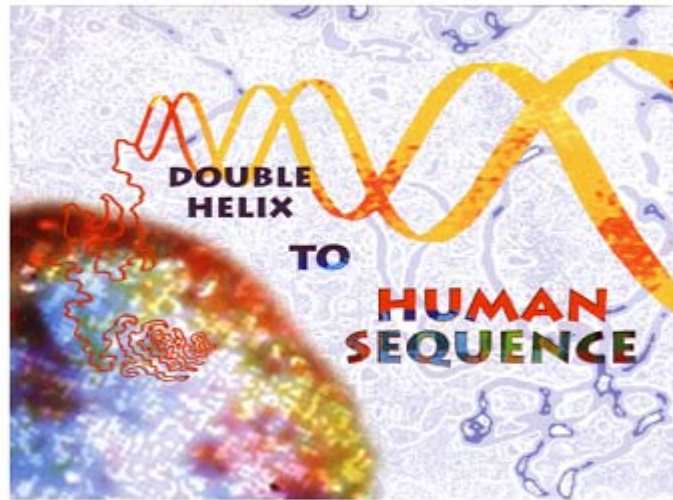


그림 1 Human Genome Project의 완성을 기념하는 "이중나선 구조로부터 인간 게놈서열, 그리고 미래 (From Double Helix to Human Sequence-and Beyond)" 심포지움

그런데 여기서 아이러니한 일은 DNA의 4가지 염기서열로 기록되는 유전정보는 단순히 전기의 흐름과 끊김이라는 두가지 정보인 「0」과 「1」의 두가지 부호로 표시되는 즉, 디지털 정보를 사용하는 컴퓨터의 발달과 서로 비슷한 시기에 발달하기 시작했을뿐만 아니라, 작금의 게놈해석을 바탕으로하는 새로운 생명공학의 전개는 컴퓨터에 의한 디지털 정보의 발달에 전적으로 힘입고 있다.

컴퓨터에 의한 디지털 정보가 복제되어 전달될 수 있는 것과 같이 생명의 유전정보도 네가지 암호문자 즉, 네 종류의 DNA 염기인 「A」, 「G」, 「C」, 「T」로 표시되어 무한히 복제가 가능하고 복제된 유전정보는 20종류의 아미노산 결합순서를 결정하여 수많은 단백질로 발현됨으로써 생체의 구조를 형성할뿐 아니라, 복잡 다양한 생명현상과 유전현상을 감당한다는 특징이 있다. 생명현상의 외형적 발현은 단백질에 의하지만 사실 이 단백질을 만들고 기능하게 하는 유전정보 프로그램은 그 기록매체인 'DNA'라는 화합물질에 실려있었던 것이다.

- 1). Nature, "From Double Helix to Human Sequence-and Beyond", 2003.
- 2). 필자도 이날 기념식에 참석했는데, 이날 발표된 자료들에 의하면 휴먼게놈은 31억6천4백만 개의 염기서열로 이루어져 있고, 개인간의 차이는 적어 99.9%가 동일한 서열로 되어 있으며, 유전자 수는 3만 내지 4만개이고, 이 중 5%만이 단백질을 만드는 유전정보를 가지는데 이들 유전자의 염기서열 평균 크기는 3000 개 정도임이 밝혀졌다.

정보의 측면에서 본다면 컴퓨터의 디지털정보가 2차원적 정보라면 DNA에 의한 유전정보는 4가지 염기의 배열에 의해 구성되는 4차원적 정보라는 점에서 그 차원을 달리하는 정보라 하겠다. 디지털 정보를 해석하는 데는 그 해석 프로그램이 담긴 메모리칩과 전기의 흐름이 있는 컴퓨터 하드웨어가 필요하듯이, 유전정보의 해석과정에도 유전정보와 이를 해석하는 프로그램을 담고있는 DNA와 이 DNA에 담긴 유전정보를 해석하기 위해서는 생명체의 기본단위이면서 살아있는 즉, 생기가 흐르는 세포라는 생체공간을 필요로 하고, 유전정보는 생체내에서 단백질로 재구성되어서만 발현된다는 차이점이 있다.

즉, 게놈 속에 저장된 정보의 축적도와 운용체계는 디지털정보와는 근본적으로 다르며 인간의 상상을 뛰어넘는 신비한 경지의 것이어서 이러한 게놈 유전정보는 살아있는 생명체의 기본단위인 세포(cell)라는 생체 하드웨어에 의해서만 안전하게 해석되고 그 기능이 발휘될 수 있다는 것이다. 아무리 디지털화가 진행되어 유비쿼터스 시대가 도래하여도 이러한 디지털 정보와 생체정보로서의 유전정보의 차이점은 여전히 존재할 것이므로 이러한 차이점과 한계점을 고려하여 기술개발과 산업화를 진행하여야 할 것이다.

2001년 5월 노바티스라는 제약사에 의해 ‘글리벡’(Gleevec™)이라는 백혈병 치료제가 발매되었는데, 지놈연구와 프로테오믹 연구가 진전되면 글리벡과 같이 부작용이 적으면서도 효능이 더욱 우수한 약들이 많이 개발될 것이다. 글리벡의 경우와 같이 유전체와 단백질의 체계적인 연구를 통해 질병의 기작을 밝히고 이를 치료할 수 있는 신약을 개발하자는데 있는데, 이에 따라 신약개발에 유용한 유전자나 단백질에 대한 특허출원이 급증할 것으로 예측되고 있다.³⁾ 그 시장 규모도 2000년 340억 달러 규모의 세계 단백질 시장이 프로테오믹스 연구가 실용화되기 시작하는 2011년에는 1200억 달러로 늘어날 것으로 전망하고 있다. 현재 세계인간프로테오믹스(HUPO)은 산하 40여 개의 지역별, 국가별 기구들을 이끌고 혈액·간·뇌 단백질지도사업과 항체사업·표준화사업을 수행하고 있는데, 이 중 혈액단백질지도사업은 연세대 백용기 교수가 공동위원장을 맡는 등 한국이 주도하고 세계 최고 수준의 단백질 분석기기를 개발해 기술표준을 제공하는 등 휴먼게놈프로젝트에서 소외되었던 한국이 프로테오믹스 연구에는 적극적으로 참여하고 있다.⁴⁾

3) 조경주, 유전체 관련 특허 동향, 보건산업 기술동향 2006년 가을호, 2006.12.29, pp.3-10.

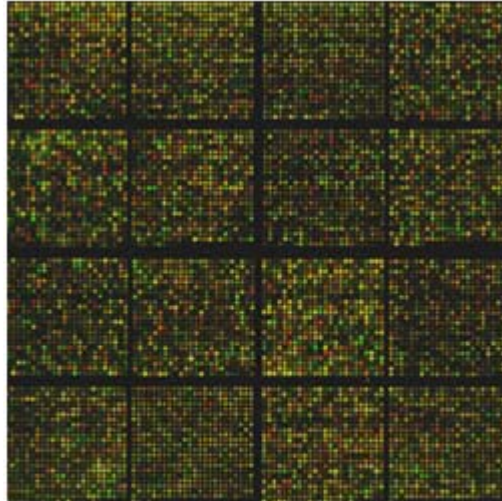
4) <http://www.chosun.com/economy/news/200604/200604160296.html>

3. 유비쿼터스 헬스케어시대의 도래와 유전정보 활용과 문제점

현대의 슈퍼컴 등 디지털 정보통신시대의 도래는 엄청난 양의 정보를 분석 처리해야하는 휴먼게놈프로젝트나 신약개발 등 현대의 생명공학기술 개발을 가능하게 하는 결정적인 역할을 했다. 휴먼게놈프로젝트나 현대의 생명공학기술 발전은 컴퓨터로 대표되는 디지털정보통신기술의 발달이 없었으면 불가능한 신산업이라하겠지만, 역으로 생명공학(BT)의 발달은 막대한 양의 유전정보를 처리하기 위한 생물정보학(Bioinformatics)의 발달을 가져왔고 앞으로 뇌와 신경의 연구와 모방을 통한 수많은 정보처리 기술들의 개발을 가져와 정보기술(IT)의 발전을 가져올 것으로 예상된다.⁵⁾ IT와 BT의 본격적인 융합이 본격화되고 있는 것이다.

지난 5월 미국 NIH팀은 Human Genome Project완료 후 추진된 질병에 대한 개별유전자의 규명보다는 총합적인 게놈접근법(Whole Genome Association Approach to Common Disease)에 대한 연구결과를 발표했는데, 이 연구 결과 2002년 당시 한 질병을 규명하는데 1000만개의 SNPs를 밝히고 200억개의 genotype을 해야하므로 genotype당 50센트로 100억달러가 소요될 것으로 예상되었지만 2007년 발표당시에는 중복을 피하여 6억개에 genotype당 0.12센트로 낮춰 총소요되는 비용을 80만불로 낮출수 있다고 발표했다. 이러한 연구 결과라면 머지않아 Human Genome Project산업화가 본격적으로 추진될 것으로 예상된다.

한편 미국 FDA는 의약제조허가신청 자료로 아직은 정확도가 미흡하지만 DAN칩을 통한 자료를 활용하려는 노력이 진행되고 있다.



Microarrays and other genomic data are the subjects of new FDA guidelines.

5) 이성우, 슈퍼컴과 DNA정보 활용, 지식정보 인프라 2000년 8월호, 2000. 9.

우리나라도 지난 1월에 한국생명공학연구원(원장 이상기)의 바이오나노연구단장 정봉현 박사팀이 바이오센서를 휴대폰에 연결하여 실시간에 간세포 효소 수치를 측정할 수 있는 '간 기능 진단폰' 개발했다고 발표했다.⁶⁾ 정 박사팀은 혈액속의 효소(GOT/GPT) 수치를 전기화학적으로 측정하는 바이오센서 개발에 성공했으며, 이 센서를 연결하여 효소수치를 휴대폰을 통해 직접 측정할 뿐만 아니라, 측정치를 휴대폰의 인터넷 기능을 이용하여 병원으로 전송될 수 있도록 하고 있다.

존 켈리 IBM연구소 소장(수석 부사장)이 향후 5년 동안 인류 생활에 가장 큰 영향을 미치게 될 5대 기술 중 엄청난 시장 잠재력을 확신하고 있는 분야로 통원 치료 대체하는 원격 진료를 들고 있다. 전 세계적인 고령화 흐름은 피해 갈 수 없는 인류의 큰 숙제가 되고 있으며, IBM은 병원이 아닌 어떤 곳에서도 안전하게 의료 서비스를 받을 수 있는 '원격진료'야말로 IT가 만들어낼 또 하나의 거대한 시장으로 본다.

이를 위해 IBM은 환자의 정보를 확인할 수 있는 전자태그(RFID) 목걸이, 당뇨·심장병 등 만성질환 환자들이 휴대폰을 이용해 진단과 치료를 받을 수 있는 가상가정의 진단시스템과 원격진단 정보 전송장비, 검진 기록을 자동으로 디지털 파일로 전환해 주는 디지털펜, 환자가 지시받은 투약법에 따라 약을 복용할 수 있도록 도와주는 자동투약 보조기 등의 개발에 박차를 가하고 있다.

IBM은 이미 미국 마이애미 아동전문병원에 초보적인 수준의 RFID 목걸이를 공급해 시험 운용하고 있다. 어린 자녀에 RFID 목걸이를 걸어줌으로써 부모와 헤어지는 위험을 사전에 차단한 것이다.

최근 국내병원들도 입원중인 환자들에게 RFID 태그를 손목에 부착하여, 이를 스캔하면 관련기록이 화면에 나타나 컴퓨터로 의사의 처방이 확인된 상태에서 간호사들이 투약과 처치를하기 때문에 의료사고를 미연에 방지할 수 있는 시스템이 도입되고 있다.

휴먼게놈연구와 프로테오믹스가 진전되면서 이러한 디지털 정보를 기반으로하는 인터넷과 각종 진단 시스템이 발달하여 '유비쿼터스 헬스케어'시대가 본격화되면 환자가 병원을 일일이 방문해서 별도의 검사를 받아야 하는 등 번거로운 절차를 거치지 않아도 건강체크를 할 수 있고, 나아가 인터넷 의약품 상거래와 함께 언제 어디서나 진료와 치료가 가능한 시스템이 갖춰지는 것이다.

이러한 유비쿼터스시대가 도래하면 각종 개인의 유전정보 등 생체정보가 디지털 정보화되어 인터넷 등으로 전송되는 사례

가 급속도로 증가될 것이지만, 개인의 신상정보가 유출되어 인권을 침해할 우려도 커질 것이므로 개인 유전정보 및 생체 정보에 대한 보안문제가 제기될 것이다.

6) "휴대폰을 이용 질병진단 원천기술 확보", 국정브리핑, 2007.1.19.

최근 생명과학기술의 급속한 발전에 따라 유전자진단 및 치료 방법과 인체로부터 적출된 조직이나 성체 줄기세포 등 인체 유래 생물학적물질을 배양하여 새로운 세포치료제를 개발함으로써 환자를 치료하는 방법이 특허될 수 있는지 여부는 줄기 세포연구와 이를 활용한 재생의학산업 발전에 있어서 매우 중요하다.

우리나라나 일본 또는 유럽과 중국 특허청에서는 특허실무상 '인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법'은 의료행위이므로 '산업상 이용할 수 있는 발명'이 아니라는 이유로 특허가 허여되지 않는 등 의사가 행하는 치료, 진단방법(의약이나 의료장치는 제외)에 대해서는 특허에 의해 보호되지 않는 것으로 취급되고 있다.⁷⁾ 향후 우리나라를 비롯하여 선진국 특허청도 생명공학과 재생의학관련 세포치료에 관한 기술발전에 따라 이 분야 특허출원이 늘어날 것이고 이를 심사하기 위해서는 기술발전에 맞게 심사기준 또는 관련 법제 마련을 검토해야 할 것으로 보인다.

우리나라는 4년여의 치열한 논쟁 끝에 2004년 1월 29일 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'을 제정하여 2005년 1월부터 시행하였다. 이 법은 인간배아복제에 관한 규정과 아울러 유전자 검사와 유전자치료법에 대해서도 함께 규정하고 있지만⁸⁾, 이는 매우 제한적이므로 앞으로 전개될 유비쿼터스시대에 대비하여 각종 개인의 유전정보 등 생체정보 유출 및 보안문제에 대한 법적 윤리적 문제에 대한 적극적인 연구가 필요하다.

4. 디지털정보와 유전정보 및 나노기술의 융합

21세기에는 나노기술이 미래의 산업혁명을 이끌어 나갈 나노시대가 될 것이라는 전망이다.

나노기술은 물질을 분자나 원자 단위에서 규명하고 제어하는 기술로, 물리, 화학, 전자, 생명공학, 에너지, 환경에 이르기까지 그 응용과 적용의 폭이 무한하고 파급효과도 지대하여 2015년까지 1조 달러의 시장을 형성할 것으로 예측되고 있다.

7) 특허청 심사지침서 제2부 제2절 산업상 이용할 수 없는 발명 편에는 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 보아 특허받을 수 없는 것으로 하되, 인간으로부터 채취한 것(혈액, 소변, 피부, 모발 등)을 처리하는 방법 또는 이들을 분석하여 각종 수집하는 방법은 치료를 위해 채취한 자에게 되돌려 줄 것을 전제로하여 처리하는 방법(예: 혈액투석방법)을 제외하고는 일반적으로 산업상 이용할 수 있는 발명으로 보아 특허될 수 있는 것으로 하고 있다.

8) 김장한, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 분석, 한국생명윤리학회, 2005. 9

나노(Nano)란 10억분의 1을 나타내는 단위로, 이는 희랍어 나노스(Nanos, 난장이)에서 유래한 것이고, 1나노미터(nm)는 머리카락 굵기의 1만분의 1에 해당한다.

나노기술은 특정한 기술이라기 보다는 나노크기로 실현할 수 있는 총합적인 기술들을 의미한다고 할 수 있는데 미국 특허청은 이 기술들이 산업에 미치는 영향이 막대할 것으로 보고 적극 대응하여 별도의 미국특허분류(U.S. Patent Classification(U.S.PC) Class 977)를 두고 있는데 최근 그 특허출원이 4천건을 넘는 것으로 보고되고 있어 이분류를 써치하면 연구개발에 많은 도움이 될 것으로 보인다.

U.S. Patent Classification(USPC) Class 977

- 700** **NANOSTRUCTURE**
- 701** .. Integrated with dissimilar structures on a common substrate_
- 702** .. Having biological material component
- 703** ...Cellular_
- 704** ...Nucleic acids (e.g., DNA or RNA, etc.)
- 705** ...Protein or peptide
- 706** ...Carbohydrate
- 707** .. Having different types of nanoscale structures or devices on a common substrate
- 708** .. With distinct switching device
- 709** ...Including molecular switching device_
- 710** .. Biological switching_
- 711** .. Nucleic acid switching_

미국기업들의 나노융합기술 분야 투자 현황을 보면 나노기술과 바이오기술의 융합형태가 가장 많은 것으로 보고 되고 있으며, 진단기기들이 많은 것으로 조사되고 있다.

	NanoBio	OtherNano	Total
1999	12	51	63
2000	68	145	233
2001	90	87	177
2002	217	190	407

표 1 미국벤처캐피탈의나노투자형태(NatureBiotech,Oct.2003)

Company	Fundsraised (\$Millions)	Sector
Immunicon(HuntingdonValley,PA)	86.2	Diagnostics
QuantumDot(Jayward,CA)	44.5	Biomedicalapplications
SurfaceLogix(Brighton,MA)	38	Drugdiscovery
GeniconSciences(SanDiego,CA)	34	Diagnostics
PicoLiter(Sunnyvale,CA)	27.1	Diagnostics
USGenomics(Woburn,MA)	27	Drugdiscovery
Nanosphere(Northbrook,IL)	23.5	Diagnostics
AdvionBiosciences(Ithaca,NY)	15	Drugdiscovery
Ferx(SanDiego,CA)	15	Drugdelivery
NanogranDevices(Fremont,CA)	9.2	Biomedicalapplications

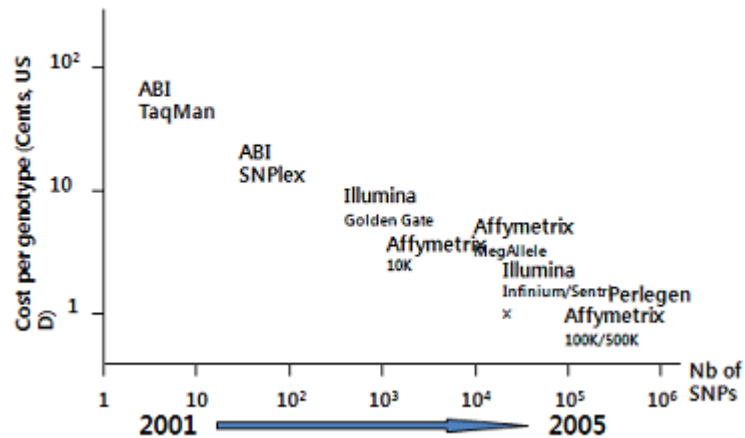
표 2. Top10 Nanotech companies의 벤처캐피탈 유치 현황

우리나라 특허청 자료에 의하면 나노기술관련 특허출원은 1999년부터 2005년 8월까지 6년 8개월간 총 3012건의 출원이 있었으며 이 중 내국인은 2540건으로 84.3%, 외국인인 472건임을 보이고 있다. 2002년부터 2005년 8월(4년8개월)간 총 2547건의 출원이 있었으며 이 중 내국인은 2202건(86.5%), 외국인인 345건(13.5%)의 출원이 있었다.

나노기술관련기술의 기술분야별 출원현황은, 2002년부터 2005. 8월까지 출원된 총2547건 중 의약품, 화장품관련분야(A6 1K) 등에서 25.6%인 653건이 출원되었으며 나노구조관련분야(B82) 등에서 21.5%인 548건, 나노소재관련분야(C07, C08, C01) 등에서 20.5%인 521건 그 뒤를 이어 나노기술의 응용분야인 반도체관련분야(H01) 등에서 18.8%인 480건 등을 나타내었다.

최근에는 DNA칩이나 단백질칩을 이용한 유전자를 분석하여 질환을 발견하거나 진단하는 연구가 급속히 진전되고 있는데, DNA칩이나 단백질칩은 IT와 BT 및 NT기술의 총합기술이라할 수 있다. 이분야의 대표적인 기업으로는 Affymetrix사를 들 수 있는데 ABI사와 시장선점을 위한 가격경쟁과 특허분쟁을 치열하게 벌이고 있다.⁹⁾

Progress in Genotyping Technology



9) <http://home.businesswire.com/portal/site/biospace/index>

5. 인체유래 생물학적 물질을 이용한 연구결과의 소유권과 특허권

생명공학기술은 유전자재조합기술과 조직배양기술을 이용하여 당뇨병, 암, 소인증, 간염 등의 많은 질환에 대한 유전자 규명과 치료제를 개발에 획기적인 공헌을 해왔는데 이 기술은 대부분은 환자의 적출물 등 인체에서 얻은 조직이나 세포를 재료로 하고 있다.

또 최근에는 치료용 재생조직이나 각종 실험용으로 인체 세포나 조직을 요구하는 경우가 늘고 있어 이를 체계적으로 보관하거나 적기에 제공하고자하는 인체조직은행(Tissue Bank)에 대한 시도와 이에 따른 특허권과 소유권 등 법적 문제와 윤리적인 문제에 대한 연구가 늘어나고 있다.¹⁰⁾

이와 같이 생명공학 기술이 발전하면서 인간의 조직이나 세포를 재료로 하여 새로운 의약품을 만들어서 경제적 이익을 얻는 경우에 조직이나 세포의 공여자는 거기에 대한 일정 몫을 요구할 수 있는가가 문제가 될 수 있다. 미국에서는 이러한 인체유래 생물학적 물질의 소유권에 관한 유명한 Moore v. Regents of University of California(249 Cal. Rptr 494) 판결이 있다.

이 무어 소송 케이스에서 캘리포니아주는 법적으로 환자의 적출물에 대하여 소유권을 인정하지 않고 있었고, 이렇게 경제적 가치가 없어 버려지는 적출물을 이용하여 치료에 유용한 세포주나 의약품을 개발하는 노력과 기술은 연구자에 의한 것이므로 연구자에게 그 연구결과의 소유권 또는 특허권이 귀속되어야한다는 측면에서 타당한 것이라 하겠고, 이런 의미에서 주대법원의 판결은 대학과 의학연구자 및 관계 산업계의 승리로 받아들여 지고 있다.

최근들어 윤리적으로 문제가 없고 비교적 안전한 성체줄기세포를 이용한 세포치료가 임상시험을 거쳐 상업화 직전에까지 도달하고 있지만, 줄기세포 추출이나 분화의 제한성 등의 문제가 있고, 배아줄기세포연구는 배아를 깨쳐 줄기세포를 얻어야하고 배아복제기술도 난자의 확보 등 윤리적인 문제가 제기되고 있어 현대로선 줄기세포연구와 재생의학연구의 기초 소재의 공급이 절대적으로 부족한 실정이다.¹¹⁾

10) Maschke, Karen ; Murray, Thomas, Ethical Issues in Tissue Banking for Research: The Prospects and Pitfalls of Setting International Standards, *Theoretical Medicine*, Volume 25, Number 2, April 2004, pp. 143-155(13)

11) 이성우, 줄기세포연구 및 재생의학 발전에 따른 특허보호와 생명윤리, *지식재산* 21 2005년 11월호 통권/ 93호, 2005.11. pp. 44-55.

세계적으로 우리나라를 비롯하여 많은 나라들은 인간의 존엄성을 고려한 윤리적인 이유로 난자나 인체조직의 매매를 금지하거나 그 소유권을 부정하고 있으며, 연구를 위한 공급도 설명에 의한 동의(informed consent)를 거쳐 기증에 의존하고 있는데 이러한 의사의 사전 동의가 어떤 의미를 갖는지, 과연 동의를 하는 환자에게는 어떤 인격적 윤리적 보호가 필요한지에 대한 보다 구체적인 연구가 필요하다. 기증 동의서의 작성도 하나의 계약관계라 할 수 있는데 환자로부터 동의를 받아 인체유래 생물학적 물질을 난치병 치료 등 의료기술 개발연구에 활용할 수 있도록 합리적인 공급시스템(난자, 정자, 조직 은행: Tissue Bank) 구축의 필요성도 제기되고 있다.¹²⁾

특허제도는 발명자에게는 그 발명을 출원하여 공개하도록 출원일로부터 20년간 특허권이라는 배타적인 권리를 부여하는 한편, 이러한 배타적인 권리를 이용하거나 이전하여 산업발전을 유도하는 신기술보호제도이다. 이와 같이 자본주의 시장 경제 체제하에서 독점적인 특허권이 인정되는 중요한 이유중 하나는 현재까지 알려지지 않은 발명품이 특허제도를 통하여 현실의 상품으로 만들어져 안정적으로 시판될 수 있고, 이는 결과적으로 국민경제발전에 큰 도움이 되기 때문이다.

연구결과와 특허보호도 인체나 인체의 부분을 포함하고 있는 경우에는 특허 받을 수 없다. 그렇다면 경제적 부 창출을 위한 소유권이 부정되는 불확실한 여건에서 어떻게 줄기세포를 이용한 재생의학산업을 키워 나갈지에 대한 연구가 필요하다.

앞의 무어 소송 케이스에서 살피본 바와 같이 환자의 적출물은 통상 폐기되는 것으로 소유권이 인정되지 않고, 이렇게 버려지는 적출물을 이용하여 치료에 유용한 세포주나 의약품을 개발하는 노력은 연구자에 의한 것이므로 연구자에게 그 연구결과와 특허권을 주어 연구의욕을 고취시키켜 의료산업을 발전시킬 필요성이 제기되고 있다.

2002-2006년 Bio분야 미국 특허등록 순위(Top 30)

단위: 건수

순번	출원인	건수	순번	출원인	건수
1	Japan Science & Technology Agency	1022	16	Amgen Inc.	124
2	University of California	543	17	Duke University	110
3	Government of the U.S.	443	18	Takara Bio Inc.	106
4	Genentech	421	19	Wisconsin Alumni Reserch Foundation	102
5	University of Texas	277	20	University of Mishigan	100
6	General Hospital Corp	201	21	University of Tokyo	100
7	Applera Corp	195	22	MIT	100
8	Novozyme As	162	23	Curagen Corp.	98
9	Zymogenetics	161	24	University of Washinton	96
10	Johns Hopkins University	154	25	Yale University	93
11	Stanford University	148	26	Biogen Idec	88
12	Human Genome Science	141	27	Merk, Inc.	85
13	Columbia University	137	28	University of Minnesota	84
14	University of Pensylvania	133	29	Exelixis Inc.	81
15	University of Florida	132	30	New York University	80

12) Ethical issues in Tissue Banking for Reaserch: A Brief Review of Existing Organizational Policies, Theoretical Medicine 25:113-142., 2004.

13)이성우, 한국일보 기고문 ,<http://news.hankooki.com/lpage/culture/200511/h2005110917204575650.htm>

의학 연구자와 생물학적 물질의 제공자간의 합리적이면서도 합법적인 공여 시스템이 수립되는 한편, 그로부터 얻어지는 연구 결과의 소유권 및 보상 체계 문제가 부(富)창출 시스템인 특허제도와 잘 조화될 때 건강한 생명공학의 발달을 가져올 수 있는 것이다.

최근들어 유전자 치료방법이나 진단방법이 급속도로 발전하고 있고, 또한 줄기세포연구와 관련한 윤리성 논란과 관련하여 성체줄기세포의 경우는 윤리성이 문제되고 있지 않아 기술개발이 활발하게 이루어져 임상시험을 거쳐 곧 실용화에 들어갈 것으로 예상된다. 따라서 재생조직과 각종 치료방법들이 개발되어 실용화될 것이므로 앞에서 살펴본 인체유래 생물학적물질을 이용한 연구결과의 소유권 문제와 아울러 치료방법의 특허보호 문제가 활발하게 논의될 것으로 보인다.

미국의 경우 1952년의 특허법 개정 이래 치료방법이 특허의 대상으로 되고 왔고, 많은 의료 방법들이 특허(1995년까지 약 7000건)되었지만 의사의 치료행위에 대한 특허권 침해소송이 제기된적은 없었다. 그런데 1996년에는 1993년의 Pallin 소송사건(백내장수술방법)을 계기로서 치료방법의 특허문제에 대한 치열한 논쟁이 벌어져 치료 방법은 종래대로 특허를 인정하되, 의사 등에 의한 의료행위에는 원칙으로서 특허권을 행사할 수 없다는 취지의 특허법 규정이 도입되었다(287조(c)(1)). 미국의 치료방법의 특허보호 사례는 세계적으로 독특한 케이스로 이러한 법제정의 경험은 우리에게 많은 시사점을 던져주고 있다.

14) 김병일, 치료방법발명의 특허성, 2004.11 Weekly IP Look. 포럼/세미나 자료

이 법안의 주요 내용은 치료방법은 종래 특허보호대상이지만 의료관계자와 의료기관이 의료방법을 실시하여 특허침해가 되더라도 특허권자는 권리행사(침해행위금지, 손해배상청구)를 할 수 없지만 이 치료방법의 실시가 ① 의약품과 의료기기 등의 물건 특허 ② 의약의 사용에 관계되는 특허 ③ 생명공학 특허를 침해하는 경우에는 특허권자는 의료관계자와 의료기관에 대해 권리행사를 할 수 있도록 규정하고 있다.

최근 생명과학기술의 급속한 발전에 따라 유전자진단 및 치료 방법과 인체로부터 적출된 조직이나 성체 줄기세포 등 인체 유래 생물학적물질을 배양하여 새로운 세포치료제를 개발함으로써 환자를 치료하는 방법이 특허될 수 있는지 여부는 줄기세포연구와 이를 활용한 재생의학산업 발전에 있어서 매우 중요하다.