

신지식재산권 - 생명공학

1) 국제동향

a) 미국

미국은 '80년 미생물특허를 인정한 이후 꾸준히 생명공학에 대한 특허를 발전시켜 왔으며, 최근에는 동식물을 포함하여 생명공학의 전반적인 면에 대해 특허성을 인정하기에 이르고 있다.

o 미생물

'52년 미국 특허법은 세 가지 기본원칙인 신규성(novelty), 유용성(utility), 비자명성(非自明性, nonobviousness)에 그 기초를 두고 있다. 미국 특허법 제 101조는 '특허되는 발명'이라 하여 "신규로 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물을 발명하거나 또는 그들로부터 신규로 유용한 개량물을 발명 또는 발견한 자는 본법에서 정하는 조건 및 요건에 따라 그에 대해 특허를 부여받을 수 있다." 라고 규정하고 있다.

생명공학의 많은 부분이 위 규정의 "조성물"에 해당하나 오랫동안 판결의 원칙은 "자연의 산물"은 특허받을 수 없다고 하여 "조성물"을 제한하여 해석했다. 자연의 산물 원칙은 어떤 발명을 요하지 않는 발견에는 특허를 주지 않는 것인데, 위 원칙은 오랫동안 생물에 대한 특허 부여의 기준이었다. 그런데 위 원칙이 *Diamond v. Chakrabarty* 사건에서 바뀌었다. '80년 미국 연방대법원은 판결에서 석유를 분해하도록 유전적으로 조작된 박테리아의 특허 가능성을 인정했는데 이것은 생명에 대한 특허의 시작이 되었다. 미특허청이 미생물은 자연의 산물이라 특허가 불가하다고 함에 대해 차크라바티 박사는 그가 만들어 낸 박테리아가 자연적으로 생성되는 박테리아에서는 볼 수 없는 특성을 가지고 있으므로 특허보호를 받아야 한다고 주장하였다. 대법원은 이에 대해 미국 특허법 제101조의 의미는 미생물도 포함한다고 판결

했는데, 이것은 특허법을 생명에까지 확대하게 된 계기가 되었다.

o 동물

미생물 특허에서 나아가 알렌 심결에서 동물자체의 발명도 특허보호의 대상으로 될 수 있다는 것이 시사되었다. 워싱턴 대학의 알렌박사는 인공적으로 염색체수를 배수화하여 일년 내내 먹을 수 있도록 개량한 인공 꿀을 개발하여 염색체 수를 배수화하는 방법과 이 방법에 의해 제조된 꿀 자체를 특허 출원하였다. 심사관은 특허법 제101조를 근거로 거절하였다. 출원인인 알렌박사는 이에 불복하여 심판을 청구하였다.

심결에서 '꿀이 생물이라고 거절한 심사관의 판단은 잘못되었으며 인간이 제조한 생물은 동물을 포함하여 특허의 대상으로 된다고 하여' 심사관의 판단을 번복하였다. 최종적으로 이 출원은 비자명성을 이유로 거절되었지만 동물 자체도 101조의 특허보호의 대상으로 된다는 것을 명확히 한 것에 의의가 있다.

미국 특허상표청장관은 '87년 4월 7일 동물에 대해 특허를 부여하는 것을 선언하였다. 이에 따라 미국특허청 심사편람에 자연계에 존재하지 않는 인간 이외의 모든 다세포생물은 특허의 대상으로 된다는 것이 명기되었다.

이 후 동물에 대한 특허부여를 반대하는 사람들에 의해, '87년 8월 유전자 변이된 동물에 대해 특허부여를 2년간 금지하여, 기존의 특허를 무효로 하는 법안이 하원에 제출되었지만, 하원 법사위원회 소위원회에서 부결되었으며, '88년 2월 유전자변이된 동물에 대해 특허 부여를 2년간 금지하는 법안이 상원에 제출되었지만, 그것도 폐안되었다.

이런 입장은 '88. 4. 12. 하버드 마우스에 대한 최초의 동물특허를 부득이 하게 하였다. 동 발명은 암유전자를 도입시킨 수정란을 암쥐의 자궁에 이식하여 출산시켜 암유전자를 다음 세대 이후에 유전하도록 유전자변이 쥐를 만든 것으로, 이 쥐는 통상보다 높은 암 발병 성질을 가진다. 동 특허는 미국내에서만 아니라 전세계적으로 논쟁에 휘말렸다. 미국내의 동물애호단체, 농민단체를 중심으로 이 특허의 무효를 구하는 소(訴)가 캘리포니아주지

방재판소에 제기되었다. 이 소송은 기각되어 원고 패소하였지만, 이 동물특허 1호에 대한 당시의 반향은 대단하였다.

결국 '92년 12월 하버드 마우스를 개량한 마우스를 포함하여 3건의 마우스를 대상으로 하는 발명에 대해 특허가 부여되었으며, 현재도 심사가 계속중인 출원이 많은 수에 이르고 있다.

o 식물

인위적으로 육종한 식물신품종은 더 이상 자연물이라고 볼 수 없다는 견해가 인정되어 특허보호대상이 되어야 한다는 주장은 '20년대 미국기업들로부터 나왔으며 미국의회는 이를 수용하였다. '30년 Plant Patent Act는 그 결과로 무성적(無性的)으로 반복생식이 가능한 식물변종은 그 균일성과 안정성이 인정되므로 특허로 보호해 주되, 명세서 기재요건과 신규성 판단요건을 완화하고 공보에 그 컬러사진을 게재할 수 있게 하는 등 일반특허와 구별되게 하였다.

그리고 이와 별도로 입법된 식물특허법을 일반특허법에 통합시키고('70년) 유성(有性)번식 방법으로 육성된 식물신품종을 별도 보호하기 위한 식물변종 보호법(Plant Varieties Protection Act; PVPA)를 입법하여 오늘에 이르고 있다.

PVPA는 미농무성에서 관장하여, 유성번식 식물신품종에 대하여 심사등록하여 육종자의 권리를 보호하고 있으며, 일반특허법에 통합된 식물특허법은 미 특허청에서 관장하며 무성번식 식물, 즉 진보성이 인정되는 식물신품종을 농무성과 협력하여 심사 등록해 줌으로써 육종상의 권리를 보호하는 이원화된 입법체계를 가지고 있다. 미국에서는 식물신품종의 보호대상은 식물 그 자체이며 꽃, 과일, 종자는 해당되지 않음이 원칙이다.

b) 유럽특허조약

유럽에서는 '63년 특허법의 실제규정을 통일할 것을 목적으로 스트라스부르크 특허조약이 체결되었지만, 본조약 제2조 (b)항에는 각체약국은 동식물 품종 및 동식물을 생산하기 위한 기본적인 생물학적 방법에 대해서는 특허 보호를 부여하지 않는 것으로 정하였다. 그 후 이 규정은 '73년 체결된 유럽 특허조약(EPC) 및 구주(歐洲)각국의 국내법에 계속되었다. 유럽특허법은 스트라스부르크 특허조약 제2조 (b)항의 규정을 EPC 제53조 (b)항으로 계속하여, 동식물품종 및 동식물을 생산하기 위한 기본적 생물학적 방법을 특허보호의 대상에서 제외하고 있다. 유럽특허청에는 다수의 동물에 관한 출원이 계속 중에 있지만 현시점에서는 하버드 마우스 이외에는 동물에 관해 유럽 특허를 인정하지 않고 있다.

한편 식물특허에 대해서는 특허요건을 엄격히 적용함에 따라 식물품종의 특허보호가 어렵게 되자, 별도의 식물품종보호법(Plant Variety Protection Law)을 만들어 식물신품종 육성자의 권리를 보호해 주는 UPOV 조약 체제로 발전하였다.

c) 일 본

o 동물

일본은 불특허사유로 공서양속을 해할 우려가 있는 것(일본 특허법 제32조) 등만을 규정하고 있을 뿐이므로, 동식물도 특허요건을 만족하는 경우에는 특허보호의 대상이 될 수 있다. 그러므로 동물 등의 특허출원에 대해 특허요건만 충족되면 보호의 대상이 되는 것이다.

동물의 육종방법에 관한 발명은 1974년 처음으로 특허되었다. '누에의 유충을 제조하는 방법'이지만, 이 발명은 기존 동물의 육종방법의 발명에 속하는 것이었다. 동물자체에 처음으로 특허된 것은 '88년 '자궁각단축돈(子宮角短縮豚) 및 비외과적수정란(非外科的受精卵)의 채취법(採取法)'이다. 이 발명은 외과적 수술을 실시하여 수정란을 무균적으로 채취한 돼지를 출원한 것

이지만 일대(一代)의 동물에 한정되어 육종동물의 발명은 아니다.

유전적 신행질을 가지는 육종동물의 발명은 '90년 처음으로 특허되었다. '유전성백내장 쥐'이다. 성숙기에 자연발생하는 백내장 쥐에 대한 발명으로 돌연변이된 동물을 선택교배에 의해 고정시킨 것이다.

나아가 '93년에는 유전적 변이동물 자체의 발명이 처음으로 출원공고 되었다. 유전적 변이동물은 소위 하버드 쥐라고 불리는 발명의 대응특허이다. 이 출원공고와 거의 동시에 새로운 심사기준이 공표되어 '동물자체의 발명' 및 '동물의 작출방법(作出方法)의 발명'이 특허의 대상으로 된다는 것을 분명하게 하였다. 이 심사기준으로 동물자체의 발명을 특허청구의 범위에 기재하는 경우에는 '동물을 특정하여 기재하는 것, 이 특정은 동물의 종류, 해당 동물이 가지는 특징적인 유전자, 해당 동물이 가지는 특성 등의 기재가 있어야 한다'는 것을 분명히 하였다.

o 식물

유성번식 식물은 물론 대부분의 무성번식 식물신품종도 농림수산성이 관장하는 종묘법(種苗法)에 의하여 보호되고 있다. 동 법에 따라 출원되어 심사되는 식물신품종은 실지재배시험 등을 거쳐 엄격하게 심사한 후 등록되도록 규정되어 있다. 신품종의 등록요건으로 신규성, 구별성, 균일성, 영속성 및 품종의 명칭 등을 규정하고 있다.

2) 보호방안

a) 특허요건

o 신규성

일부는 동물이나 유전자 배열은 자연적으로 존재하기 때문에 생명체에 신

규성이라는 것은 불가능하다고 주장하나 이 주장은 생명공학은 자연적인 생명체를 변화시켜 원래와 다른 생명체를 만들어낸다는 사실을 간과한 것이다. 게다가 차크라바티 사건 이후 "사람이 만든" 또는 "사람이 변화시킨" 생명체는 신규성 요건을 충족시킨다는 것은 명백해졌다. 유전자도 만일 그것이 원래 발견한 배열 그대로의 형태라면 안되지만 분리되고 정제되면 특허가 가능하다.

유전자 배열은 단백질 정보를 나타내는 부분과 그렇지 않은 부분으로 구성되어 있는데 과학자들은 배열을 모체로부터 떼어 내어 단백질 정보를 나타내는 부분만을 분리함으로써 유전자 배열을 분리하고 정제한다. 위와 같은 신규성 기준에 의하면 분리되고 정제된 유전자에 대한 신규성 요건은 충족된다.

o 유용성

동물이나 인간 유전자 배열은 질병 모델이나 제약산업, 식량 생산 등에 매우 유용하다. 그러나 유전자 배열은 좀 더 어려운데 그 이유는 한번 배열이 발견되고 정제되면, 단백질이 현실적으로 작용하지 않고 단지 인간 단백질을 생산함에 그친다고 알려져 있기 때문이다. 이런 경우 특허 출원자는 유전자 배열이 관찰자나 연구자 또는 여러 종류의 유전자 연구를 하는 초심자들에게 다른 형태로 작용한다는 사실을 보여야 되고, 이들 중 하나의 목적으로 사용될 수 있다는 것이 증명된다면 유용성 요건이 충족될 것이다.

o 비자명성(非自明性)

자명성 여부는 선행기술에 비추어 판단해야 하는데 만일 새로운 발명이 선행기술에서 쉽게 나올 수 있는 것이면 특허가 불가하다. 과학자들은 유전자 배열이 비록 새로운 것이라 하더라도, 다른 유전자 배열을 분리하면서 비슷한 기술을 사용하므로 자명성 요건은 생명공학 영역에 있어서 곤란한 문제라고 한다.

o 윤리문제

생명공학의 급속한 발전에 따라 유전자의 조작에 의해 새로운 생명체를 만들거나 복제양 돌리의 경우처럼 인간복제의 가능성이 점차 높아지자 윤리 문제가 부각되고 있다.

유용성과 그 기능이 규명된 인테페론, 인터루킨 등을 지정하는 인체유전자 염기서열에 대하여는 특허가 허용되고 있는데, 세계적으로 '81년부터 '95년까지 총 1,175건이 특허허여되었다.

이와 같이 인간의 삶에 지대한 영향을 미치는 생명공학이 건전하게 지속적으로 발전하기 위해서는 반드시 윤리문제가 극복되어야 한다. 이러한 윤리 문제를 반영하여 UR/TRIPS 제27조 제2항에 공서양속에 반하고 공중위생을 해할 우려가 있거나 환경파괴의 우려가 있는 발명에 대해서는 불특허할 수 있도록 하고 있다.

우리 특허법 제32조에서도 공서양속에 반하거나 공중위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 불특허하도록 규정하고 있다. 그러나 이 규정은 매우 포괄적인 규정이며, 윤리적 이유로 특정의 동물에 관한 발명을 '공서양속에 반하거나 공중위생을 해할 염려가 있는 발명'이라 하여 특허대상에서 제외하는 것에는 문제가 있다고 본다.

즉 특허의 대상으로 인정하는 것과 특허대상으로 인정된 동물을 생산하는 인정하는 것은 별개의 문제이므로 그 동물의 생산에 의해 발생하는 문제는 특허와는 별개의 법적 수단으로 해결해야 할 문제일 것이기 때문이다.

o 안전성

유전자 변이 기술에 의해 개발된 동물 등에 법적보호를 부여하면 안전성이 문제가 된다고 하는 입장이 지적되고 있다.

① 유전자변이 동물 등이 자연계에 유출될 가능성이 높다. 유출된다면 야생동물이나 환경에 대단한 변화를 가져올 염려가 있다.

② 특허를 부여하게 되면 연구가 촉진되어 ①의 가능성이 높아진다.

이에 대해 반론의 근거로는, 특허를 부여받게 되면 안전성의 확보에 관해 반드시 조치해야 한다고 하며, 실험이나 산업이용에서의 안전성은 특허부여와는 별도 법률에 의해 규율되어야 한다고 주장한다.

유전자변이 기술에 관한 안전대책은 '75년 이후 세계적으로 검토되고 있다.