인간배아줄기세포의 특허성
- 독일연방특허법원판결 2006년 12월 5일 판결을 중심으로 -
(Patenting of Inventions Related to Human Embryonic Stem Cell)

김병일(Kim, Byungil)*

목 차

Ⅰ. 서 언 ····· 2
1. 사건의 경위 ····· 3
2. 특허의 내용 ····· 3
3. 연방특허법원의 판단 ····· 5
Ⅱ. 배아줄기세포관련 발명의 특허성과 생명윤리 ····· 10
1. 배아줄기세포연구와 그 윤리성 ····· 10
2. 인간줄기세포의 연구와 그 성과물의 특허보호 가능성 ····· 12
3. 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계 ····· 24
Ⅲ. 결 어 ····· 28
참고문헌 ····· 30

요 약

인간배아 줄기세포 수립을 계기로 그 연구와 연구성과물의 이용에 대한 기회와 위험에 대한 논의가 윤리적 관점에서 진행되고 있는 반면, 그 연구성과물의 특허성 인정여부도 관심이 집중되고 있다.

2006년 12월 5일 독일연방특허법원은 배아줄기세포(ES 세포: Embryonic Stem Cell)를 이용한 神經前驅細胞(Neurale Vorläuferzellen)에 관한 특허에 대하여, 인간에서 유래한 배아줄기세포에 관한 부분에 대하여 일부무효의 판결을 내림에 따라 세간의 많은 주목을 받고 있다.

본 논문은 인간배아줄기세포 관련 발명의 특허보호 가능성 및 윤리적 문제를 독일

* 한양대학교 법과대학 부교수 · 법학박사

www.kci.go.kr

연방법원특허법원 판례 및 관련 판례와 밀접한 관련이 있는 유럽의 입법동향을 살펴보고 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계를 살펴보고자 한다.

주 제 어

특허, 인간배아줄기세포, 독일연방특허법원, 공서(公序)

Ⅰ. 서 언

생명공학기술의 발전에 따라 게놈분석 및 줄기세포의 연구가 진행되었고, 이러한 연구 성과를 응용하여 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술도 괄목할만한 성과를 이루었다. 인간배아 줄기세포 수립을 계기로 그 연구와 연구성과물의 이용에 대한 기회와 위험에 대한 논의가 윤리적 관점에서 진행되고 있는 반면,[1] 그 연구성과물의 특허성 인정여부도 관심이 집중되고 있다.[2]

2006년 12월 5일 독일연방특허법원(DPatG)은 배아줄기세포(ES 세포: Embryonic Stem Cell)를 이용한 神經前驅細胞(Neurale Vorläuferzellen)에 관한 특허에 대하여, 인간에서 유래한 배아줄기세포에 관한 부분에 대하여 일부무효의 판결을 내림에 따라[3] 세간의 많은 주목을 받고 있다.

인간줄기세포 관련 발명의 특허보호 가능성 및 윤리적 문제를 위 분석판례와 밀접한 관련이 있는 유럽의 동향을 살펴보고 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계를 살펴보고자 한다.[4]

---

1) EGE(European Group on Ethics in Science and New Technologies of the European Commission), Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human stem Cells, Opinion no. 16, May 17, 2002.. para. 1. 16. 〈http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complete.pdf〉(2004. 6. 29 방문).

2) Krauß/Engelhard, Patente im Zusammenhang mit der menschlichen Stammzellforschung-ethische Aspekte und Übersicht über den Status der Diskussion in Europa und Deutschland, GRUR 2003, 985(989).

3) http://juris.bundespatentgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bpatg&Art=en&Datum=2006&Sort=3&Seite=3&nr=1909&pos=95&anz=1648&Blank=1.pdf(2007. 7. 7 방문)

4) 줄기세포 추출, 배양 및 연구를 둘러싼 윤리적 문제를 둘러싼 문제해결을 위한 명확한 기준을 제시하기 위한, 중점적인 논제인 각국의 복제 등 생명공학 관련 연구 규제에 관한 법률 제정 현황에 관해서는, 김병일・이봉문, 인간줄기세포의 특허보호문제에 관한 연구, 한국발명진흥

www.kci.go.kr

1. 사건의 경위

- 1997년 12월 19일 본(Bonn)대학 교수인 올리버(Oliver Brüstle)가 독일 특허상표청에 출원.
- 1999년 4월 29일 특허결정,[5] 그 후 환경보호단체인 그린피스가 연방특허법원에 특허무효 신청.[6]
- 2006년 12월 5일 연방특허법원에 의한 특허 일부무효의 판결
- 2007년 4월에 판결문이 공표됨.[7]

2. 특허의 내용

발명의 명칭: 「신경의 결함을 치료하기 위한 신경전구세포, 그 생산방법, 이용방법; Neurale Vorläuferzellen, Verfahren zu ihrer Herstellung und ihre Verwendung zur Therapie von neuralen Defekten」.

특허청구범위에 기재된 관련 청구항은 다음과 같다:

【청구항 1】 다음의 수단으로 얻을 수 있는 배아줄기세포로부터 分離·精製된 초기배아 및 비신경세포를 약 15% 밖에 포함되지 아니한 뉴론(neuronal) 및 글리얼(glial) 특성을 가진 前驅細胞(Isolierte, gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen oder glialen Eigenschaften aus embryonalen Stammzellen, enthaltend höchstens etwa 15% primitive embryonale und nicht-neutrale Zellen, erhältlich durch folgende Schritte):

a) 배아줄기세포에서 배아체(embryoid bodies)로의 배양[kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies],
b) 배아체에서 신경성전구세포로의 배양 [kultivieren der Embryoid Bodies zu neutralen Vorläuferzellen],
c) 신경성전구세포의 발육인자를 포함한 무혈청 培地로의 증식 [proliferieren der

회 지식재산권연구센터 연구보고서 2002-9(2002. 12), 3~57면; 신동일, 배아보호를 위한 형사정책, 한국형사정책연구원 연구보고서, 2003, 61~109면; 최병규, 줄기세포 연구에 대한 특허여부, 지식재산 21(2004. 7), 153~156면.

5) 특허공보게재: 특허번호 DE 197 56 864 C1.

6) 독일에서는 특허무효의 신청은 특허상표청이 아니라 연방특허법원에서 행한다. 연방특허법원의 판결에 불복하는 경우에는 최종심인 연방대법원(BGH)에 상고할 수 있다.

7) 판결문 공표로부터 1개월 내에 연방대법원에 상고할 수 있다. 상고의 여부에 대해서는 아직 미확인.

www.kci.go.kr

neuralen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium],

d) 스텝 c)의 신경성전구세포에 다른 발육인자를 추가한 무혈청 培地로의 증식 및 정제된 전구세포의 분리[proliferieren der neutralen Vorläuferzellen aus Schritt c) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und isolieren der gereinigten neutralen Vorläuferzellen und]

e) d)의 신경성전구세포에 일종의 발육인자를 추가한 무혈청 培地로의 증식 및 정제된 뉴론(neuronal) 및 글리얼(glial) 특성을 가진 前驅細胞의 분리[proliferieren der neutralen Vorläuferzellen aus Schritt d) in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium und isolieren der gereinigten Vorläuferzellen, mit neuronalen oder glialen Eigenschaften, oder]

또는,

a') 배아줄기세포에서 배아체(embryoid bodies)로의 배양 [kultivieren von ES-Zellen zu Embryoid Bodies],

b') 배아체에서 신경성전구세포로의 배양 [kultivieren der Embryoid Bodies zu neutralen Vorläuferzellen],

c') 신경성전구세포의 발육인자를 포함한 무혈청 培地로의 증식[proliferieren der neutralen Vorläuferzellen in einem Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium],

d') 스텝 c)의 신경성전구세포에 일종의 발육인자를 추가한 무혈청 배지로 뉴론(neuronal) 및 글리얼(glial) 특성을 가진 분화능력 있는 신경구로의 증식[proliferieren der neutralen Vorläuferzellen aus Schritt c') in einem weiteren Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium zu Sphäroiden mit neuronalem und glialem Differenzierungspotential und isolieren der neuralen Sphäroide und]

e') 스텝d'의 신경구에 발육인자를 포함한 무혈청 배지로 글리얼 특성을 가진 전구세포로 구성된 세포성층이 형성되기까지의 증식, 정체, 그리고 글리얼 특성을 가진 전구세포의 분리 [proliferieren der neutralen Sphäre aus Schritt d') in einem Wachstumsfaktor-haltigen serumfreien Medium bis zur Ausbildung eines aus glialen Vorläuferzellen bestehenden Zellrasens und isolieren der gereinigten Vorläuferzellen mit glialen Eigenschaften].

【청구항 2】 ~ 【청구항 5】 생략

【청구항 6】 배아세포에서 추출한 배아줄기세포이며, 청구항 1 내지 청구항 4에 기재된 세포 [Zellen nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die embryonalen

www.kci.go.kr

Stammzellen aus embryonalen Keimzellen erhalten worden sind].

【청구항7】 포유동물의 세포에서 추출한 것으로, 청구항 1 내지 청구항 4에 기재된 세포 [Zellen nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Zellen Säugerzellen sind].

【청구항8】 쥐, 생쥐, 햄스터, 돼지, 소, dduwkdfb 또는 인간에서 분리된 것으로, 청구항7에 기재된 세포 [Zellen nach Anspruch 7, wobei die Zellen aus der Gruppe umfassend Maus, Ratte, Hamster, Schwein, Rind, Primaten oder Mensch isoliert worden sind].

청구항12는 청구항1의 a～e 스텝을 포함하고 있는 전구세포의 생산방법, 청구항16은 청구항의 a'～e'의 스텝을 포함하고 있는 전구세포의 생산방법.

3. 연방특허법원의 판단

1) 판결요지

본건특허는 인간배아로부터 정제한 배아줄기세포에 관한 부분에 대해서는 청구를 인용하여 일부무효로 한다. 다만, 배아줄기세포 배아세포로부터 얻은 경우에는 배아의 파괴를 필요로 하지 아니하므로 배아줄기세포 얻기 위하여 公序良俗에는 위반하지 아니하므로 특허성이 있는 것으로 인정된다.

2) 판결이유

(1) 인간배아의 이용을 금지한 독일 특허법개정조문의 소급적용

독일 특허법 제2조 제2항 3호에서는 인간배의 산업 또는 상업목적으로의 이용을 금지하고 있다.[8] 이 조항은 본건특허의 출원일후인 2005년 1월 21일자 "Bio특허

8) 독일 특허법(Bundespatentgesetz: BPatG, 2005. 1. 21 개정판) 제2조 (1) 산업이용이 공서양속에 반하는 발명에 대해서 특허는 부여되지 아니한다. 이 종류의 위반은 발명의 이용이 법률 또는 행정규정에 의하여 금지되고 있다는 사실만으로 도출되어서는 아니 된다.
(2) 특허가 부여되지 않는 것은 특히,
1. 인간을 복제하는 방법;
2. 인간 배아형성기의 유전자동일성을 개변하는 방법
3. 인간배아의 산업 또는 상업목적을 위한 이용
4. 동물의 유전자동일성을 개변하는 방법으로 인간 또는 동물에 게 의학적으로 중요한 가치를 가져다주는 것 없이 당해 동물에게 고통을 주는 방법 및 이러한 방법을 이용하여 산출된 동물
제1호 내지 3호를 적용하는 경우 배아보호법(Embryonenschutzgesetzes)의 관련 규정을 기준

www.kci.go.kr

법"[9]에 위한 특허법 개정에 의해 신규로 추가된 것이다. 원칙적으로 특허의 무효이유는 특허결정 시에 유효한 법률이 적용되지만, 公序良俗 위반의 무효사유는 "특허 그 자체"에 의거한 것이 아니고, 특허의 "이용"에 의거한 것이므로 위 원칙은 해당하지 아니 한다. 특허의 유효·무효의 판단시점에 있어서 당해발명이 공서양속 위반인 경우에는 이미 부여된 특허도 존속하지 아니한다. 국가기관인 특허상표청 및 연방특허법원은 공서양속 위반의 발명을 절대로 특허하여서는 아니 된다.

(2) 특허법 개정조문을 소급적용하지 아니한 것을 가정한 경우의 판단

본건 특허결정 시에 유효하였던 독일 특허법 제2조 1호의 규정(공서양속 위반의 일반규정)을 해석할 때에, 특허상표청은 1990년 12월 13일 자의 배아보호법 및 국내법화 되지는 않았지만 「EU 바이오지침」을 고려하여만 했었다. 배아보호법[10] 및 「EU 바이오지침」 제6조 제2항 a) 내지 d)에 의한 인간배아 이용의 금지기준은 바이오특허법에 의해 추가된 특허법 제2조 제2항 1호 내지 4호와 거의 동일한 것이기 때문에 본건 특허결정 시점과 무효판결의 시점에는 어떠한 법적상황도 변한 것은 없다. 따라서 개정 전의 특허법에 비추어 보더라도 권리가 부여되어서는 아니 된다.

(3) 특허청구범위 기재의 해석

본건 명세서에 따르면, 본건 발명인 신경전구세포의 제조를 위해서는, 그것이 인간의 신경전구세포인 경우에는 인간 배아의 이용이 반드시 필요하다. 그런데 인간

으로 한다.

9) Bio특허법(개정특허법)은 2005년 1월 21자 EU 바이오 지침을 국내이행하기 위하여 제정된 것이다.

10) 배아보호법(Embryonenschutzgesetzes: EschG, 1990. 12. 13)
제1조(생식기술의 불적절한 사용) (1) 다음의 행위를 한 자는 3년 이내의 징역 또는 벌금에 처한다.
1. (생략)
2. 난세포를 제공한 여성의 임신이외의 목적으로 란세포를 인공적으로 수정시키기 위하여 시도하는 행위.
(이하 생략)
제2조(인간배아의 불적절한 사용) (1) 체외에서 조작하거나 자궁 내에 착상을 완료되기 전에 여성으로부터 채취된 인간의 배아를 양도하거나 배아의 유지 이외의 목적을 위하여 획득하거나 이용한 자는 3년 이하의 징역형 또는 벌금에 처한다.
(이하생략)
제8조(정의) (1) 이 법률의 목적에 있어서, "배아"란 세포핵의 융합시점부터 수정하여 발달하여 얻은 인간 난세포를 의미하며, 또 필요한 전제조건이 충족되면 스스로 분화할 수 있고 하나의 인간개체로 발전할 수 있는 인간의 모든 전분화능 세포를 말한다.

www.kci.go.kr

배아의 배반포에서 배아줄기세포를 추출하는 경우 인간배아는 필연적으로 파괴된다. 특허권자는 청구항 1, 2, 16에 관한 특허는 "배아줄기세포"만을 구성요건으로 하고 있고, 인간배아에서 배아줄기세포를 추출한다고 하는 "인간배아 자체의 이용"을 구성요건으로 하고 있지 않기 때문에 특허법 제2조 제2항 3호에서 규정하고 있는 인간배아의 산업 또는 상업목적으로의 이용에 해당하지 아니한다고 주장하였다. 그러나 인간배아의 이용의 해석을 청구항의 기재만으로 판단하고 그 발명 전체의 내용을 고려하지 아니한 것은 당해 조항의 적절한 해석이라고 볼 수 없다.

배아보호법은 인간배아의 이용을 전면적으로 금지하고 있다. 이것에 비추어 보면, 직접 인간배아를 대상으로 하는 발명과 본건 발명과 같이 인간배아를 전구단계에서 이용하는 발명의 구별은 금지되는 것이라고 해석하여야 한다. 그렇지 않다면, 입법자가 의도한 인간배아의 존엄의 보호가 우회될 것이다.

또한 EU 바이오지침에서 불특허발명의 규정한 대로 당초의 「인간배아를 이용한 방법」이 「산업 또는 상업목적으로의 인간배아의 이용」으로 변경한 것은, 입법자들이 이용금지를 통하여 특허의 범주 내에서 고려하지 아니하고, 인간배아의 상업적 활용을 도덕적으로 비난받아야 할 행위라는 것을 표현하고자 한 것이기 때문이다.

(4) EU 바이오지침에 의거한 판단

EU 바이오지침 전문 제42항에서는 "인간배아이용에 대한 특허부여 금지규정이 인간배아의 치료・진단목적의 발명에는 영향을 미치지 아니 한다"고 규정하고 있다.[11] 그러나 이 규정은 배아의 제공자에게 이익이 있어야 한다는 취지인 것으로, 본건 특허의 청구항 22 내지 24 기재의 치료용도발명은 배아의 제공자뿐만 아니라 제3자의 이익도 되는 것이기 때문에 당해조항은 적용될 수 없다. EU 바이오 지침 전문 제42항은 특수한 사례에 대한 규정이며, 이 조항이 인간배아보호의 필요성을 변경하는 것은 아니다.

특허법 제2조 제2항 1호의 3번을 적용하면서 고려한 배아보호법 제2조 1항 규정도 같은 기준을 근거로 하고 있다. 배아보호법 제2조 1항 규정은 새로운 치료 개발을 통해 인간 생명을 구조와 같은 최고의 법익을 위한 유보없이 인간 배아의 활용을 금지시키고 있다. 배아보호법 제2조 1항의 절대적인 금지사항으로 입법부의 의지에 따라 배아가 이타적인 목적의 대상이 되는 것을 막아야 한다. 특허에 따른 인

11) EU 바이오지침(98/44/EC) 전문 42항: 인간배아의 산업 또는 상업목적을 위한 이용에는 특허가 부여되어서는 아니 된다. 다만, 이 제외 규정이 인간배아에 적용되고 인간배아에 유용한 치료・진단을 목적으로 한 발명에 영향을 주는 것은 아니다.

www.kci.go.kr

간 신경전구세포가 청구항 22에서 24까지에 따라 활용 목적이 치료에 있다 할지라도 배아보호법 제2조 1항의 의미에서 인간 배아의 이타적 사용을 기본으로 하고 있다는 더 상세한 해석은 필요 없다.

(5) 줄기세포법과 독일기본법을 참작한 특허법의 판단

2002년 6월 28일자의 '줄기세포법'[12]에 의하면, 인간배아줄기세포는 인간배아 자체는 아니지만, 그 정제를 위해서는 배아를 소비하여야만 하기 때문에, 인간배아줄기세포의 수입과 이용은 원칙적으로 금지되며, 매우 엄격한 조건하에서 고도의 연구목적에 대해서만 허가되고 있다. 따라서 인간배아와 그것에서 정제된 인간배아줄기세포는 분리할 수 없는 관계에 있기 때문에 특허법 제2조 제2항 3호의 「인간배아의 산업 또는 상업목적의 이용금지」는 「인간배아」 뿐만 아니라 「인간배아에서 유래한 인간배아줄기세포」에 대해서도 그 이용이 금지된다고 해석해야 할 것이다.

줄기세포법에서 원칙적으로 금지되고 있는 줄기세포의 수입과 이용은 2002년 1월 1일 전에 정제된 줄기세포에 대해서는 동법의 적용제외로 하고 있다. 그러나 이 규정은 독일기본법상 무조건으로 보장하고 있는 「연구의 자유」라고 하는 권리보

---

12) 줄기세포법(인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률: Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen(Stammzellgesetz-2002. 6. 28)
제1조(법의 목적) 인간존엄성과 생명권을 존중하고 보호할 그리고 연구의 자유를 보장할 국가의 의무를 고려하여 본법의 목적을 다음과 같이 정한다.
1. 배아줄기세포의 수입 및 사용의 원칙적인 금지.
(이하 생략)
제4조(배아줄기세포의 수입과 사용)
(1) 배아줄기세포의 수입과 사용은 금지된다.
(2) 제1항의 규정에도 불구하고 제6조에서 언급한 전제조건에 따라 연구목적으로 배아줄기세포를 수입하고 사용하는 것은 다음의 경우에 허용된다.
1. 권한을 가진 당국이 다음의 요건을 인정한 경우
a)~c) (생략)
2. 배아의 수입 및 이용이 특별법의 규정, 특히 배아보호법 규정과 상충되지 아니한 경우
(3) 배아줄기세포의 획득이 독일 법질서가 준수하는 법원칙에 명백히 반하는 경우 허가를 거절할 수 있다. 단, 그 허가의 거절이 줄기세포가 인간배아에서 추출되었다는 것에서만 근거해서는 아니된다.
제5조(배아줄기세포에 관한 연구)
(생략)
제6조(허가)
(생략)

www.kci.go.kr

다,[13] 배아라고 하는 권리가 직접적인 장해가 되어서는 아니 된다는 점에 보다 배려를 하여야 하는 규정이다. 즉 줄기세포법은 배아의 소비에 관한 위험을 방지하는 한편, 연구의 자유라는 기본적 권리를 엄격한 조건하에서 인정하고 있는 것이다. 이와 같이, 연구의 자유는 독일기본법 제5조 제3항에서 무조건으로 보장하고 있지만, 발명의 보호와 이용은 독일기본법 제14조 제1항 2에서 그 권리가 제한되고 있는 점에 유의하여야 한다. 줄기세포법에서 규정된 2002년 1월 1일 전에 정제된 배아줄기세포 일지라도, 그것은 인간배아를 소비하여 정제된 다는 점을 망각해서는 아니 되며, 이 점은 발명의 보호와 이용을 고려하는 경우에 연구의 경우 보다도 강하게 의식해야만 한다.

(6) 발명에 대한 국가지원금과의 관계

독일교육연구부의 프로젝트 지원금 규정에서는 “지원금 수취인은 프로젝트 결과공개 전에 업무용의 특허출원을 확보해야한다”고 규정하고 있다. 그러나 이 규정은 특허법 제2조의 공서양속 위반에 해당하는 결과 특허성이 없는 발명의 경우에도 적용될 수 있다고 인정되는 것은 아니다.

(7) 특허권이 인정된 청구항

청구항 1, 12와 16의 대상은 이와는 달리 인간 배아 생식세포에서 얻어지는 세포에 관한 것으로 특허를 받을 수 있는 것으로 입증된다. 인간 배아 생식세포들은 난세포와 정자세포, 소위 이야기하는 원시생식세포의 전구세포에서 얻어지는 것이다. 이러한 원시생식세포는 다시 몇 주된 인간의 태아에서 분리된다. 이것으로 배아보호법 제8조의 의미에서의 배아사용은 필요 없다. 이것으로 또한 배아 생식세포는 배아 세포줄기 명칭에 포함되지 않는다. 따라서 원고가 주장하는 이유들은 재판부의 견해에 따르면 청구항 6과 1에서 문제가 되는 특허침해 형태에 해당되지 않는다.

---

13) 독일기본법(헌법)
제1조 인간의 존엄, 기본권에 의한 국가권력의 구속
(1) 인간의 존엄은 불가침이다. 이를 존중하고 보호하는 것의 모든 국가권력의 의무이다.
제5조 사상의 자유
(3) 예술 및 학문, 연구와 교육은 자유이다. 교육의 자유는 헌법에 대한 충성을 면제하는 것은 아니다.
제14조 소유권, 상속권, 공용수용
(2) 소유권은 의무를 동반한다. 그 행사는 동시에 공공의 복지에 기여하여야만 한다.

www.kci.go.kr

Ⅱ. 배아줄기세포관련 발명의 특허성과 생명윤리

1. 배아줄기세포연구와 그 윤리성

1) 배아줄기세포

줄기세포(stem cell)란 정자와 난자가 수정한 후 장기와 조직으로 분화되기 전단계의 미분화된 세포를 말하는 것으로, 스스로 세포분열에 의하여 다양한 기능을 수행하는 조직세포로 분화(differentiation)할 수 있는 능력을 가지고 있는 세포군이다.[14)]

인간의 경우 줄기세포는 수정란이 처음으로 분열할 때 형성되는 만능줄기세포(totipotent stem cell: 난자와 정자의 수정이후 16세포기 까지), 이 만능줄기세포들이 계속 분열해 만들어지는 전분화능세포(다능줄기세포: pluripotent stem cell), 성숙한 조직과 기관 속에 들어 있는 다기능줄기세포(성체줄기세포: multipotent stem cell) 등의 3가지로 분류된다.

만능 줄기세포는 수정란이 2개로 분열되었을 때 갈라져 각각 신생아가 되는 일란성쌍생아와 마찬가지로 세포 하나하나가 한 명의 태아가 될 수도 있기 때문에 연구용으로 사용할 경우 아주 심각한 윤리논쟁을 일으킬 수 있다. 전분화능줄기세포는 외배엽, 중배엽, 내배엽층 유래의 다양한 세포와 조직으로 발생할 수 있는 세포로서, 수정 후 4~5일 후에 나타나는 배반포(blastocyst)의 안쪽에 위치한 내세포괴(inner cell mass)에서 유래한다. 이러한 세포가 소위 배아줄기세포(embryonic stem cell: ES cell)이며, 생체의 모든 조직세포로 분화할 수 있지만 새로운 생명체를 형성할 수 없다. 또 다기능 줄기세포는 성체(成體) 줄기세포로 불리는데, 분열이 상당히 진행되어 노화 단계에 들어선 세포이기 때문에 다양한 세포계로 배양시키는 데는 한계가 있다.

따라서 과학자들은 배아 줄기세포가 질병 치료에 가장 유용하다고 보고, 이를 이용해 당뇨병・심장병・알츠하이머병・암・파킨슨병 등 각종 난치병을 치료하기 위한 연구를 해왔다. 즉 배아 줄기세포를 신체의 각종 장기나 조직으로 분화시키는 인체 신호체계를 밝혀낼 수 있다면, 질병이 발생한 조직과 기관을 재생 또는 대체할 수 있는 새로운 세포도 만들어낼 수 있다는 것이다. 따라서 과학자들은 배아줄기세포가 질병치료에 가장 유용할 것으로 보고 있으며, 최근 주요 선진국들은

14) Laurie, Patenting Stem Cells of Human Origin, [2004] E.I.P.R, 59, 60.

www.kci.go.kr

배아 줄기세포에 대한 연구를 직·간접적으로 지원하고 있으며 그 연구 성과물 보호방법이 문제되고 있다.[15] 그러나 배아 줄기세포는 배아에서 채취한 것이기 때문에 이를 추출하기 위해서는 어쩔 수 없이 하나의 생명이 될 배아를 파괴해야만 하기 때문에, 특히 정자와 난자가 수정되는 순간을 생명체의 시작으로 보는 종교계나 생명윤리 단체들이 이러한 연구에 강력하게 반발하는 등 과학자들과 대립하고 있는 실정이다.[16]

2) 배아줄기세포 연구와 생명윤리

배아줄기세포 연구란 배아로부터 조직분화 과정에서 미분화된 줄기세포를 추출하여 특정목적의 조직세포로 분화되도록 유도하여 치료목적의 장기생산 등을 연구하는 것을 말한다.[17] 특히 배아를 이용한 줄기세포 분화연구로 세포·조직·장기 등을 인공적으로 배양할 수 있을 뿐만 아니라, 환자 자신의 체세포를 이용하는 경우에는 면역거부문제가 해결가능하기 때문에 배아연구는 의료적 효율성이 매우 크다.[18]

그러나 배아줄기세포 연구는 난자, 수정란, 배아, 및 성체조직을 대상으로 한 생식세포공학 및 분자·세포생물학의 첨단기술을 기반으로 진행되기 때문에 윤리적, 사회적, 및 과학적 기존 윤리관 및 규범을 교란할 위험요소로 인식될 수 있다.[19] 현재 인간 배아 연구 및 활용의 허용 범위(금지분야)와 관련하여 ⅰ) 인간배아를 사용하는 모든 연구를 금지, ⅱ) 불임치료 및 유전병진단 목적의 배아연구만을 허용, ⅲ) 배아를 연구용으로 창출하지 않은 배아 줄기세포 연구를 허용하는 경우,[20] ⅳ)

---

15) 김병일·이봉문, 인간줄기세포의 특허보호문제에 관한 연구, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터 연구보고서 2002-9(2002. 12), 58면 이하.

16) "의학과 생명과학기술 연구는 생명윤리 기준에 부합하여야 한다."는 한국생명윤리학회 치료용 인간배아복제 연구윤리 특별위원회 성명서 참조.〈http://www.koreabioethics.net〉(2004. 6. 29 방문)

17) 한편 성체줄기세포 연구란 조혈기관·상피조직 등의 세포재생계에서, 세포생산의 기초가 되는 세포, 줄기세포를 추출하여 치료목적의 조직세포로의 분화를 연구하는 것을 말한다.

18) 곽순헌, "생명윤리및안전에관한법률의 제정과 정책적 이슈," 보건산업기술동향 2003 겨울호, 156면.

19) 김철근, 배아줄기세포연구의 가능성과 한계－잉여배아 활용과 배아복제의 비교, 인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집(2001. 11) 참조.

20) 사망한 태아 조직의 생식 세포를 이용한 연구, 불임치료용으로 체외수정된 폐기될 잉여배아를 이용한 연구.

www.kci.go.kr

연구용으로 창출된(체외수정) 배아를 이용한 배아줄기세포 연구까지 허용, v) 체세포 핵이식을 통해 창출된 배아(=배아복제)를 이용한 배아줄기세포 연구도 허용하는 다양한 안이 제시되고 있을 뿐만 아니라, 배아연구를 허용하더라도 어떤 시점을 기준으로 하여 그 연구를 허용할 것인가 하는 문제, 즉 수정 후 14일 기준에 대한 논쟁이 대두되고 있으며, 배아 및 배아줄기세포연구는 배아의 권익과 환자의 권익 및 연구자의 권익이 충돌된다.[21]

현재 냉동잔여배아를 이용한 줄기세포 연구는 대부분의 국가들이 제한적인 범위 내에서 허용하는 추세이지만, 체세포복제배아를 이용한 줄기세포연구에 대해서는 인간개체복제의 사전적 단계로서 윤리적 위험성이 높기 때문에 주요 선진국들도 통일된 입장을 보이지 못하고 있다.[22] 우리나라의 경우 인간복제연구 금지를 골자로 한 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 2005년 1월부터 시행되고 있다.

2. 인간줄기세포의 연구와 그 성과물의 특허보호 가능성

1) 개 요

생명공학기술(Biotechnology)에는 생명과학(Bioscience)이 다루고 있는 기술의 특수성과 분야의 광범위성으로 인하여 다종다양한 특허문제가 대두되어 왔다.[23] 최근 생명공학기술의 발전에 따라 게놈분석 및 배아줄기세포의 연구가 진행되었고, 이러한 연구 성과를 응용하여 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술도 괄목할만한 성과를 이루었다.[24]

전통적으로 특허문제는 특허요건을 중요시 여겨왔다. 그러나 생명공학기술은 이 같은 전통적인 특허문제 외에도 특허법으로 보호할 것이 아니라, 다른 특별법으로 입법하여 보호할 것인가 또는 아예 동물을 학대하는 발명이나 인간에게 혐오감을 주는 발명 또는 환경이나 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, 윤리에 반하는 발명 등은 특허보호대상에서 제외할 뿐만 아니라, 더 나아가 이러한 발명은 연구개발을

---

21) 김병일 · 이봉문, 전게보고서, 26면.

22) Laurie, Id.

23) 이덕록, "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰", 「지적재산권논문집」 제5권, 대한변리사회, 1998. 279~280면, 윤선희/김승군, 동물특허보호에 관한 연구, 지적재산권연구센터 연구보고서 2000-05, 24면 이하.

24) 유전자 치료법의 특허성에 관하여는, 박영규, "유전자 치료법을 포함한 의료방법 발명의 특허법적 문제," 산업재산권」 제13호, 한국산업재산권법학회, 2003. 58~64면.

www.kci.go.kr

초기부터 제한하고자 하는 입법화 경향을 보이고 있다. 예컨대, 영미 등 앵글로색슨계 판례법이나 독일, 일본 등 대륙법계 특허법은 1980년 이전까지는 생명체(Living organisms)를 특허보호대상에서 제외하여 왔다. 다만, 생물공학발명의 특허문제는 결국 유전적으로 변형된 식물이나 동물의 특허보호대상 여부에 대하여 논란을 거듭하여 왔다.[25] 생명과학의 연구개발은 생명현상이 일어나고 있는 생명체를 다루고 있고 궁극적으로는 동물 및 인간복제에까지 이르기 때문에 이와 같은 생물학적 물질(biological material)의 기탁문제와 생물학적물질의 특허성문제가 계속 문제화되어왔던 것이며, 이와 같은 생명과학기술의 연구개발이 동식물이나 인간의 생태계에 미칠 영향 즉, 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.[26]

특히, 동식물은 비생명체와는 달리 반복재현성이 없어 동일물을 산출할 수 없기 때문에 특허받을 수 없는 발명으로 취급되어 왔으나, 1988년 미국에서 최초로 "하버드 마우스"에 대해 특허가 부여된 이래 다른 특허요건을 충족하는 이상 특별히 동물이라는 이유만으로 특허대상에서 배제하지는 않는 것이 세계 각국의 일반적인 추세이다. 즉 1980년대 말부터 1990년대 초까지는 미국[27]과 유럽의 심결과 판결을 중심으로 동물 자체에 대해서도 특허성을 인정하는 등, 특허대상의 확대가 이루어져 왔고, 이에 기초하여 세계 각국에서 형질전환 동물에 관한 특허가 다수 등록되기에 이르렀다.

또한 1990년대 말부터는 체세포 복제기술과 배아줄기세포를 중심으로 특허성 여부에 대한 논란이 진행되고 있으며, 아직 이에 대한 명확한 입장은 정리되지 않은 상태이다. 이러한 논란은, 1997년 2월 줄기세포 연구와 체세포 핵이식 기술이 결합하여 탄생하게 된 최초의 복제 양 돌리가 전 세계에 소개되고, 1998년 미 위스콘신 대학의 톰슨 교수가 수정란으로부터 인간 배아줄기세포의 분리에 최초로 성공하

25) 최초 식물변종 특허는 Ex parte Hibberd, 227 USPQ 443, PTO Bd pat. APP & Int, 1985, 최초 변종동물특허는, USP No. 4,736,866(1988. 4. 12)-'Harbard oncomouse' 참조.

26) Krauß/Engelhard, GRUR 2003, 985(987).

27) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309; 206 U.S.P.Q. 193, 197(1980). 미국은 특허보호대상에 관하여 가장 넓은 범위를 인정하고 있다. 즉, 동물 그 자체는 물론, 동물의 일부, 진단/치료방법, 인간 세포계에 대해서도 특허를 인정하고 있으며, 나아가 체세포 복제와 무관한 경우라면 인간 배아줄기세포에 대해서도 특허를 부여하고 있다.

www.kci.go.kr

고 그 기본기술이 특허등록됨에 따라 더욱 촉발되었다.[28]

2) 유럽연합에서의 인간배아관련 발명의 특허성

최근 생명공학 발전에 따라 괄목할만한 성과를 이룬 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술에 대하여 특히 유럽을 필두로 하여 외국에서는 윤리적인 논의가 활발히 진행되고 있다. 예컨대, 유럽특허청(EPO)이 2000년 초에 인간을 포함한 transgenic 동물에 관한 특허를 부여하였을 때, Green Peace가 항의운동을 전개하여 큰 문제를 야기하였다. 이에 대하여 유럽특허청은 인터넷을 통하여 해명과 함께 인간을 삭제 보정 함으로써 문제해결을 시도하였다. 그러나 이 사건을 계기로 EPO에 대한 반감이 크게 나타나게 되었고, 생명윤리에 관한 특허를 부여할 때마다 항의운동이 제기되고 있는 상황이다.[29]

(1) TRIPs 협정

TRIPs협정 제27조에 따르면 "모든 기술 분야의 발명은 특허보호대상이 되며, 다만, 공서양속이나 윤리성에 위배되는 것은 특허보호대상에서 제외할 수 있으며 이 밖에 인간이나 동물의 치료방법, 미생물 이외의 식물과 동물, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적 방법(essentially biological process) 또, 비생물학적 또는 미생물학적 방법 이외의 동식물의 생산방법은 특허보호대상에서 제외시킬 수 있다."고 규정하였다.[30]

TRIPs협정 제27조를 해석하는 때의 유의점은 다음과 같다.

첫째, 본조 제1항은 강행규정이다. 따라서 가맹국은 기본적으로 특허요건을 충족하는 발명은 예외 없이 특허보호를 해야 한다. 그런 의미에서 본 항은 원칙적 규정이고, 유럽특허조약(European Patent Convention[31]) 제52조(a)와 비슷한 역할을 부과

---

28) 임혜준, "배아복제 및 간세포 연구의 최근 동향과 전망", 2000. 11. 8(특허청 생명공학 세미나 자료집), 35면 이하.

29) 齊藤誠, "ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯," 「法律時報」 73卷10号(2000), 52면.

30) 「TRIPs 협정 제27조 【특허의 대상】

1. 2 및 3의 규정에 따르는 것을 조건으로 하여, 특허는 신규성, 진보성 및 산업상의 이용가능성이 있는 모든 기술 분야의 발명(물건 또는 방법인지를 묻지 않는다.)에 대해서 부여된다. …(중략)

2. 가맹국은 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 지키는 것(인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하고 또는 환경에 대하여 중대한 장해를 회피하는 것을 포함한다.)을 목적으로 하고, 상업적인 실시를 자국의 영역 내에서 방지할 필요가 있는 발명을 특허의 대상에서 제외할 수 있다. 단 그 제외가 단순하게 해당가맹국의 국내법령에 의해 해당실시가 금지되어 있는 것을 이유로 하여 행해지지 않은 것을 조건으로 한다. …(후략)」

www.kci.go.kr

한다.

둘째, 제2항 제1문은 강행규정은 아니다. 따라서 본 항은 가맹국이 여기에 열거된 발명에 대하여, 제1항의 규정에 구속되지 않고 불특허사유가 될 수 있는 것을 정한 것에 불과하다. 또 국내법이 정하고 있는 불특허사유에 해당하지 않는 발명은 다른 특허요건이 충족되면 특허를 받을 수 있다.

셋째, 제2항에서 「공공의 질서 또는 선량한 풍속을 지키는 것」과 관련하여 「인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호」, 「환경에 대한 중대한 손해를 회피」를 예시하고 있는 것을 볼 때, TRIPs협정 하에서도 생명윤리 및 환경보호는 공서양속의 문제의 일부로서 고려되고 있다.

넷째, 제2항 제2문에서 「단 , 그 제외가 단순하게 해당가맹국의 국내법령에 의해 해당실시가 금지되어있는 것을 이유로 하여 행해진 것이 아닌 것을 조건으로 하고 있다.」라고 규정되어 있다. EPC 제53조(a)는 EPC 제52조 제1항의 예외규정이고, TRIPs협정 제27조 제2항은 현존하는 EPC 제53조(a)를 TRIPs협정에서 추인하는 형태로 설정된 것으로 해석할 수 있다.

동협정은 제27조의 예외규정의 적용범위에 대하여 명시적으로 규정하고 있지는 않지만, 도덕성(morality)과 특허성의 상호작용을 평가하는데 있어서 매우 중요하다.[32] 이 평가가 EPC[33]와 EU 바이오지침[34]에 반영되어 있다.

(2) 유럽특허조약

① 개요

신체는 인간 존엄성의 주체(Träger)이다. 특허법은 인간의 존엄성과 무결성(integrity)을 보장하는 기본원칙을 존중하도록 적용되어야 한다.[35] 인권은 불가침이다.[36] 불가

---

31) Convention on the Grant of European Patents, Oct. 5, 1973, 13 I.L.M. 270 [이하 EPC]

32) Cynthia M. Ho, PATENT LAW AND POLICY SYMPOSIUM: RE-ENGINEERING PATENT LAW: THE CHALLENGE OF NEW TECHNOLOGIES: Part III: International and Comparative Law Issues: Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men, 2 Wash. U. J.L. & Pol'y 247, 255.

33) Convention on the Grant of European Patents, Oct. 5, 1973, 13 I.L.M. 270 [hereinafter EPC].

34) Council Directive 98/44 on Legal Protection of Biotechnological Inventions, 1998 O.J.(L 213) 13 동 지침에 대한 회원국의 부정적 입장에 관하여는, Case C-377/78, Netherlands v. Parliament, 1998 O.J.(C 378) 13; A. Scott, The Dutch Challenge to the Biopatenting Directive, 4 EUR. INTELL. PROP. REV. 212(1999).

35) Vgl. BPatGE 26, 104 für Gewebeteil einer Leiche.

www.kci.go.kr

침성에서 인간은 기술의 대상으로 전락할 수 없다는 결론이 나온다. 독일 개정특허법 제1조a, EU 바이오지침 제5조 및 EPC 시행규칙 제23조e는 이 원칙에 근거하고 있다. 신체는 윤리적 이유에서 거래대상이 아니며, 재산권 또는 배타권의 대상이 될 수 없다. 따라서 신체는 그 발생과 발전의 개별단계에서 특허보호를 받을 수 없다. 독일 개정특허법 제1조a 제2항, EPC 시행규칙 제23조e 제2항에 따르면 이는 신체에서 공간적으로 분리된 부분에는 적용되지 않는다. 독일 개정특허법 제1조a 제2항, EPC 시행규칙 제23조e 제2항에서의 신체의 시기는 생물학적 생명의 시작시점이다. 생물학적 생명은 난세포의 수태로 시작한다. 수태된 난자는 인간 생명을 위한 모든 조건을 포함하고 있으므로 신체의 시작이 된다. 난자의 수태와 그 이후 시점, 예컨대 8세포 단계간에는 존엄성 있는 인간 바이오매스가 있다. 신체의 종기는 인간의 사망이다. 독일 개정특허법 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항은 신체의 발전단계의 것에만 관계하는데, 신체의 발전은 사망으로 끝난다. 따라서 독일 개정특허법 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항은 인간의 사체와 관련된 것, 예컨대 기증기관의 채취에 대한 발명의 특허부여와 모순되지 않는다. 死體를 대상으로 하는 발명은 독일 특허법 제2조 제1호(=개정특허법 제2조 제1항), EPC 제53조a에 의한 공서양속에 반하지 않는 한 특허 받을 수 있다. 또한 독일 개정특허법 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항에 의하면 신체의 구성요소는 단순한 발견에 기초한 경우에는 특허 받을 수 있는 발명이 될 수 없다. 이 예외는 독일 특허법 제1조 제2항 제1호와 EPC 제52조 제2항의 일반규정을 구체화한 것으로서, 발견은 발명으로 간주되지 않는다.[37] 그러나 인체의 구성요소일지라도 인체로부터 분리된 것 또는 일정한 기술공정에 의해 생산된 것은 특허의 대상이 될 수 있다. 즉, 인간 세포를 포함하여 인체의 일부일지라도 그것이 단순한 발견에 해당하지 않고, 인체로부터 분리되거나 일정한 기술공정에 의해 생산된 것이라면 특허의 대상이 될 수 있다.

다만 인간 배아줄기세포의 경우에는 인간으로 성장할 가능성을 가진 인간 배아를 파괴함으로써 얻어지는 것이고, 인간 배아를 인간으로 볼 것인지에 대해서는 논란의 여지가 있기 때문에 공서양속 위반으로 특허대상이 되지 않는다는 입장이다. EPO는 EPC 제53조(a) 및 시행규칙 23d를 기초로, 인간 배아줄기세포에 대한 특허부여에는 부정적인 입장이다. 배아를 이용하거나 동물 복제에 관련된 발명에 대

36) 독일 기본법 제1조 제1항.

37) EU 바이오지침 제5조와 일치한다.

www.kci.go.kr

한 특허출원의 경우에는 특허청구범위에 “인간을 제외한 동물”이라는 한정어구가 없다면 특허 받을 수 없다. 그러나 인간의 세포일지라도 배아줄기세포 외의 것들은 특별히 특허대상에서 제외되지는 않는다.

② EPC 제52조(a)

종래부터 EPO에서 생명윤리의 문제는 전적으로 「공서양속의 문제」로서 취급되어 왔다. 그러나 생명윤리와 공서양속은 동일한 의미가 아니며, 생명윤리의 문제는 경우에 따라서, 예를 들면 종교적 입장에 따라 결론이 상이할 수 있는 특수성이 있기 때문에, 공서양속의 개념과 완전히 일치한다고는 말하기 어렵다. 그러나 EPO에서는 공서양속의 개념을 생명윤리의 문제까지도 포함할 수 있도록 확대하여 해석해 왔을 뿐만 아니라, TRIPs협정 제27조 제2항에서도 생명윤리의 문제는 공서양속 문제의 일부로서 취급된다는 취지로 규정되어 있다.

EPC 제53조(a)는 다음과 같이 불특허사유를 규정하고 있다.

제53조(특허성의 예외): 유럽특허는 다음의 것에 대해서는 유럽 특허가 부여되지 않는다. (a) 그 공개 또는 실시가 공공의 질서 또는 양속에 위반하는 발명. 단 그 실시가 가맹국의 일부 또는 전부에서 법률 또는 규칙에 의해 금지되어 있다고 하는 이유만으로, 공공의 질서 또는 도덕에 반하는 것으로 간주되지 않는다.

(b)…… 」

본 조항은 신규성, 진보성 및 상업상의 이용성 등의 특허요건을 충족하는 발명일지라도, 공서양속에 반하는 발명은 특허하지 않는다는 취지를 규정한 것이다. EPO에서는 특허와 생명윤리의 문제는 주로 출원발명이 EPC 제53조(a)에 위반하는지의 여부가 쟁점이 되어 왔다.[38]

EPC 제52조 제1항은 「산업상 이용가능하고 신규하며 진보성이 있는 발명은 특허되어야 한다.」라는 유럽특허제도의 기본원리가 규정되어 있고, EPC 제53조(a) 및(b)은 위와 같은 특허요건을 구비하는 발명일지라도 일정조건 하에서 기본원리의 예외로서 특허될 수 없는 발명이 존재한다고 하는 구성으로 되어 있다. 이러한 구성에 의하면, EPC 제53조(a) 및 (b)은 특허제도의 기본원리인 EPC 제52조 제1항의 예외를 규정하고 있다.[39] 과거의 EPO심결은 “EPC 제53조(a) 및 (b)은 EPC 제52

38) Daniela Lausmann-Murr, Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen, Nomos Verl., 1998, S. 121 f.

39) 그렇지 않으면 EPC에서 해당조문의 존재의의가 상실되고 또는 EPC 제52조(1)의 기본원리로서의 기능이 상실될 것이다.

www.kci.go.kr

조 제1항의 예외규정이므로, 가능한 한 좁게 해석해야 한다."라는 해석방법이 반복되어 채택되어 온 이유는 이를 반영한 것이다. 즉 EPC 제53조(a)에 의한 금지는 예외규정이므로 좁게 해석해야 한다.[40]

요컨대, 특허요건과 생명윤리와 관련하여 기본원칙을 규정한 EPC 제52조 제1항과 예외적 규정으로서의 EPC 제53조와의 법률관계를 전제로 하고 있다. 더욱이, EPC 제53조(a) 제 2문에서, 「단 그 실시가 가맹국의 일부 또는 전부에서 법률 또는 규칙에 의해 금지되어 있다고 하는 이유만으로, 공공의 질서 또는 양속에 반하는 것으로 간주되지 않는다.」고 규정하고 있는 것도 유의해야 한다. EPC 제53조(a) 제2문은 「공서양속」을 해석할 때는, 다른 법 또는 규칙에서 정하고 있는 규범을 참조할 수 있지만, 그 규범에만 의존하는 것을 강하게 경고하고, 그 규범 참조여부와 관계없이 EPC의 법체계에 따른 해석을 하여야 한다는 것을 분명히 하고 있다. 즉 특허법 하에서 「공서양속」은 무엇보다도 EPC(내지는 유럽특허제도)의 목적에 따라 해석되어야 한다는 것이 EPC에 강조되고 있다.[41]

또한 EPC 제53조(a)는 2000년 11월의 EPO체약국 회의에서 「그 공개 또는 실시가」의 부분이 TRIPs 협정 제27조 제2항에 대응하여 「그 상업적인 실시가」로의 개정이 채택되었다.[42]

(3) EU 바이오지침

1998년 7월 6일 유럽의회 및 유럽연합 이사회는 EU 바이오지침을 채택하였다. 이 지침은 1998년 7월 30일에 발효하였다. EU 가맹국은 2000년 7월 30일까지 이 지침을 국내 입법화하도록 되어 있다.

EU 바이오 지침 제5조는 '인간의 특허성'에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

1. 인간의 형성(성장) 또는 발생의 모든 과정에 있는 신체를 구성요건으로 하는 발명 및 유전자의 염기서열이나 그 일부를 포함한 인간의 일부의 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명이 되지 않는다.
2. 유전자의 염기서열 및 그 일부 또는 사람의 신체로부터 분리되거나 기술적 방법에 의해 생성된 사람의 일부는 그것의 구조가 자연적인 성분과 동일하다 하더라도 특허를 받을 수 있는 발명이 될 수 있다.

---

40) T356/93 ABl 95, 545(Nr.8); EuGH IPRax 89, 159 zu Art 27 Nr. 1 EUGVÜ; Daniela Lausmann-Murr, a.a.O., S.123.

41) 清藤宏二, 特許法における生命倫理に關する諸問題, 知財管理 Vol. 51 No.5, 695면(2001)

42) 본 개정에 대한 논의는 본 주제와 직접 관련성이 없기 때문에 여기서는 다루지 않는다.

www.kci.go.kr

3. 유전자의 염기서열 또는 일부의 염기서열에 대한 산업상 이용가능성은 특허명세서에 반드시 기재되어야 한다.

EU 바이오 지침 제6조는 생명공학관련 발명에 대하여 다음과 같이 규정한다.

1. 상업적 실시가 공공의 질서 또는 선량 풍속에 반하는 것이 되는 발명은 특수성이 없다고 생각해야만 한다.: 단 그 실시가 법률 또는 행정규정에 의해 금지되고 있는 사실만으로 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 반한다고 여겨서는 안된다.
2. 제 1항에 기초하여, 이하의 것은 특히 특허성이 없는 것으로 보아야 한다.
   (a) 인간을 복제하는 방법;
   (b) 인간의 생식세포계열의 유전학적 동일성을 개변하는 방법;
   (c) 산업상의 또는 상업상의 목적을 위한 인간배아의 사용;
   (d) 인간 또는 동물에 어떠한 사실적인 이익을 가져다주는 것 없이 동물에 고통을 줄 가능성이 있는, 동물의 유전학적 동일성을 개변하는 방법 및 이러한 방법에서 얻어지는 동물.

EU 바이오지침은 상기 리스트는 완전한 것은 아니라고 명시적으로 언급하고 있다. 공서 및 양속에 관하여는 가맹국의 도덕성(morality)에 준하여 판단한다. 그러나 동지침에 따르면 인간의 키메라, 줄기세포, 인간의 기초유전자 변환, 인간복제방법, 인간 배아를 영리 또는 상업적 이용 등은 특허성이 없는 것으로 보인다.

(4) EPC 시행규칙

EPO는 유럽연합의 회원국은 아니므로 이 지침을 따라야 할 공식적인 의무는 없다. 그러나 EPO는 행정위원회는 1999년 6월 16일 EPC 시행규칙 제2부에 새로운 제4장 '바이오테크노로지발명'을 추가하였으며, 이 신 시행규칙은 1999년 9월 1일에 발효하였다. EU 바이오지침을 EPC 시행규칙에 수용키로 하였고 수정된 시행규칙을 발표하였다(시행규칙 23b~23e).

EPC 시행규칙 제23b는 일반적 사항에 대한 규정뿐만 아니라, '생명공학관련 발명', '생물학적 물질',[43] '식물변종'[44] 및 '미생물학적 방법'[45] 등에 관하여 정의하고

43) '생물학적 물질'이라 함은 유전정보를 갖고 생물학적 시스템에서 스스로 생산되거나 생산될 수 있는 능력을 갖고 있는 모든 물질을 의미한다. 이 정의는 EU 바이오지침의 제2조 제1항 (a)을 그대로 모방한 것이다.

44) '식물변종(plant variety)'이라 함은 식물품종권의 취득요건을 완전히 갖추었는지와는 관계없이, 최저분류인 단독 식물학분류군 중인 식물군이다. 식물군은 (a) 특정한 유전형이나 유전형

www.kci.go.kr

있다. '생명공학관련 발명'이라 함은 생물학적 물질을 구성성분으로 하는 물에 관한 발명 또는 생물학적 물질의 생산, 공정 및 사용에 관한 방법에 관한 발명을 의미한다. 이 정의는 EPC 시행규칙 제29조 제1항에 기초하면서, EU바이오지침 제3조 제1항의 규정을 참조한 것이다. 동지침에 따르면, 생물재료로 구성된 것, 생물재료를 포함한 제품 또는 생물재료를 생산, 가공 또는 사용하는 방법의 경우도, 신규성, 진보성 및 산업상이용가능성을 가진 발명은 특허성이 있다.

한편 EPC 시행규칙 제23d조는 공서양속에 반하는 것으로 평가되는 생명공학관련 발명을 구체적으로 예시하고 있다. EPC 시행규칙 제23d조는 생명공학관련 발명에 관하여 인간을 복제하는 방법, 인간의 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정, 산업적·상업적 목적으로 인간 배아를 이용하는 것, 동물이나 인간에게 구체적인 의학적 혜택 없이 동물에게 고통을 주는 것으로서 동물의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 이러한 공정의 산물은 공서양속 또는 윤리에 반하는 발명으로 보아 특허의 대상에서 제외한다. 여기서 인간을 복제하는 방법이란 배를 분할하는 방법을 포함하며, 현재 살아 있는 인간 또는 죽은 인간과 동일한 세포핵의 유전자를 지닌 인간을 만들어 내는 방법을 의미한다. 인간 배아를 산업적·상업적 목적의 이용에 대해서는 치료목적과 진단목적으로 이용하고, 유용한 경우에는 이 제외에 포함되지 않는다. 실무적으로는 배아를 이용하거나 동물 복제에 관련된 발명에 대한 특허출원의 경우 특허청구범위에 "인간이 아닌 동물"이라는 한정어구가 있는지를 고려하여 특허부여 여부를 결정한다.[46]

시행규칙 제23e조는 인체에 관한 생명공학관련 발명의 특허성에 대해서 다음과 같이 규정하고 있다.[47] 즉 인간의 형성 또는 발생의 모든 과정에 있는 신체를 구성요건으로 하는 발명 및 유전자의 염기서열이나 그 일부를 포함한 인간의 일부의

의 조합에 의해 특징이 정의되고, (b) 적어도 하나 이상의 이러한 특징에 의하여 다른 식물과 분리될 수 있어야 하고, c) 이러한 성질이 변화되지 아니한 상태로 번식되어 동일한 종류로 인식될 수 있어야 한다. 이 정의는 1991년의 UPOV 조약 제1조(vi)에서의 식물품종의 정의를 그대로 사용한 것으로, EU 바이오지침 제2조 제3항과 일치한다.

45) '미생물학적인 방법'이라 함은 미생물학적 물질을 포함하거나 그를 이용하여 수행되거나 또는 결과적으로 미생물학적인 물질을 생산하는 것이 되는 모든 방법을 말한다. 이 정의는 EU 바이오지침 제2조 제1항(b)과 일치한다.

46) 이것은 바이오테크놀로지발명의 법적보호에 관한 EU지침 제6조를 입법화 한 것이다. 안효질, "유전공학 산물과 그 방법에 대한 특허가능성," 「창작과 권리」 1999년 겨울(제17호), 14쪽.

47) EU 바이오지침 제5조에 일치한다.

www.kci.go.kr

단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명이 되지 않는다. 그러나 사람의 신체로부터 분리되거나 기술적 방법에 의해 생성된 사람의 일부는 유전자의 염기서열 및 그 일부를 포함하여 그것의 구조가 자연적인 성분과 동일하다 하더라도 특허를 받을 수 있는 발명이 될 수 있다. 또한 유전자의 염기서열 또는 일부의 염기서열에 대한 산업상 이용가능성은 특허 명세서에 반드시 기재되어야 한다.

(5) 종합적 분석

유럽특허조약(EPC)는 물건특허뿐만 아니라, 특허된 방법에 의하여 직접산출된 생산물의 특허보호, 사용특허(application patents)에 관하여 규정하고 있다. 따라서 인간배아관련 발명에 대해서도 물건특허, 방법특허 및 사용특허가 고려될 수 있다.

인간배아관련 연구성과물에 관한 특허청구의 대상으로는 우선 물건특허(product patent)의 대상으로 ① 줄기세포, ② 줄기세포주, ③ 원시세포, ④ 분화 줄기세포, ⑤ 유전자변형 줄기세포 등이 고려될 수 있고, 방법특허(process patent)의 대상으로 ① 줄기세포의 추출방법, ② 줄기세포의 증식방법, ③ 줄기세포의 배양방법, ④ 줄기세포의 유전자변형방법, ⑤ 줄기세포의 선별방법, ⑥ 치료용 줄기세포의 생성방법 등이 특허의 대상이 될 수 있을 것이다.

줄기세포의 특허성 여부는 줄기세포의 종류에 따라 차이가 있다. 성체줄기세포는 인간 신체의 일부분이지만, 그것이 과학기술의 적용에 의하여 체외로 분리·추출되거나, 체외에서 정제·증식된 경우에는 EPC 시행규칙 제23e조 제2항에 비추어 특허의 대상이 될 수 있다. 또한 전분화능세포(다능줄기세포: pluripotent stem cell)의 경우에도 성체줄기세포와 마찬가지로 인체 내지 배아로부터 분리되어 증식된 경우에는 특허의 대상이 될 수 있다. 그러나 만능줄기세포(totipotent stem cell)는 특허의 대상이 될 수 없다. 왜냐하면 EPC 시행규칙 제23e조 제1항은 생식세폴르 포함하여 생성 및 발전의 전과정에 걸쳐 인간 신체를 특허의 대상이 될 수 없는 것으로 보고 있고, 초기 배아는 물론 완전한 개체로 성장할 수 있는 만능줄기세포도 이에 포함되기 때문이다.[48]

줄기세포 관련 방법특허에 대해서 EPC은 특별한 규정을 두고 있지 않지만, 생명공학 관련 발명의 방법특허에 관한 EPC 시행규칙 제23b조 제2항이 적용된다. 따라서 줄기세포를 추출, 배양, 사용하는 방법들은 생명공학 관련 발명에 해당한다. 다만, EPC 제52조 제4항은 인간의 신체에 대한 치료행위와 진찰방법 등에 대해서는

48) 정차호 외 3인, 인간배아 관련 연구결과물의 특허성에 관한 연구, 특허청 연구보고서(2005), 87면.

www.kci.go.kr

산업상이용 가능성을 부인하고 있다.

줄기세포 관련 발명의 공서양속 위배 여부에 관하여는, "산업적 또는 상업적 목적을 위한 인간배아의 사용"을 공서양속 위반으로 규정하고 있는 EPC 시행규칙 제23d조 c호의 해석을 둘러싸고 심각한 견해의 대립이 있다.

첫째, 인간배아의 개념을 파악함에 있어 어느 시점부터 인간의 배아가 성립하는가에 관하여 유럽 각국의 법적 견해가 통일되어 있지 않다. 그리고 완전한 개체로 발전할 가능성이 있는 만능줄기세포를 인간 배아로 보아야 할 것인지에 관하여도 견해가 다르다.[49] 요컨대, 인간생명의 始期를 확정하는 문제에 대해서는 유럽 차원의 합의나 공통 기준이 현재 존재하지 아니하기 때문에 각국이 개별적으로 규율할 수밖에 없다.

둘째, 인간배아의 사용(use)이란 의미에 대해서도 다음과 같이 견해가 대립하고 있다.[50]

사용의 개념을 좁게 해석하는 견해는 유럽연합 바이오지침 내지 EPC 시행규칙이 금지하고 있는 것은 배아 자체(embryo per se)의 사용으로 파악한다. 이 입장에 의하면, 직접 인간의 배아를 사용하는 물건발명이나 방법발명의 경우에는 당연히 특허가 부여될 수 없지만, 다능줄기세포나 다능줄기세포를 사용하는 물건발명이나 방법발명은 직접 인간배아를 사용하는 것은 아니므로 특허가 부여될 수 있을 것이다. 다만, 만능줄기세포를 사용하는 경우에는 이를 인간배아로 파악할 것인지의 여부에 달려 있으나, 유럽연합 바이오지침 제5조 제1항 EPC 시행규칙 제23e조 제1항의 취지를 감안하면 만능줄기세포는 초기 단계의 배아와 동일한 것으로 평가될 것이다.

사용의 개념을 넓게 해석하는 견해에 따르면 유럽연합 바이오지침 내지 EPC 시행규칙의 취지는 인간배아를 직접 사용하는 발명만을 공서양속 위반으로 보는 것

49) 예컨대 1990년의 영국의 인간의 수정 및 발생에 관한 법률은 인간배아를 수정이 완료된 살아있는 인간의 배아로 정의하고, 수정란의 제1차 난할이 일어나 2세포기 수정란이 나타날 때로소 수정이 완료되는 것으로 규정하고 있다. 따라서 수정 자체가 일어나지 아니한 체세포 복제배아와 이로부터 추출된 줄기세포의 경우는 배아로 보지 아니한다. 반면, 독일의 배아보호법은 수정된 난자에서 핵융합이 일어난 시점부터 배아로 보며, 배아에서 추출된 만능줄기세포도 자기분할과 완전한 개체로 성장할 능력이 있으면 배아로 보고 있다.

50) Lausmann-Murr, Daniela, Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen: "öffentliche Ordnung" und "gute Sitten" im Europäischen Patentübereinkommen; Baden-Baden, Nomos 2000, S. 138-143.

www.kci.go.kr

이 아니라, 인간배아의 파괴(destruction)를 전제로 하는 모든 발명을 금지하는 것이라고 한다. 따라서 배아에서 다능줄기세포를 추출하는 방법은 배아를 파괴하는 행위를 전제로 하는 발명이므로 특허될 수 없지만, 이미 형성되어 있는 다능줄기세포(주)로부터 추출한 줄기세포를 배양하는 방법은 배아를 파괴하는 행위를 전제로 하지 아니하므로 특허를 받을 수 있을 것이다.

사용의 개념을 매우 넓게 해석하는 견해에 따르면, 인간배아를 파괴하는 발명만이 공서양속 위반으로 특허가 배제되는 것이 아니고, 어떤 물질을 획득 또는 방법의 적용이 언제가 배아의 사용을 전제하는 경우에는, 그러한 물질과 방법을 사용하는 모든 발명은 특허를 받을 수 없다고 한다. 따라서 모든 배아줄기세포(주)는 그것이 이미 형성되어 있든 새로이 조성될 것인지를 불문하고 모두 인간배아로부터 추출·배양되는 것이므로 이를 이용한 발명에 대해서는 특허가 부여되지 아니할 것이다. 그러나 유럽연합 바이오지침 제6조 제1항 및 EPC 제53조 a호가 금지하고 있는 것은 발명의 이용(exploitation) 또는 공개가 공서양속에 반하는 것인 반면, 이 최광의 견해는 발명의 성립에 초점을 맞추어 공서양속 위반여부를 판단하는 문제점이 있다.

이러한 견해의 대립에 대하여 유럽특허청은 소위 에딘버러 대학의 특허[51]에 대

51) 유럽특허 No. 0695351. 특허권자: 에딘버러대학

【발명의 명칭】 동물트랜스제닉줄기세포의 분리, 선택 및 증식(Isolation, Selection, Propagation of Animal Transgenic Stem Cells)

【발명의 개요】 본 발명은 포유동물의 줄기세포를 분리하여 선택적으로 증식시키는 방법에 관한 것으로 복제동물도 얻을 수 있는 방법이다. 동물줄기세포와 선택마커(항생물내성유전자나 성장자극유전자 등)를 포함하는 세포를 배양한다. 선택마커의 특이한 발현에 의해 줄기세포가 선택적으로 분리, 생존, 분할된다(청구항수: 48).

【주요청구항】

1. 세포가 생존하는 것에 적당한 배양조건 하에서 동물세포원을 갖으면서 원하는 동물줄기세포를 분리, 질적 향상, 선택적으로 번식하는 방법이고, 세포원은 선택마커가 붙여진 줄기세포를 포함한 그 마커는 (a) 세포원의 요망하는 줄기세포와 (b) 요망하는 줄기세포 이외의 세포원인 세포에 있어서 다른 발현이 가능한 선택마커이고, 선택마커의 다른 발현에 의해 선택마커를 붙인 소망의 줄기세포가 선택적으로 분리, 생존 및 또는 분리되는 결과가 되는 것을 특징으로 하는 방법.

37. 바라는 줄기세포와 그것 이외의 세포를 포함하는 세포혼합물을 배양에 의해 형성 가능한 동물세포이고, 세포의 혼합물 중에서 전세포를 선택마커를 포함하는 것이고, 적절한 선택배양조건 하에서 세포혼합물중에서 (a) 바라는 줄기세포와 (b) 그것 이외의 세포에서 발현하고 요망하는 줄기세포의 선택적 생존 및 성장이 생기는 것이 가능하고, 그 결과 바라는 동물

www.kci.go.kr

한 이의신청절차에서 EPC 제23d조 c호를 가장 넓게 해석하는 입장을 취한 바 있다. 반면, 독일연방특허법원은 인간배아의 사용에 관하여 광의의 입장을 취한 것으로 보인다.

3. 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계

발명의 성립성, 신규성, 진보성 및 기재요건과 같은 일반적인 특허요건이 모두 동물 특허에 대해서도 그대로 적용된다. 즉 우리나라는 동물을 특별히 특허대상에서 제외하지 아니하며, 단지 일정한 경우 공서양속 또는 공중의 위생에 반하는 발명으로 해석하여 특허성을 인정하지 않고 있다. 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.[52]

그러나 인간 이외의 복제동물은 산업상 이용성이 있으므로 특허성이 있다. 한편, 인간배아줄기세포는 인간의 수정란으로부터 얻어질 수 있으므로 배아를 인간으로 보는 경우에는 인간의 존엄성을 훼손시키고 공서 양속을 해치는 발명에 해당될 뿐만 아니라 산업상이용성이 있는 발명이 아니므로 특허성이 없다고 할 것이다.[53]

줄기세포의 분리, 질적 향상 및 또는 선택적 번식이 가능하게 되는 것을 특징으로 하는 동물세포.
39. 청구항 1~36안의 모든 방법에서의 사용에 적합하도록 세포를 유전적으로 개변하는 시기에 이용하는 벡터이고, 선택마커에 상당하는 일대목유전구성요소와 동물세포를 유전적으로 개변하는 시기, 직접적 또는 간접적으로 선택마커가 다른 발현이라고 하는 결과를 가져다주는 요인이 되는 이대목유전구성요소를 포함하는 벡터.
47. 클레임 1 내지 36을 어느 하나의 방법에 의해 희망하는 줄기세포를 얻고, 희망하는 줄기세포로부터 선택마커를 절제하고 그리고 그것으로부터 트랜스제닉동물을 제조하는 공정을 포함하는 트랜스제닉동물의 제조방법.(a method of preparing a transgenic animal comprising obtaining a desired stem cell according to the method of any of claims 1-36, excising the selectable marker from the desired stem cell and generating the transgenic animal therefrom)
48. (a) 바라는 줄기세포와 (b) 그것 이외의 세포에서 다른 발현이 가능한 선택마커를 포함하는 트랜스제닝동물의 조제방법이고 배아반포를 준비하여, 청구항 37~38의 해당하는 동물세포를 준비, 동물세포를 배아반포 내에 도입하고, 그 동물세포를 수정체에 전이하여 배아로부터 선택마커의 유전적 전달이 가능한 키메라동물이 발육하는 것을 포함하는 방법.

52) 한국특허법 제32조 및 유럽특허조약(EPC) 제53조(b) 참조.

53) 그러나 인간배아줄기세포가 인간으로 볼 수 있느냐의 견해에는 이견이 있으며 유전질환 치

www.kci.go.kr

1) 한국특허법 제32조와 TRIPs협정 제27조와의 관계

한국은 TRIPs협정의 가맹국이고, 동 협정 제27조에 구속되는 것은 말할 필요도 없다. 그리고 한국특허법 제32조에 있어서도, 공서양속에 반하는 발명은 특허하지 않는 취지가 규정되어 있다. 즉 출원발명이 일반적 등록요건(특허법 제29조)을 구비한 것이라 하더라고 당해 출원발명이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명일 때에는 특허를 받을 수 없다. 이러한 불특허 사유는 특허제도의 공익성, 산업 정책적 입장을 반영한 것으로, 각국마다 기술수준에 따라 차이가 있었으나 WTO/TRIPs협정에 따라 통일화 추세에 있다.

특허법 제32조는 특허요건을 충족하는 발명이라도 공서양속에 반하는 발명은 특허를 줄 수 없다는 취지를 정한 것이고, 한국특허법 제29조와 제32조와의 관계는 EPC 제52조 제1항 및 제53조(a)와의 관계와 유사하다. 따라서 한국 특허법 제32조를 해석하는 경우 EPC 제53조(a)의 해석방법을 참고로 할 수 있을 것이다.

우선 한국특허법 제32조와 TRIPs협정 제27조와의 관계를 살펴보면 다음과 같다.

전술한 바와 같이, TRIPs협정 제27조 제2항 1문에 관해서는 가맹국이 여기에 열거된 발명을 한도로 하여 제1항의 규정에 구속됨 없이 불특허사유로 할 수 있는 것에 지나지 않고, 가맹국은 이것보다 넓은 범위에서 불특허사유를 정해서는 안 된다고 이해된다. 그러나 해당 규정에 있어서는 가맹국에 「공공의 질서 또는 선량의 풍속을 지키는 것(…중략)을 목적으로서, 상업적인 실시를 자국의 영역 내에서 방지할 필요가 있는 발명을 특허의 대상에서 제외할 수 있다.」만을 인정하고 있는 것에 대하여, 한국특허법 제32조는 상업적인 실시에 한정하지 않고 「공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명」을 넓게 불특허사유로 하고 있는 것이다. 생명윤리의 문제를 떠나서도 현행 제32조는 TRIPs협정 제27조 제2항에 부합한다고 말하기 어렵다. 이러한 관점에서 한국특허법 제32조는 개정의 요소가 있다고 생각한다.

먼저 TRIPs협정 제27조 제2항 제2문은, 한국특허법 제32조에 대응하는 규정은 없다는 것이고, 조약상의 규정인 이상은 한국특허법 제26조에 따라 그대로 구속성을 갖는다. 따라서 한국특허법 하에서도 법 제32조에 규정된 「공서양속」을 해석하는 경우 다른 법 또는 다른 행정규칙에 정해져 있는 규범에만 의존하여 적용하는 것이 아니라, 한국특허법(내지 특허제도)의 목적에 따라 해석해야만 하는 것이다.

료용의 임상학적 유용성 때문에 미국, 영국 등에서는 그 특허성을 인정하고 있다.

www.kci.go.kr

2) 한국특허법 제32조의 「공서양속」의 해석

생명윤리가 특허보호의 판단시 문제가 되는 경우, 「양속」의 해석방침으로 기독교적 규범에서 준수되고 있는 규범에 대한 적합성이 중요시 되었는데, 이러한 판단방법을 이용한 것을 한국특허법 제32조의 「공서양속」의 해석에 그대로 적용할 수는 없다. 왜냐하면 한국에서는 유럽사회의 기독교적 규범과 동일한 규범이 존재한다고 볼 수 없기 때문이다. 다만, 다른 관점, 예를 들면 한국의 사회통념에 따른 관점에서 생명윤리와 특허법의 관계에 대한 문제가 제기된 경우, 사회적 통념에 반하는 발명을 완전히 특허보호에서 배제할 것이 아니라, 건전한 산업육성을 저해할 개연성이 높은 발명만을 특허보호에서 제외하는 취지로 생각하는 것이 한국특허법의 목적에 부합하는 공평한 해석이라고 볼 수도 있을 것이다.

3) 구체적 판단방법

「생명공학분야 특허심사기준」[54]에 따르면, 유전공학에 관련된 발명이 (ⅰ) 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, (ⅱ) 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명, (ⅲ) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명과 (ⅳ) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 특허법 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다.

동기준에 따르면, 인간에게 위해를 끼치는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포나 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물은 특허를 받을 수 없다. 또한 청구항에 인간세포를 배제하지 않고, 숙주세포 및 동물세포로 기재한 경우도 인간세포와 같이 취급한다. 그러나 인체로부터 직접 얻어진 것이 아니라, 이미 배출된 것(혈액, 소변, 태반, 모발, 피부 등)으로부터 얻어진 인간세포이거나, 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포 등은 특허대상이 된다.[55] 다만, 문제가 되는 것은 생명체 관련 발명의

54) 우리 특허청은 생명공학분야의 연구결과물에 대한 효과적인 보호를 위해, 1998. 3. 제정되고 2000. 12. 개정된 "생명공학 특허심사기준" 중 유전공학관련 발명을 중심으로 심사기준을 2003. 12에 개정하였다. 〈http://www.kipo.go.kr/home/portal/html/genexam〉(2004. 7. 7 방문)

55) 특허청, 생명공학분야 특허심사기준(2003. 12) 참조. 한편, 동기준에 따르면, 다음과 같은 동물발명은 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로서 특허법 제32조 규정에 의하여 특허 받을 수 없다:
ⅰ) 생태계를 파괴할 우려가 있는 동물에 관한 발명

www.kci.go.kr

심사 시 윤리적 문제를 판단할 수 있는 주체가 없고, 동 기준이 추상적으로 규정되어 있어 윤리적, 환경적 차원의 문제를 실질적으로 수용할 수 없다는 데 있다.[56]

그렇다면 한국특허법 제32조의 공서양속 위반에 해당하는 발명 여부에 대한 구체적 판단방법을 제시하면 다음과 같다.

첫째, 클레임의 기재형식에 구애받을 필요는 없다. 즉 발명의 공서양속성을 검토하는 경우 중요한 것은 발명의 실체이지 클레임의 카테고리는 문제가 되지 않는다.

둘째, 인위적으로 새로운 인간개체를 제조하는 기술은 공서양속위반이다. 이는 복제인간을 제조하는 기술의 특허화를 막는 취지이다.

셋째, 인간복제를 목적으로 인간생식세포를 인위적으로 개량하는 기술도 공서양속위반이다. 다만, 진단만을 목적으로 동일한 개량을 행하는 기술은 공서양속위반이 아니다.

넷째, 인간배아를 연구의 출발재료로 하는 기술은 어떠한 목적이라도 공서양속위반이다.

위에서 예시한 기술은 현재 적어도 건전한 산업육성의 관점에서 특허보호에 부합하지 않는 것으로 생각된다.

4) 소 결

인간 자체는 공서양속 등의 규정을 통해 모든 나라의 특허대상에서 제외되어 있지만, 인체의 구성요소에 대해 특허의 부여를 제한하는 명시적인 규정은 우리나라에 없다.[57] 그러나, 예외규정은 가급적 좁게 해석해야 하며, 발명의 이용을 금지하

---

ii) 환경오염을 초래할 우려가 있는 동물에 관한 발명,
iii) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 동물에 관한 발명,
iv) 혐오감을 줄 수 있는 동물에 관한 발명,
v) 인간에게 주는 유익한 효과에 비해 동물에게 심한 학대를 주는 결과를 초래할 수 있는 동물에 관한 발명,
vi) 인간을 배제하지 않은 동물에 관한 발명,
vii) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물.

56) 서계원, 유전정보 관련 발명의 특허성과 효율적인 법적 보호, 서울대학교 박사학위논문, 165~167면.

57) 최근 특허법원의 판결(2001. 8. 17. 특허법원 판결 2000허6387)에 따르면, 인체를 구성요건으로 하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명은 특허법 제32조 소정의 「공공질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명」에 해당되어 특허가 허용될 수 없다.

www.kci.go.kr

는 것은 별도의 법률에 의해야 한다는 점을 고려할 때, 세포와 같은 인체의 구성요소나 이를 이용하는 방법의 경우에는 일반 특허대상과 마찬가지로 유용성을 갖고 생산 혹은 분리하는 과정에 인간의 기술적 개입이 인정된다면 마땅히 특허를 인정해야 할 것이다. 또한 인간 배아줄기세포의 경우에도 배아줄기세포를 얻기 위해서는 인간 배아를 파괴해야만 하므로 공서양속에 반하는 발명이어서 특허성을 인정할 수 없다는 해석론이 우세하지만, 아직까지 이에 관한 명시적인 규정이나 실무는 없는 상태이다. 이와 관련하여, 인간 배아줄기세포가 공서양속 위반 또는 산업상 이용가능성 결여로 인하여 특허가능한 인간의 세포에서 제외된다는 것이 EPO, 일본 및 우리나라의 현재 실무의 입장인 것으로 보이는 데 반해,[58] 미국은 이에 대해 인간 복제와 무관한 경우에는 특허를 허여하여 특허대상을 확대하는 태도를 보이고 있다.

Ⅲ. 결 어

최근 생명과학의 분야에서의 급격한 기술진보에 따라 신기술에 의하여 창출된 발명에 특허를 부여하는 것에 대한 찬반론이 대립되고 있다.[59] 생명공학과 관련 특허법의 체계적 정립도중에 새로이 맞이한 도전들, 즉 인간게놈 프로젝트의 완성에 따른 유전정보를 이용한 유전자단편에 대한 특허보호문제, 줄기세포를 이용한 동물 및 인간복제와 특허보호의 문제 등과 유전자원에 대한 이익공유와 윤리적 문제 등은 현 시점에서 이 분야에 대한 특허법상의 여러 논점들에 대한 연구의 시급성과 필요성을 제기하고 있다. 특허제도는 기술의 공개에 의한 기술의 추가적인 발전을 촉진하기 위한 것을 목적으로 하고 있는 제도이다. 따라서 의료기술에 관한 발명에 특허부여를 행하는 것은 인간게놈프로젝트 등 대규모의 연구성과의 공개를 촉진하는 경우도 많고, 유전자진단 및 유전자치료 등의 분야의 연구촉진을 위한 인센티브도 된다는 인식을 공유할 필요가 있다. 의료행위에 관한 발명에 특허부여를 행하는 것은 의료분야의 연구 발전을 촉진하고 의료기술의 발전을 촉진하는 효과를 가질 수 있다는 것에 대해서도 인식을 공유할 필요가 있다. 한편 생명공

58) 특히 이 문제에 관하여 EPO에서는 의료행위 그 자체에 특허를 부여하는 것에 대한 시비뿐만 아니라 생명윤리의 관점에서 오랜 전부터 많은 논쟁이 반복되어 왔다. 'Edinburg Patent' 이의신청사건은 이러한 예의 상징적인 사례라 할 수 있다.

59) 清藤宏二, 전게논문, 693~694면.

www.kci.go.kr

학의 발전에 따라 게놈 분석 및 배아줄기세포의 연구 활성화에 의하여 진보를 가져온 유전자치료 및 재생의료 등의 의료기술을 비롯한 의료분야에서의 특허보호의 방법에 대하여 생명윤리 관점을 포함하여 검토할 필요가 있다.[60]

특히 배아줄기세포의 연구와 그 이용의 금지는 특허법이 아닌 특별법 제정을 통해 해결하는 것이 바람직하다. 그러나 특허의 대상 및 특허허여 여부의 결정은 특허법에 규정하여야 할 사항이며, 특별법에서 규정할 사항이 아니다. 다만, 연구자체가 인간의 존엄에 반하고, 분명히 공서양속에 반하는 것에 대해서는 특허를 부여해서는 아니 된다는 것에 대해서는 이론이 없다. 이러한 것에 대해서는 시행규칙 또는 심사기준 등에 기본적인 방침을 조속히 분명히 해야만 할 것이다. 또한, 특허출원을 심사함에 있어서 특허청구범위에 명시되어 있지는 않을지라도 인간복제와 관련된 어떠한 가능성이 포함되는지 여부를 주의 깊게 살피는 노력이 중요하며, 이를 위해 EPO와 같이 인간 복제를 배제할 수 있는 보다 구체적인 규정을 시행규칙 또는 심사기준 등에 반영하는 것이 바람직하다.[61]

또한 한국 특허법은 공서양속에 반하는 발명을 예시하고 있다는 점에서 우리의 법체계는 일견 EPO와 유사한 태도를 취하고 있다. 즉 EU 바이오지침은 대부분 인간복제의 위험성을 감소시키는 데 초점을 맞추고 있는 것이 특징이다. 우리나라 생명공학 분야 심사기준은 불특허사유에 해당하는 유전공학 관련 발명으로 "인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명"을 규정하고 있는데, 이는 EU 바이오 지침과 유사한 역할을 수행한다고 할 수 있다. 다만, 특허법 제32조에서의 "공서양속, 윤리, 공중의 위생"은 매우 추상적인 용어이므로, 이를 구체적, 기술적 표현을 사용하여 일반인 또는 당해 기술 분야의 당업자가 무엇을 하지 말아야 하는지를 명확하게 이해할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 특히, 우리나라의 심사기준은 인간 복제 등과 관련하여서

60) 인간배아줄기세포 특허성에 관하여 부정적 입장을 취하고 있는 EGE(European Group on Ethics in Science and New Technologies of the European Commission)에 관하여는, 〈http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complete.pdf〉(2004. 6. 29 방문). 동 그룹은 줄기세포의 특허부여와 관련하여, 특허부여는 줄기세포의 상업화를 허용하는 결과를 초래하기 때문에 부정적인 입장을 취하고 있다. 다만, 인간줄기세포 관련 방법(Verfahren)과 치료목적의 변형줄기세포수립방법은 윤리적 측면에서 문제가 없기 때문에 그 방법이 특허요건을 충족하면 특허를 받을 수 있다고 보고 있다.

61) 이한영 외 4인, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터 연구보고서(2002. 12), 262~263면.

www.kci.go.kr

는 특허성을 배제하는 명확한 내용이 없기 때문에 논란의 여지가 많고, 자의적인 해석의 우려가 높다. 따라서 심사기준이 추상적 법규범을 구체적으로 적용하는 데 사용되는 기준이라는 점, 한정적 열거가 아니라 예시적 열거라는 점 등을 고려하여, "위해, 혐오감"과 같이 불명확한 개념의 사용을 자제하고 유럽 생명공학 지침과 같이 기술적, 구체적 예시를 통해 명확성을 높이는 것이 바람직하다. 우리나라에서도 생명윤리에 관한 기술에 대하여 특허법상 어떻게 취급할 것인지에 관하여 명확한 기준을 제시할 필요가 있다.[62] 다만, 특허법에서는 보편적으로 공서양속에 위반되는 것만을 특허의 대상에서 제외하도록 규정하는 것이 바람직하다고 생각한다.

참 고 문 헌

곽순헌, "생명윤리및안전에관한법률의 제정과 정책적 이슈," 보건산업기술동향 2003 겨울호, 2003.

김병일 · 이봉문, 인간줄기세포의 특허보호문제에 관한 연구, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터 연구보고서, 2002. 12.

김천수, "인간복제기술의 발전과 법적 문제점," 「한림법학 FORUM」 제10권, 2001.

이덕록, "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰", 「지적재산권논문집」 제5권, 대한변리사회, 1998.

박영규, "유전자 치료법을 포함한 의료방법 발명의 특허법적 문제," 「산업재산권」 제13호, 한국산업재산권법학회, 2003.

신동일, 배아보호를 위한 형사정책, 한국형사정책연구원 연구보고서, 2003.

안효질, "유전공학 산물과 그 방법에 대한 특허가능성," 「창작과 권리」 1999년 겨울(제17호), 1999.

윤선희 · 김승군, 동물특허보호에 관한 연구, 지적재산권연구센터 연구보고서 2000-05, 2000.

이한영 외 4인, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터 연구보고서, 2002.

62) 인간복제기술과 법적문제점에 관한 일반적 고찰에 대해서는, 김천수, "인간복제기술의 발전과 법적 문제점," 한림법학 FORUM」 제10권(2001), 7면 이하.

www.kci.go.kr

임혜준, “배아복제 및 간세포 연구의 최근 동향과 전망”, 특허청 생명공학 세미나 자료집, 2000.

정차호 외 3인, 인간배아 관련 연구결과물의 특허성에 관한 연구, 특허청 연구보고서, 2005.

최병규, 줄기세포 연구에 대한 특허여부, 지식재산 21, 2004.

薺藤誠, “ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯,”「法律時報」73卷10号, 2000.

淸藤宏二, 特許法における生命倫理に關する諸問題, 知財管理 Vol. 51 No.5, 2001.

Krauß/Engelhard, Patente im Zusammenhang mit der menschlichen Stammzellforschung-ethische Aspekte und Übersicht über den Status der Diskussion in Europa und Deutschland, GRUR 2003.

Laurie, Patenting Stem Cells of Human Origin, E.I.P.R, 2004.

Lausmann-Murr, Daniela, Schranken für die Patentierung der Gene des Menschen: “öffentliche Ordnung” und “gute Sitten” im Europäischen Patentübereinkommen; Baden-Baden, Nomos 2000.

www.kci.go.kr

Abstract

Human embryonic stem cells have so far been both isolated and cultured in many countries. The issue raised by the 1998 EU Directive is whether patents on human embryonic stem cells should be granted or not, and the question is still in discussion. The facts are that such patents have already been granted in the US.

In a recent decision(December 5, 2006), the German Federal Patent Court(GFPC) pronounced a much-anticipated judgment in a highly contentious nullity action filed by Greenpeace against German Patent DE 197 56 864(herein the '864 patent). The subject-matter of this patent relates to the controversial scientific area of human embryonic stem cells, specifically the beneficial use of such cells in neurodegenerative therapies, and was developed by Prof. Oliver Brustle of the University of Bonn(Germany).

This paper makes some comments on the German Federal Patent Court decision of December 5, 2006 and raised specific ethical questions related to fundamental ethical principles about the patenting of inventions involving human stem cells.

Keywords: patent, human embryonic stem cell, German Federal Patent Court, order public

www.kci.go.kr