

기술 및 환경 변화와 지재산 제도

Studies on Technology & Environment Change
and Intellectual Property

– 생명공학·의료·의약 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석

–

2015. 11.

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 “기술 및 환경 변화와 지식재산 - 생명공학·의료·의약 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2015년 11월 9일

○ 주관연구기관명 : 한국지식재산연구원

○ 연구기간 : 2015년 1월 1일 ~ 12월 31일

○ 참여연구원

- 총괄책임자 : 김혁준 (한국지식재산연구원 부연구위원)
- 세부과제 책임자 : 최재식 (한국지식재산연구원 부연구위원)
- 참여연구원 : 임효정 (한국지식재산연구원 부연구위원)
김경준 (한국지식재산연구원 전임연구원)
이규석 (한국지식재산연구원 전문연구원)
- 자문위원 : 윤동빈 (인하대학교병원 변호사)
이돈행 (인하대학교병원 의생명연구원장)
신지연 (CJ 제약연구소 변리사)
임윤혜 (윤앤리 특허법률사무소 미국변호사)

인프라 기초연구과제 최종보고서

생명공학·의료·의약 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석

I	연구의 개요	1
	제1절 연구의 필요성	1
	제2절 연구의 목적	2
II	기술·환경 변화와 관련 산업	5
	제1절 기술혁신과 지재권 제도	7
	1. 지식재산의 보호와 기술의 혁신	6
	2. 기술혁신 촉진을 위한 특허 제도	13
	3. 소결	17

III 생명공학·의료·의약 기술 혁신과 지식재산권 21

제1절 기술 혁신을 촉진하기 위한 특허 제도 23

1. 발명과 특허 23
2. 특허 요건 26

제2절 생명공학 기술 33

1. 개요 33
2. 생명공학 기술 관련 발명동향 및 법제도 35
3. 발명의 특허성 검토 53
4. 생명공학 특허 관련 주요 판례 58

제3절 의료 기술 78

1. 개요 78
2. 인간을 대상으로 한 의료행위(의료방법)의 특허성 인정 여부 80
3. 재생의료 특허권 존속기간 연장 제도 112
4. 의료 방법 발명의 보호 및 그 한계 122

제4절 의약 기술 126

1. 개요 126
2. 의약품발명과 특허성 129
3. 의약품 허가특허연계제도 - 약사법 개정 138
4. 의약품 역지불합의와 지식재산권 145

IV 결론 175

제1절 요약 177

제2절 정책적 시사점 및 후속연구의 제언 181

참고문헌

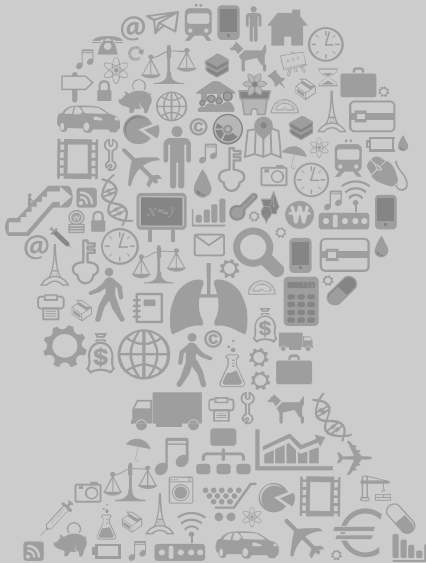
Chapter

I

연구의 개요

제1절 연구의 필요성

제2절 연구의 목적



제1절 연구의 필요성

우리나라는 지식재산권 5대 강국의 하나¹⁾로서, 민간은 물론 정부의 연구개발 및 기술·지식재산 정책의 집중에 따라 향후 지식재산의 창출은 더욱 큰 폭으로 증가할 것으로 예상된다. 예컨대, 기존 전문가들의 직관이나 경험에만 의존하여 미래 유망 기술을 발굴하던 관행에서 벗어나 공공기관이 보유한 빅데이터 분석을 통해 미래 먹거리 기술을 적극적으로 찾아내는 정책적 노력이 진행되고 있다. 특히청은 전 산업분야를 18대 산업분야로 나누고, 2012년부터 매년 3~6대 분야씩 2015년까지를 목표로 18대 산업분야에 대한 특허전략 청사진을 구축해오고 있다.

한편, 우리나라 정부는 최근 규제개혁의 일환으로 융합 신산업 창출을 위한 규제개혁 추진방향²⁾을 발표했다. 신성장동력으로 평가받고 있는 융합산업과 관련한 현행 법제도의 문제점을 분석하고, 산업융합을 촉진할 수 있는 규제개혁을 추진하는 것으로 방향을 제시하고 있다. 이를 위해 기술, 인력, 자본 등 투입요소가 중요한 기존산업과 달리 융합산업은 급속한 글로벌 시장변화에 대응하기 위해 신속한 시장진입이 중요하며, 특히 융합산업 규제개혁의 핵심목표를 '창의적 아이디어의 신속한 시장진입'으로 설정하였다. 이러한 융합산업의 하나로 헬스케어³⁾를 들고 있으며 기업은 물론 개인이 개발한 창의적 융합제품이나 서비스가 신속히 시장에 진입하도록 지원할 것이라는 점을 밝혔는데, 이러한 시장진입시 필수적인 요소로 지식재산권의 획득이 요구된다. 시장에서의 경쟁을 이겨내고 유의미한 이윤을 창출해내기 위해 필요한 필수적인 무기의 역할을 수행하는 것이 특허권 등 지식재산권이기 때문이다. 이처럼 창의적 아이디어의 신속한 시장진입의 선결조건인 지식재산권의 획득과 관련하여 국내외의 주요 사례를 검토함으로써 제도개선 필요성을 도출하는 연구를 선제적으로 수행할 필요가 있다.

제2절 연구의 목적

1) 세계지식재산권기구(WIPO)에 따르면, 특허 출원 5대 국가(IP5)는 일본, 미국, 중국, 우리나라 그리고 EU일.

2) 정부는 '15.5.6. 개최된 제3차 규제개혁 장관회의에서 관계 부처 합동(미래부, 산업부, 국토부, 금융위, 식약처)으로 마련한 「융합 신산업 창출을 위한 규제개혁 추진방향」을 발표

컴퓨터와 네트워크 기술을 바탕으로 한 IT 기술이 비약적으로 발전하면서 많은 분야에 IT 기술이 접목되고 있다. 의료복지 분야도 예외는 아니어서 지난 수년간 의료기기 분야에 IT기술이 활발히 접목되고 있으며, 특히 소프트웨어 등은 의료분야의 IT 기술의 구심점이 되고 있다. 이를 바탕으로 우리나라를 포함하여 전 세계 전자의료기기 시장은 점점 그 규모가 확대되고 있는 추세이다. 한편, 사회의 소득수준이 향상되면서 의료복지와 웰빙에 대한 관심은 날로 높아지고 있어, 의료분야의 초점도 과거의 질병·질환에 대한 치료의 개념에서 예방 의료로 구심점이 이동하고 있다. 이런 추세에 맞추어 최근 의료복지에 유비쿼터스 개념을 접목하여 건강진단 및 건강관리의 시간과 공간 제약을 대폭 줄인 홈헬스케어 시스템의 연구개발이 활발히 진행되고 있다. 이러한 융합 신기술의 발전은 물론 개별 기술의 발달이 빠른 속도로 진행되고 있다.

특히청은 개별 기술을 묶어서 주요 산업분야별 미래 유망기술 개발 청사진을 보고서³⁾로 마련하였다. 국가전략 청사진 보고서의 18대 산업분야는 바이오, 차세대 통신, 차세대 로봇, 디스플레이, LED/광, 정보통신 미디어, 산업융합, 소재, 환경기상, 에너지 자원, 농림수산물, 부품, 전력/원자력, 육상수송, 제조기반, 해상/항공 수송, 신재생 에너지, 반도체 등이다. 이 중 권리하여 여부 또는 권리보호범위의 변경 및 권리의 행사 등 지식재산권과 관련된 쟁점이 존재하는 기술분야를 연구 대상으로 선정하여 정책적 시사점을 도출하는 것은 의미가 있을 것이다.

개별 기술 관련 R&D를 수행하여 특허출원을 진행하면 되는 산업분야 외에 지식재산권 관련 권리하여 여부 등의 정책적 시사점이 있을 것으로 보이는 산업 중 하나인 생명공학·의료·의약 분야에서는 우리나라는 물론 해외 주요국인 미국의 예를 살펴볼 때에 특허 특허관련 제도의 변화 움직임이 감지되고 있다. 이러한 변화 움직임에 선제적으로 대응하여 글로벌 지적권 이슈를 선점하여야 한다.

본 연구는 다년도 연구과제로써, 1차년도('15년)에는 헬스케어 관련 기초기술 분야인 생명공학·의료·의약 기술 관련 국내외 지식재산권 제도와 주요 판례를 조사·분석하고, 2차년도('16년)에는 이러한 조사·분석 결과로부터 도출한 정책적 시사점을 토대로 생명공학·의료·의약 관련 전문가 자문 등을 수행하고 최종적으로 개선방안을 마련하는 것을 본 연구의 목적으로 한다.

1차년도 법리분석과 주요 판례 조사·분석 및 2차년도 정책적 시사점 및 전문가 자문 등 연구수행 결과물들은 개별 기술의 발전에 따라 해당 기술에 대한 특허권 허여 여부 등 지적권 제도 개선을 위한 정책대안 마련시 참고할 수 있는 기초자료이다. 이외에도 조사·분석자료와 함께 정리된 개선방안이 개별 기업이나 병원 등 민간부문이 공공정책 방향성에 대한 통찰을 가질 수 있도록 하

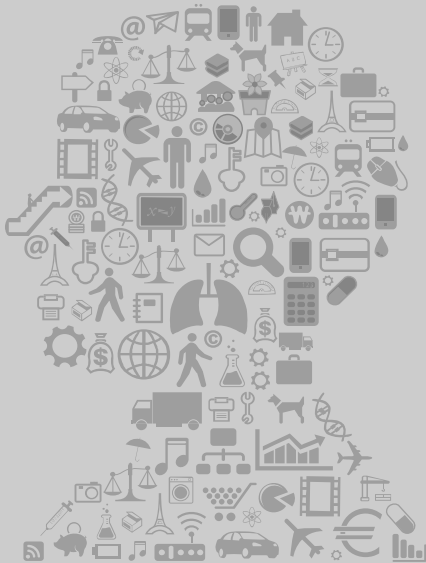
3) 국가 특허전략 청사진 최종보고서

기 위한 자료가 될 것이다.

기술·환경 변화와 관련 산업

제1절 기술 혁신과 지적권 제도

제2절 관련 산업 동향



1 지식재산의 보호와 기술의 혁신

1) 지식재산의 보호를 위한 법·제도

(1) 특허법

우리나라는 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하기 위하여 특허법을 제정하고 관련 제도를 운용하고 있다. 이러한 특허법에 따르면, 발명이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것⁴⁾을 말한다. 이러한 발명에 관하여 특허를 받고자 하는 발명자 또는 그로부터 적법하게 특허를 받을 수 있는 권리를 승계하는 자는 특허청에 특허출원을 하고, 심사를 통하여 등록된 특허발명에 대하여 일정한 기간동안 독점·배타적 권리를 부여받는 대신 그 특허발명을 공중에게 공개하여야 한다.

즉, 특허란 일정한 요건을 만족하는 발명을 공중에게 공개하는 대가로 일정한 기간 동안 독점·배타적 권리를 부여받는 국가와의 공적 계약⁵⁾이다. 이러한 독점·배타적 권리를 국가가 개인에게 부여하는 것은 이러한 권리를 부여하는 대신 발명을 공개하도록 하는 특허권 제도를 운영하는 것이 국가의 기술혁신 및 경제발전에 기여한다는 믿음 때문이다. 실제 이러한 상관관계에 대한 실증적 연구⁶⁾ 결과를 살펴보면, 국내외를 막론하고 기업의 연구개발이 생명공학, 정보통신 등 신기술 분야에 집중됨으로서 연구개발 성과에 대한 권리확보 필요성이 증대되고, 기술혁신 주체간의 공동연구가 활성화됨에 따라 성과 배분의 수단으로서 특허의 유용성이 증대되었으며, 과학기술 및 경제활동의 글로벌화에 따라 기술시장이 확대되고 기술거래의 수단으로서 기능하게 되었으며 기술권력의 수단으로 특허가 활용되고, 마지막으로 정보와 지식에 대한 접근이 확대되면서 새로운 발명에 대한 보호의 필요성이 증대되기 때문이라고 분석하였다. 요컨대, 경제활동의 핵심에는 발명에 대한 보호의 근간인 특허권 제도가 있다고 볼 수 있는 것이다.

한편, 발명에 대한 보호, 즉 특허권 강화와 기술혁신 촉진의 상관관계에 대하여서는 논란의 여지가 있고 이에 대한 다양한 이론들이 제기된 바 있다. 이러한 이론에 대하여서는 후술하도록 한

4) 특허법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "발명"이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것을 말한다.

5) 조영선 "특허법"(제3판) 박영사

6) 정성철, 윤문섭, 장진규 "특허와 기술혁신 및 경제발전의 상관관계"(2004) 과학기술정책연구원

다.

(2) 실용신안법

실용신안법을 별도의 법률로 규정하고 있지 않은 영미법계 국가들과 달리, 대륙법계 국가들은 특허법 이외에 실용신안법을 별도로 규정하고 있으며, 우리나라의 경우도 이와 같다. 우리나라 실용신안법은 실용적인 고안을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 하고 있으며, 여기서 말하는 고안이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작을 의미⁷⁾한다. 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말하는 발명을 보호함으로써 기술의 발전을 촉진하는 이외에도, 비록 고도한 것이 아닐지라도 물품의 형상, 구조 또는 조합에 관한 고안과 같은 기술적 사상의 창작을 보호함으로써 기술수준이 낮은 경우에도 보호하여 창작의욕을 유지·증진시킬 필요가 있다고 할 것이다. 특히 선진국의 경우와 달리 기술수준이 고도화되지 않은 국가의 경우에는 자국의 산업육성 차원에서도 보호의 필요성이 있다고 할 것이다.

그러나, 고안에 대한 보호의 필요성이 여전함은 별론으로 하더라도, 새로운 기술의 융합과 혁신을 촉진하기 위한 직접적인 법·제도로서의 의미는 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 특허로 보호하는 특허법의 그것에 비하여 작다고 할 수 있을 것이다.

(3) 디자인보호법

최근 단순한 용품은 물론 첨단제품에 이르기까지 미려한 디자인의 중요성이 강조되고 있다. 이는 소비자의 구매욕을 자극할 뿐만 아니라 타사제품과 자사제품을 식별할 수 있도록 해줌으로써 유통시장에서의 질서를 유지하는 기능도 수행하고 있음⁸⁾에는 이론의 여지가 없다. 우리나라 디자인보호법에 따르면, 디자인이란 물품[물품의 부분(제42조는 제외한다) 및 글자체를 포함한다. 이하 같다]의 형상·모양·색채 또는 이들을 결합한 것으로서 시각을 통하여 미감(美感)을 일으키게 하는 것을 말한다⁹⁾. 이러한 디자인을 보호하고 이용을 도모함으로써 디자인의 창작을 장려하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 하는 디자인보호법은 실용신안법과 같이 물품을 통하여 사상의 창작을 구현한다는 점에서는 동일하나, 실용신안은 실용적인 고안을 보호대상으로 하는 반면 디자인은 심미적 고안을 보호대상으로 하는 점에 차이가 있다. 후술할 상표법과 비교하여 살펴본다면, 디자인보호법과 상표법 모두 산업발전에 이바지함을 목적으로 하는 것은 같으나, 상

7) 실용신안법 제2조 제1호

8) 윤선희 "지적재산권법"(제14정판) 세창출판사 198면

9) 디자인보호법 제2조 제1호

표법은 그 보호 대상 이외에 법률의 목적에 있어서 수요자의 이익을 보호한다는 점이 추가되어 있어 차이를 보인다.

(4) 상표법

경제의 급격한 발전에 따라, 기업이 생산한 상품이나 서비스가 다양한 경로를 통하여 소비자에게 전달되게 된다. 그리고 상품과 서비스의 종류도 무척 다양한 것이 현실이다. 그러나, 소비자가 개별 상품이나 서비스를 소비할 때마다 그 상품의 생산 과정이나 서비스 제공에 이르는 절차를 모두 확인하는 것은 현실적으로 불가능하고 설혹 확인이 가능하다고 할지라도 효율적이지도 않다. 이러한 상황에서 필요한 것이 상표이다. 상표란¹⁰⁾, 상품을 생산·가공 또는 판매하는 것을 업으로 영위하는 자가 자기의 업무에 관련된 상품을 타인의 상품과 식별되도록 하기 위하여 사용하는 것으로 '기호·문자·도형, 입체적 형상 또는 이들을 결합하거나 이들에 색채를 결합한 것', '다른 것과 결합하지 아니한 색채 또는 색채의 조합, 홀로그램, 동작 또는 그 밖에 시각적으로 인식할 수 있는 것', '소리·냄새 등 시각적으로 인식할 수 없는 것 중 기호·문자·도형 또는 그 밖의 시각적인 방법으로 사실적(寫實的)으로 표현한 것 중 어느 하나에 해당하는 것(이하"표장"이라 한다)' 중 하나에 해당하는 것을 말한다.

우리나라 상표법은 이러한 상표를 보호함으로써 상표사용자의 업무상의 신용유지를 도모하여 산업발전에 이바지함과 아울러 수요자의 이익을 보호하는 것을 목적으로 하고 있다. 즉, 어떤 기업이 상표를 통해 자사 상품과 타사의 상품을 식별할 수 있도록 하고 소비자는 상품 또는 서비스에 대하여 품질이나 출처 등을 신뢰하고 이를 선택할 수 있도록 하는 표지 역할을 수행함으로써 사회 전반의 비용을 줄임으로써 산업발전에 이익을 담당한다. 특정 기업의 기술에 대한 소비자의 신뢰를 담는 것이 상표의 역할일 수는 있으나, 기술 혁신 그 자체와 직접적으로 연관되는 지식재산권이라고 보기에는 어렵다.

(5) 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률

10) 상표법 제2조(정의) 제1항 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "상표"란 상품을 생산·가공 또는 판매하는 것을 업으로 영위하는 자가 자기의 업무에 관련된 상품을 타인의 상품과 식별되도록 하기 위하여 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하"표장"이라 한다)을 말한다.
가. 기호·문자·도형, 입체적 형상 또는 이들을 결합하거나 이들에 색채를 결합한 것
나. 다른 것과 결합하지 아니한 색채 또는 색채의 조합, 홀로그램, 동작 또는 그 밖에 시각적으로 인식할 수 있는 것
다. 소리·냄새 등 시각적으로 인식할 수 없는 것 중 기호·문자·도형 또는 그 밖의 시각적인 방법으로 사실적(寫實的)으로 표현한 것

사유재산제를 바탕으로 하고 있는 우리나라의 자유시장 경제는 각 경제주체의 경쟁을 존중하는 한편 경제활동에 일정한 질서를 요한다. 즉, 경쟁행위에는 필요최소한의 사회규범이 마련되어야 하는데 이를 위하여 마련된 것이 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률(이하 '부정경쟁방지법')이다. 부정경쟁방지법은 제1조에서 '국내에 널리 알려진 타인의 상표·상호(商號) 등을 부정하게 사용하는 등의 부정경쟁행위와 타인의 영업비밀을 침해하는 행위를 방지하여 건전한 거래질서를 유지함'을 목적으로 한다고 명시하고 있다. 이후 제2조 제1호에서 부정경쟁행위를 정의¹¹⁾하고 있는 바, 최근 일반적 보호조항인 차목을 신설하여 급변하는 사회의 현상을 신속히 반영하기 어려운 점을 최대한 보완하여 지식재산권 보호를 도모하고 있다.

11) 부정경쟁방지법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. "부정경쟁행위"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 말한다.
가. 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 상표, 상품의 용기·포장, 그 밖에 타인의 상품임을 표시한 표지(標識)와 동일하거나 유사한 것을 사용하거나 이러한 것을 사용한 상품을 판매·반포(頒布) 또는 수입·수출하여 타인의 상품과 혼동하게 하는 행위
나. 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 표장(標章), 그 밖에 타인의 영업임을 표시하는 표지와 동일하거나 유사한 것을 사용하여 타인의 영업상의 시설 또는 활동과 혼동하게 하는 행위
다. 가목 또는 나목의 혼동하게 하는 행위 외에 비상업적 사용 등 대통령령으로 정하는 정당한 사유 없이 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 상표, 상품의 용기·포장, 그 밖에 타인의 상품 또는 영업임을 표시한 표지와 동일하거나 유사한 것을 사용하거나 이러한 것을 사용한 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하여 타인의 표지의 식별력이나 명성을 손상하는 행위
라. 상품이나 그 광고에 의하여 또는 공중이 알 수 있는 방법으로 거래상의 서류 또는 통신에 거처의 원산지의 표지를 하거나 이러한 표지를 한 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하여 원산지를 오인(誤認)하게 하는 행위
마. 상품이나 그 광고에 의하여 또는 공중이 알 수 있는 방법으로 거래상의 서류 또는 통신에 그 상품이 생산·제조 또는 가공된 지역 외의 곳에서 생산 또는 가공된 것이 오인하게 하는 표지를 하거나 이러한 표지를 한 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하는 행위
바. 타인의 상품을 사칭(詐稱)하거나 상품 또는 그 광고에 상품의 품질, 내용, 제조방법, 용도 또는 수량을 오인하게 하는 선전 또는 표지를 하거나 이러한 방법이나 표지로서 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하는 행위
사. 다음의 어느 하나의 나라에 등록된 상표 또는 이와 유사한 상표에 관한 권리를 가진 자의 대리인이나 대표자 또는 그 행위일 전 1년 이내에 대리인이나 대표자이었던 자가 정당한 사유 없이 해당 상표를 그 상표의 지정상품과 동일하거나 유사한 상품에 사용하거나 그 상표를 사용한 상품을 판매·반포 또는 수입·수출하는 행위
(1) 「공업소유권의 보호를 위한 파리협약」(이하 "파리협약"이라 한다) 당사국
(2) 세계무역기구 회원국
(3) 「상표법 조약」의 계약국(締約國)
아. 정당한 권원이 없는 자가 다음의 어느 하나의 목적으로 국내에 널리 인식된 타인의 성명, 상호, 상표, 그 밖의 표지와 동일하거나 유사한 도메인이름을 등록·보유·이전 또는 사용하는 행위
(1) 상표 등 표지에 대하여 정당한 권원이 있는 자 또는 제3자에게 판매하거나 대여할 목적
(2) 정당한 권원이 있는 자의 도메인이름의 등록 및 사용을 방해할 목적
(3) 그 밖에 상업적 이익을 얻을 목적
자. 타인이 제작한 상품의 형태(형상·모양·색채·광택 또는 이들을 결합한 것을 말하며, 시제품 또는 상품소개서상의 형태를 포함한다. 이하 같다)를 모방한 상품을 양도·대여 또는 이를 위한 전시를 하거나 수입·수출하는 행위. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 행위는 제외한다.
(1) 상품의 시제품 제작 등 상품의 형태가 갖추어진 날부터 3년이 지난 상품의 형태를 모방한 상품을 양도·대여 또는 이를 위한 전시를 하거나 수입·수출하는 행위
(2) 타인이 제작한 상품과 동종의 상품(동종의 상품이 없는 경우에는 그 상품과 기능 및 효용이 동일하거나 유사한 상품을 말한다)이 통상적으로 가지는 형태를 모방한 상품을 양도·대여 또는 이를 위한 전시를 하거나 수입·수출하는 행위
차. 그 밖에 타인의 상당한 투자나 노력으로 만들어진 성과 등을 공정한 상거래 관행이나 경쟁질서에 반하는 방법으로 자신의 영업을 위하여 무단으로 사용함으로써 타인의 경제적 이익을 침해하는 행위

(6) 저작권법

저작물이란 인간의 사상 또는 감정을 표현한 창작물을 의미하고, 저작자란 이러한 저작물을 창작한 자를 말한다¹²⁾. 저작권법은 저작자의 권리와 이에 인접하는 권리를 보호하고 저작물의 공정한 이용을 도모함으로써 문화 및 관련 산업의 향상발전에 이바지함을 목적으로 하고 있다. 즉, 사상이나 감정 그 자체가 아니라 이를 표현한 창작물을 창작한 자의 권리 및 인접한 권리를 보호하고, 대신 저작물의 공정한 이용을 도모하는 것이 저작권법 제정의 취지인 것이다. 2009년 저작권법 개정 전 별도로 분리된 특별법에 의해 보호되던 컴퓨터프로그램의 경우, 2009년 개정 후 저작권법은 컴퓨터프로그램 보호법을 통합하였는데 이러한 컴퓨터프로그램 관련 기술을 제외하고는 저작권법이 기술의 혁신을 촉진하는 데에는 직접적인 관련이 있다고 보기에는 어렵다고 할 것이다.

2) 특허제도와 기술혁신에 대한 이론적 검토

지식재산 관련 권리를 법적으로 부여하고 보호하는 체계를 유지하기 위한 법률과 제도중 기술 혁신에 가장 큰 영향을 미치는 것은 산업재산권법과 저작권법을 통틀어 특허법이라고 할 수 있을 것이다. 그 이유는 앞에서 살펴본 바에서 유추할 수 있다. 특허법의 보호대상인 발명이 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 의미하는 반면 특허처럼 고도의 것이 아니라도 실용신안법으로 실용적인 고안¹³⁾을 보호하고 있다. 즉, 실용신안법의 보호대상은 그 혁신의 정도가 발명의 그것에는 미치지 못하는 것이다.

디자인보호법과 상표법, 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률 그리고 저작권법의 보호 대상에 대해 앞서 살펴본 바와 같이, 각각의 지식재산을 보호하는 데에 필요한 제도임은 부정할 수 없지만, 최근 국가 또는 기업들이 주체가 되어 방대한 투자를 통해 수행하는 연구개발의 결과물인 발명의 보호와 직접적으로 연관되어 있는 것은 특허법이라고 할 것이다. 따라서 이러한 특허법의 목적에 따라 발명의 보호(특허권자의 권리보호 측면) 및 발명의 이용 장려(특허권의 활용 측면)가 효과적으로 제 기능을 발휘해야만 비로소 기술혁신으로 나아갈 수 있는 것이고, 이를 통해 산업발전에 이바지함으로써 특허제도의 목적을 달성하게 되는 것이다. 이러한 특허권의 창출·보호·활용 등 일련의 과정들이 목적한 방향대로 바람직하게 운용되어야만 기술혁신을 촉진하고 산업발전에 이바지한다는 특허법의 목적이 달성될 수 있을 것이다. 이러한 특허법의 목적을 달성

12) 저작권법 제2조 제1호

13) 실용신안법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "고안"이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작을 말한다.

하기 위한 구체적인 법·제도의 설계 방안에 대한 논의에 앞서 특허제도가 기술의 발달을 촉진하는 데에 효과가 있는지를 검토해 볼 필요가 있다. 특히 특허제도가 이노베이션에 어떠한 영향을 미치는지를 실증적으로 조사한 연구와 이론적으로 접근한 연구 결과를 토대로 이를 살펴보고자 한다.

2 기술혁신 촉진을 위한 특허 제도

앞서 살펴본 바와 같이, 기술의 분야별로 각 기술의 혁신을 촉진하기 위한 특허 보호체계의 제도적 장치는 해당 기술이 속한 산업분야의 특성에 따라 그 보호의 구체적 대상이나 보호기간 등 보호양태가 달라질 필요가 있기 마련이다. 물론 재산권 사상의 흐름과 해외 주요국의 사례 등에서 보는 것과 같이, 특허권의 개념 자체가 변화할 필요성도 있다. 즉, 최근의 연구¹⁴⁾에 따르면, 현대의 재산권으로서 특허권의 정당화 및 근거에 관한 이론으로는 특허권자에게 발명과 그 공개에 대한 인센티브(incentive)로서 보상을 주어 발명을 장려하고 기술공개를 유도하여 과학기술과 산업발전을 도모할 수 있다는 '보상이론(reward theory)'이나, 특허권이나 저작권 등의 무체물에 대한 재산권은 유체물에 대한 재산권과 비교할 때 권리의 발생과 소멸에 있어서 현저한 차이가 있고 행정적 제한이 강하며 존속기간이 한정되어 있고 사실상의 점유가 가능하므로 근대문명 하에 사회적으로 유용하게 된 무체재산에 대한 전혀 새로운 형태의 권리로 보아야 한다는 '무체 재산권설(immaterialgüterrechttheorie)' 등 다양한 이론이 제시되고 있다고 한다. 한편, 예컨대 미국의 경우 소프트웨어 특허가 1981년 미국 연방대법원의 이른 바 Diamond 판결¹⁵⁾에서 특허 대상성을 인정받은 후 꾸준히 관련 산업의 성장에 일익을 담당해 왔으나 그 권리범위의 모호함과 광범위성은 비판의 대상이 되어 왔으나, 최근 2014년 6월, 미국 연방대법원은 Alice 판결¹⁶⁾에서 추상적 아이디어를 컴퓨터 시스템에 연계한 것에 불과한 소프트웨어 발명은 특허대상이 될 수 없다고 선고하였다. 즉, 특허 제도 안에서 개별 기술의 발전에 따라 그 기술분야에 있어서 특허받을 수 있는 권리의 대상은 가변적인 것이라고 할 수 있다.

이처럼 재산권 사상의 흐름 또는 기술의 발전에 따라 특허 제도는 변화를 겪게 되는데, 앞서 간략히 살펴본 바와 같이 특허정책의 운용 이론에 따르면 각각의 기술 및 그 기술이 관련된 분야의 특성에 따라 그에 맞는 타당한 이론을 적용할 경우 잘 설명된다는 것을 알 수 있다.

14) 심미량 "배타적 재산권으로서 특허권의 개념에 관한 연구"(2011) 법학연구 제14권 제2호

15) DIAMOND, COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS v. DIEHR ET AL., 450 U.S. 175; 101 S. Ct. 1048; 67 L. Ed. 2d 155 (1981)

16) Alice Corp. v. CLS Bank International, 134 S.Ct. 2347 (2014)

1) 반공유이론 : 바이오 산업

반공유 이론은 바이오테크놀로지 분야에서 주장된 것이기 때문에 바이오테크놀로지 산업에 타당하다고 판단되고 있다. Heller & Eisenberg가 이 이론¹⁷⁾을 주장한 시기에는 유전자단편이 특정된 것에 대하여, 그 기능도 잘 모르는 단계에서 미국특허청이 특허의 허여를 인정하고 있어 그것이 큰 문제가 되고 있었기 때문이다.

2) 기대이론 : 의약 산업

Burk & Lemley에 의하면, 기대 이론은 의약업계에 타당하다고 한다. 하나의 약품을 개발하기 위해 소요되는 비용은 수 천억원이 들지만, 반대로 개발에 성공하여 특허를 취득한 때에는 막대한 수익(rent)을 낸다. 그 때문에 일확천금을 노리는 거대한 연구투자가 중복되지 않을 수 없다. 게다가 특허 취득 후에 의약품으로서 판매 승인을 얻기 위해서는 임상시험 등과 같은 많은 투자가 필요하게 된다. 따라서 의약품업계에서는 앞서 진출한 특허제도의 기능 가운데 ②중복투자 방지(rent seeking의 억제) ③제품화의 촉진(후속 혁신의 촉진)의 기능이 중시된다. 중요한 점 중에 하나는 기대이론이 지향하는 바가 초기에 특허를 부여하는 것인데, 이노베이션 사이클이 짧은 단계에서 용도가 구체화되지 않은 추상적인 특허가 출현하는 것을 허용할 수 있다. 그러므로 이렇게 될 경우 후속 이노베이션이 이루어지지 않는 문제가 생긴다.

그러나 Drug Delivery System(약물 전달 시스템)¹⁸⁾과 바이오 약품이 활성화되기 전 전통적인 신약 개발의 경우에는 하나의 화합물질 특허에서 하나의 의약품 전부를 커버하고 있는 것이 많아 누적적인 발명을 고려할 필요가 거의 없었다. 따라서 초기의 특허부여에 의하여 이노베이션이 저해될 가능성은 적을지도 모른다. 이렇게 전통적인 의약업계에는 기대 이론에 맞는 환경이므로, 현재 특허가 부여되고 있다는 것이 Burk & Lemley의 주장이다.¹⁹⁾

3) 경쟁적 이노베이션 이론 : BM산업

17) Heller, Michael, and Rebecca Eisenberg, 1998, "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research," Science, 280, pp. 698-701 (1998)

18) 약물 방출 속도를 조절하거나 약물을 목표 부위에 효율적으로 전달하는 방법, 의약품의 부작용을 최소화하고 효능과 효과를 극대화하는 기술과 시스템.

19) Burk & Lemley, supra note 29, at 94-96.

Burk & Lemley는 경쟁적 이노베이션 이론이 타당한 분야로서 비즈니스 방법을 지적하였다. State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc. 사건²⁰⁾에서 컴퓨터 프로그램에 이용된 비즈니스 방법에 특허를 인정하는 판례가 나오기 전까지는 누구도 비즈니스 방법에 의해 특허를 취득할 수 있다고 생각지 않았다. 그럼에도 불구하고 다양한 유형의 신규 비즈니스가 생성되는 것은 특허가 없어도 충분한 이노베이션 활동이 일어남을 암시하고 있다. 따라서 이 분야에서는 경쟁적 이노베이션 이론이 타당하다고 한다.²¹⁾

4) 누적적 이노베이션 이론 : 소프트웨어 산업

소프트웨어에 대하여 특허권을 제공하지 않아도 즉, 특허권을 통한 수익실현의 기회가 제공되지 않더라도 기술혁신의 유인이 존재한다는 이론²²⁾이다. 소프트웨어 산업은 연구개발에 수반되는 자본투자의 규모나 실패의 위험이 비교적 작을 뿐만 아니라, 앞서 언급한 수요 측면의 상호보완성으로 인해 시장에 먼저 출시하여 선발자 우위 또는 리드타임 우위를 갖는 것만으로도 충분한 혁신의 유인이 제공되는 산업이며, 또한 점진적이고 누적적인 개선을 통해 소프트웨어가 개발되므로 특허권의 보호는 그와 같은 후속 혁신을 방해하게 된다고 주장한다.

5) 특허덤불 이론 : 반도체 산업

하나의 신제품을 개발·생산하기 위한 특허가 다수이고, 그 다수의 특허가 각각 다른 소유권자에게 있는 경우, 특허덤불 문제(patent thicket problem)가 발생한다고 하는 특허덤불이론에 따르면²³⁾, 특허덤불 문제에는 royalty stacking, hold-up, anti-commons, complements problem 등 다양한 유형의 문제가 있는 것으로 알려져 있다. 이러한 문제들은 기술혁신에 걸림돌로 작용하고 있는데, 반도체 산업에서 발생하는 문제점들을 설명하는 데에 적절한 이론이라고 할 수 있다.

3 소결

20) State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc., 149 F.3d 1368, (Fed. Cir. 1998).

21) Burk & Lemley, supra note 29, at 97-99.

22) 한윤환 "소프트웨어 산업과 특허: 법적 진화와 경제적 쟁점" 한국산업정보학회논문지 제15권 제2호 (2010)

23) 이승준, 박성택, 김영기 "특허덤불 문제와 해결방안에 관한 연구", 한국경영정보학회 춘계학술대회 (2009)

앞서 살펴본 바와 같이, 각각의 기술 및 그 기술이 속한 산업 분야의 특성에 따라 해당분야의 기술 혁신을 촉진할 설명하는 이론이 각각 달리 존재한다. 그럼에도 불구하고 한 국가 내에서 해당 기술 분야별로 세분화된 특허권 제도를 별도로 마련하는 것은 쉽지 않다. 다만, 통상 등을 고려하여 다른 국가와 조화로운 특허권 제도를 마련하기 위하여 관련 법·제도를 정비하거나, 특정 국가의 경제·사회적 상황과 법체계 정합성 및 국민의 법감정을 감안하여 일부 제도에 대하여 특수성을 고려한 법·제도를 운영하고 있는 것이 현실이다. FTA체결에 따라 의약분야에서 허가·특허 연계제도를 도입하는 것이 전자의 예라면, 인간을 대상으로 한 의료기술에 대해 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허권을 허여하지 않는 것은 후자의 예가 될 것이다.

이상과 같이, Burk & Lemley는 이노베이션과 특허제도에 관한 기존의 다섯 가지 이론에 대해서 각각 타당한 산업이 다르다는 점을 지적하였고, 그 운영을 누가 하여야 할 것인지에 대한 논의를 진행하였다. 그리고 Burk & Lemley는 기술적인 지식에 뛰어난 행정도, 민주적인 기반을 가지고 있는 입법도 아닌 사법을 권장하였다. 그 이유는 입법에서는 몇 가지 한계가 있기 때문이다. 먼저, 사전에 모든 사태를 예상하여 규칙을 설정하는 것은 지극히 곤란하다. 또한 이러한 곤란한 상황이 있으면 로비활동이 생길 수밖에 없다. 반면 사법은 그 사건의 마지막 판단단계이기 때문에 수정을 하면서 사후적으로 범위를 결정해 나갈 수 있다. 여기에서 Burk & Lemley는 특허적격대상, 유용성, 비자명성의 요건 등 특허법이 추상적인 개념을 설정하는 점에서, 정책형성의 장을 입법에서 사법으로 이전하는 방법을 채택하고 있는 것에 착안하여, 그러한 법기술을 'Policy Levers'라 명명하였다.

입법론적 방법으로는 두 가지 접근법이 있다. 해석에 의해 구체화가 필요한 추상적인 기준을 규정해 두는 방법과 해석에 의한 구체화가 불필요한 정도까지 구체적으로 규칙을 규정하는 방법이다. 그리고 어느 경우에 규칙으로 규정하는 것이 바람직하고, 어느 경우에 기준으로 결정하는 것이 바람직한가에 대해서는 법과 경제학 분야에서 활발히 논의되고 있다. 간단히 말하면, 어느 쪽에 위임하는 것이 효율적인 정책집행이 가능한 가이다. 분쟁이 빈번히 발생하는 경우라면 입법의 비용을 감수하더라도 사전규제를 중시하여 규범화하는 것이 좋다. 그러나 분쟁이 별로 없는 경우라면 구체적으로 입법해 두는 것은 비효율적이므로 사후적인 규제에 위임하는 것이 타당하다. 그러므로 입법에서는 대략적으로 규정하고, 후에 법원에 위임하는 형태로 사후규제가 실현된다.

이렇게 입법과 사법에 대한 집행의 효율성 측면에서 이루어지는 논의에 더해, 전혀 다른 측면에서의 논의로서 1960년대부터 경제학에서는 집행행위론, 공용선택론이 주장되었다. 이러한 논의에는 정책형성과정에 있어서, 소수의 사람들에 집중되어 조직화되기 쉬운 이익은 반영되기 쉬운 반면, 다수의 사람들에게 확산되어 조직화되기 어려운 이익은 반영되기 곤란하다는 점이 지적

되었다. 왜냐하면 사람은 경제적·합리적으로 행동하기 때문에 활동을 하는 만큼의 편익이 없으면 로비활동 등의 정책형성과정에 영향을 줄 수 있는 활동을 하지 않기 때문이다. 그 결과 민주주의에 있어서 우선되어야 하는 이익은 정책형성과정에 반영되기 어렵게 된다.

Burk & Lemley는 규칙과 기준에 대한 논의에 있어 공용선택론에 의한 정책형성 과정에서의 편견을 교정하는 측면에서 입법 보다는 사법 쪽이 로비활동에 영향을 덜 받는 점을 고려하였다. 이점에 주목하여 정책형성과정을 사법적으로 이양한 점에서 그 특징을 찾을 수 있다. 즉, 입법론적으로 모든 것을 사전에 예측하고 해결책을 마련하는 것은 어렵거나 사실상 불가능하다는 것이다.

이러한 견해에 따른 경우, 영미법계가 아닌 대륙법체계를 구축하고 있는 우리나라의 경우, 사법부의 판례를 존중하여 이를 법률 내지 시행령에 사후적으로 충실히 담도록 할 필요가 있다. 따라서 우리나라는 물론 해외 주요국의 판례와 정책동향을 살펴보고 이를 우리나라 법체계 정합성을 검토하여 정책적 시사점을 도출하는 것은 의미가 있다.

다음 절에서는 생명공학·의료·의약 산업의 시장동향과 기술발전 추이에 대해 간략히 살펴보고, 이는 해외 주요국과 우리나라의 해당 산업 기술에 대한 특허 관련 세부 법·제도를 비교·분석할 필요성에 대해 통찰할 수 있는 계기가 될 것으로 기대한다.

생명공학·의료·의약 기술 혁신과 지식재산권

제1절 기술혁신을 촉진하기 위한 특허 제도

제2절 생명공학 기술

제3절 의료 기술

제4절 의약 기술

제5절 소결



1 발명과 특허

1) 발명과 특허권의 개념

(1) 정의

특허법상 특허권을 직접 정의한 명문의 규정은 없이 특허권이라는 용어를 사용하고 있다. 다만, 지식재산 기본법에서 지식재산과 지식재산권을 정의한 예를 참고한다면 특허권의 정의를 알아볼 수 있을 것이다. 즉, 지식재산이란 인간의 창조적 활동 또는 경험 등에 의하여 창출되거나 발견된 지식·정보·기술, 사상이나 감정의 표현, 영업이나 물건의 표시, 생물의 품종이나 유전자원, 그 밖에 무형적인 것으로서 재산적 가치가 실현될 수 있는 것²⁴⁾을 의미하며, 지식재산권이란 법령 또는 조약 등에 따라 인정되거나 보호되는 지식재산에 관한 권리²⁵⁾라고 할 수 있을 것이다. 유사한 방식으로 생각해보는다면, 발명이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것²⁶⁾이고 특허발명은 특허를 받은 발명²⁷⁾을 의미하므로 특허권이라 함은 발명(자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것)을 특허법에 따라 출원·심사 후 등록됨으로써 보호되는 특허발명에 관한 권리라고 할 것이다. 이 중 심사 과정에서 최종적으로 권리로써 보호받을 수 있는지 여부가 갈리게 된다.

24) 지식재산기본법 제3조 제1호 “지식재산”이란 인간의 창조적 활동 또는 경험 등에 의하여 창출되거나 발견된 지식·정보·기술, 사상이나 감정의 표현, 영업이나 물건의 표시, 생물의 품종이나 유전자원(遺傳資源), 그 밖에 무형적인 것으로서 재산적 가치가 실현될 수 있는 것을 말한다.

25) 지식재산기본법 제3조 제3호 “지식재산권”이란 법령 또는 조약 등에 따라 인정되거나 보호되는 지식재산에 관한 권리를 말한다.

26) 특허법 제2조 제1호 “발명”이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것을 말한다.

27) 특허법 제2조 제2호 “특허발명”이란 특허를 받은 발명을 말한다.

(2) 발명의 해당성

앞서 언급한 바와 같이, 특허법은 발명을 정의하고 있으므로, 특허출원된 발명이 특허법상의 발명이 되기 위해서는 정의 규정을 만족하는 것이어야 한다. 여기서 ‘고도한 것’의 의미는 일반적으로 실용신안법 상의 고안과 특허법상의 발명을 구분하기 위한 상대적 개념이므로 발명의 성립요건 판단시 고도한 것에 대해서는 특별히 고려하지 않는 것으로 한다.

이러한 발명의 해당성에 대한 판단은 용이하지 않으므로, 발명에 해당하지 않는 유형을 예시로 들면 오히려 설명이 빠를 것으로 보인다. 자연법칙 자체는 발명에 해당하지 않는다. 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작이므로 자연법칙 자체는 발명에 해당할 수 없다. 단순한 발견 역시 발명에 해당하지 않는데, 발견이란 자연계에 이미 존재하는 물건이나 법칙을 단순히 찾아내는 것에 불과하고 창작이 아니기 때문에 그러하다. 물질 자체의 발견이 아니라 인위적으로 천연물에서 분리하는 방법을 개발한 경우에는 그 방법이 발명에 해당할 수 있다. 발명이란 자연법칙을 이용해야 하므로, 자연법칙에 위배되는 것은 발명에 해당하지 않는다. 즉, 영구기관과 같이 열역학 법칙에 반하는 것은 발명이 될 수 없다. 자연법칙을 이용하지 아니하고 논리학적 법칙이나 인위적인 약속 또는 인간의 정신활동을 이용하고 있는 경우에는 발명이 될 수 없다. 기능은 개인의 숙련에 의해 달성될 수 있는 것으로서 지식으로서 제3자에게 전달할 수 있는 객관성이 결여되어 있으므로 발명에 해당되지 않는다.

심미적인 창조물의 경우 미적인 효과 그 자체는 발명에 해당하지 않으며, 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터를 실행하는 명령에 불과하여 그 자체로 발명이 될 수는 없다. 그러나, 그 아이디어를 구현할 수 있는 구체적 수단으로서 영업모델로서의 비즈니스 모델, 프로세스 모델 및 데이터 구조, 속성 등에 관한 데이터 모델이 합쳐지는 경우, 컴퓨터나 정보통신 기술을 결합시킨 경우에는 특허법상 발명으로 본다. 한편 미완성 발명 역시 특허를 받을 수 없다. 발명의 과제를 해결하기 위한 구체적 수단이 없거나 과제가 최종적으로 명백하게 해결이 불가능하다고 판단되는 경우에서 발명에 해당하지 않는 것으로 취급한다.

2) 발명의 종류

특허법상 발명의 종류로는 물건의 발명과 방법의 발명을 일반적으로 들고 있다. 즉, 특허법 명문의 규정상 발명은 물건의 발명과 방법의 발명으로 구분(법 제2조 제3호)하고 있다. 다만, 쟁점이 되는 발명의 형태에 따라 강학상 예컨대 용도발명, 선택발명 등으로 분류하기도 하며, 그 발명의 관련 기술분야에 따라 컴퓨터프로그램 발명, 생명공학 발명 등으로 나누기도 한다. 물건의 발명과 방법의 발명 중 어느 발명에 속하는가에 따라, 특허권자가 누릴 수 있는 독점적 권리의 범위가 매우 상이하므로 특허된 발명이 어느 카테고리에 속하는가는 중요한 법적의의를 가질 수도 있을 것이다. 특허법상 발명의 종류로 널리 구분되는 물건의 발명과 방법의 발명의 구분은 특허 발명의 실시의 범위를 정의한 규정과 관련이 있다. 특허법에는 실시의 의미를 물건의 발명과 방법의 발명에 따라 달리 정의하고 있는데, 물건의 발명인 경우에는 그 물건의 생산, 사용, 양도, 대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전지를 포함한다. 이하 같다)을 하는 행위를 의미하고(제2조 제3목 가), 방법의 발명인 경우에는 그 방법을 사용하는 행위(제2조 제3목 나)로 정의 되어 있다. 한편, 물건을 생산하는 방법의 발명에 대해서는 특허된 방법으로 제조된 물건에 대해서도 통상적인 물건의 발명과 유사하게 실시의 범위를 정하고 있음을 근거로(제2조 3목 다), 방법의 발명을 좀더 세분화하여 단순한 방법의 발명과 물건을 생산하는 방법의 발명으로 세분화하기도 한다. 그러나 전반적으로 놓고 보았을 때에, 우리나라 특허법상 물건의 발명과 방법의 발명에 관하여 그 실시의 양태를 서로 달리 기술하고 있으나, 발명에 대하여 차별적으로 권리를 부여할 합리적 이유를 찾아 볼 수 없을 것이다.

3) 특허 받을 수 있는 권리

특허를 받을 수 있는 권리의 주체에 대하여 특허법은 제33조²⁸⁾에 특허를 받을 수 있는

28) 특허법 제33조(특허를 받을 수 있는 자) ① 발명을 한 사람 또는 그 승계인은 이 법에서 정하는 바에 따라

자로 발명을 한 사람 또는 그 승계인으로 명시하고 있다. 다만, 이 경우 누구를 발명자로 볼 것인지 문제가 되는데, 당해 발명의 구성 가운데 종전 기술적 과제의 해결에 현실적으로 기여한 자를 발명자로 보아야 할 것이다. 우리나라의 판례²⁹⁾를 보더라도, 발명을 한 자란 진실로 발명을 이룬 자연인, 즉 해당 발명의 창작행위에 현실로 가담한 자만을 가리키고, 단순한 보조자, 조연자, 자금의 제공자 혹은 사용자로서 피용자에게 단순히 창작을 할 것을 지시한 사람은 발명자라고 할 수 없음을 분명하다. 발명을 하는 행위는 사실행위이기 때문에 혼자서 법률행위를 할 수 없는 미성년자나 의사무능력자 등도 당연히 발명은 할 수 있고, 이 경우 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리는 미성년자 등 본인에게 있다.

다만, 직무발명의 경우가 문제가 되는데, 이 경우에도 기업의 종업원이 발명을 완성한 경우 특허를 받을 수 있는 권리는 그 종업원에게 원시적으로 귀속하게 된다. 다만 종업원의 경우 근무규정이나 근로계약 등에 의하여 회사에 특허를 받을 수 있는 권리를 넘기는 형식을 취하여 회사가 특허출원을 하는 경우가 대부분이라고 할 것이다. 특허청 및 특허심판원의 직원은 발명자가 될 수는 있지만 제직 중에는 특허를 받을 수는 없는 것이 원칙이다. 이는 심사나 심판절차의 공정성을 도모하기 위한 예외적인 규정이라고 할 것이다.

2 특허 요건

1) 신규성

특허법은 제29조 제1항³⁰⁾에서 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허출원전에 국

특허를 받을 수 있는 권리를 가진다. 다만, 특허청 직원 및 특허심판원 직원은 상속이나 유증(遺贈)의 경우를 제외하고는 제직 중 특허를 받을 수 없다.

② 2명 이상이 공동으로 발명한 경우에는 특허를 받을 수 있는 권리를 공유한다.

29) 대법원 2005. 3. 25. 선고 2003후373 판결

30) 특허법 제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을

내 또는 국외에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명과 특허출원전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되거나 대통령령이 정하는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용 가능하게 된 발명을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다고 하여 신규성 관련 규정을 두고 있다. 발명에 신규성이 없다는 것은 그 발명의 내용을 이루는 기술이 이미 사회 일반에 공개되어 있다는 것을 의미한다. 특허법이 발명을 대중에 공개하여 기술을 촉진하는데에 그 목적이 있다는 점을 고려한다면, 신규성 요건을 충족하지 못하는 발명에 대하여 특허를 허용할 이유가 없다는 것은 당연하다.

신규성의 판단은 청구항에 기재된 발명과 인용발명의 구성을 대비하여 양자의 구성의 일치점과 차이점을 추출하여서 판단한다. 청구항에 기재된 발명과 인용발명의 구성에 차이점이 있는 경우에는 청구항에 기재된 발명은 신규성이 있는 발명이며, 차이점이 없으면 신규성이 없는 발명이다. 청구항에 기재된 발명과 인용발명이 전면적으로 일치하는 경우는 물론 실질적으로 동일한 경우에도 신규성이 없는 발명이다. 여기서 발명이 실질적으로 동일한 경우란 과제해결을 위한 구체적 수단에서 주지관용기술의 단순한 부가, 전환, 삭제 등에 불과하여 새로운 효과 발생이 없고, 발명 간의 차이가 발명의 사상에 실질적인 영향을 미치지 않는 비본질적 사항에 불과한 경우를 말한다³¹⁾.

한편, 특허법 제29조제1항은 출원전에 공지된 발명은 신규성이 없다는 것이나, 특허법 제30조 「공지 등이 되지 아니한 발명으로 보는 경우」에 관한 규정을 두어 비록 발명이 출원전에 공지되었다 하더라도 일정요건을 갖춘 경우 그 발명은 특허법 제29조제1, 2항의 신규성이나 진보성에 관한 규정 적용시 선행기술로 사용하지 않도록 하고 있다. 다만 이 경우에도 출원일이 소급되는 것은 아니며, 자기의 발명의 공개로 인하여 자기의 발명이 특허를 받지 못하게 되는 것이 너무 가혹하다는 측면과 그러한 예외를 인정하지 않는 경우 연구결과를 신속히 공개하지 않아 결과적으로 국가산업발전을 저해한다는 측면을 고려한 것이다. 이 경우에도, 공지예외주장의 취지를 기재한 출원서가 제출되면 그 출원

제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명

2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

31) 대법원 2003.2.26. 선고 2001후1624 판결

서가 공지일부터 6월 이내에 제출되었는지, 그 공지가 특허를 받을 수 있는 자에 의하여 이루어진 것인지 여부 등에 대한 방식심사를 하여야 하며, 공지된 발명과 출원된 발명이 같은지 여부는 실제심사 단계에서 심사한다.

2) 진보성

특허법은 제29조 제2항³²⁾에서 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 특허법 제29조제1항 각호의1에 규정된 발명에 의하여 용이하게 발명할 수 있는 것일 때에는 그 발명에 대하여는 제1항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있다. 진보성이 없는 발명에 대하여 특허를 부여하지 않도록 한 이유는 종래기술과 동일하지만 양을 뿐 기술적 효과에 있어서 더 나아진 것이 없거나 개선의 정도가 미미한 기술에 대하여 특허권을 부여하는 것은 기술의 발달에 공헌한 자에 대하여 그 공개의 대가로 독점배타권을 부여하는 특허제도의 취지와도 맞지 않게 될 뿐만 아니라 이러한 특허권에 의해 제3자의 기술 실시가 제한됨으로써 산업발전에 기여하고자 하는 특허제도의 목적에 오히려 반하기 때문이다.

“진보성”이란 용어는 특허법 상 명문으로 규정되어 있지 않으나, 특허법 제29조제1항 각 호의1에 규정된 발명에 의하여 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 있는 발명을 진보성이 없는 발명이라 하며 그러하지 아니한 발명을 진보성이 있는 발명이라 한다. 이 중 진보성 유무의 판단에 있어 기준이 되는 자는 “그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)”이다. 통상의 기술자란 출원전의 해당 기술분야의 기술상식을 보유하고 있고, 출원 발명의 과제와 관련되는 출원전의 기술수준에 있는 모든 것을 입수하여 자신의 지식으로 할 수 있는 자로서, 실험, 분석, 제조 등을 포함하는 연구 또는 개발을 위하여 통상의 수단을 이용할 수 있으며, 공지된 재료 중에서 적합한 재료를 선택하거나 수치범위를 최적화(最適化)하거나 균등물(均等物)로 치환하는 등 통상의 창작능력을 발휘할 수 있는 특허

32) 특허법 제29조 ② 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있으면 그 발명에 대해서는 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

법상의 상상의 인물이다.

여기서 「기술수준」이란 특허법 제29조제1항 각호의1에 규정된 발명 이외에도 당해 발명이 속하는 기술분야의 기술상식 등을 포함하는 기술적 지식에 의하여 구성되는 기술의 수준을 말한다. 또한 일상적인 업무 및 실험을 위한 보통 수단 등, 청구항에 기재된 발명의 기술분야와 관련된 모든 종류의 정보에 관계되는 것이다.

심사관은 출원 당시에 통상의 기술자가 직면하고 있던 기술수준 전체를 생각하도록 노력하는 동시에 발명의 상세한 설명 및 도면을 감안하고 출원인이 제출한 의견을 참작하여 출원발명의 목적, 기술적 구성, 작용효과를 종합적으로 검토하되, 기술적 구성의 곤란성을 중심으로 목적의 특이성 및 효과의 현저성을 참작하여 종합적으로 진보성이 부정되는지 여부를 판단한다.

진보성이 부정되는지 여부는 통상의 기술자의 입장에서 ①인용발명의 내용에 청구항에 기재된 발명에 이를 수 있는 동기가 있는지 또는 ②인용발명과 청구항에 기재된 발명의 차이가 통상의 기술자가 가지는 통상의 창작능력 발휘에 해당하는지 여부를 주요 관점으로 하여 ③인용발명에 비해 더 나은 효과가 있는지를 참작하여 판단한다. 선행기술에 기재되어 그 구성 및 기능이 이미 알려져 있는 공지의 기술을 출원발명의 기술적 과제 해결을 위해 필요에 따라 부가하여 그 기능대로 사용함으로써 예측 가능한 효과만을 얻은 경우에는 진보성이 인정되지 않는다. 다만, 출원시 기술상식을 참작할 때 공지의 기술이 적용되어 다른 구성요소와 유기적 결합관계가 형성됨으로써 선행기술에 비해 더 나은 효과가 얻어지는 경우에는 진보성을 인정할 수 있다.

심사의 대상이 되는 출원의 명세서에 기재된 사항에 의하여 얻은 지식을 전제로 하여 진보성을 판단할 경우에는 통상의 기술자가 인용발명으로부터 청구항에 기재된 발명을 용이하게 발명할 수 있는 것으로 인정하기 쉬운 경향이 있으므로 주의를 요한다. 또한, 어떤 원인의 해명에 의한 발명으로, 일단 그 원인이 해명되면 해결이 용이한 발명의 경우에는 그 원인의 해명과정을 중시하여 진보성을 판단하여야 하며, 단순히 그 해결수단이 자명하다는 이유만으로 진보성을 부정해서는 안된다. 발명의 진보성은 특허 출원된 구체적 발명에 따라 개별적으로 판단되어지는 것이고 다른 발명의 심사예에 구애받을 것은

아니므로 법제와 관습을 달리하는 다른 나라의 심사에는 참고사항은 될 수 있으나 특허성 판단에 직접적인 영향을 끼치지 않는다. 국내의 법률상의 제한으로 그 기술내용의 구현이 금지된다고 하더라도 기술의 곤란성을 판단함에 있어 그러한 법률상의 제한을 고려하지는 않는다.

3) 산업상 이용 가능성

생명공학·의료 기술 관련 발명의 경우 특히 문제가 되는 산업상 이용 가능성 요건의 경우, 특허법 제29조 제1항 본문에 규정³³⁾되어 있다. 특허법의 목적이 산업발전에 기여하는데 있으므로 모든 발명은 산업상 이용가능성이 있어야 함은 당연하다. 이에 따라 특허법 제29조제1항 본문에서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 한하여 특허를 받을 수 있도록 규정하였다. 특허법 제29조제1항 본문의 「산업」은 가장 넓은 의미의 산업으로 해석하여야 한다. 즉, 산업은 유용하고 실용적인 기술에 속하는 모든 활동을 포함하는 최광의(最廣義) 개념으로 해석된다.

산업상 이용 가능성이 있는지 여부에 대한 판단은 산업상 이용가능성이 없는 발명의 유형을 살펴봄으로써 손쉽게 알 수 있는데, 대표적으로는 의료행위가 그것이다. 즉, 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료 행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 한다. 의사(한의사 포함) 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의 약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법은 의료행위에 해당하는 것으로 본다. 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명은 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다. 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예: 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주되어 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다.

33) 특허법 제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.
1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명
2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

이를 반대해석하면 산업상 이용가능성 있는 발명의 유형을 유추할 수 있는데, 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하며, 신규한 의료기기의 발명에 병행하는 의료 기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명이 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우를 제외하고는 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다. 인간으로부터 자연적으로 배출된 것(예: 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것(예: 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다.

이 외에도 개인적 또는 실험적, 학술적으로만 이용할 수 있고 업으로서 이용될 가능성이 없는 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 취급한다. 그러나, 개인적 또는 실험적, 학술적으로 이용될 수 있는 것이라도 시판(市販) 또는 영업의 가능성이 있는 것은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다. 이론적으로는 그 발명을 실시할 수 있더라도 그 실시가 현실적으로 전혀 불가능하다는 사실이 명백한 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 취급한다. 예컨대, 오존층의 감소에 따른 자외선의 증가를 방지하기 위하여 지구표면 전체를 자외선흡수플라스틱 필름으로 둘러싸는 방법 등은 현실적으로 명백하게 실시할 수 없는 발명에 해당한다고 본다.

이러한 산업상 이용가능성의 경우, 우리나라와 일본, 중국 그리고 유럽의 경우 명확히 명문의 규정으로 드러나 있으나 미국의 경우 별도의 규정을 두고 있지 않다. 따라서 미국의 경우 예컨대 사람에 대한 치료, 진단, 수술방법도 다른 종류의 방법과 마찬가지로 특허의 대상으로 하고, 다만 특허권의 효력은 의사의 실시에는 미치지 않는 것으로 하고 있다. 즉 미국에서는 특허법 제101조를 만족하는 발명은 특허를 받을 수 있으며, 의료행위에 대해서도 적용하고 있다. 다만 의료행위의 특허권 효력은 의사의 실시에는 미치지 않는 것으로 하고 있다. 즉 의료행위에 대해 특허성은 인정하고 있으나, 의사 실시에만 예외 규정을 두고 있다. 이른 바 Pallin 사건³⁴⁾을 계기로 미국의사협회가 의료방법

34) 1993년 백내장 수술방법의 특허를 취득한 의사가 다른 의사를 특허권 침해로 제소한 사건(Pallin v. Singer, 36 USPQ 2d 1050)

에 대한 특허로 인하여 "① 특허를 받은 치료방법에 대한 접근이 제한되고, ② 경제적 부담이 증가하며, ③ 환자의 비밀정보가 없어지고, ④ 새로운 치료방법 개발에 대한 인센티브는 특허로 보호되지 않아도 충분하다"라고 주장하며, 특허법 개정을 요구한 것에 기인한다. 이처럼 국가별 특허 관련 정책은 해당 국가의 산업 경쟁력과 사회적 분위기에 따라 좌우되며, 불가변의 것은 아니다. 이하에서는 생명공학·의료·의약 분야의 경우 해당 기술의 관련 법제도를 살펴보고 국내외 주요사례를 조사·분석하여 추후 정책적 시사점 도출의 기초자료로 활용토록 하고자 한다.

제2절 생명공학 기술

1 개요

해외 주요국들은 생명공학³⁵⁾과 관련된 연구의 중요성을 인식하고 이에 대한 연구개발을 통해 나타날 수 있는 엄청난 부가가치와 파급효과를 고려하여 경쟁적으로 생명공학과 관련된 분야에 투자를 진행하고 있으며, 특히 일부 의약회사 및 벤처기업이 집중적·전략적 투자를 하고 있으며, 이러한 연구·개발 과정에서 사용된 방법과 생산물을 특허로서 보호받기 위한 특허출원이 급증하고 있다.³⁶⁾

생명공학이란 식물, 동물, 미생물과 같은 생물체를 이용하여 이전에 자연적으로 존재하지 않았거나 필요와 목적에 의해 새로운 산물을 얻을 수 있게 하는 기술을 의미한다.³⁷⁾ 우리나라 생명공학육성법에서는 생명공학을 ① 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술, ② 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병과정과에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문이라고 정의하고 있다. 우리나라 특허청에서는 생명공학(Biotechnology)분야 특허에 대해서 “직접 또는 간접적으로 자기복제할 수 있는 생물학적 물질(Biological material) 즉, 자기 복제력을 갖는 생물³⁸⁾, 유전정보 및 그 복제에 관련된 발명을 생명공학 발명으

35) 생물다양성협약 제2조에 의하면 생명공학이라 함은 생물학적 체제 또는 특별한 사용을 위한 생산이나 공정의 제조나 변경의 파생물질을 이용하는 기술·기술적 응용을 말한다. 환경에 대한 관심과 생물자원의 자본화에 따라 최근에 선진국과 생물다양성부국과의 절예한 대립이 생기게 되었다. 이와 관련하여, 선진국 위주의 생물다양성국제기구(GBIF) 후진국 중심의 기구들(CBD)이 탄생하여 생물다양성을 활용하는 원칙에 대립된 의견을 내어놓고 있다. (박수진, “생물다양성협약상 유전자원의 접근 및 이익공유의 최근동향 및 정책방향에 관한 고찰”, 국제법연구, 제12권 제12호, 2008, 83-84면.)

36) 의약품 특허출원 최다국은 미국으로 외국 출원인 1위는 ‘노바티스’로 조사되었으며, 최근 내·외국인별 특허 출원 비중은 내국인 35.7%(1만 8,035건), 외국인 64.3%(3만 2,504건)이었으나, 최근 들어 내국인의 출원 비중이 점차 커지는 추세이다.

37) 생명공학육성법 제2조 제1호, 제2호

로 정의하고 있다.³⁹⁾

생명공학기술의 산업화는 1982년 미국 FDA의 승인을 획득한 유전자 재조합 인슐린을 시작으로 생명공학 관련 신제품들이 시장에 등장하면서 본격화되기 시작하여, 새로운 의약품 개발, 농·축산 분야에서의 식량문제 해결, 폐기물처리 기술개발을 포함한 환경문제 해결, 고갈되어 가고 있는 석유에너지 자원을 대체할 바이오에너지 개발, 바이오전자산업 등 모든 생물 산업 분야에 걸쳐 발전하고 있으나⁴⁰⁾ 새로운 특허법적 문제를 야기하고 있다. 살아있는 생물체를 특허보호 대상에 포함시킬 수 있는 것인지, 특허 청구를 하고 있는 생물체 또는 그로부터 분리된 물질을 발명으로 볼 것인지 발견으로 볼 것인지에 대한 논쟁이 오랜 기간 제기되고 있으며, 관련 발명의 특허법적 보호에 대해서는 비단 국내뿐만 아니라 국제적으로 다양한 논쟁과 각기 다른 입장이 팽팽히 대립하고 있다. 예를 들어, 유전자, 동물, 식물, 줄기세포, 진단방법과 치료방법과 같은 대표적인 발명 주제에 대해 어떤 나라는 특허를 허용하는가 하면, 다른 나라는 이를 특허 대상으로 하고 있지 않다.

미국은 특허보호 대상적격을 판단함에 있어서 공서양속 내지 윤리성을 거의 고려하지 않는 반면에 유럽에서는 공서양속이 매우 중요한 결정 기준의 하나가 되고 있다. 대부분의 나라는 자연법칙을 특허 대상으로 하고 있지 않다. 그러나 생명공학 분야의 발명은 속성 상 자연법칙 자체인지 인간의 창작물인지를 구별하기 어려운 경우가 많다. 이러한 발명 대상들에 대하여 구체적으로 어떤 발명을 자연법칙에 해당한다고 보는가에 있어서도 나라마다 관점의 차이가 크다.

생명공학 관련 발명의 특허보호 대상 판단에 있어서 생명체가 특허대상에 해당하는지 또는 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 공개될 수 있는 것인지에 대하여 논의가 이루어졌다. 또한 특허보호 대상이 점차 생명체에서 생명체로 확대되고, 생명공학의 급속한 발전에 따라 동물 및 인간까지도 특허보호의 대상이 됨에 따라 필연적으로 법적·윤리적 논쟁이 일어나고 있다.

38) 여기서 생물은 미생물, 동물, 식물을 의미하며 증식 가능한 동식물의 세포도 포함한다.

39) 특허청, “생명공학분야 심사기준”, 2010, 1면.

40) 김원준, “의료 관련 발명의 특허법적 보호와 쟁점”, 법학논총 제32권 제2호(2012), 전남대학교 법학연구소, 73면.

2 생명공학 기술 관련 발명동향 및 법제도

1) 생명공학 관련 발명 동향

해외 주요국들은 생명공학⁴¹⁾과 관련된 연구의 중요성을 인식하고 이에 대한 연구·개발을 통해 나타날 수 있는 엄청난 부가가치와 파급효과를 고려하여 경쟁적으로 생명공학과 관련된 분야에 투자를 진행하고 있다. 특히 일부 제약회사 및 벤처기업이 집중적·전략적 투자를 하고 있으며, 이러한 연구·개발 과정에서 사용된 방법과 생산물을 특허로서 보호받기 위한 특허출원이 급증하고 있는 실정이다.⁴²⁾

생명공학이란 식물, 동물, 미생물과 같은 생물체를 이용하여 이전에 자연적으로 존재하지 않았거나 필요와 목적에 의해 새로운 산물을 얻을 수 있게 하는 기술을 의미한다.⁴³⁾ 우리나라 생명공학육성법에서는 생명공학을 ① 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술, ② 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병과정과에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문이라고 정의하고 있다. 우리나라 특허청에서는 생명공학(Biotechnology)분야 특허에 대해서 “직접 또는 간접적으로 자기복제할 수 있는 생물학적 물질(Biological material) 즉, 자기 복제력을 갖는 생물⁴⁴⁾, 유전정보 및 그 복제에 관련된 발명을 생명공

41) 생물다양성협약 제2조에 의하면 생명공학이라 함은 생물학적 체계 또는 특별한 사용을 위한 생산이나 공정의 제조나 변경의 파생물질을 이용하는 기술·기술적 응용을 말한다. 환경에 대한 관심과 생물자원의 자본화에 따라 최근에 선진국과 생물다양성부국과의 첨예한 대립이 생기게 되었다. 이와 관련하여, 선진국 위주의 생물다양성국제기구와 (GBIF) 후진국 중심의 기구들(CBD)이 탄생하여 생물다양성을 활용하는 원칙에 대립된 의견을 내어놓고 있다. 생물다양성(生物多樣性)은 지구 각지의 자연계에 존재하는 생물의 다양성을 말한다. (박수진, “생물다양성협약상 유전자원의 접근 및 이익공유의 최근동향 및 정책방향에 관한 고찰”, 국제법연구, 제12권 제12호, 2008, 83-84면.)

42) 의약품 특허출원 최다국은 미국으로 외국 출원인 1위는 ‘노바티스’로 조사되었으며, 최근 내·외국인별 특허 출원 비중은 내국인 35.7%(1만 8,035건), 외국인 64.3%(3만 2,504건)이었으나, 최근 들어 내국인의 출원 비중이 점차 커지는 추세이다.

43) 생명공학육성법 제2조 제1호, 제2호

학 발명으로 정의하고 있다.⁴⁵⁾

생명공학기술의 산업화는 1982년 미국 FDA의 승인을 획득한 유전자 재조합 인슐린을 시작으로 생명공학 관련 신제품들이 시장에 등장하면서 본격화되기 시작하여, 새로운 의약품 개발, 농·축산 분야에서의 식량문제 해결, 폐기물처리 기술개발을 포함한 환경문제 해결, 고갈되어 가고 있는 석유에너지 자원을 대체할 바이오에너지 개발, 바이오전자산업 등 모든 생물 산업 분야에 걸쳐 발전하고 있으나,⁴⁶⁾ 새로운 특허법적 문제를 야기하고 있다. 살아있는 생물체를 특허보호 대상에 포함시킬 수 있는 것인지, 특허 청구를 하고 있는 생물체 또는 그로부터 분리된 물질을 발명으로 볼 것인지 발견으로 볼 것인지에 대한 논쟁이 오랜 기간 제기되고 있으며, 관련 발명의 특허법적 보호에 대해서는 비단 국내뿐만 아니라 국제적으로 다양한 논쟁과 각기 다른 입장이 팽팽히 대립하고 있다. 예를 들어, 유전자, 동물, 식물, 줄기세포, 진단방법과 치료방법과 같은 대표적인 발명 주제에 대해 어떤 나라는 특허를 허용하는가 하면, 다른 나라는 이를 특허 대상으로 하고 있지 않다.

미국은 특허보호 대상적격을 판단함에 있어서 공서양속 내지 윤리성을 거의 고려하지 않는 반면에 유럽에서는 공서양속이 매우 중요한 결정 기준의 하나가 되고 있다. 대부분의 나라는 자연법칙을 특허 대상으로 하고 있지 않다. 그러나 생명공학 분야의 발명은 속성상 자연법칙 자체인지 인간의 창작물인지를 구별하기 어려운 경우가 많다. 이러한 발명 대상들에 대하여 구체적으로 어떤 발명을 자연법칙에 해당한다고 보는가에 있어서도 나라마다 관점의 차이가 크다.

생명공학 관련 발명의 특허보호 대상 판단에 있어서 생명체가 특허대상에 해당하는지 또는 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 공개될 수 있는 것인지에 대하여 논의가 이루어졌다. 또한 특허보호 대상이 점차 비생명체에서 생명체로 확대되고, 생명공학의 급속한 발전에 따라 동물 및 인간까지도 특

44) 여기서 생물은 미생물, 동물, 식물을 의미하며 증식 가능한 동식물의 세포도 포함한다.

45) 특허청, “생명공학분야 심사기준”, 2010, 1면.

46) 김원준, “의료 관련 발명의 특허법적 보호와 쟁점”, 법학논총 제32권 제2호(2012), 전남대학교 법학연구소, 73면.

허보호의 대상이 됨에 따라 필연적으로 법적·윤리적 논쟁이 일어나고 있다.

(1) 미생물·동물 발명

동물에 대한 발명은 생명윤리, 반복가능성⁴⁷⁾ 등의 이유로 인하여 발명으로 인정받지 못하였으며 법원 역시 미생물이 자연의 상태에서 중요하게 이용될 때마다 이러한 미생물은 새로운 것이 아니기 때문에 발명이 되지 못한다고 판시하였다. 1948년 연방대법원은 박테리아(bacteria, 세균)의 복합적인 사용은 박테리아의 본래 기능을 변형시키는 것은 아니라는 이유로 6개의 박테리아로 구성된 백신에 대한 특허를 거부하였다.⁴⁸⁾

그 이후 1980년 미국 연방대법원이 Diamond v. Chakrabarty 사건⁴⁹⁾에서 유전자 재조합기술로 제조된 ‘석유 폐기물을 먹는 미생물’에 관하여 “이는 자연의 산물이 아니라 발명자가 생산한 물건이며, 원유의 구성요소를 파괴할 수 있는 기능을 하는 것으로서 유전적으로 작동하는 박테리아는 누출된 원유의 찌꺼기를 정화하는 유용성이 있는 것이므로 특허의 대상이 된다”고 판시한 이래 각국에서 미생물이나 동물에 대한 발명에 특허를 부여하기 시작했다.

그 이후 미국 특허청은 1988년 암유전자를 쥐의 수정란에 주입한 후에 어머니 쥐를 통해 육성한 유전자 재조합을 한 실험용 쥐와 그 자손 쥐에 관하여 특허를 부여함으로써 미생물·동물 발명에 대한 범위를 확대하였다.

우리나라의 경우, 미생물은 신이 창조한 생명체로서 인간은 그것을 발견한 것에 불과하고 반복가능성이 없기 때문에 발명에 해당되지 않는다는 견해에 따라 오랫동안 특허대상에서 제외되어 왔다.⁵⁰⁾ 그러나 특정 미생물의 분리 배양방법, 변이처리방법, 유전자 조작방법과 같이 미생물을 생산하는 방법, 미생물을 의약이나 식품에 이용하는 방법 등

47) 특허제도의 공개 도구인 서면주의를 통해 과연 복잡한 작용기전과 개체특이성 등 다양성을 가진 생명공학 관련 발명을 충분히 공개할 수 있는 것인가에 대한 문제가 제기되었고, 이러한 서면주의를 보완하는 수단으로 반복재현성을 뒷받침하는 미생물 기탁제도가 등장하게 되었다.

48) Funk brothers, Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127(1948).

49) Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303(1980).

50) 대법원 1995. 10. 13. 선고 94후2018 판결.

을 발명을 인정하여 오고 있다. 우리나라는 1987년 물질특허제도를 도입하면서 미생물에 대한 특허를 인정하기 시작하였고 특허법시행령 제2조 내지 제4조는 이를 전제로 미생물에 관계되는 발명에 특허출원을 함에 있어 미생물을 기탁하도록 하는 한편, 특허청구범위에 그와 관련된 사항을 기재하도록 하고 시험 또는 연구를 위하여 위와 같이 기탁된 미생물을 분양받을 수 있도록 규정하고 있다.⁵¹⁾

1987년 4월에는 양식굴의 특허출원에 대하여 심사관이 양식굴은 생명체이므로 미국 특허법 제101조의 특허보호대상이 되지 않는다고 하여 거절 사정한 사건⁵²⁾에 대하여 특허청 심판부는 Chakrabarty 사건을 들어 특허보호대상이 된다는 심결을 내렸다. 이로써 특허청 심판부가 동물 자체도 특허보호 대상임을 판단하였다.⁵³⁾

1988년 4월 12일 미국 하버드대학이 출원한 유전자이식 동물에 대하여 특허를 부여했다. 하버드대학이 유전공학을 통해 만들어 특허를 얻은 유전자이식 생쥐(transgenic mouse)는 동물특허의 대표적인 예로서 일명 ‘하버드 마우스’라고도 불린다. 이 쥐는 발암성 물질에 대해서 대단히 민감하게 반응하기 때문에 현재 동물을 이용한 발암성 연구에서 발암이 의심되는 물질을 테스트할 때 이 쥐를 이용하면 훨씬 적은 양의 발암 의심 물질을 투여해 시험할 수 있다.⁵⁴⁾

(2) 유전자 발명

유전자(gene)란 생명체에서 유전정보를 담고 있는 물질을 말한다. 화학적으로 사람의 유전자는 4 종류의 베이스(base)가 슈가 포스페이트 골격(sugar phosphate backbone)에 연결되어 반복되는 구조인 DNA(deoxyribonucleic acid)로 구성되어 있다. DNA 상에 반복되는 뉴클레오티드 베이스(nucleotide base)의 순서를 서열(sequence)이라고 하는

51) 조영선, 특허법 제4판, 박영사, 2013, 19면.

52) Ex parte Allen, 2USPQ2d 1425 (BPAI 1987).

53) 실제로 Allen 사건에서는 출원이 비자명성의 요건을 충족시키지 못한다고 거절결정하였고, 다만 양식굴의 생산방법에만 특허가 부여되었다.

54) 정상조·박성수, 특허법 주해 I, 박영사, 2010, 49-50면.

데, 이 4개 베이스(base)의 조합에 의해 생긴 DNA의 서열은 생명체를 구성하는 가장 중요한 물질인 단백질을 구성하는 아미노산을 코드한다.⁵⁵⁾

생명체 내에서 단백질이 만들어지기 위해서는 보통, 전사(transcription)와 번역(translation)의 두 과정을 거치게 된다. 전사는 DNA로부터 RNA(ribonucleic acid)를 만드는 과정이며 번역은 RNA로부터 단백질을 만드는 과정을 말한다.⁵⁶⁾ 사람의 모든 세포는 DNA로 구성된 전체 게놈(genome)을 가지고 있는데 이와 같이 세포 내에 있는 DNA를 네이티브(native) DNA 또는 게노믹(genomic) DNA 라고 한다. 이 게노믹 DNA는 여러 가지 방법으로 세포로부터 분리해 낼 수 있고, 그 조각의 일부를 분리할 수도 있다.

유전자(gene)는 협의로는 DNA가 아미노산을 코드하는 코딩 부위(coding region)를 의미하지만 보다 넓게는 유전의 단위(unit of inheritance)로서, 조절 부위, 전사 부위 그리고 다른 기능성 부위가 연결되어 있는 게노믹 서열(genomic sequence) 전체를 의미하기도 한다. 유전자는 기능(function)면에서 생명현상에 대한 정보를 코드하는 한편, 구조(structure)면에서는 DNA, RNA, mRNA, cDNA, ssDNA, dsRNA 등의 다양한 핵산(nucleic acid) 구조를 갖는 양면성을 띠고 있다.⁵⁷⁾

유전자는 생명현상을 규정하는 가장 기본물질이기 때문에 이 물질에 특허권을 허여하는 것은 어떤 의미에서는 생명현상의 일부에 특허권을 허여하는 것과도 같다고 할 수 있

55) 예를 들어, BRCA1 유전자는 BRCA1 단백질을 코드한다. 대부분의 인간 유전자는 엑손(exon)과 인트론(intron)으로 구성되어 있는데, 엑손은 단백질을 직접 코드하는 부분이며 인트론은 엑손 사이에 끼어 있는 DNA로 직접 단백질을 코드하지는 않는 부분이다.

56) 이 과정을 Central Dogma 라고 한다. DNA는 이중가닥(double strand)으로 되어 있는데 전사 과정 중에 이 이중 가닥이 풀리면서 그에 상보적인(complementary) 서열을 가지고 있는 단일체(single strand) RNA를 만든다. 이를, pre-RNA라고 하는데, 이 서열은 DNA와 마찬가지로 엑손과 인트론을 모두 가지고 있다. 다음 단계로, pre-RNA로부터 스플라이싱(splicing)이라는 과정을 거치면서 인트론 부분이 잘려 나가고 엑손 부분이 결합하여 mRNA(messenger RNA)를 만들게 된다. 이 mRNA가, 번역(translation) 과정을 거쳐서 mRNA(또는 DNA)가 코딩하는 순서대로 아미노산을 연결시켜 단백질을 생성하게 된다. 이 mRNA로부터 역전사효소(reverse transcriptase)와 DNA 폴리머라제(polymerase)를 사용하여 이중체 DNA를 합성한 것이 cDNA(complementary DNA)이다. cDNA는 엑손(exon) 부분만 가지고 있다.

57) David L. Nelson and Michael M. Cox, Principles of Biochemistry, W. H. Freeman and Company, 5th Ed., 2008, Chapter 24: Genes and Chromosomes, pp. 947-970.

다. 또한, 각 유전정보는 일반적으로 특정 개체에 국한되지 않으며 (예를 들어, 사람은 모두 BRCA 유전자를 가지고 있다), 서로 다른 종 간에도 동일하거나 극히 유사한 서열의 유전자를 공유하는 경우도 많기 때문에, 유전자에 특허가 허여되는 경우에는, 특정 품종이나 종, 예를 들어, 돼지나 장미와 같은 특정 식물이나 동물에 특허가 허여된 경우와는 다른 근본적인 차원에 독점권이 미친다고 할 수 있다. 일단 유전자에 대해 특허등록을 받으면 그 하부의 정보전달 시스템 모두에 특허의 영향력이 미칠 수 있어서 (예를 들어, mRNA, cDNA, 단백질 등의 정보는 모두 유전자인 DNA에서 기원하는 것이다)

권리의 파급효과가 크다. 유전자가 특허보호 대상인가라는 질문이 생명공학 분야에서 가장 중요한 특허 이슈인 이유는 이와 같이 그 권리가 생명현상의 근본에 설정되기 때문이다.

아울러, 유전자 발명에 대한 특허적격 판단은 유전자와 마찬가지로 자연계에 존재하며 분리가 가능한 수많은 생물학적 물질들 (biological materials), 예를 들어, mRNA, 단백질 (protein), 지질 (lipid), 소분자 (small molecule), 효소 (enzyme), 항체 (antibody), 당(carbohydrate), 세포 (cell) 등과 같은 생물학적 물질에도 그대로 적용될 수 있다.

현재 사람에게는 약 20,500 개의 유전자가 있다고 알려져 있다. Human Genome Project의 결과 사람 유전자의 많은 부분이 시퀀싱되었지만 아직도 서열이 밝혀져 있지 않거나, 기능이 알려져 있지 않은 유전자들이 많다. 사람이 아닌 다른 생명체의 경우에도 게놈 서열이 전체적으로 밝혀져 있지 않은 경우가 대부분이기 때문에 앞으로 유전자에 대한 연구는 계속될 것으로 보인다. 따라서 이 연구 결과를 어떤 형태로 특허출원하여야 등록 보호될 수 있는지는 생명공학 업계의 중요한 관심사가 아닐 수 없다.

(3) 식물 발명

식물 발명이라 함은 식물의 유전적 소질에 개선을 가한 변종식물의 창작을 말한다. 인위적으로 육종한 식물의 신품종은 더 이상 자연물이라고 볼 수 없으며, 특허보호대상이 되어야 한다는 의견이 1920년대 미국 기업들로부터 나왔으며,

미국 의회는 이를 수용하였다. 그 결과 1930년 미국이 Plant Patent Act를 제정하여 무성적(無性的)으로 반복 생식이 가능한 식물변종은 그 균일성과 안정성이 인정되기 때문에 특허를 부여하기 시작하였다.⁵⁸⁾⁵⁹⁾

1970년대에는 이와 별도로 식물특허법을 일반특허법에 통합시키고 유성(有性) 번식 방법으로 육성된 식물 신품종을 별도 보호하기 위한 식물보호변종법을 입법하여 현재에 이르고 있다. 특히 "식물 다양성 보호에 관한 법(Plant Variety Protection Act)"은 미농무성에서 관장하여 유성번식 식물신품종에 대하여 심사 등록하여 육종자의 권리를 보호하고 있으며, 일반특허법에 통합된 식물특허법은 미특허청에서 관장하며 무성번식 식물, 즉 진보성이 인정되는 식물 신품종을 농무성과 협력하여 심사 등록해 줌으로써 육종상의 권리를 보호하는 이원화된 입법체계를 가지고 있다.⁶⁰⁾

한편, 우리나라의 경우 1946년 제정된 특허법은 특허와 실용신안뿐만 아니라 디자인특허(Design patents)까지 함께 규정하고 있다는 점과 특허제도 가운데 식물특허제도도 포함하고 있고 특허권의 존속기간도 미국 특허권과 마찬가지로 17년으로 규정되어 있었다.⁶¹⁾ 다만, 2006년 특허법 개정에 의해 종래 제31조에서 무성번식식물에 관해 특허권을 인정하던 것을 삭제하여, 유·무성 번식식물 여부에 관계없이 특허권의 일반적 요건을 충족하는 경우 식물발명을 특허권으로 보호하도록 보다 명확히 하였다.⁶²⁾⁶³⁾

58) enacted on 1930-06-17 as Title III of the Hawley-Smoot Tariff, ch. 497, 46 Stat. 703, codified as 35 U.S.C. Ch. 15. 이 법안에는 과학자로 유명한 토마스 에디슨이 의회 입법 지원을 맡았다.

59) 식물특허법의 입법취지를 농업 및 원예 분야의 과학자와 육종가들의 권익을 보호해주어야 한다는 것으로 규정하고, 무성번식이 가능한 식물 신품종은 그 균일성과 안정성이 있으므로 공업제품과 동등하게 식물특허로 보호할 수 있다고 규정하고 있다(Iver P. Cooper, "Biotechnology and the law", vol.1, Clark Boardman Co., 1995, pp 1-6).

60) 한편, 미국에서는 식물신품종의 보호 대상은 식물 그 자체이며 꽃, 과일, 종자는 해당되지 않음이 원칙이다.

61) 특허법 온라인 주석, 박영사, 2010. 3.

62) 보다 자세한 내용은 2005.12. 특허법 일부개정법률안 심사보고서 참조.

63) 구 특허법 제31조는 「무성적으로 반복생식할 수 있는 변종식물을 발명한 자는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다」고 규정하여 식물특허의 대상을 무성적으로 번식하는 변종식물에 한정하고 있었으나, 동조에 의하면 유·무성번식 식물의 유전자, 식물세포, 육종방법 등은 특허의 대상이 되는 것은 자명했지만 유성식물 자체에 대한 특허성의 여부에 대해서는 번식방법이 무성적이라면 유성번식식물도 청구가 가능하다는 해석과 더불어 또 다른 해석으로서, 본 규정은 무성번식식물에 대한 대상적격성에 대해서 규정하는 것이라는 논의도 있었기에 본 규정에 대한 해석상의 문제가 있었다. 뿐만 아니라 우리법의 제31조는 미군정시대에 미국의 식물특허법을 그대로 도입하면서 실제적으로는

식물발명에 대하여 특허로 보호하는 것 외에 식물 품종 보호에 관하여 별도로 국제규범을 두고 있으며 대표적으로는 1961년에 만들어진 '식물 신품종 보호에 관한 국제협약(UPOV)d' 있다. 이 협약은 1991년 개정으로 '체약국은 식물 신품종에 대하여 특허법과 특별법에 의한 이중의 보호가 가능하다'고 선언하였으며, TRIPs 27.3(b)은 '회원국은 특허나 특별법 또는 두 제도의 조합을 통하여 식물품종을 보호해야 한다'고 하였다. 우리나라도 종자산업법을 제정하여 1997년 12월 31일 시행으로 식물 신품종에 대한 이중 보호국이 되었다.⁶⁴⁾

2) 생명공학 보호 관련 국내·외 특허법 제도

(1) 우리나라

우리나라와 일본의 경우에만 특허법에서 발명의 정의 규정을 두어 특허등록요건과 불특허 사유를 구별하고 있기 때문에⁶⁵⁾ 특허보호 대상은 결국 발명의 정의규정 해석과 불특허 사유에 해당하는지 여부 판단에 따라 달라진다고 할 수 있다.

우리나라는 특허법 제2조 제1호는 “발명이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다”고 정의하고 있다. 생명공학 발명의 경우, 특허법이 발명을 “기술적 사상의 창작”이라고 정의한 것 때문에 특허보호 대상에 있어 문제가 되는 경우는 그리 많지 않은 것으로 보인다. 이에 반하여, 생명공학 발명의 속성상, 자연법칙을 “이용”한 것인지 자연법칙 “자체”인지의 구분이 모호한 것이 많아 발명의 정의 전반부의 해석에 따라 생명공학 분야의 특허보호 대상이 달라질 여지는 상당히 크다.

우리 특허법은 특허법 제32조에서 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 할 염

거의 유명무실한 조항이라고 보아 삭제의 견해가 지배적이었다가 1995년 종자산업법의 도입으로 유성식물과 무성식물 공히 종자산업법의 적용을 받게 되고, 생명공학을 이용한 유전자변형식물이 육종되면서 품종수준 이상의 식물인 종속에 속하는 포괄적 식물이 만들어지고, 미생물 및 동물이 일반 특허에 따라 특허 받을 수 있게 된 상황 속에서 더 이상 동법 제31조의 존재의의가 사라지게 되었다.

64) 조영선, 특허법 제4판, 박영사, 2013, 20-22면.

65) 대부분의 국가에서는 발명의 개념에 대해서는 명확한 규정을 두고 있지 않다.

려가 있는 발명에 대하여 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있다. 우리나라 특허청의 생명공학 관련 심사기준은 ① 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명,⁶⁶⁾ ② 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명은 이 규정에 해당되어 특허보호 대상이 해당되지 않는 것으로 판단하고 있다.⁶⁷⁾ 생명공학 발명은 기술의 특징상 사람의 생명과 윤리에 관련된 발명이 많기 때문에 특허법 제32조는 생명공학 분야의 특허보호 대상을 정하는데 있어서 중요한 역할을 담당하고 있다.

우리 법원은 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행하여지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한, 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하여 특허법 제32조의 ‘공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명’에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고는, 산업상 이용이 가능하여 특허로서 보호받을 수 있다고 판단하였다.⁶⁸⁾

특허법 제2조 발명의 정의규정과 특허법 제32조 불특허 사유와 함께 실질적으로 특허보호 대상을 규정하고 있는 조문으로는 특허법 제29조 제1항의 산업상 이용가능성을 들 수 있다. 산업상의 이용가능성 요건은 유전자 발명이 유용성을 결한 경우에도 적용되고 있는데, 우리 법원은 유전자 등 원래 자연계에 존재하는 물질인 경우에는 단지 존재를 분명히 확인했다는 것만으로는 발명에 이르렀다고 보기 어렵고, 여기에 유용성이 밝혀져야 산업상의 이용가능성이 있는 완성된 발명이라고 볼 수 있다고 판시한 바 있다.⁶⁹⁾

그러므로 발명의 분야와 산업상 이용가능성은 그 의미가 다소 다를 수 있다. 예를 들어, 의약품 등 화학물질의 경우에 화학물질은 반드시 그 용도가 명시되지 않으면 안 되

66) 인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명(예: 인간을 복제하는 공정, 인간생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등)에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정한다.

67) 특허청, 특허실용신안 심사기준(2014), 제9부 제1장 2.2. 특허를 받을 수 없는 발명.

68) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

69) 특허법원 2008. 9. 26. 선고 2007허5116 판결.

며, 제법특허의 경우에는 제법 자체로는 용도를 판정하기 어렵기 때문에 그 제법에 의해 생산되는 제법의 산업상 이용가능성은 그 제법에 의해 생성되는 제품을 기준으로 판단한다.⁷⁰⁾ 일반적으로 기계나 전기·전자 관련 발명에서는 대개 유용성 요건이 장애가 되는 경우가 없지만, 화학이나 생명공학 발명에서는 그렇지 않다.⁷¹⁾ 기계, 전기·전자의 경우는 일정한 실체를 가지고 있지만, 화학·생명공학의 경우, 화학이나 생물 발명의 경우 도면이나 공식 등을 가지고 유용성을 전달하기 어렵고, 최종결과를 가지고 또 그것이 발명자의 의도와 달리 화학, 약학 발명은 발전해나가는 유용성을 가지기 때문이다.⁷²⁾

판례는 재조합 DNA기술과 같은 유전공학 관련 발명이 발명으로서 완성되었다고 하기 위한 요건과 관련하여서 기계의 정도를 실시하여 “유전자의 본체는 DNA이고 그 염기서열의 특성에 따라 개개의 유전자가 규정되므로 재조합 DNA기술과 같은 유전공학 관련 발명에 있어서 외래유전자는 원칙적으로 유전 암호인 염기서열로 특정되어야 하고, 염기서열로 특정할 수 없을 때에 한하여 외래유전자의 기능, 이화학적 성질, 기원, 유래, 제조법 등을 조합시켜 특정할 수 있으나, 어느 경우라도 발명으로서 완성되었다고 하려면 기술 기재 정도가 그 기술분야에 있어서 통상의 지식을 가진 자가 명세서에 기재된 바에 따라 반복 실시하여 목적하는 기술적 효과를 얻을 수 있을 정도로 구체적, 객관적으로 개시되어 있어야 하고 그 외래유전자의 취득이 가능하여 산업상 이용할 수 있어야 할 것”이라고 판시하였다.⁷³⁾

참고로, 유럽에서는 산업상의 이용가능성을 특허보호 대상이라기보다는 신규성, 진보성과 같은 특허요건의 하나로 파악하고 있으며, 미국 특허법에도 유용성 (usefulness) 개념을 법정 특허보호 대상과는 별도의 개념으로 해석하고 있다.

우리나라에서는 우리 특허법의 법조문 체계를 고려하여 실무상 발명의 개념에도 해당하고 불특허 사유도 아닌 발명이지만 (예, 약을 투여하여 사람의 질병을 치료하는 방법은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작에 해당하며 사람의 질병을 치료하는 것이 공서양

70) 김원준, 특허법원론, 박영사, 2009, 134면.

71) 정상조·박성수, 특허법 주해 I, 박영사, 2010, 298면.

72) Donald S. Chisum et al, Principles Of Patent Law 3rd ed, Foundation Press, 2004, pp.735-736.

73) 대법원 1992. 5. 8. 선고 91후1656 판결.

속에 위배된다고 볼 수도 없지만), 사회적으로 특허보호를 부여하기에 적합하지 않다고 생각되는 발명들을 본 규정을 통하여 특허등록을 부정하고 있으므로 실질적으로 특허 보호 대상 (patentable subject matter)을 규정하는 역할을 하고 있는 조문이라고 할 수 있다.

(2) 미국

미국 특허법 제101조 규정에서 정한 “새롭고 유용한 방법, 기계, 제품 또는 조성물, 또는 그들의 새롭고 유용한 개량을 발견 또는 발명한 사람은 누구든지 특허를 받을 수 있다”고 규정하고 있다.⁷⁴⁾ 즉, 방법(process), 기계(machine), 제품(manufacture) 또는 합성물(composition of matter) 그리고 이들의 개량(improvement)에 해당되어야 발명은 법에서 정한 특허보호 대상에 해당한다.⁷⁵⁾⁷⁶⁾

일반적으로 아이디어 자체, 자연법칙, 정신작용, 지적개념, 자연에서 발견되는 산물, 인쇄물(printed matter), 영업방법이나 계획 등은 특허 대상이 아닌 것으로 판단된다. 그러나 이러한 대상들도 특정한 환경에서 특허보호 대상이 될 수 있다. 예를 들어, 컴퓨터에 의해 수행되는 단계들은(방법으로 청구된 경우라도) 이 단계들이 새롭고 산업적으로 유용한 결과를 내는 것이면 특허받을 수 있다. 인간에 의해 비자명한 방식으로 변형되지 않은 자연의 산물은 특허받을 수 없으나, 이러한 발명에 대한 특허성의 개념은 최근 법원에 의해 상당히 넓어지고 있다.⁷⁷⁾

74) 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.

75) 35 U.S.C. §100 Definitions.

(b) The term “process” means process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.

76) 미국에서 특허를 받기 위해서는 다른 특허 요건들, 즉, 유용성(utility; 35 U.S.C. §101), 신규성(novelty; 35 U.S.C. §102), 진보성(non-obviousness; 35 U.S.C. §103) 및 명세서 기재요건(requirements for specification; 35 U.S.C. §112) 을 아울러 만족하여야 한다.

77) 이해영, 미국특허법(제4판), 한빛지적소유권센터, 2012, 260-261면.

대법원은 Chakrabarty 사건⁷⁸⁾에서 유전적으로 변형된 미생물에 대하여 미국 특허법 제101조 규정의 제품과 조성물 모두에 해당한다고 판시하면서,⁷⁹⁾ “하늘 아래 인간이 만든 모든 것”은 특허보호 대상이 될 수 있다고 하였다. 이것은 포유동물의 세포배양물, 변형된 인간의 조직, 실험실 동물에 대한 특허가능성을 열어주었고, 따라서 미국 특허상표청(USPTO)도 자연적으로 발생하지 않는 동물을 포함한 인간 이외의 살아있는 다세포 유기체가 새롭고 유용하며 비자명한 것이라면 특허법 제101조 규정에서 법정 특허보호 대상이고 특허를 받을 수 있다는 결정을 하였다. 그러나 이는 미국 특허법 제101조 규정에 아무런 제한이 없거나 모든 발견을 포괄한다는 것을 의미하지는 않으며, 자연법칙(laws of nature), 자연의 산물 (product of nature), 물리적 현상 (physical phenomena) 및 추상적 아이디어(abstract idea)는 특허받을 수 없는 것으로 제한된다.⁸⁰⁾ 물론, 구체적으로 어떤 경우가 자연 법칙에 해당하며, 어느 정도 구체성이 없는 것이 특허대상이 될 수 없는 추상적 아이디어에 해당하느냐는 어려운 판단이고, 시대에 따라 이에 해당한다고 보는 구체적인 사안도 변하고 있지만 적어도 위 네 가지의 경우는 인류가 모두 공유해야 할 자산에 해당하므로 개인의 독점권의 대상이 될 수 없다.

미국발명법 AIA(Leahy-Smith America Invents Act)에서는 인체기관(human organism)을 청구하거나 이를 포함하는 발명은 어떠한 경우에도 특허받을 수 없다고 규정하고 있다.⁸¹⁾ 본 규정은 “human cloning”과 관련된 발명에 대해 특허가 부여되는 것을 금지하고자 규정한 것으로,⁸²⁾ ① 동물이나 인간에서 얻었는지 또는 합성적으로 생산한 것인지를 불문하고, 그리고 동물이나 인간에서 발견된 것과 그 화학구조가 동일하거나 구별되는지를 불문하고, 핵산, 폴리펩타이드, 단백질, 항체 및 호르몬 등의 화학화합물이나 합성물, ② 동물, 인간 또는 기타 근원으로부터 얻었는지를 불문하고 줄기세포

78) Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303, 206 USPQ 193(1980).

79) U.S. Patent No. 3,923,603.

80) 이해영, 미국특허법(제4판), 한빛지적소유권센터, 2012, 261면.

81) AIA(America Invents Act) Section 33. Limitation on issuance of patents.

(a) Notwithstanding any other provision of law, no patent may issue on a claim directed to or encompassing a human organism.

82) 본 규정은 2003년에 처음 채택된 바 있는 소위 “Weldon amendment”를 성문화 한 것으로 이는 “human cloning”에 관한 특허를 등록시키는데 USPTO 기금을 사용할 수 없도록 금하는 내용이다.

등 인간의 발명(human invention)을 통하여 생성된 세포, 조직 기관 또는 기타 신체요소, ③ vitro fertilization을 통한 배아 생성방법, 의학적 또는 유전적 치료, 번식력 향상 방법, 배아 착상 방법 등, 인체기관을 생성하고 변형하고 처치하는 방법, ④ 유전자 도입 식물이나 동물, 과학연구에 사용되는 동물모델 등, 인체기관으로부터 추출된 하나 이상의 유전자와 결합하는 비인체기관과 관련한 청구에 대해서는 특허를 부여하여서는 안 된다. USPTO는 AIA §33 규정이 인간을 포함하는 어떤 청구도 특허받을 수 없다는 종전의 법률 및 USPTO의 실무를 변경하는 것은 아니고, 다만 인체기관은 특허받을 수 있는 대상이 아니라는 기존 방침을 입법화한 것으로 설명하고 있다.⁸³⁾⁸⁴⁾

미국은 우리나라와 달리 특허법에서 발명의 개념을 정의하고 있지 않고 그 대신 특허 대상에 해당하는 발명의 유형만을 규정하고 있으며, 특허법에 불특허사유 규정 또한 명시적으로 두고 있지 않다는 점이다. 미국은 이와 같이 특허대상을 폭넓게 인정함으로써 세계 최초로 미생물 특허를 허여하였고,⁸⁵⁾ 수술방법을 포함한 의료발명에 대해서도 특허를 허여해 왔으며, 그동안 유전자와 같은 생물학적 물질 및 영업방법 등에 대해서도 폭넓게 특허를 인정하여 왔다. 미국 특허법은 진보성 요건과 관련하여 1995년 개정으로 생명공학 방법 발명(Biotechnology process patents)의 특허성을 인정하는 35 U.S.C. § 103(b) 규정함으로써, 일정한 조건 하에서 생명공학방법 발명(Biotechnology process patents)의 사용 또는 결과가 신규성 및 진보성이 있는 물질의 구성이라면 특허를 받을 수 있다.⁸⁶⁾

법률의 규정과 법원의 판례는 아니지만, 특허출원을 심사하기 위한 가이드라인으로서 USPTO가 제정한 심사기준(Manual of Patent Examining Procedure; MPEP)의 내용은

83) USPTO Memorandum, “Claim Directed to or Encompassing a Human Organism”, Sept. 20, 2011.
84) MPEP(MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE) §2015.

If the broadest reasonable interpretation of the claimed invention as a whole encompasses a human organism, then a rejection under 35 U.S.C. 101 and AIA sec.33(a) must be made indicating that the claimed invention is directed to a human organism and is therefore nonstatutory subject matter.

85) Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303, 206 USPQ 193(1980).

86) 미국 연방항소법원이 In re Durden 사건에서 새롭고 비자명한 화학적 방법 발명에 대한 특허성을 부정함에 따라 생명공학(biotechnology) 및 제약(pharmaceutical) 분야의 방법 발명이 특허를 인정받기 어렵게 되자, 이를 개선하고자 1995년 생명공학특허보호법(Biotechnology Patent Protection Act of 1995)을 통하여 미국 특허법 35 U.S.C. § 103(b)가 신설되었다.

특허청 심사관들이 발명을 심사하는데 일차적으로 참고하는 자료로 실무상의 의미가 크다. 특허보호 대상 (patentable subject matter)에 관한 심사기준의 내용은 Chapter 2100 (Patentability) 에 포함되어 있다. 참고로 최근 USPTO는 2014년 3월, Myriad 사건(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 12-398) 및 Mayo 사건(Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150)에 대한 연방대법원의 판결을 고려하여, 미국 특허법 제101조의 특허 대상(subject matters)의 적격여부에 대한 「자연의 산물, 자연 법칙 및 자연 현상에 관한 지침」을 발표하여 새로운 기준을 보강하였다.

동 지침에 따르면, 특허심사지침(MPEP) §2103에 따라 출원인이 발명한 것이 무엇인지를 결정하고, 청구항을 최대한 광범위하게 합리적으로 해석한 이후, ① 청구항이 4개의 법정 카테고리인 방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture) 또는 조성물(composition of matter) 중 하나에 해당하는가, ② 청구항이 사법적 예외를 기재하거나 이를 수반하는가, ③ 청구항이 전체로서 사법적 예외와는 현저하게 상이한 것을 기재하고 있는가의 3가지 질문을 통해 해당 청구항이 특허적격성을 갖춘 발명에 관한 것인지 여부를 판단하게 된다.⁸⁷⁾

최근에, 미국 연방대법원은 Myriad 판결⁸⁸⁾에서 인체 유전자(human genes)가 과연 특허법상 발명인지, 특허보호 대상적격(patentable subject matter)을 가지는지를 판단하였다. 결론을 살펴보면, 화학적 변화 등이 수반되지 않은 상태에서 인체 내부로부터 단지 분리되었을 뿐인 유전자는 발명에 해당하지 않는다고 판단하였다.

이는 1980년 미국 연방대법원이 Chakrabarty 사건에서 원유를 분해하도록 유전적으로 조작된 박테리아에 대하여 특허를 인정한 이후, 30여년이 지난 시점에서 “인간의 유전자는 특허의 대상이 아니다”라고 인체 유전자에 대한 특허성을 부정한 것으로 해석할 수 있다. 그리고 본 판결 이후 USPTO는 자연적으로 발생한 핵산(nucleic acids)은 단지 분리되었다는 사실만으로 특허의 대상에 해당되지 않음을 밝히며, 유전체로부터 핵산이

87) USPTO, “Guidelines on Products of Nature, Laws of Nature, and Natural Phenomena”, 2014.

88) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107(2013).

분리되었는지 여부와 상관없이 특허심사관들이 자연적으로 발생한 핵산이나 이들의 세그먼트에 대한 청구항에 대하여 특허를 거절하도록 하였다.⁸⁹⁾ 최근 연방대법원은 유전자가 특허보호 대상인가에 대해 이전보다 제한적인 해석을 함으로써 향후 생명공학과 관련된 특허보호 대상 판단에 관심을 가지고 지켜봐야 할 것을 판단된다.

(3) 유럽

유럽은 특허보호 대상에 대하여 미국과 우리나라보다 복잡한 법체계를 가지고 있으며, 특히 생명공학 분야의 특허보호 대상에 대하여는 다른 나라들보다 매우 상세한 규정을 두고 있다.⁹⁰⁾

가. 유럽 특허법(EPC)

유럽 특허법(EPC) Article 52(1)에서, “기술 분야에 속한 발명으로서, 산업상 이용 가능성이 있으며 신규하고 진보성이 있는 발명은 특허 받을 수 있다”고 규정하고 있다. 그러나 EPC는 어떤 것이 특허법 상의 발명인지에 대해서는 따로 정의하고 있지 않으며 다만 Article 52(2)에서 ① 발견, 과학이론 및 수학적 방법, ② 미적 창작, ③ 계획, 규칙, 정신적 활동을 하는 방법, 게임 또는 사업방법 및 컴퓨터 프로그램, ④ 정보의 제시에 대해서는 특허법상 발명이라고 볼 수 없는 것으로 열거하고 있다.⁹¹⁾⁹²⁾

89) 임윤혜, “미국 연방대법원의 인간 유전자에 대한 특허성 판단(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2017(2013)), IP Insight(2013.8), 한국지식재산연구원, 40면.

90) 손민, “생명공학 분야에서의 특허보호 대상에 관한 연구”, 서울대학교 대학원 법학석사 학위논문(2015.2), 6면.

91) Article 52. Patentable inventions.

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:(a)discoveries, scientific theories and mathematical methods; (b)aesthetic creations; (c)schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers; (d)presentations of information.

(3) Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

92) 이 규정에 의하여 특허보호 대상에서 제외되는 발명은 Article 52(2)에 해당하는 것 그 자체에 관한 발명만이 다. 또한 유럽 특허법(EPC) Article 52의 “특허 가능한 발명”이라는 개념은 산업상 이용가능성

EPC는 아올러 Article 53에서 공서양속에 위배되는 발명, 동식물 품종, 동물과 식물을 생산하기 위한 순수 생물학적 방법 및 수술·치료·진단방법을 특허보호 대상에서 제외하고 있다.⁹³⁾

나. 유럽 특허법 시행령(EPC Implementing Regulations)

유럽은 특허법뿐만 아니라 시행령에서도 특허보호 대상에 대하여 규정하고 있는데, 시행령은(EPC Implementing Regulations)은 Part II Chapter V(Biotechnological Inventions) Rule 26 내지 29에서 생명공학 발명에 관한 상세한 규정들을 두고 있다.

특히 EPC Article 52에 관해 규정하는 Rule 27에서는, ① 비록 자연계에 이미 존재하고 있었다 하더라도, 자연에서 분리되거나 기술적 방법으로 생산된 생물학적 물질과, ② 특정 식물 품종 또는 동물 품종으로 제한되지 않는 경우의 식물 또는 동물 및 ③ 미생물학적 또는 다른 기술적 공정 또는 그러한 공정에 의하여 얻어진 산물로서 동물품종 또는 식물품종이 아닌 것들을 특허 가능한 것으로 명시적으로 규정하고 있다.⁹⁴⁾

Rule 28은 Article 53(a)의 공서양속 위배 규정과 관련하여, ① 사람을 클로닝하는 방법,⁹⁵⁾ ② 사람의 생식계 유전정보를 변형하는 방법, ③ 사람 배아의 공업적 또는 상업적

(susceptible to industrial application)이 있다는 것과는 별개의 개념에 해당한다.

93) Article 53. Exceptions to patentability.

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

94) Rule 27. Patentable biotechnological inventions.

Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature; (b) plants or animals if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant or animal variety; (c) a microbiological or other technical process, or a product obtained by means of such a process other than a plant or animal variety.

용도 및 실질적인 의료상의 이익 없이 동물에게 고통을 가할 수 있도록 동물의 유전적 동일성을 변형하거나 그렇게 해서 만들어진 동물에 대해 특허를 허여하지 않는다고 규정하고 있다.⁹⁶⁾

아올러, Rule 29는 사람을 불특히 사유로 규정하고 있는데 구체적으로, ① 다양한 발달 단계에 있는 사람의 신체와 그 구성요소의 단순 발견(유전자 및 유전자의 부분서열을 포함)은 특허대상이 아니지만, ② 신체에서 분리된 것은 그 구조가 비록 자연에 존재하는 것과 같다 하더라도 특허보호 대상이 될 수 있다고 규정하고 있다.⁹⁷⁾ 이때, 유전자 서열 또는 그 부분 서열의 산업상 이용가능성이 명세서에 개시되어 있어야 한다.

다. 유럽연합 생명공학지침(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)

1998년 생명공학발명에 관한 EU Directive (EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, 이하 생명공학으로 칭함)가 제정되었다. 생명공학지침

95) 진보성(비자명성) 판단과 관련하여, EPO는 구조유전자로서의 DNA배열에 관련된 발명은 Cloning기술을 고려해 선행기술 중에 구조상 유사한 DNA 배열이 존재하지 않는 경우에도 Cloning의 재료가 되는 Prove 단편에 관련 되는 배열정보가 존재하면 진보성을 인정할 수 없다고 한다. 출원인은 (1) 통상의 Cloning수법으로 독자적 방법을 강구해 처음으로 완성한 발명이나, (2) 실제로 얻을 수 있던 DNA배열이 예측할 수 있는 효과를 가지고 있는 것을 입증하지 않으면 진보성 요건을 충족할 수 없다.

96) Rule 28. Exceptions to patentability.

Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:

(a) processes for cloning human beings; (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings; (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes; (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

97) Rule 29. The human body and its elements.

(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

의 내용은 시행령에 반영되어 모든 회원국에서 적용되고 있으며 유럽 특허법(EPC) 규정과 함께, 유럽특허청이 특허보호 대상에 대해 판단하는 중요한 기준이 되고 있다.⁹⁸⁾ 유럽은 여러 나라의 집합체로서 각국은 독립적인 특허제도를 가지고 있으나, 유럽특허청(European Patent Office)을 통해 유럽 전체에서 유효한 권리로 인정될 수 있는 유럽특허를 등록받을 수 있기 때문에 유럽특허청의 실무는 전체 유럽을 대표하는 특허 실무로서의 위치를 가지고 있다. 생명공학지침은 생명공학 관련 발명의 특허성(제1조~제7조), 보호범위(제8조~제11조), 상호 강제실시권(제12조) 및 생물학적 물질의 기탁(제13조, 제14조) 등으로 구성되어 있다.⁹⁹⁾

(4) 일본

일본 특허법 제2조에서는 “발명이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중 고도의 것을 말한다”고 정의하고 있고,¹⁰⁰⁾ 불특허사유로 공서양속을 해할 우려가 있는 것(일본 특허법 제32조) 등만을 규정하고 있을 뿐이므로,¹⁰¹⁾ 동식물도 특허요건을 만족하는 경우에는 특허보호의 대상이 될 수 있다. 그러므로 동물 등의 특허출원에 대해 특허요건만 충족되면 보호의 대상이 될 수 있다.

98) 본 지침의 핵심적인 내용은 1999년에 모두 유럽특허협약(European Patent Convention)의 시행규칙 23b-23e에 규정되었다.

99) 강준모, “유럽연합에서의 생명공학 발명의 법적 보호”, 한양법학 제24권 제4집(2013.11), 2013, 258-259면.

100) 第二条 この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。

101) 第三十二条 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

3 발명의 특허성 검토

1) 미국

미국 특허법 제100조는 “발명이란 발명 또는 발견을 말한다”고 하여 특허법의 보호 대상인 ‘발명’을 형식적으로 규정하고 있고, 제101조는 “방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture), 합성물(composition of matter) 또는 이들의 개량(improvement thereof)”이 “특허 받을 수 있는 발명(inventions patentable)”이라고 규정하고 있다. 미국 특허법은 이와 같이 그 보호대상을 포괄적·예시적으로 규정하고 있기 때문에 새로운 기술의 등장에 따라 특허법의 보호 대상을 확대해 나가기에 유리한 구조를 취하고 있다.

미국 연방대법원은 1980년 Diamond v. Chakrabarty 판결에서, 생명공학 관련 산물이 특허법의 보호 대상이 될 수 있는지에 대하여 중요한 선례를 남겼다. 위 판결에서는, 원유의 구성성분을 분해하는 능력을 가지도록 유전공학적으로 조작된 박테리아(genetically engineered bacterium)에 대하여, 지금까지 알려지지 않은 자연 현상이 아니라 비자연적으로 산출된 제조물 또는 합성물(non-naturally occurring manufacture or composition of matter)로서 특허법의 보호 대상이 될 수 있다고 판단한 것이다.

미국 연방대법원은 위 판결에서, ‘어떠한(any)’이라는 포괄적인 단어로 수식되는 ‘제조물(manufacture)’·‘합성물(composition of matter)’과 같은 넓은 의미의 용어를 선택한 것과 입법 경과 등을 고려하여 보면, 입법자는 특허대상에 ‘인간에 의해 만들어진 모든 것’이 포함되는 것을 의도하였다(Congress intended statutory subject matter to include “anything under the sun that is made by man.”)는 취지로 판시하고, 특허법의 보호 대상인지 여부의 판단 기준을 ‘자연물(product of nature)’인가 아니면 ‘인공물(human-made product)’인가에 두고 있음을 밝혔다.

이후 미국 연방특허청(USPTO)은, 1985년 Ex parte Hibberd 심결¹⁰²⁾에서 유성생식 (sexual reproduction)에 의한 식물과 씨앗에 대하여, 1987년 Ex parte Allen 심결¹⁰³⁾에서 비자연적으로 생산된 다세포 유기체(생식력이 없는 굴)에 대하여 각 특허법의 보호 대상이 됨을 확인하였다. 또한 1988년에는 발암물질에 극히 민감하여 발암물질 측정에 유용하게 이용될 수 있는 쥐(소위 'Harvard Mouse')에 대하여 특허를 부여하였다.¹⁰⁴⁾

특허보호 대상(Patent eligibility or patentable subject matter)에 대하여 상당히 풍부한 판례를 가지고 있는 미국은 1853년 Telegraph 케이스를 통해 대법원이 전자기적 자연현상에 특허를 부여할 수 없다고 선언한 이후, 다수의 역사적인 판결들을 통하여 수학적 해법, 자연법칙 등이 특허대상이 될 수 없음을 밝힌 바 있으며,¹⁰⁵⁾ 최근의 Myriad 판결은 그 연장선상에 있다고 할 수 있다. Myriad 판결에서 CAFC는 분리된 유전자가 특허보호 대상이라고 보았지만, 미국의 대법원은 자연의 산물에 해당하여 특허될 수 없다고 판단하였다.

미국은 2013년의 Myriad 판결이 나오기 전까지 약 30년간 특허청에서 cDNA 뿐만 아니라 분리된 유전자에 대하여도 특허를 허여해 오고 있었다. 그러나 이번 판결을 계기로 앞으로 자연에 존재하는 유전자 특허는 불가능 할 것으로 보인다.

이번 판결에서 유전자와 함께 특허적격이 검토되었던 진단방법 청구항은, Mayo 판결 이후에 미국에서 특허를 허여하지 않는 것으로 이미 실무가 수정되었으므로 실질적인 변화 없이 단순히 유전자 서열을 비교 검토하는 유전자 진단 방법은 앞으로 미국에서 특허 받기 어려울 것으로 보인다 (그렇다고 모든 진단방법이 특허되지 못한다는 것은 아니다). 스크리닝 방법 청구항에서 알 수 있듯이, 특허가능한 대상을 포함하고 있는 청구항은 특

102) Ex parte Hibberd, 227 USPQ. 443 (Bd. Pat. App. & Int. 1985).

103) Ex parte Allen, 2 USPQ2d 1425 (Bd. Pat. App. & Int. 1987).

104) U.S. Patent 4,736,866.

105) O'Reilly v Morse (1853); Morton v New York Eye Infirmary (1862); Mackay Raiod & Tel. Co. v Radio Corporation of America (1939); Mackay Raiod & Tel. Co. v Radio Corporation of America (1939); Funk Bros. Seed Co. v Kalo Inoculant Co. (1948); Manual of Patent Examining Procedure, Chapter 2100 Patentability, 2104 Patentable Subject Matter

허 보호 대상이 아님을 이유로 등록이 거부되지는 않을 것이므로 유전자의 용도를 특허 가능한 응용 클레임으로 만드는 것이 미국 실무에서의 관건이라고 본다.

2) 유럽

유럽특허조약(EPC) 제52조 제1항은, “유럽특허는 산업상 이용가능성이 있는 것으로서 신규하고 진보성이 있는 발명에 부여된다”고 규정하고 있다.¹⁰⁶⁾ 제52조 제1항에 이어 제52조 제2항은 발명으로 보지 않는 대상을 열거하면서 발견(discoveries), 과학적 이론(scientific theories) 등은 발명으로 보지 않는다고 규정하는바,¹¹⁹⁾ 유전공학 관련 산물이 과연 발견이 아닌 발명에 해당하는 것인지가 문제된다.

유럽은 특허법 및 관련 법규에서 동물 및 식물은 특허 가능한 것으로 규정하고 있다. 단, 특이하게도 동물과 식물의 하위 개념에 속하는 동물품종과 식물 품종은 불특허 사유로 되어 있다. 또한, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 순수하게 생물학적인 과정 (essentially biological process) 은 특허 받을 수 없다. 유럽은 공서양속에 위배되는 경우를 불특허 사유로 규정하고 있으며 동물 발명을 거절하는 근거로 자주 이용되고 있다. 동물 또는 생명체에 관하여 상세한 법규정을 마련하고 있는 것이 유럽제도의 특징이라고 할 수 있다.

이에 대하여 유럽특허조약 시행규칙(EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions) 23(e)에서 사람 유전자 또는 그 부분 서열은 특허 가능하다고 규정하고 있고,¹⁰⁷⁾ 유럽특허청도 유전자 특허를 허여하고 있어서, 유전자가 특허보호

106) Article 52. Patentable Inventions

(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve inventive step.

107) Article (5)

1. The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

2. An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable even if the

대상인가에 대하여 미국과 같은 법적 논쟁이 제기되고 있는 상황은 아니다. 그러나, 이러한 규정 및 실무에 대해 과연 자연으로부터 물질을 분리했다는 것만으로 자연(현상의 발견)과 현저히 달라진 것으로서 특허적격을 인정할 수 있는냐는 반론이 없는 것은 아니다.

유럽특허조약(EPC) 제53조(b)는 ‘식물 또는 동물의 품종(plant or animal variety)’ 및 ‘식물이나 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적인 방법(essentially biological processes for the production of plants or animals)’은 특허를 받을 수 없으나, 다만 ‘미생물학적 방법 또는 미생물학적 방법에 의한 물건(microbiological processes or the products thereof)’에는 적용되지 않는다고 규정하고 있다.

식물 또는 동물의 품종(plant or animal variety)이 특허를 받을 수 없게 한 것은 식물의 새로운 품종에 대하여 식물보호에 관한 특별 법령과 특허법에서 이중으로 보호되는 것을 금지하기 위한 것일 뿐 식물의 새로운 품종에 대하여 특허 또는 그에 준하는 배타적인 권리를 부여할 수 없다는 취지가 아니다.

또한 ‘본질적으로 생물학적인 방법(essentially biological processes)’에 특허를 부여하지 않는 것은 그러한 발명에는 반복재현성이 결여되어 있기 때문이다. 따라서 ‘미생물학적 방법(microbiological processes)’은 본질적으로 생물학적인 방법이 아니라 ‘본질적으로 기술적인 방법(essentially technical processes)’이고 반복재현성이 인정되어 특허법에 의한 보호 대상이 된다.¹⁰⁸⁾

3) 우리나라

structure of that element is identical to that of a natural element.

3. The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

108) EPC Article 53 (c) : Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

우리나라는 특허 받을 수 있는 발명을 “자연 법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”이라고 특허법에서 정의하고 있는데(특허법 제2조 제1호), 유전자 발명은 이러한 정의 규정 요건을 만족하는 것을 취급하고 있다.

자연법칙 자체에 특허를 허용하지 않는 것은 거의 모든 나라에서 동일하다. 그러나 그 이유에 대하여, 한국과 일본은, 자연법칙을 “이용”하고 있는 것이 아니기 때문이라고 하는 반면, 미국에서는 자연법칙은 만인이 모두 사용할 수 있는 것이어야 하며 여기에 독점권을 부여하게 되면 특허를 부여하는 이익보다 그 폐해가 더 크다는데 이론의 초점을 맞추고 있다.

자연물(product of nature)은 비록 특허출원인이 최초로 발견하였다고 하더라도 특허 대상이 될 수 없으나, ① 특허출원인이 새로운 방법으로 변경시켰거나 ② 자연적으로 지니고 있지 않았던 특성을 새로이 부여하였을 때에는 이것은 인간이 인공적으로 만들어 낸 물건(human-made product)로 변형되어 특허 대상이 될 수 있다거나, 사람의 신체로부터 분리되거나 기술적 방법에 의해 생성된 사람의 일부는, 유전자의 염기 서열 및 그 일부를 포함하여, 그것의 구조가 자연적인 성분과 동일하다 하더라도, 특허를 받을 수 있는 발명이 될 수 있는 것[유럽특허조약 시행규칙 23(e)]과 마찬가지로,¹⁰⁹⁾ 인체의 일부인 조직, 세포, 유전자 등도 자연법칙을 이용하여 분리 혹은 정제되고 반복 가능한 생산방법 등이 제시된 때에는 특허보호의 대상이 된다 할 것이다.

구체적으로, 심사기준에서는 생명체에 존재하는 유전자, 단백질을 단순히 발견한 것, 자연에 있는 미생물을 단순히 발견한 것, 인위적인 제조수단의 구체적인 기재 없이 단순히 발견된 돌연변이 동물은 “단순한 발견”에 해당하여 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 보고 있다. 다만 그 분리 또는 선별방법에 각별한 곤란성이 인정되는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 발명으로 인정되어 특허될 수 있다. 아울러, DNA 단편, 안티센스 뉴클레오티드, 단백질 미생물, 식물 및 동물 발명에 대해, 특정적이고 실질적이

109) Directive 98/44/EC of July 1998. Article 5.

2. An element isolated from the Human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

며, 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문의 규정의 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정하지 않고 있다.¹¹⁰⁾

4 생명공학 특허 관련 주요 판례

1) Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303, 206 USPQ 193(1980).

1906년 다카미네 조키치의 아드레날린 특허권 부여에 따른 각계의 반발을 배경으로 미국 특허청과 법원은 오랫동안 동물 생명체에 대한 특허를 불허해왔다. 그러나, 기술의 발전에 따른 특허권 확보 노력은 미 정부 및 사법부의 입장과 지속적인 충돌을 일으켰으며, 1970년대에 이르러 큰 변환점이 된 사건을 맞게 된다.

가. 사건의 개요¹¹¹⁾

110) 유용성을 결한 예; DNA 단편의 발명에 있어서, 전장 DNA를 취득하기 위한 probe로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우; SNP (single nucleotide polymorphism)발명에 있어서, 단순히 법의학적 감정에 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우; cDNA 발명에 있어서, 공지의 database를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 추정할 경우 등

111) https://en.wikipedia.org/wiki/Diamond_v._Chakrabarty 요약
Genetic engineer Ananda Mohan Chakrabarty, working for General Electric, had developed a bacterium (derived from the Pseudomonas genus and now known as Pseudomonas putida) capable of breaking down crude oil, which he proposed to use in treating oil spills. General Electric filed a patent application for the bacterium in the United States listing Chakrabarty as the inventor.[2] but the application was rejected by a patent examiner, because under patent law at that time it was generally understood that living things were not patentable subject matter under Section 101 of Title 35 U.S.C..[3]

The Board of Patent Appeals and Interferences agreed with the original decision; however, the United States Court of Customs and Patent Appeals overturned the case in Chakrabarty's favor, writing that "the fact that micro-organisms are alive is without legal significance for purposes of the patent law." Sidney A. Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks, appealed to the Supreme Court.

The Supreme Court case was argued on March 17, 1980 and decided on June 16, 1980. The

1971년 미국 제네럴 일렉트릭(General Electric; GE)사에서 일하고 있던 인도 출신의 미생물학자 아난다 차크라바티(Ananda Chakrabarty)는 원유분해 능력을 가진 유전자 변형 미생물에 관한 특허를 미국 특허청(Patent & Trademark Office; PTO)에 제출하였다. 차크라바티는 특정한 DNA를 일정한 종류의 박테리아에 주입하여 여러 가지 원유성분을 분해할 수 있는 특별한 효소를 가진 박테리아를 만든 후¹¹²⁾, 박테리아의 제조방법과 그 매개물질 및 박테리아 자체 등 3가지를 청구항으로 하여 특허를 출원하였다. 미국 특허청은 앞의 두 가지에 대하여는 특허를 인정하였으나 마지막 청구항인 박테리아 자체는 발명의 대상이 아닌 자연의 산물이라는 이유로 이를 거절하였고, 이에 불복한 차크라바티와 제네럴 일렉트릭 사가 고등법원인 관세와 특허법원에 항고함에 따라 기나긴 소송 과정이 시작되었다.

나. 사건의 쟁점 및 특허청, 연방대법원의 판단

이 사건의 쟁점은 유전자 재조합 기술로 지금까지 자연에서 볼 수 없는 원유를 분해하는 미생물을 개발한 것이 미국 특허법 제101조¹¹³⁾에서 규정한 특허대상이 되는지 여부였다. 즉, 미국 특허법 제101조에 보호하고 있는 특허의 범위에 이 사건 미생물이 자연 그대로의 산물인지 아니면 제품 또는 물질의 합성물에 해당하는지가 문제였던 것이다. 미국 특허청의 심사단계에서는 미생물은 '천연 산물(products of nature)'이며 특허법 제101조에 규정되어 있는 특허보호대상에 해당하지 않는 것을 이유로, 미생물 자체에 관한 특허권 청구(claim)가 거절되었다. 차크라바티는 미국 특허청(USPTO) 심판부에 이의를 제기하였지만, 특허청 심판부는 심사관의 거절이유를 인정하였다.¹¹⁴⁾

patent was granted by the USPTO on Mar 31, 1981.

112) 이 박테리아는 원유의 구성성분들을 분해하는 능력을 한 종류의 박테리아에게 부여하기 위해서 4개의 플라스미드를 이용하여 석유를 먹는 미생물의 발명에 관한 것이었다. 유전공학적으로 인간에 의하여 만들어진 이 박테리아는 원유의 여러 성분을 분해하는 능력이 있었다. 자연계에 존재하는 박테리아는 이러한 성질을 갖지 못하기 때문에 이 박테리아의 발명은 패유를 처리하는데 특별한 가치가 있다고 평가되었다.

113) 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.

114) 1930년 식물특허법의 입법과정을 고려하면 연방의회는 식물특허법에 의한 특허보호를 일정한 무성번식

그러나, 차크라바티는 이 결정에 불복하여 특허항소법원(CCPA)에 항고하였고 3:2의 결정으로 승소하여, 그 결과 박테리아 자체에 관한 청구가 특허로서 인정되게 되었다. CCPA판결에 의하면 "미생물에 있어서생체라고 하는 사실에 법적 의의를 갖지 않는다"고 하였다. 이에 불복하여, 미국 특허청은 연방대법원에 상고하였다.

이에 대하여 연방대법원은 살아있고 인공적인 미생물은 제품(manufacture) 또는 합성물(composition of matter)로서 미국특허법 제101조에 규정된 특허가능한 주제(patentable subject matter)라고 판결¹¹⁵⁾하였으며, 그 판결요지는 다음과 같다.¹¹⁶⁾

① 법원은 제101조에서의 '제품'이라고 하는 용어에 대하여 해석을 행하였다. 언어사적인 정의에 의하면, 이것은 '인간 또는 기계에 의하여 소정 원재료를 사용하여, 이러한 원재료의 새로운 형태, 품질, 특성 및 조합을 이용하여 제조한 물품'을 가리킨다. 특허법 제정 시, '제품' 및 '합성물'과 같이 넓은 의미의 용어를 선택하고, 중허적인 any라는 단어를 사용한 것으로 보면, 연방의회는 특허법이 광범위하게 적용될 것을 상정한 것이 분명하다.

② Jefferson에 의하여 기초된 1793년의 특허법에 정의된 보호대상은 '모든 신규하고, 유용한 art, 기계, 제품, 조성물 또는 모든 신규하고 유용한 개선'이다. 그후의 1836년 특허법, 1870년 특허법, 1874년 특허법에서도 동일하게 넓은 의미의 용어를 사용하였다. 1952년 특허법 제정시 연방의회는 'art'라는 용어 대신 '방법(process)'라는 용어를 사용하였고, 나머지는 Jefferson의 용어를 그대로 사용하였다. 1953년 특허법 개정위원회 보

식물에 연장한 것으로 이해되므로 USPTO 심판부는 특허법 제101조에 규정된 특허보호대상에는 실험실 내에서 만들어낸 미생물과 같은 생체를 포함할 의도는 없다고 판단하였다.(주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구, 2002.12., 한국발명진흥회 지식재산권연구센터)

115) A live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 35 U.S.C. § 101. Respondent's micro-organism constitutes a "manufacture" or "composition of matter" within that statute.

116) U.S. Supreme Court, Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980), No. 79-136
Argued March 17, 1980
Decided June 16, 1980
447 U.S. 303

117) 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 『주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구』, 2002.12. 참조

고에서도 연방의회는 그 보호대상에 대하여 '세상의 모든 인공적인 것을 포함한다'라는 방침을 표출하였다.

③ 이것은 결코 제101조가 제한 없이 모든 발견을 포함한다는 것을 의미하는 것은 아니다. 자연법칙, 물리적 현상 및 물리적 관념에는 특허성이 인정되지 않는다. 따라서, 땅에서 발견되는 새로운 물질이나 야생에서 발견된 새로운 식물은 특허대상이 아니다. 또한 아인슈타인의 E=mc²라고 하는 유명한 법칙이나, 뉴턴의 만류인력의 법칙도 특허대상이 아니다.

④ 차크라바티의 클레임은 지금까지 알려지지 않은 자연현상은 아니고, 비자연적으로 산출된 제품 또는 합성물이다. 즉, 인류의 창조적 산물이다. 따라서, 생물체인가 무생물인가의 문제가 아니라, 자연의 산물인가 아니면 인간이 만든 발명인가를 구별하여야 한다고 연방의회는 인정하였다. 본 건에서의 피상고인의 미생물은 인간의 창조와 연구의 성과물이다.

⑤ 피상고인이 천연물과는 다른 현저한 특이성을 가진 새로운 미생물을 제조한 것에는 중요한 유용성이 인정된다. 이 것은 자연제품이 아니라 피고인의 작업에 의한 제품이다. 따라서 당해 발명은 제101조의 특허보호대상에 해당한다.

한편, 특허보호대상에 해당하는지의 여부에 대하여 연방대법원에 의하여 확립된 판단 기준은 다음과 같다.¹¹⁸⁾

o '자연법칙, 물리적 현상 및 추상적 관념'은 특허보호대상에 해당되지 않는다.

o '비자연적으로 산출된 제품 또는 합성물, 즉 인류의 창조적 산물'은 특허보호의 대상에 해당된다.

o 이미 존재하던 광물이나 식물의 발견 및 법칙의 규명은 특허보호대상이 아니다. 이러한 발견은 '자연현상'이며, 누구도 자유로이 획득할 수 있으며, 누구에게도 배타성이 부

118) Manual of Patent Examining Procedure (7thEd.,July1998,USPTO,USA), [2105 Patentable Subject Matter-Living Subject Matter

여되지 않는다.

o '사람 또는 기계에 의하여 기존 원재료의 새로운 형태, 품질 또는 특성을 이용하여 생산된 물품이나, 기존 원재료를 조합시킨 물건을 이용하여 생산된 물품'은 제101조에 규정된 '제품'에 해당한다.

차크라바티 사건에서 미국특허청(USPTO)은 1930년의 식물특허법이 특허보호대상을 무성번식식물에 미치는 것으로 하고, 1970년의 식물품종보호법이 유성번식식물(미생물은 포함하지 않음)에 보호를 부여하고 있는 것은 연방의회가 이해하고 있는 제101조의 '제품' 또는 '합성물'에 생체가 포함되지 않는다는 것을 의미하는 것이고, 만일 연방의회가 '제품' 또는 '합성물'에 생체가 포함된다는 것을 고려했다면, 1930년의 식물특허법과 1970년의 식물품종보호법을 제정할 필요가 없었다고 주장하였다.

그러나, 연방대법원은 USPTO의 견해를 인정하지 않고, 1930년의 식물특허법 제정 시 연방의회는 다음의 두 가지 문제를 상정한 것으로 해석하였다. 첫째, 식물, 특히 인공배양식물은 특허법상의 천연물에 해당한다는 것이다. 둘째는 식물은 명세서 기재요건을 충족하지 못한다는 것이다. 연방의회는 이러한 두 가지 문제를 충분히 고려하여, 자연에서 식물육종자의 성과가 특허보호에 가치 있는 발명이라는 고려 하에, 명세서 기재요건을 동시에 완화하였다.

동시에 입법위원회나 연방의회 회원 중에 특허법 제101조의 '제품' 또는 '합성물'에 생체가 포함되지 않는 것을 명확하게 지적한 자는 없었다. 1970년 연방의회가 식물품종보호법을 제정할 당시에는 유성번식의 방법을 통하여 순수한 식물을 얻을 수 없었음에도 불구하고, 식물특허법은 무성번식 식물품종 이외의 것에 보호를 부여하지 않는다고 하는 부분을 보충하기 위하여, 유성번식 식물품종에 보호를 부여하게 된 것이라 한다. 따라서, 양 법의 취지는 특허법 제101조의 특허보호대상에서 생체를 제외하기 위한 것으로 판시하였다.

결국, 미국 연방대법원은 '발명의 재능은 넓은 아량으로 격려되어야 한다'(ingenuity should receive a liberal encouragement)라는 토머스 제퍼슨의 사상을 인용하면서, '태양 아래 인간이 만든 모든 것은 특허의 대상이 된다'(include

anything under the sun that is made by man.)고 선언하며, 차크라바티의 박테리아가 자연에서 발견되는 박테리아와는 현저하게 다른 특성을 가지고 있고 이는 산업상 이용할 수 있는 유용한 물질이므로 특허의 보호대상에서 제외될 이유가 없다고 판시하였다.¹¹⁹⁾

1952년 미국 특허법은 세 가지 기본원칙인 신규성(novelty), 유용성(utility), 비자명성(nonobviousness)에 그 기초를 두고 있었다. 실제로 생명공학의 많은 부분이 동 규정의 "조성물"에 해당하나 오랫동안 판결의 원칙은 "자연의 산물"은 특허를 받을 수 없다 라고 하며 "조성물"을 제한하여 해석하여 왔다. 이러한 "자연의 산물" 원칙은 어떤 발명을 요하지 않는 발견에는 특허를 주지 않는 것인데, 위 원칙은 오랫동안 생물에 대한 특허 부여의 기준이었다. 그러나 차크라바티 사건을 계기로 이러한 원칙은 바뀌었다.¹²⁰⁾

다. 차크라바티 판결 이후의 움직임¹²¹⁾

차크라바티 판결은 유전공학에 의한 미생물 특허, 나아가 동물 생명체에 대한 특허권에 관한 일종의 대헌장이 되었다는 데 의미가 있다. 동 판결이 연방 대법원으로부터 선고된 이후에 1980년대 이후 지적재산권의 범주가 확장되었다. 특허청은 더 이상 미생물 및 유전공학과 관련된 특허에 관해서 눈치를 보지 않고 적극적으로 특허권을 인정하기 시작했다.

그 결과 광범위한 생의학 연구기술들과 시약, 무어(John Moore)라는 환자로부터 추출된 세포라인(CELLLINE)과 같은 각종 세포 등의 생의학 물질들에 대한 사적인 소유와 권리들이 인정되었으며(Boyle, 1996; Landecker, 1999), 1985년 샌프란시스코의 시투스(Cetus)에 근무하던 멀리스(Kary Mullis)라는 생화학자는 특정 DNA 부위를 무한정 증폭

119) 한편, 이 원유를 분해하는 미생물은 1989년 알래스카에서의 엑슨사 기름유출 사고 때 원유의 제거를 위해 사용되어 훌륭한 역할을 하였다고 한다.

120) 한편, 우리나라의 경우는 1997.7.1 물질특허 허여와 함께 미생물 자체에 대한 특허를 인정하기 시작했다.

121) 유전자와 생명의 사유화, 그리고 반곡유제의 비극, 이두갑, 한국과학기술학회, 과학기술연구 12(1), 2012.6, 1-43(45page) Journal of Science & Technology Studies 12(1), 2012.6, 1-43 참조 후 부분 인용

할 수 있는 PCR(polymerase chain reaction)이라는 광범위한 기초연구기술을 개발해 특허를 출원했다(Rabinow, 1996).

1980년 중반을 지나며 생명과학의 각종 연구 물질들이나 생명체들, 그리고 일반 분자 생물학 연구에 필수적이며 광범위한 연구에 사용될 수 있는 PCR, DNA Chip, 그리고 DNA 분석기술과 같은 연구기술들에 대한 특허가 줄지어 출원되었고 대학과 생의학 연구 기관들, 그리고 생명공학회사들은 이를 또 다른 수익의 원천으로 이용하기 시작했다 (Lenoir & Giannella, 2006; Yi, 2010).

2) Ex parte Allen, 2USPQ2d 1425(BPAI 1987).

1987년 4월 7일 미국특허청장은 다배체 굴에 대한 특허 허여 입장을 밝히면서 '인간 이외의 동물을 포함한 비자연의 생명체는 특허보호의 대상이 된다'라는 훈령을 내렸다. 이러한 특허를 인정하므로 생명특허의 대상은 미생물의 단계를 넘어 본격적으로 동물의 범주로 넘어가게 되었다.

워싱턴대학의 알렌박사는 인위적으로 배수체화 한 굴에 대한 특허를 출원하였으나 기각되었다. 미국 특허청 심사관은 배수체의 굴이 생체라는 이유로 제101조의 특허보호대상에 해당되지 않는다고 거절하였다.

이에 대하여, USPTO 항소심판부는 1987년 동물이 특허법 제101조에 규정된 특허보호 대상에 해당한다고 결론지었다. "심사관은 특허청구된 배수체의 굴이 인적인 관여가 없는 상황에서 자연적으로 발생하는 것이라는 점에 대해서 명확한 증거를 제시하지 않았고, 그 배수체 굴이 자연적으로 생산되는 것이라는 점에 대하여 단정할 수도 없다. 이러한 상황에서, 청구된 배수체 굴은 비자연적으로 생산된 것이고, 제101조에 규정된 특허보호대상인 제품 또는 합성물에 해당한다"는 것이 항소심판부의 판단이었다.

그러나, 이 출원발명은 진보성 결여를 이유로 배수체 굴 자체에 대하여 특허가 거절되었고, 단지 배수체 굴의 생산방법에만 특허가 부여되었다. 따라서, 본 사건에 의해 동물

에 관련된 발명이 특허보호대상에 해당한다는 점은 명확하게 되었지만, 미국 최초의 동물 자체에 대한 특허는 인정되지 않았던 것이다. Allen 판결 이후, USPTO는 동물 자체의 특허보호대상 문제와 관련하여 "비자연적으로 생산되고, 인간을 제외한 동물을 포함하는 다세포 생명체를 포함하는 유기체가 특허법 제101조에 규정된 특허보호대상"이라는 취지의 성명을 공표하였다.

이로부터 1년 후, USPTO는 "비자연적으로 생산된, 인간을 제외한 다세포 생명체"에 대하여 최초의 동물특허를 부여하였다. 이것이 유명한 하버드 마우스에 관한 특허이다. 이 케이스는 Chakrabarty 판결의 뒤를 이어 생명공학 발명의 특허보호대상 확대에 있어서 하나의 기념비적 사건으로 평가되고 있다. 이하에서는 하버드 마우스 사례를 살펴보고자 한다.

3) Oncomouse Case(1988)¹²²⁾

가. 발암 유전자를 가진 질병 모형 생쥐에 대해서 특허권 인정 사례

미생물에서 시작된 생명특허가 하등 동물을 거쳐서 이제 본격적으로 고등동물로 넘어가게 된다. 유전학과 생명공학의 급격한 발전은 미세한 유전자 조작 기술을 사용하여 생명의 본체인 유전자를 직접적으로 조작하는 단계로 넘어가게 되었다.

1988년 하버드대학 생물학자인 필립 레더(Philip Leder)는 암에 잘 걸리도록 유전자를 조작한 생쥐를 만들었다. 하버드 생쥐(Harvard mouse) 혹은 발암유전자 생쥐(onco-mouse)라고 불리는 이 생쥐는 인간이나 다른 포유동물로부터 암세포 형성과 관련된 유전자를 분리한 후 그 유전자를 생쥐의 수정란에 이식시켜 만든 품종으로 암세포의 증식이 쉽게 이루어질 수 있도록 유전적으로 형질이 전환된 것으로서, 발암기작, 암세포 증식 등 암 연구 및 치료제 개발 등 다방면으로 사용할 수 있는 질병모형(disease model) 동물이다. 생쥐는 포유동물로서 비교적 사람과 가까운 유연관계를 가지고 있어서

122) 하버드 마우스에 대한 특허권 취득 당시 미국 내 언론 등에서는 이를 두고 "singularly historic event,"라고 표현하는 등 그 반향이 매우 컸다.

실험동물로 유용하게 사용되는 동물인데, 이제는 유전자를 변형시켜 자연적으로 존재하지 않았던 새로운 동물을 만들었다는 관점에서 특허를 허용한 것이다.

하버드 마우스에 관한 특허는 미국에서 최초로 그 특허권을 획득한 이후에 유럽, 일본 등에서도 차례로 특허권을 획득하였다. 그럼에도 불구하고 여전히 특허대상이 될 수 있는지 여부는 논란이 되었고 2002년 캐나다 대법원은 미국, 유럽연합과는 달리 ‘하버드 마우스’의 특허를 거부하였다. 그 이유는 생쥐 같은 고등생물은 대량생산이 가능한 미생물 등과 다르게 취급되어야 하고 생쥐와 같은 포유류까지 특허를 인정하게 되면 결국 언젠가 인간도 특허대상이 될 수 있는데 이를 제한할 안전장치가 아직 없다는 것이었다. 즉, 윤리적인 관점이 강조 되면서 특허를 거부하게 된 것이다. 이하에서는 캐나다에서의 거절 사례에 관해 살펴보고자 한다.

나. 하버드 마우스에 관한 캐나다의 특허권 거절 사례¹²³⁾¹²⁴⁾

캐나다에서 Harvard Mouse에 대한 특허가 출원된 것은 1985년이나, 당시 특허심판관(Patent Examiner)은 미생물과 같은 하등생물(lower life form)과는 달리 고등생물(higher life form)에 대하여는 캐나다 정부가 특허를 부여한 전례가 없다는 이유로 이를 거부하였다. 이러한 결정은 특허 항소심판원 및 연방 제1심법원에서 그대로 유지되었다. 원심과 달리 연방 항소법원에서는 Harvard Mouse 역시 합성물(composition of matter)에 해당하므로 특허의 대상이 된다고 판시함으로써 위 1심 판결이 번복되었으나, 위 항소심 판결이 2002년 선고된 위 대법원 판결에 의해 다시 번복되어 최종적으로는 특허가 부인됨으로써 그와 관련된 오랜 법적 절차는 일단 종지부를 찍게 되었다.¹²⁵⁾

위 사건은 캐나다 내에서의 생명 특허 및 관련 산업, 윤리적 문제 등과 결부되어 있었기 때문에 많은 사람들의 지대한 관심사였으며, 캐나다 대법원 역시 오랜 심리 끝에 5:4의 근소한 차이로 위와 같은 결론에 이르게 되었다. 이하에서는 그 다수 의견 및 소수의

123) Harvard College v. Canada(Commissioner of Patents) (2002), 219 D.L.R. (4th) 577, 2002 SCC 76.

124) 판결 원문 <http://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

125) 캐나다의 경우 하등생물(lower life form)에 대하여는 특허 항소심판원의 이른바 Abitibi 결정(1982년) 이후 일반적으로 특허가 허용되어 왔다.

견을 간략하게 정리하도록 한다.

먼저, Bastarache 대법관을 필두로 한 다수 의견은 「캐나다 특허법은 발명(invention)을 정의함에 있어 이를 기술(art), 공정(process), 기계(machine), 제조물(manufacture), 합성물(composition of matter)이라는 5개의 카테고리로 한정하여 열거함으로써 무엇이 특허 대상이 되고 무엇이 되지 않는지를 명확히 규정하고 있는데, 그 중 제조물(manufacture)의 경우에는 그 단어 고유의 의미상 고등생물(higher life form)이 여기에 해당한다고 보기 어렵고, 그렇다고 일괄하여 합성물(composition of matter)에 해당한다고 해석한다면 합성물(composition of matter)의 의미가 지나치게 확대된 나머지 그 외 4개의 카테고리는 전혀 불필요한 것이 되어 부당하다.¹²⁶⁾¹²⁷⁾

따라서 합성물(composition of matter) 또한 나머지 카테고리들과 마찬가지로 제한적인 의미로 해석되어야 할 것인데, 그렇다면 고등생물(higher life form)은 위 카테고리들 중 어느 것에도 해당하지 아니하게 되어 현행법상 특허 대상이 될 수 없다 할 것이므로, 향후 의회로부터의 별도 수권이 없는 한 이에 대한 특허는 허용될 수 없다.」고 설시함으로써 특허 대상과 관련하여 이른바 차크라바티(Chakrabarty) 사건에서 미국 대법원이 ‘하늘 아래 인간이 만들어 낸 모든 것’(anything under the sun that is made by man)이 다 여기에 포함된다고 판시하였던 것과는 다른 입장을 명확히 하였다.¹²⁸⁾

다수의견은 그 근거로서, 첫째, 위 생쥐와 같은 이른바 고등생물의(higher life form)의 경우에는 자기복제능력의 유무 및 개체의 복잡성 등과 같은 나름의 독특한 문제들을 가지고 있으므로 일반 화학물질과 마찬가지로 대량 생산이 가능한 미생물 등의 이른바 하등생물(lower life form)과는 달리 취급되어야 하고, 둘째, 고등생물(higher life

126) 대법원의 다수 의견은 법률 용어의 의미를 파악하는데 있어서 옥스퍼드 사전의 정의를 참조하기도 했다. 옥스퍼드 사전에서 “composition”은 “a substance or preparation formed by combination or mixture of various ingredients”와 같이 정의되어 있으며, 하버드 마우스는 이러한 용어의 관점에서 부합하지 않는다는 결론을 내렸다.

127) 즉, 단어의 의미를 파악해 볼 경우 하버드 마우스의 경우에는 제조 또는 물질의 조성이라는 단어가 본래 가지고 있는 의미에 포섭되지 않는다는 결론을 내렸다.

128) 캐나다 특허법 제2조의 ‘invention’의 정의 : ‘any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter’

form)에까지 특허를 부여할 경우 특허 대상이 인간과 그 관련물 까지 확대될 우려가 있으나 그럼에도 캐나다 특허법은 그와 같은 특허를 제한하기 위한 아무런 안전장치를 두고 있지 아니한바, 캐나다 의회는 법 제정 시에 고등생물(higher life form)에 대한 특허를 의도하지 아니하였다고 해석되며, 셋째, WTO의 TRIPs나 NAFTA 협정에서도 협정국들이 미생물 이외 동, 식물 등과 같은 특정물을 특허 대상에서 제외할 수 있다는 예외 규정을 두고 있는 점 등을 들고 있다.

이에 대해 Binnie 대법관 등이 피력한 소수 의견은, 특허 부여의 기준이 되는 고등생물(higher life form)과 하등생물(lower life for) 사이의 경계 자체가 분명치 아니하고, Harvard Mouse에 대해 미국이나 유럽, 일본 등에서 모두 특허가 부여되었음에도 이들과 함께 관련 지적재산권 조약에 가입하고 유사한 법제를 가지고 있는 캐나다에서만 그와 다른 결론에 도달한다는 것은 결코 바람직하지 못하며, 위 특허 거부가 캐나다 바이오 산업에 미칠 부정적인 영향을 도외시 할 수 없다는 논거로 반대의견을 개진하였다.¹²⁹⁾

이와 같이 미국을 비롯한 다른 나라에서는 특허권 취득에 제한이 없었으나, 캐나다에서 특허권 취득이 거절된 것을 계기로 종래 반대 논거들에 힘이 실렸고, 많은 논쟁을 불러일으켰다.

한편, 캐나다 대법원이 동 사건의 직접적인 판단 대상이었던 고등 동물 및 식물을 포함하는 고등생물 전체에 대한 특허성을 부인하는 취지로 판시하면서 고등생물과 하등생물에 관한 구체적인 판단 기준은 제시하지 않았기 때문에 이 부분은 여전히 미해결 난제로 남게 되었다.

참고로 캐나다 지적재산권국(CIPO, Canadian Intellectual Property Office)의 특허 심사 지침(Manual of Patent Office Practice, 1998)의 관련 조항(s. 16.05)에서는 하등생물을 박테리아나 곰팡이류 등의 단세포물이나 조직 내 세포 또는 변형된 세포 등으로 정의하고, 고등생물을 식물이나 씨앗, 동물 등과 같은 다세포의 독립된 개체라고 정의하

129) 참고로, 캐나다 특허법에는 우리나라의 특허법 제32조와 같이 공서양속을 이유로 특허를 배제하는 규정이 없다. 물론, 캐나다 헌법의 일부인 s.7 of the Charter를 근거로 인간과 관련한 특허를 거부할 수는 있겠으나, 위 조항만으로 모든 개개의 사안에 대처하기에는 부족하다는 것이 위 판결에서의 다수의견이다.

면서, 하등생물만이 특허의 대상이 되고 고등생물 자체는 특허의 대상이 되지 아니하나, 다만 그 산출 공정(process)의 경우는 일정한 요건 하에 특허가 가능함을 규정하고 있다.¹³⁰⁾

4) 헌법재판소 2010. 5. 27.자 2005헌마346 결정

가. 사건개요

청구인들은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제16조 제1항, 제2항 등이 임신목적의 배아 생성을 허용하면서 인공수정배아를 인간이 아닌 세포군으로 규정하여 이에 대한 연구목적의 이용 가능성을 열어두고 있고, 잔여배아의 보존기간과 그 폐기 및 연구에 관해 불충분하게 규율하고 있으며, 생성배아의 수효에 관한 제한 및 인공수정을 할 수 있는 전제와 기준·방법 등에 대하여 규율하지 않고, 체세포핵이식행위를 통해 생성된 체세포복제배아의 연구·폐기를 허용함으로써 청구인들의 기본권을 침해한다고 주장하면서 2005년 3월 31일 그 위헌확인을 구하는 헌법소원심판을 청구하였다.

나.. 판시사항

1. 초기배아의 기본권 주체성 여부(소극)
2. 배아연구와 관련된 직업에 종사하는 청구인의 헌법소원 심판청구에 대해 기본권 침해가능성 또는 자기관련성을 인정할 수 있는지 여부(소극)
3. 배아생성자가 배아의 관리 또는 처분에 대해 갖는 기본권과 그 제한의 필요성
4. 잔여배아를 5년간 보존하고 이후 폐기하도록 한 생명윤리법 제16조 제1항, 제2항이 배아생성자의 배아에 대한 결정권을 침해하는지 여부(소극)

130) 『동·식물 특허와 관련한 캐나다의 최근 동향 - Harvard Mouse 판결을 중심으로』, 이흥권 판사, 2005.7. 법률신문.

다. 결정요지

1. 청구인적격

헌법재판소는 일차적으로 청구인 1과 2(배아들)가 기본권의 주체가 될 수 있는지를 검토하였는데, 그 결과 “청구인 1, 2가 수정이 된 배아라는 점에서 형성 중인 생명의 첫걸음을 떼었다고 볼 여지가 있기는 하나 아직 모체에 착상되거나 원시선이 나타나지 않은 이상 현재의 자연과학적 인식 수준에서 독립된 인간과 배아 간의 개체적 연속성을 확정하기 어렵다고 봄이 일반적이라는 점, 배아의 경우 현재의 과학기술 수준에서 모태 속에서 수용될 때 비로소 독립적인 인간으로 성장가능성을 기대할 수 있다는 점, 수정 후 착상 전의 배아가 인간으로 인식된다거나 그와 같이 취급하여야 할 필요성이 있다는 사회적 승인이 존재한다고 보기 어려운 점 등을 종합적으로 고려할 때, 초기배아에 대한 국가의 보호필요성이 있음은 별론으로 하고, 청구인 1, 2의 기본권 주체성을 인정하기 어렵다.”는 결론을 내렸다.

2. 기본권침해의 가능성 및 자기관련성

또한 헌법재판소는 청구인 3과 4(배아생성자 부부)에 대해서 구체적으로 기본권 침해의 가능성을 검토하였는데, 생명윤리법의 조항들이 직접적으로 청구인 3, 4의 양심이나 인격의 형성·유지를 방해하고 그들에게 정자·난자의 제공을 강요하거나 유전자정보 등 자신들의 사적 정보를 공개하게 하는 바는 없다. 또한 배아를 연구목적으로 이용하려면 배아생성자가 동의하여야 하고 배아생성자는 연구시작 전 그 동의를 언제든지 철회할 수 있다고 할 것이므로, 이 조항들로 인해 청구인 3, 4의 의사에 반하여 배아가 연구목적에 이용될 수 있는 것도 아니다. 그 밖에 본질적으로 동일한 집단임에도 청구인 3, 4와 차별 취급되고 있다고 할 만큼 의미 있는 비교집단이 존재하지도 않는다. 따라서 생명윤리법 제16조 제1항과 제2항에 대한 청구부분을 제외하고는 이 조항들이 청구인 3, 4의 기본권을 침해할 가능성이나 청구인 3, 4와의 자기 관련성이 인정되지 않는다고 판단하였다.

그리고 청구인 5~13에 대해서는 이들이 법학자, 윤리학자, 철학자, 의사 등의 직업인으로서, 이 사건 심판대상조항들로 인해 직업활동 수행에 방해를 받고 생명존중의 가치관이 훼손될 가능성이 있으며 유전자 정보가 공개될 가능성이 있다는 등의 이유로 자신

들의 인간의 존엄과 가치, 양심의 자유, 직업 수행의 평등권이 침해된다고 주장하지만, 청구인들이 위와 같은 불편을 겪는다고 하더라도 이는 사실적·간접적 불이익에 불과한 것이고, 인공수정배아 및 체세포복제배아에 관한 이 사건 심판대상조항의 규율과 관련하여 위 청구인들에 대한 기본권침해의 가능성 및 자기관련성을 인정하기 어렵다고 판시하였다.

3. 배아생성자의 배아에 대한 결정권

배아는 정자 및 난자의 제공과 그 결합에 의해 생성되므로, 정자 및 난자제공자는 배아 생성자라 일컬을 수 있다. 배아생성자는 배아에 대해 자신의 유전자정보가 담긴 신체의 일부를 제공하고, 또 배아가 모체에 성공적으로 착상하여 인간으로 출생할 경우 생물학적 부모로서의 지위를 갖게 되므로, 배아의 관리 또는 처분에 대한 결정권을 가진다고 할 것이다. 헌법재판소는 이러한 배아생성자의 배아에 대한 결정권은 헌법상 명문으로 규정되어 있지는 않지만, 헌법 제10조로부터 도출되는 일반적 인격권의 한 유형으로서의 헌법상 권리라고 인정하였다.

한편, 배아의 이익을 가장 잘 보호할 수밖에 없는 입장에 있는 배아생성자는 배아에 대한 결정권을 가짐으로써 타인으로부터 가해지는 배아에 대한 위험을 배제할 수 있게 되고, 이를 통해 헌법질서가 요구하는 배아에 대한 충실한 법적 보호를 도모할 수 있다. 다만, 배아생성자의 자기결정권도 일반적인 기본권 제한의 경우와 마찬가지로 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에는 그 본질적 내용을 침해하지 않는 범위 내에서 법률로써 제한이 가능하다는 점이 강조되었다.

헌법재판소는 배아의 경우 형성 중에 있는 생명이라는 독특한 지위로 인해 국가에 의한 적극적인 보호가 요구된다는 점, 배아의 관리·처분에는 공공복리 및 사회 윤리적 차원의 평가가 필연적으로 수반되지 않을 수 없다는 점에서도 그 제한의 필요성은 크다고 인정하였으며, 배아생성자의 배아에 대한 자기결정권은 자기결정이라는 인격권적 측면에도 불구하고 배아의 법적 보호라는 헌법적 가치에 명백히 배치될 경우에는 그 제한의 필요성이 상대적으로 큰 기본권이라고 판시하였다.

4. 생명윤리법 제16조 제1항, 제2항에 대한 판단

생명윤리법 제16조 제1항, 제2항은 배아가 생성된 후 수정되지 아니하고 5년이 지난 후에는 배아를 연구목적으로 이용하지 않는 한 폐기하도록 규정하고 있다. 이는 배아생성자의 자발적 의사와 무관하게 입법으로 배아의 보존기간을 설정한 것이므로, 배아생성자의 배아에 대한 결정권을 직접 제한한다. 그런데 체외수정기법은 현재의 과학기술 수준에서 임신성공률을 높이기 위해 한 번에 다수의 체외수정배아를 생성하는 방식으로 시도되는 것이 일반적이어서 잔여배아가 다수 생성되는 것은 불가피하다. 이러한 현실 하에서 냉동된 잔여배아 수의 증가로 인한 사회적 비용을 절감하고, 의료기관의 관리 소홀로 배아가 부적절한 연구목적으로 부당하게 사용되는 것을 방지해야 할 필요성이 크다.

만일 보존기간 제한을 두지 않는다면 의료기관이 지나치게 많은 잔여배아를 관리하면서 인적, 물적 비용이 증가하고 그 관리에 많은 부담이 생겨 자칫하면 관리의 소홀로 이어질 수 있다.3) 따라서 이 사건 심판대상조항이 배아에 대한 보존기간 및 폐기의무를 규정한 것은 그 입법목적의 정당성과 방법의 적절성이 인정된다.

또한 5년이라는 보존기간을 두고 보존기간 경과 후 폐기를 규정한 것에 대해 살피건대, 이와 다른 방식으로 위 입법 목적을 실현하면서 청구인 3, 4의 기본권을 덜 침해하는 수단이 명백히 존재한다고 할 수 없는 점, 5년 동안의 보존기간이 임신을 원하는 사람들에게 배아를 이용할 기회를 부여하기에 명백히 불합리한 기간이라고 볼 수 없는 점, 이와 유사한 규율을 영국·프랑스 등 선진각국의 입법에서도 찾아볼 수 있는 점, 배아 수의 지나친 증가와 그로 인한 사회적 비용의 증가 및 부적절한 연구목적의 이용가능성을 방지하여야 할 공익적 필요성의 정도가 배아생성자의 자기결정권이 제한됨으로 인한 불이익의 정도에 비해 작다고 볼 수 없는 점 등을 고려하면 이 사건 심판대상조항이 피해의 최소성에 반하거나 법익의 균형성을 잃었다고 보기도 어렵다고 보았다.

이러한 논거에 기초하여 헌법재판소는 생명윤리법 제16조 제1항, 제2항은 청구인 3, 4의 배아에 대한 자기결정권을 침해하여 헌법에 위반되지 아니한다는 결정을 내렸다.

5) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107(2013)

가. 사실관계

이 사건은 인간 DNA의 특허성에 대한 비영리단체인 분자병리학협회 Association for Molecular Pathology(이하 'AMP') 등과 유전자 진단 전문 회사인 특허권자 Myriad Genetics(이하 'Myriad')사이의 특허무효청구 사건이다.

이 사건 피고 Myriad가 유방암과 난소암을 일으키는 유전자를 발견하기 이전에도 유방암과 난소암 발병에 유전적 요인이 작용한다는 사실은 알려져 있었다. 그러나 이들 암을 일으키는 특정 유전자에 대한 정보는 파악되지 않았다. 그러던 중 1990년대 중반 Myriad는 유방암과 난소암의 발병 위험도를 급격히 증가시킬 수 있는 돌연변이 BRCA1과 BRCA2 유전자의 정확한 위치와 서열을 발견하고, i) 분리된 DNA와 ii) cDNA에 대한 특허를 획득하였다. 그리고 이러한 발견을 통해 유전자의 정상적인 염기 서열을 파악할 수 있게 됨에 따라, 유전자 돌연변이를 찾아 유방암과 난소암의 발병 위험도를 측정하는 진단키트를 개발하기에 이른다.

구체적으로, 특허무효소송의 대상이 되는 Myriad의 주요 특허 청구항은 다음과 같다:

(청구항 1) 전형적인 BRCA1 폴리펩티드(아미노산의 다중 결합물)의 분리된 DNA 코드,

(청구항 2) 청구항 1의 분리된 DNA 중, BRCA1 유전자의 cDNA 엑손만을 포함하는 염기 서열을 갖는 DNA,

(청구항 5) 청구항 1의 최소 15개 DNA 염기를 갖고 있는 분리된 DNA,

(청구항 6) 청구항 2의 최소 15개 DNA 염기를 갖고 있는 분리된 DNA.

특히, BRCA1 유전자는 수 천 개의 염기로 구성되어 있어, 그 중 상당 부분이 돌연변이라고 할지라도 전형적인 BRCA1 유전자에 일치하는 15개의 염기로 이루어진 세그먼트를 최소한 한 개는 가질 가능성이 있다. 그렇기 때문에 이러한 청구항이 유효할 경우, Myriad는 분리된 BRCA1, BRCA2 유전자와 이들 유전자 안에 있는 15개 또는 그 이상의

모든 염기 가닥 및 이들 유전자를 합성하여 생성한 cDNA에 대하여 배타적 권리를 갖게 된다.

그러나 DNA를 분리하는 것은 유전적 검사를 위해 필수적인 요소이므로, Myriad가 이 사건 대상 유전자를 발견한 이후 Myriad 외에 다른 생명공학 관련 기관들도 BRCA를 분리하여 유방암과 난소암 진단 서비스를 제공하였다. 이에 Myriad는 이들에 대하여 특허 침해를 주장하였고, 결국 유방암과 난소암 진단키트 시장에서 독점적 위치를 차지하게 되었다.

원고 AMP 등은 Myriad의 유전자 특허가 ‘자연의 산물(product of nature)’이므로 미국 특허법 제101조에 의거하여 특허의 대상이 아님을 주장하며 뉴욕남부지방법원에 특허무효소송을 제기하였다. 동 법원은 Myriad가 자연의 산물을 대상으로 특허를 받았다고 판단하여 특허무효 판결을 내렸으나, 2심 법원인 연방항소법원은 분리된 DNA와 cDNA가 모두 특허성을 지닌다고 판단하였다. 원고 AMP 등은 미국 연방대법원에 상고하였고 자연법칙은 특허의 대상이 아니라는 Mayo 사건¹³¹⁾의 판시사항을 근거로 연방대법원은 2심법원의 판결을 파기하고 환송하였으나, 연방항소법원은 이번에도 분리된 DNA와 cDNA 모두 미국 특허법 제101조 하에서 특허성이 있다는 판결을 유지하였다. 이에 원고는 연방대법원에 재항고하였고, 연방대법원은 합성된 cDNA는 특허의 대상이지만 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 아니라는 최종 판결을 내리게 된다.

나. 쟁점 및 판시사항

이 사건은 i) 자연적으로 생성된 DNA 세그먼트가 인간 게놈으로부터 분리되었다는 이유로 미국 특허법 제101조가 규정한 특허의 대상이 되는지 여부와 ii) DNA의 아미노산만 포함하도록 합성되어 만들어진 cDNA가 특허의 대상이 될 수 있는지 여부를 쟁점사항으로 한다. 다시 말해, ‘자연의 산물’이 특허의 대상이 될 수 있는지 여부가 근본 쟁점이다.

이 사건 미국 연방대법원은 특허의 대상을 규정한 미국 특허법 제101조로부터 분리된

131) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289(2012).

인간 DNA의 특허성 판단을 시작한다. “새롭고 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이들의 새롭고 유용한 개진”에 특허를 부여한다는 미국 특허법 제101조 규정을 바탕으로, 동 조항이 정하는 방법, 기계, 제품, 조성물의 4가지 범위에 포함되지 않는 추상적인 아이디어, 자연법칙, 과학적 사실은 특허를 받을 수 없으며, 이것들은 과학적 혹은 기술적 연구를 위한 기본 도구일 뿐이라는 Mayo 사건 연방대법원의 판시사항을 다시 확인하고 있다.

그리고 이 사건 연방대법원은 Myriad가 BRCA1과 BRCA2 유전자의 암호화된 유전적 정보를 생성하거나 변경하지 않았고, 원래 존재했던 염기의 위치와 순서를 발견했을 뿐이라고 보았다. 물론, 동 법원도 Myriad가 중요하고 유용한 유전자를 발견했다는 점은 인정한다. 그러나 획기적, 혁신적 혹은 아주 성공적인 발견 자체로 특허법 제101조의 요건을 만족할 수 없다고 판시하며, 유전체로부터 유전자를 분리해내는 것은 발명 행위గా 아님을 분명히 하였다. 즉, 분리된 BRCA1과 BRCA2 유전자는 자연의 산물이기 때문에 미국 특허법 제101조 하에서 특허의 대상이 될 수 없다는 것이다.

더욱이 연방대법원은 Myriad의 특허 명세서에 기재된 내용이 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 아니라는 것을 부각시키고 있음을 지적하였다. 구체적으로, 발명의 상세한 설명에 기재된 내용은 Myriad가 찾고자 하는 유전자 서열이 있을 만한 범위를 좁혀 나가는 방식으로 ‘발견’의 ‘반복 과정’을 상세히 나열한 것에 지나지 않는다고 보았다. 그리고 이러한 발견을 위해 조사에 막대한 노력을 기울였다는 Myriad의 주장에 대해서는, 막대한 조사 노력만으로는 제101조가 요구하는 조건을 만족할 수 없음을 분명히 하였다. 또한 인간 게놈으로부터 DNA를 분리하는 것이 화학적 결합을 끊는 것이므로 비자연 발생적인 분자를 생성한 것이라는 Myriad의 주장에 대해서도, Myriad의 특허 청구항이 화학적 구성요소나 DNA의 특정 부분을 분리해서 발생하는 화학적 변화에 관한 것이 아니며, BRCA1과 BRCA2의 암호화된 유전적 정보들에만 초점을 맞추고 있음을 확인하며 Myriad의 주장에 설득력이 없다고 결론을 내렸다.

반면 cDNA의 특허성에 대하여 이 사건 미국 연방대법원은, cDNA가 DNA의 자연발생적인 엑손을 유지하고 있더라도 DNA와는 구분되는 자연발생적이지 않은 ‘새로운’ 것이므로 즉, cDNA는 자연의 산물이 아니기 때문에 특허법 제101조에서 정하는 특허의 대

상에 해당한다고 판시하였다.

정리하면 자연의 산물인 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 될 수 없으나, 실험실에서 합성되어 만들어진 cDNA는 특허의 대상될 수 있다고 미국 연방대법원은 최종 판결하였다. 한편, 이 사건 판결의 한 가지 흥미로운 점은 보충 의견을 작성한 스칼리아 대법관의 경우, 분리된 유전자는 자연의 산물이므로 특허성이 없다는 법원의 판결에는 동의했으나 분자생물학 전문가가 아닌 토마스 대법관이 유전자의 특성에 대해 기술한 부분에 대해서는 동의하지 않았다는 것이다.

다. 시사점

이 사건에 대한 미국 연방대법원의 판결은 ‘인간의 유전자는 특허의 대상이 아니다’라고 인간 유전자에 특허성을 부정한 것으로 간단히 정리되고 있다. 그리고 본 판결 이후, 미국 특허상표청은 자연적으로 발생한 핵산(nucleic acids)은 단지 분리되었다는 사실만으로 특허의 대상에 해당되지 않음을 밝히며, 유전체로부터 핵산이 분리되었는지 여부와 상관없이 특허심사관들이 자연적으로 발생한 핵산이나 이들의 세그먼트에 대한 청구항에 대하여 특허를 거절하도록 하였다.¹³²⁾

따라서 분리된 인간 유전자에 대한 연방대법원의 특허성 부정은 인간 유전자 연구에 대한 투자 감소 등 생명공학 분야의 연구에 부정적인 영향을 미칠 것이라고 생각할 수 있다. 그러나 법원이 판단하고 원고가 주장해 왔던 바와 같이 DNA를 분리하는 것은 유전자 연구에 필수적인 요소로써, 분리된 유전자의 발견은 타 연구자들의 연구에 기본적인 자료로 활용될 것이므로 생명공학 분야 연구를 더욱 활성화 할 수 있음도 어렵지 않게 예상해 볼 수 있다. 또한 연방대법원이 합성된 cDNA에 대한 특허성은 인정하여 인간 DNA와 관련된 연구 산출물 자체에 대한 특허성을 부정한 것은 아니므로, DNA의 발견을 뛰어넘는 생명공학 연구개발에 대한 투자를 더욱 강화하는 계기로도 볼 수 있을 것이다. 실제로 cDNA의 특허성을 인정한 것에 초점을 두어 본 판결의 결과를 Myriad의 부분적인 승리라고 보는 견해가 그 증거일 것이다.¹³³⁾

132) http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad_20130613.pdf.

133) Adam Liptak, Justice, 9-0, Bar Patenting Human Genes, N.Y. Times, June 13, 2013.

더욱이 2003년 인간게놈프로젝트가 완성된 이후, 분리된 인간 유전자 서열에 관한 특허활동은 급격히 감소하였고, 현재는 유전자의 변형된 순서나 방법에 대한 특허가 주류를 이루는 것으로 알려져 있다.¹³⁴⁾ 마찬가지로 이 사건 피고 Myriad의 BRCA1과 BRCA2 유전자에 대한 특허는 각각 1994년과 1995년에 출원된 것으로 특허유효기간이 얼마 남지 않아, 이 사건 판결의 직접적 영향은 제한적이라고 볼 수도 있다.

그러나 분리된 유전자의 특허성을 부정하는 본 판결은 생명공학 연구자들이 새로운 DNA 연구를 비밀리에 진행하게 될 가능성을 높이고, 이는 DNA 분리 등 기초 연구 결과에 대한 접근성 감소로 이어져 장기적으로는 생명공학 발전에 부정적인 영향을 미칠 수 있음 또한 예상해 볼 수 있다. 또한 이 사건에 대한 연방대법원의 판결은 인간 유전자 외에 동물 치료제 등을 연구하는 동물 유전자 분야, 농작물 종자 등을 연구하는 식물 유전자 분야 등에도 그 영향을 미칠 수 있음 또한 간과 할 수 없을 것이다. 왜냐하면, 이 사건 판결문은 인간 유전자 연구와 환자 치료를 위한 공익 등 어떤 윤리적인 측면에서 고민한 흔적을 보이지 않고, 분리된 유전자는 자연의 산물이라는 근본적인 법을 적용하였으므로 동식물 유전자 연구 또한 이 법에서 자유로울수 없기 때문이다.

한편, 이 사건에 대해 연방대법원은 cDNA가 자연의 산물이 아니고 인간에 의해 인위적으로 합성되어 미국 특허법 제101조에서 말하는 ‘새로운’ 것에 해당하므로 특허성이 있다고 판시했을 뿐, 다른 특허요건에 대해서는 판단하지 않고 있다. 다시 말해, 연방대법원에서도 인지하고 있는 바와 같이 분리된 DNA와 이의 엑손만으로 구성된 cDNA가 일반적으로 생명공학 연구에서 사용되는 것이라면, 합성된 cDNA에 대한 진보성 요건 또한 고려될 여지가 남아 있다고 보여진다. 따라서 인간 DNA 외에도 다양한 분야와 형태의 유전자 관련 특허성 판단은 여전히 진행 중이라 생각된다.

134) The Center for International Economics, Economic Analysis of the Impact of Isolated Human Gene Patents (May 2013).

1 개요

인간을 대상으로 한 의료행위에 대하여 특허권을 인정할 수 있는지 여부에 대하여 종래에 많은 논의가 되어 왔다. 환자를 진단하거나 치료하는 의사의 행위가 단순했던 과거에는 이러한 논의가 생기지 않았으나 의사의 의료행위를 보조하는 다양한 기술이 발전되고 이를 이용하여 환자를 효과적으로 치료하는 방법이 다양해지면서 인간을 대상으로 하는 의료 행위(또는 의료 방법)에 대해서도 특허권을 인정하여 권리를 보전해야 할 필요가 있다는 의견이 끊임없이 제기되고 있으며, 관련 연구도 활발히 이루어지고 있다.

이와 같은 논의에 대해서 살펴보기 위해서는 우선 의료행위가 무엇인지에 대한 개념 정의부터 명확해야 할 것이다. 그러나 현재 국내 의료 분야에 있어서 기본법이라고 할 수 있는 의료법에도 “의료행위”가 무엇인지에 관한 명확한 정의 규정은 없다. 다만, 동법 제12조에서는 의료기술 등에 대한 보호라는 조항을 통해 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이라고 정의¹³⁵⁾하고 있으며, 특허청 특허·실용신안 심사지침서에서는 “의사 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법”을 의료행위로 보고 있다.¹³⁶⁾ 그러나 이와 같은 정의에 의하면 의료행위란 전통적 의미에서 의료인의 환자에 대한 진료행위 정도로 해석될 수 있을 뿐이며, 의료와 관련한 다양한 기술이 개발되고 진료 환경이 다각화된 상황에서 의료 행위와 그 방법 등을 포괄하기에는 다소 부족하다.

한편, 특허법 제1조(목적)에서는 “이 법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으

135) 제12조 (의료기술 등에 대한 보호) ①의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 “의료행위”라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다.

136) 특허·실용신안 심사지침서 제3부 제1장 제5절)

로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다”라고 규정하고 있고, 동법 제29조 제1항(특허요건)에서는 “산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다”라고 규정하고 있으며, 동법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명)에서는 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있는바, 이와 같은 규정을 종합해 본다면 특허법 상 ‘산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 신규성 및 진보성이 있으며 공서양속에 반하지 않는 한 특허를 받을 수 있는 것’으로 볼 수 있다. 그러나 종래 우리나라의 심사·심판 및 판례의 태도는 대체로 의료행위 관련 발명의 특허성에 대해 부정적인 경향을 보여 왔고, 그 근거로서는 특허법 제29조 제1항의 ‘산업 상 이용가능성’이 없다는 이유를 들고 있다.¹³⁷⁾

위와 같은 심사, 심판 및 판례의 입장은 결국 다양해지고 있는 의료 기술, 의료 행위, 의료 방법 등과 상충되고 있기 때문에 제고가 필요한 시점이다. 또한 최근 생명공학기술이 눈부시게 발전하고 인간의 유전자 구조가 일부분 해명되어 감에 따라 질병에 관련된 유전자나 단백질 배열과 그 기능의 분석 및 줄기세포의 연구가 진행되어 이를 이용한 유전자 치료 및 재생의료기술이 큰 발전을 이루는 등 의료기술이 고도화되고 있는 상황에서 재고의 필요성은 더욱 커진다. 특히, 소프트웨어 관련 발명에 대한 특허 및 영업방법특허(BM특허)등 모든 기술 분야에 예외 없이 특허보호를 인정하려는 추세에 따라 의료행위 관련 발명이 과연 ‘산업 상 이용할 수 없는 발명으로서 특허에 의하여 보호를 받을 수 없는 것인

137) 대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결: “사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다. 사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다”

가' 하는 문제는 형평성의 차원에서도 문제가 될 수 있다.¹³⁸⁾

이하에서는 의료행위 관련 기술의 특허성 인정 여부에 관하여 국내 및 해외 사례들을 통해 시사점을 도출해 보고자 한다.

2 인간을 대상으로 한 의료행위(의료방법)의 특허성 인정 여부

1) 우리나라의 경우 의료행위 관련 발명에 대한 주요 법리 및 관례

(1) 특허청 심사 기준

특허청 특허 실용신안 심사지침서(제3부 제1장)에서는 특허법 제29조 제1항 본문의 “산업”은 가장 넓은 의미의 산업, 즉 산업은 유용하고 실용적인 기술에 속하는 모든 활동을 포함하는 최광의 개념으로 해석하고 있다.¹³⁹⁾ 한편, 동 지침서 제3부 제5절에서는 “산업 상 이용할 수 없는 발명”에 관하여 가장 먼저 “의료행위”를 들고 있는바, 산업 상 이용할 수 있는 경우와 할 수 없는 경우를 구분해 놓고 있다.

① 산업 상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 경우

- 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료 행위에 대해서는 산업 상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 한다.
- 의사(한의사 포함) 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예:

138) 송영식 외 6인, 송영식 지적재산권법 상, 육법사, 2008, 309면; 김병일 “의료방법의 특허성”, 3-4면; 김병일, “의료방법과 특허”, 비교사법 11권 4호(통권 27호) 하(2004.12.), 394-395면 참조.

139) 동 심사지침서에서는 본조의 “산업”의 해석에 관하여 파리조약 제1조(3)을 참고로 들고 있는바, 파리조약 제1조(3)은 “산업재산권은 최광의로 해석되어 엄격한 의미의 공업 및 상업 뿐만 아니라 농업 또는 채취산업의 분야 및 제조 또는 천연의 모든 산품, 예컨대 포도주, 곡물, 담뱃잎, 과일, 가축, 광물, 광천수, 맥주, 꽃, 밀가루에 대하여도 적용된다.”고 규정하고 있다.

메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법은 의료행위에 해당하는 것으로 본다.

- 또한 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등 각종 데이터를 수집하는 방법의 발명에 있어서, 그 방법이 질병의 진단과 관련된 것이더라도 그 방법 발명이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정한다. 다만, 그 발명의 구성이 인체에 직접적이면서, 일시적이 아닌 영향을 주는 단계를 포함하는 경우에는 산업상 이용가능성이 없는 것으로 취급한다.

② 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하는 유형

- 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업 상 이용할 수 있는 발명에 해당한다.

- 신규 의료기기의 발명에 병행하는 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명이 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우를 제외하고는 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다.

- 인간으로서 자연적으로 배출된 것(예: 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것(예: 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다.

(2) 관례

우리 대법원 및 특허법원 모두 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명의 하나인 의료행위 관련 발명은 산업 상 이용가능성이 없어 그 특허 대상성을 부정해 왔다.

가. 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결

사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허 청구 범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다.

나. 특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허6387 판결

의료업에 해당하여 산업상 이용 가능성이 부정되는 발명은, 인간의 질병의 치료방법, 수술방법, 진단방법, 예방방법 등과 같은 의료행위에 관한 방법의 발명에 한정된다고 봄이 상당하다. 그리고 인체를 구성요건으로 하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명은 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용될 수 없을 것이다.

다. 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결

특허청 심사기준[화학분야 산업부분별 심사기준집 (ii), 화장품 분야, 3.2.1 산업상 이용 가능성]에는, 산업상 이용 가능성에 대하여, 화장품을 인체에 사용하여 화장을 하는 방법의 발명은 특허법 제29조 제1항 본문에 규정된 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 본다. 다만, 염색을 하거나, 웨이브 하는 방법과 같이 화장품을 모발에 사용하여 화장을 하는 방법의 발명은 그 방법에만 특징이 있어 달리 기재할 수 경우 산업상 이용할 수 있는 발명으로 본다고 규정되어 있는 사실을 인정할 수 있고, 이는 특허청이 인체를 필수 구성요건으로 하는 방법의 발명에 관하여 엄격하게 심사기준을 제시한 것으로 이해할 수 있으나, 이 사건 출원발명과 같이 의료행위에 관한 방법의 발명에도 해당하지 아니하고 그 발명을 실행할 때 인체에 손상을 가하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 경우

에도 해당하지 않는 모발의 웨이브방법에 관한 발명에 대하여, 반드시 그 방법에만 특징이 있어 달리 기재할 수 없는 경우에만 산업상 이용할 수 있는 발명이라고 엄격하게 적용할 필요는 없다 할 것이다.

라. 대법원 2006.8.25. 선고 2005후1936 판결

원고(상고인)은 2001년 2월12일자로 “편작온기기를 사용한 경혈치료전 기 (氣), 혈 (血) 소통치료 방법”이라는 발명으로 특허출원을 진행하였으나, 특허청은 출원발명이 의료행위에 해당되어 산업상 이용 가능성이 없다는 이유로 거절 결정하였다. 이에 출원인은 거절결정불복 심판을 제기하였고 특허심판원은 2004년10월30일자로 원고의 청구를 기각하는 심결을 내렸다. 출원인(원고)는 특허법원에 심결취소 소송을 제기하였고, 특허법원은 2001년9월21일자로 청구를 기각하였으며, 원고는 상고를 제기하였다.

출원발명이 의료행위에 해당하는지 여부가 소송에서의 주요 쟁점이었는데, 원심인 특허법원은 특허법 제29조제1항은 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’으로서 신규성, 진보성이 있는 것은 특허를 받을 수 있도록 규정하고 있는바, 인간을 수술하거나, 치료하거나, 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용가능성이 없는 것이어서 특허의 대상이 될 수 없고(대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결참조), 사람을 치료하는 방법에는 치료를 위한 예비적 처치방법이나 건강상태를 유지하기 위하여 처치를 하는 방법이 모두 포함된다. 그와 같은 방법에 대하여 특허를 부여하지 아니하는 주된 이유는, 인간의 생명이나 건강을 유지, 회복하기 위한 방법에 관하여 배타적, 독점적 지위를 부여함으로써 치료, 진단, 질병 예방행위를 자유로이 할 수 없도록 하는 것은, 특허제도의 목적에 우선하는 인간의 존엄이라는 절대적 가치에 반한다고 하여 의료행위는 특허 대상이 아니라고 언급하였다.

원고(출원인)은 출원발명에서 ‘치치’라 함은 질병의 발생을 전제로 한 개념이고, ‘쑥뜸’ 또한 특정한 질병을 전제로 한 예방이나 치료의 방법이지만, 출원발명은 질병의 소견이 나타나거나 그렇지 않거나에 관계없이 스스로 컨디션의 난조를 느낄 때 자연 치유력이 예민하게 반응하는 지점인 경혈에 온기기를 이용하여 쑥의 기운이 스며들도록 하는 것이므로, ‘질병의 치료’이거나 ‘치료를 위한 예비적 처치방법’이나 ‘건강 상태를 유지하기 위한 처치 방법’이 아니라고 주장하였다.

최종적으로 대법원은 이 사건 출원발명은 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 해당하여 산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없다는 취지로 판단하였음은 정당한 것으로 수긍이 가고, 거기에 상고이유에서 주장하는 바와 같은 법리오해, 판단누락 등의 위법이 없다. 그리고 이 사건 출원발명에 대한 심사, 심판절차 또는 원심법원의 심리절차에 위법이 있다고 할 수도 없으므로, 상고이유의 주장 역시 이유 없다고 판시하였다. 온구기를 이용하는 기, 혈 치료방법이 환자의 원활한 기혈 소통에 목적이 있으며, 환자가 취해야 할 자세에 관한 사항 등으로 구성되어 인체를 구성으로 하고, 치료 효과를 언급하고 있어 출원발명이 의료행위에 해당되므로 특허성이 없음을 밝힌 것이다.

이와 같은 특허청 심사 기준 및 판례 등을 종합해 보면, 현재 국내에서 의료행위 발명의 특허 대상성 인정 여부는 “의료행위에 해당하는가”, “인체를 발명의 구성요건을 하는가”, “신체의 침해 및 손상을 가져오는가”, “동물의 질병 치료 및 사람의 질병 치료가 가능하며, 특허 청구 범위에서 동물의 질병 치료만을 분리해서 명시할 수 있는가” 등에 의해서 그 대상성 인정 여부를 판단하고 있다고 보인다. 그리고 그 바탕에는 인체를 대상으로 하는 의료행위 또는 의료방법 발명에 권리성을 인정하여 독점성과 배타성을 부여한다면, 사람의 생명과 건강을 치료하려는 “의료” 본래의 목적을 상실할 우려가 있다는 윤리적 관점이 자리하고 있는 것으로 보인다. 즉, “산업상 이용가능성이 없다”라는 표현은 “인간의 생명과 건강에 관한 치료를 산업 또는 재산권과 같은 개념으로 치환할 수 없다”고 보고 있는 것이다.

2) 외국의 의료행위 관련 발명에 대한 주요 법리

(1) WTO/TRIPs 협정

TRIPs 협정 제27조는 특허대상에 관한 것으로서 제27조 제1항은 특허요건에 관한 것을, 제27조 제2항 및 제3항은 불특허 대상에 관한 것을 규정하고 있는데, 특허 제2항에서는 포괄적인 불특허 대상을, 제3항에서는 세부적인 불특허 대상을 규정하고 있다. 동조는 제1항

전문에서 특허의 대상에 관하여 모든 기술 분야(in all fields of technology)에서 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허가 허여될 수 있어야 한다고 규정하고 있으며, 후문에서는 “기술 분야 및 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허여될 수 있어야”라고 함으로써 물건과 방법이 모두 특허의 대상이 될 수 있다고 본다.¹⁴⁰⁾

또한 동조 제27조 제2항에서는 “상업적 이용의 금지가 사람, 동물, 식물의 생명, 건강의 보호 또는 환경에 대하여 중대한 손해를 방지하는 것과 공서양속의 보호에 필요하다고 인정되는 발명에 대하여는 특허 대상으로부터 제외할 수 있다”라고 규정하고 있으며, 제3항에서는 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법”에 대해서는 특허 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있다.¹⁴¹⁾

(2) 유럽

1973년에 제정된 유럽특허조약(European Patent Convention, EPC) 제52조 제4항은 의료행위의 산업상 이용가능성에 대하여 “외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 동조 제1항에서 말하고 있는 산업

140) 1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.(footnote 5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

footnote 5. For the purposes of this Article, the terms “inventive step” and “capable of industrial application” may be deemed by a Member to be synonymous with the terms “non-obvious” and “useful” respectively.

141) 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:
 (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;
 (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

상 이용가능성이 없다"고 규정하고 있었으나¹⁴²⁾, 2000년 유럽특허조약(EPC)이 개정되면서 제52조 제4항에서 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정한 부분을 삭제하였고, 대신 동 조약 제53조에서 불특허 사유로 규정하였다.

EPC 제53조 (a)에서는 공서양속에 반하는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있으며, (b)에서는 "식물 또는 동물의 품종 및 식물이나 동물을 생산하기 위한 본질적인 생물학적 방법은 특허를 받을 수 없으나 미생물학적 방법 또는 그 방법에 의한 생산물은 예외로 한다"라는 규정¹⁴³⁾을 두고 있다. 한편, 2000년 개정된 조약에서는 제53조(c)를 신설하였는바, 동 항목에서는 "수술 또는 치료에 의한 인체 또는 동물의 치료방법 및 진단방법(해당 처치 또는 진단방법에 사용하기 위한 물건 또는 합성물에는 적용되지 않는다)에는 특허가 부여되지 않는다"고 하고 있다.¹⁴⁴⁾ 이와 같은 유럽 연합의 개정은 WTO/TRIPs 협정을 반영한 것으로서, 의료행위의 산업상 이용 가능성을 인정하였으나 제53조를 통해 불특허 사유로 정하는 방법을 선택한 것으로 보인다.

유럽특허청 심결 T182/90에서는 수술의 정의에 대하여 "'수술'이라는 용어의 정의는 EPC 제52조 제4항의 수술에 의한 치료라는 용어의 해석과 관련하여 언급되는 일이 있지만, 이것은 오늘의 의학 및 법률용어의 용례에 있어서, ...치료목적 이외의 처치가 외과수술에 의해서 행해진다면 종래의 치료목적의 처치만을 수술처치로 간주되어온 것과 일치하지 않는 점이 있다. 이러한 처치의 일부는 국내의 관례법에 의하여 산업상 이용가능성이

142) EPC Article 52(4) : "Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or composition, for use in any of these methods."

143) EPC Article 53(Exceptions to patentability) : "European patents shall not be granted in respect of :

(a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to 'ordre public' or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof

144) (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

없어 특허성이 부인되고 있다. ...오늘날 수술에 의한 치료라는 용어는 인간 또는 동물의 건강을 목적으로 하지 않는 신체에 대한 처치도 포함할 수 있는 것이며, 이 점에서 분명히 그 의미는 변화하고 있다"고 기술하였다.

또한 심결 T24/91에서는 "'치료'라는 용어의 의미는, 병의 치유 및 병의 원인의 제거로 한정되지 않는다. 오히려 이 용어는 인간 또는 동물의 모든 질환 또는 신체적인 기능 부전에 관한 증상의 치유, 완화, 제거, 경감 또는 재발 가능성의 방지나 감소를 목적으로 한 모든 조치가 포함 된다"고 하였다.

유럽에서는 대부분 치료행위 등 의료행위 관련 발명에 대한 특허 대상성을 배제하고 있는데 그 근본적인 이유는 주로 윤리적인 면에 기인하는 것으로 보인다. 특히 독일 연방대법원이 1967년에 얼굴 반점을 제거하는 수술방법에 대한 발명을 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허사정을 거절한 판결을 하였는데, 이 판결에서는 공공의 이익이라는 윤리적인 요소가 깊게 검토되었으나, 형식상으로는 산업상 이용가능성이 없다는 조항을 인용하였다.

이어서 독일, 프랑스, 영국에서도 EPC의 내용대로 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 규정되었다. 한편, 덴마크, 이탈리아, 스웨덴은 치료방법 발명은 발명이 아닌 것으로 규정하고 있다.¹⁴⁵⁾

(3) 미국

가. 미국 특허법 제101조

미국 특허법 제101조에서는 특허성에 관하여 "새롭고 유용한 제조방법, 기계, 제조물, 합성물 또는 이러한 새롭고도 유용하게 개량을 한 발명 또는 발견한 자는 이 법률이 정한 조건 및 요구에 따라서 특허를 받을 수 있다"¹⁴⁶⁾고 규정하고 있다. 다만, 의료 방법에 관

145) 윤권순, "의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰", 창작과 권리(1999년 봄호, 제14호)

146) 35 U.S.C. § 101 (invention 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."

한 특허성 인정 여부는 아래의 사건에서 비롯되어 확립되기에 이르렀다.

나. Pallin 사건¹⁴⁷⁾ 및 의료 방법 특허

Pallin 사건은 백내장 환자의 각막을 절개하여 수정체를 인공렌즈로 대체한 후 실로 폐매지 않는 수술방법에 대한 특허를 보유한 안과의사인 Samuel Pallin이 본 수술방법을 행하는 의사 Singer와 해당 의료기관을 특허침해로 고소한 것이 발단이 되었고, 치료방법의 특허에 대한 윤리적인 문제로 주목을 받았다. 피고 측은 이 수술방법은 특허출원 이전부터 피고 스스로가 행했었고, 특허는 무효라고 주장하였다. 그 후 법원의 심리를 거쳐 이 특허는 기술적인 이유로 인해 무효가 되었고, 원고 패소 판결로 종결되었다.

이 사건을 계기로 하여 의료방법 발명의 특허권행사를 제한하는 법안을 검토하게 되었고, 1996년 9월 24일에 Frist 상원의원이 S.2105 법안을 제출하였다. 그 후 S.2105 법안은 H.R.3610 법안(the Omnibus Consolidated Appropriations Act for fiscal year 1997)에 포함되었고, 1996년 9월 30일에 의회는 "의료행위에 대한 특허를 침해한 의사들은 침해소송에서 제외된다"는 제287조(c)를 포함한 특허법 개정안을 통과시켰다. 제287조(c)에서는 의사의 의료행위 특허 침해에 대하여 특허권 침해의 민사소송 구제, 금지명령, 손해배상, 특허방법에 의해 생산된 물건에 관한 추정 등을 배제하는 내용으로 구성되었다.

다. 미국에서 특허가 성립되는 치료방법 예

미국에서는 InterFeron α와 ribavirin을 병용 투여함으로써 C형 감염의 치료효과를 높인 치료방법에 대하여 특허를 허여하고 있고, 또한 Taxol의 투여형태를 개량하여 부작용을 회피하는 것에 특징이 있는 암의 치료방법에 대한 특허가 존재한다. 또한 미국 특허법원에서는 치료방법에 대한 특허를 인정한 Home Diagnostics, INC. VS Lifescan, INC. 23) 사건이 있다. Lifescan, INC.는 유색 액체에 포함된 분석물질을 측정하는 방법에 관련된 특허를 보유하고 있다. 이 특허는 혈액 속의 포도당을 측정할 수 있어 혈당 측정 및 당뇨병 환자 치료에 사용되는 기술에 관한 것이다. Home Diagnostics, INC.는 자사의 혈당 측정기가 위의 특허를 침해하지 않는다면, 비침해 확인 및 특허 무효로 캘리포니아 북부 지방

147) Pallin v. Singer, 36 UPSQ 2d 1050 (1995)

법원에 확인소송을 제기하였다. 이에 Lifescan, INC.는 반소를 하였다. 1심법원은 이슈가 되는 청구항 해석을 통해 원고의 비침해를 판결하였고, Lifescan, INC.는 이에 항소하였다. 항소법원은 1심법원의 청구항 해석 오류가 있다는 Lifescan, INC.의 주장을 인정하며 1심의 판결을 번복한 후 사건을 환송했다.

(4) 일본

일본 최고 재판소의 판례는 없지만, 동경 고등법원 2002(平成14)년 4월 11일 판결¹⁴⁸⁾은 "외과 기구를 이용해 행해지는 수술을 재현 가능하게 광학적으로 표시하기 위한 방법"에 관한 특허출원에 대한 거절사정을 유지한 심결에 대해 제기된 심결취소소송에 있어서, "의약이나 의료기기와 관련된 기술뿐만 아니라, 의료행위 자체와 관련된 기술에 대해서 "산업상 이용할 수 있는 발명"에 해당하는 것으로서 특허성을 인정해야 하는 것이고, 법해석상 이것을 제외해야 할 이유를 찾아낼 수 없다는 입장에서 의미하는 바가 있을 수 있다"라고 판단하였다. 즉, 특허를 부여하지 않는 근거로서는 의료현장에서의 의사의 구명행위 등이 특허권에 의해 지장을 받는 일이 있어서는 안 된다는 인도주의적, 정책적 배려를 들 수밖에 없다.

3) 외국의 의료행위 관련 발명에 대한 주요 판례

(1) Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.¹⁴⁹⁾

가. 사건 개요 및 경위

① 사건 개요

본건 '658특허¹⁵⁰⁾는 체액 내 호모시스테인 수치를 측정하여 호모시스테인 수치가 정상 이상일 경우 엽산 및 코발라민(비타민 B12) 결핍을 진단하는 방법에 관한 것이다. 구체적으로, 동 비타민결핍 진단 방법은 (a) 호모시스테인 수치 측정을 위해 체액을 분석

148) 東京高判 平 14.4.11 判時 1828-99

149) *Laboratory Corporation of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.*, 548 U.S. 124 (2006).

150) U.S. Patent No. 4940658 (filed Nov. 20, 1986).

(assaying)하는 단계와, (b)체액 내 상승된 호모시스테인 수치와 엽산 및 코발라민 결핍 사이의 상관관계를 보여주는(correlating) 단계로 구성되어 있다. 그리고 체액을 분석하는 단계에서는 어떠한 테스트 방법도 이용할 수 있다.¹⁵¹⁾

LabCorp는 '658특허의 실시권자인 Metabolite와 라이선스 계약을 체결하고 로열티를 지불하며 동 특허의 진단 방법을 1991년부터 이용하였다. 그러나 1998년부터 LabCorp는 위의 두 비타민결핍 진단을 위해 Abbott Lab에 의해 고안된 테스트 방법을 이용하였고, Abbott 테스트 방법을 사용할 때는 Metabolite에 로열티를 지불하지 않았다.

② 경위

원고 Metabolite는 특허침해와 라이선스 계약 위반을 주장하며, 피고 LabCorp를 상대로 2001년 콜로라도 지방법원에 소송을 제기하였다.

1심 지방법원은 LabCorp이 호모시스테인 테스트를 수행하고 측정된 결과를 보고하면, 의사들은 호모시스테인 상승 수치와 비타민결핍 간 상관관계를 인지하고 테스트 결과를 통해 자동적으로 환자의 비타민결핍을 진단할 수 있으므로, 본건 특허는 의사들이 검토하는 모든 호모시스테인 테스트를 포함한다고 보았다. 이에 피고 LabCorp이 의사들의 특허침해를 유도했다고 판단하며, LabCorp은 미지급 로열티를 지급할 것과 Abbott 방법을 포함하여 다른 호모시스테인 테스트를 금지할 것을 명령하였다.¹⁵²⁾

이에 LabCorp는 연방항소법원에 항소하였고, 연방항소법원은 “상관관계를 보여주는 (correlating)” 단계가 단순히 총 호모시스테인 수치를 코발라민이나 엽산 결핍과 연결시키는 것을 의미한다고 해석하였다.¹⁵³⁾ 그리고 호모시스테인 테스트 결과를 검토하는 의사는 필연적으로 그 결과를 비타민결핍 유무와 결부시킬 것이므로 사실상 테스트를 주문하고 판독하는 모든 의사는 직접침해자가 될 것이며, 테스트를 통한 비타민결핍 진단을 권장한 항소인 LabCorp의 행위는 간접침해에 해당한다고 판시하였다.¹⁵⁴⁾

151) *Laboratory Corporation of America Holdings*, 548 U.S. at 129, 136.

152) *Laboratory Corporation of America Holdings*, 548 U.S. at 130.

153) *Metabolite Laboratories, Inc. v. Laboratory Corp. of America Holdings*, 370 F.3d 1354, 1363 (Fed. Cir, 2004).

따라서 LabCorp은 특허법 제101조¹⁵⁵⁾에 따라 '658특허의 유효성을 판단해 줄 것을 요청하며 연방대법원에 상고하였고, 동 법원은 과학적 관계 즉, 호모시스테인과 비타민결핍 간 상관관계에 특허권을 청구한 본건 특허의 유효성을 판단하기 위해 상고를 허가했다. 그러나 동 법원은 상고인이 특허 받을 수 있는 발명을 정의한 특허법 제101조 관련 주장을 하급심에서 제기하지 않아 상고허가(writ of Certiorari)가 부적절하게 내려졌다고 판단, 상고를 기각하였다. 그럼에도 불구하고 Breyer 대법관 등은 연방대법원이 상고심을 진행하여 본건 특허 주제의 특허 적격성에 대해 논의해야 하고, 그렇게 할 가치가 있음을 주장하며 반대의견을 작성하였다.

나. 쟁점

연방대법원이 의료방법 프로세스의 특허 적격성을 심리해야 할 필요성이 있다는 것이 주요 논의내용이다. 다시 말해, 본건 '658특허의 비타민결핍 진단 방법은 특허법 제101조의 사법적 예외사항인 자연현상 원리에 비추어 특허의 유효성이 판단되어야 한다는 것이 반대의견에서 제시하는 쟁점사항이다.

다. 반대의견

Breyer 대법관은 본건 '658특허가 호모시스테인과 비타민결핍 간 상관관계를 보이는 단계를 청구하고 있으며, 이러한 상관관계 자체는 “자연 현상(natural phenomenon)”이라고 판단하였다. 본건 특허 청구항이 (a)체액 내 호모시스테인 수치를 분석하는 단계와 (b) 호모시스테인 수치와 엽산 및 코발라민의 상관관계를 보여주는 단계를 기술하고 있지만, 이들 프로세스는 혈액이나 다른 물질의 변형을 가져오지 않는다고 보았다. 즉, 단순히 i) 테스트 결과를 판독하고 ii) 그것에 대해 생각하도록 사용자에게 지시하는 것에 불과할 뿐이며, 의학적 지식을 바탕으로 특정 숫자를 읽도록 지시하는 것 이상은 아니라는 것이다.¹⁵⁶⁾ 더욱이 호모시스테인 수치를 테스트 하는 방법에는 어떤 방법이든 이용될 수 있음이 본건 특허 명세서에서 발견되므로, '658특허는 특허 받을 수 없는 자연법칙만을 청구

154) *Metabolite Laboratories, Inc.*, 370 F.3d at 1365.

155) 35 U.S.C. §101 Inventions Patentable.

156) *Laboratory Corporation of America Holdings*, 548 U.S. at 137.

하고 있다고 동 반대의견은 판단하였다.

한편, Breyer 대법관은 본건 특허에 대한 자신의 무효 판단이 맞을 경우 공중의 이익(public interest)을 고려하는 차원에서도 연방대법원이 의료방법 특허의 유효성에 대해 심리해야 하며, 혹은, 자신의 판단이 틀렸다 할지라도 의학적 진단 방법의 특허 유효성에 대한 사건을 심리하여, 해당 분야 특허에 대한 법적 불확실성을 감소시키는데 도움을 주어야 한다고 주장하였다.

라. 분석 및 시사점

본건 연방대법원은 상고허가를 철회하였으므로, 피상고인 Metabolite의 특허가 특허법 제101조에 의해 특허 받을 수 있는 발명인지에 대해서는 논의하지 않았다. 그러나 Breyer 대법관은 반대의견에서 본건 특허의 프로세스가 방법발명에 해당하는지를 판단하기 위해, “machine or transformation(MOT)” 테스트를 사용한 것으로 보인다. 즉, 어떠한 변형도 없으며 단순히 호모시스테인 수치를 읽고 비타민결핍과의 상관관계를 판단하는 것은 자연현상 그 자체이므로, 특허 받을 수 있는 발명이 아니라고 결론 내리고 있는 점에서 그러하다. 이러한 Beyer 대법관 등의 판단은 반대의견일 뿐이지만, 동 반대의견을 통하여 의료방법 특허에 대한 미국 연방대법원의 판단 과정을 일부나마 미리 보여주었다는데 의의를 찾을 수 있을 것으로 사료된다.

(2) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*¹⁵⁷⁾

가. 사건 개요 및 경위

① 사건 개요

본건 특허는 당뇨 같은 만성면역매개성질환을 예방하기 위해 백신 등 면역원 투여시기에 따른 효과를 비교하여 위험도가 낮은 면역조치 스케줄을 걸러내고, 이러한 저위험 면역조치 스케줄에 따라 면역력을 생성시키는 방법에 관한 것으로, ‘139특허, ‘739특허 및 ‘283특허를 포함한다.¹⁵⁸⁾

157) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 659 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011).

이들 가운데 ‘139특허와 ‘739특허는 (a) 실험 대상을 두 그룹으로 나누어 면역스케줄이 만성면역매개성질환에 미치는 효능을 비교(comparing)하므로 저위험 면역스케줄을 식별하여(identifying) 면역스케줄을 가려내는(screening) 단계, (b) 상기 저위험 면역스케줄에 따라 백신 등을 투여하여 면역력을 생성시키는(immunizing) 단계를 청구한 방법 발명이다. 그리고 ‘283특허는 면역스케줄에 따라 치료그룹에 면역원을 투여하여 면역스케줄이 면역매개성질환의 발생정도나 심화에 영향을 미치는지 여부를 판단(determining)하고, 치료그룹과 제한그룹 간 만성면역질환 발생정도, 전염성 등을 비교(comparing)하는 방법을 청구하고 있다. 이때, 과학적 문헌에 알려져 있는 면역스케줄 결과가 만성면역질환에 미치는 영향을 검토하여 비교한다.

② 경위

특허권자 Classen은 의료·제약 공급자들이 관련 문헌을 읽고 만성면역매개성 질환 발병에 대한 저위험 면역스케줄을 선택 사용하거나 공개된 정보를 검토하는 경우, ‘139특허와 ‘739특허를 침해한다고 주장하였다. 뿐만 아니라, 전문 의료진이 아니더라도 누구든 관련 정보를 검토할 때 ‘283특허를 침해한다고 주장하며, Biogen Idec, GlaxoSmithKline 등을 상대로 메릴랜드 지방법원에 특허침해소송을 제기하였다.

1심 지방법원은 ‘283특허가 프로세스로 기술되어 있으나 백신의 안전성을 테스트하는 특정 기술이나 기술적인 절차를 기재하지 않고, 면역형성시기와 만성면역질환 발생정도 사이에 제안된 상관관계가 존재하는지 여부에 관한 일반적 연구에 대해서만 서술했기 때문에, ‘283특허의 프로세스는 아이디어에 지나지 않아 특허 받을 수 없는 자연현상이라고 판결하였다.¹⁵⁹⁾ 그리고 ‘139특허와 ‘739특허는 특정 백신이나 백신 스케줄에 대해 기재하지 않고, 면역스케줄들을 비교하고 만성면역질환과 가장 낮은 상관관계를 보이는 스케줄을 선택하는 단계를 기술하였으므로, 역시 백신과 만성면역질환 간 제안된 상관관계 정도에 대한 조사를 청구한 것에 지나지 않는다고 판단하였다. 이에 더하여 ‘139특허와 ‘739특허가 저위험 면역스케줄에 따라 환자에게 면역을 생성시키는(immunizing) 단계를 포함

158) U.S. Patent No. 6,420,139, 6,638,739, 5,723,283.

159) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, Not Reported in F.Supp.2d, 2006 WL 6161856 at 5 (D.Md. 2006).

하고 있으나, 사소한 사후적 처리 단계(insignificant post-solution activity)가 특허 받을 수 없는 원리를 특허 적격한 프로세스로 변형시키지 못한다고 판결하며 Classen 특허의 무효를 선언하였다.¹⁶⁰⁾

이에 Classen은 연방항소법원에 항소하였고, 연방항소법원은 본건 특허들이 MOT 테스트를 통과하지 못했음을 근거로 지방법원의 특허무효 판결을 유지하였다.¹⁶¹⁾ 따라서 Classen은 연방대법원에 상고하였고, 연방대법원은 Bilski 사건을 참고하여 다시 판결할 것을 주문하며 연방항소법원의 판결을 파기환송하였다.¹⁶²⁾

나. 쟁점

(i) 번역조치 스케줄이 미치는 영향을 비교하고 판단하는 방법과 (ii) 번역조치 스케줄에 따른 만성면역매개성질환의 발생 위험도를 비교하고, 낮은 위험도를 갖는 스케줄을 식별하여 환자에게 백신을 투여하는 방법발명이, 특허법 제101조에 의해 특허 받을 수 있는 주제인지를 판단하는 것이 이 사건의 주요 쟁점이다.

다. 판시사항

본 사건 연방항소법원은 “정신적(mental)” 단계가 있다는 것 자체가 특허법 제101조의 특허 적격성 테스트에 치명적으로 작용하지 않으며, “정신적” 활동과 “물리적(physical)”활동 사이에는 “무한대의 다양성(infinite variety)”이 있어 부적격성 관련 규칙의 엄격한 적용을 상쇄한다고 보았다. 따라서 특정 단계가 정신적인 것인지 물리적인 것인지는 각 사건의 정황을 고려한 사실관계에 근거하여 결정되어야 함을 강조하였다. 특히, 연방대법원이 참조할 것을 판시한 Bilski 사건에서도 “추상적인(abstract)”에 대한 정의를 내리지 않았다는 것과, 무엇이 특허 받을 수 없는 추상적인 아이디어를 구성하는지 제시하지 않았음을 본 사건 법원은 확인하고 있다.¹⁶³⁾

160) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 2006 WL 6161856 at 6 (D.Md. 2006).

161) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 304 Fed.Appx. 866 (Fed. Cir. 2008).

162) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 561 U.S. 1040, 130 S.Ct. 3541 (2010).

163) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 659 F.3d 1057, 1065. (Fed. Cir. 2011).

이에 더하여, 본 사건 연방항소법원은 특허법 제101조는 특허성(patentability)을 판단하는 최종 결정권자가 아니라, 특허 주제의 특허 적격성(patent eligibility)을 판단하는 “성긴 필터(coarse filter)”로만 사용되어야 한다고 강조하였다. 다시 말해, 명확히 추상적이고 정신적인 발명만 특허 적격성에서 제외되어야 하며, 특허법 다른 조항의 실체적 조건(substantive condition)으로 특허성을 걸러내야 한다는 것이다. 이에 따라, 특허 적격성 판단 시 청구항은 전체로 고려되어야 할 것을 판시하였다.¹⁶⁴⁾

먼저, 연방항소법원은 본건 ‘139특허와 ‘739특허에 대해서 살피고 있는데, 상기 특허들에서 결정된 스케줄에 따라 면역조치하는 물리적 단계를 포함하여 만성면역질환 위험도를 낮추는 방법은, 구체적(specific)이고 형태가 있는(tangible) 응용이라고 보았다. 그리고 Bilski 사건을 인용하면서, 특허 받을 수 있는 주제인지를 판단하는 경우 폭넓고 예측할 수 없는 영향을 주는 단정적 규칙을 적용하기 보다는, 특허 적격성에서 제외하는 방법을 제한적으로 적용해야 한다고 판시하였다. 따라서 이들 특허는 특허법 제101조에 따른 특허 적격성 테스트를 통과한다고 결론 내렸다.

반면, 연방항소법원은 ‘283특허에서 번역조치 스케줄이 만성면역질환의 발생정도에 영향을 주는지 여부에 대한 정보를 검토하여 “면역 스케줄이 만성면역질환의 발생정도 등에 미치는 영향을 판단”하는 단계가, 과학적 문헌에 알려져 있는 번역조치 결과를 비교한다는 아이디어에 불과할 뿐, 번역조치를 목적으로 이러한 정보를 사용할 것을 동 특허가 요구하지 않는다고 해석하였다. 즉, 본건 ‘139특허에는 포함되어 있는 면역을 생성시키는(immunizing) 단계가 없어, 방법발명의 어떤 단계에서 데이터를 응용하지 않고 데이터를 단순히 수집하여 비교하는 것이므로, ‘283특허가 특허 받을 수 없는 주제라고 판시하였다.

한편, 본 사건 법원의 다수의견에 대한 추가의견으로, Rader 연방항소법원장은 특허법 제101조를 “성긴 필터(coarse filter)”이상의 것으로 이용하려는 경향에 대해 경고하며, 법 조항에 없는 제한을 부과할 것을 촉구하는 의견을 거부하였다. 그리고 동 조항은 특허 주제의 적격성(subject matter eligibility)에 대한 일반 기재일 뿐이므로, 특허성

164) *Classen Immunotherapies, Inc.*, 659 F.3d 1057, 1066.

(patentability)은 특허법 제102조, 제103조 및 제112조의 실체적인(substantive) 조건에 따라 결정되어함을 강조하였다.¹⁶⁵⁾

다. 분석 및 시사점

본 사건은 연방대법원에서 의료방법 특허의 유효성이 논의되기 이전 연방항소법원에서 의료방법 특허 유효성을 판결한 사건이다, 그리고 시기적으로 볼 때, 연방항소법원의 첫 번째 판결은 MOT 테스트가 프로세스 발명의 특허 적격성을 판단하는 유일한 테스트라는 연방항소법원의 Bilski 사건¹⁶⁶⁾을 따라 내려진 것이고, 본 사건은 연방대법원의 Bilski 사건¹⁶⁷⁾ 이후에 내려진 판결로, 연방대법원 Bilski의 판시사항이 의학적 치료·진단 방법 특허에도 확장되어 적용되었다는 의의를 갖는 사건이다. 이러한 전후 맥락을 파악하면, 본건 특허에 대한 연방항소법원의 첫 번째 판결(전부 무효)과 본 사건 판결(일부 유효, 일부 무효) 사이에 다른 결론이 내려졌는지 이해할 수 있을 것이다.

특히, 본 사건 연방항소법원은 특허 주제의 유효성 판단과 관련하여 특허법 제101조는 “성긴 필터(coarse filter)”로써만 이용되어야 함을 강조하였다. 왜냐하면, 제101조 테스트를 통과하더라도, 특허성이 없는 청구항은 특허법 제102조, 제103조 및 제112조를 통해 걸러져 결국은 무효로 될 것이기 때문이라는 것이다. 전술한 바와 같이, 본 사건은 Mayo의 연방대법원 판결이 내려지기 이전에 판결된 것으로, 의료방법 특허에 대한 유효성을 판단하기 위해 특허법 제101조가 차지하는 비중이 Laboratory Corp. 사건의 반대의견 입장과는 차이가 있음을 확인할 수 있다. 그리고 이것은 다음에 논의될 Mayo 이후 연방대법원의 그것과도 차이를 보이는 것이다.

(3) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.¹⁶⁸⁾

가. 사건 개요 및 경위

165) *Classen Immunotherapies, Inc.*, 659 F.3d 1057, 1074–75.

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

167) *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593, 130 S.Ct. 3218 (2010).

168) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1289 (2012).

① 사건 개요

본건 ‘623특허와 ‘302특허¹⁶⁹⁾는 크론병이나 궤양성대장염과 같은 자가면역 질환을 치료하기 위한 티오프린 약제 사용방법에 관한 것이다. 구체적으로, 면역매개성위장질환 치료의 치료효능을 최적화하기 위한 방법으로, (a) 면역매개성위장질환이 있는 환자에 6-티오구아닌을 공급하는 약제를 투여(administering)하는 단계와 (b) 상기 환자의 6-티오구아닌 수치를 판단(determining)하는 단계로 이루어지는데, (c) 이때 적혈구 내 6-티오구아닌 수치가 하한 기준치(230)보다 낮은 경우 투약량을 늘려야 하고, 상한 기준치 보다 (400) 높은 경우 투약량을 줄여야 한다.

Prometheus는 상기 특허에 대해 전용실시권을 획득하였고, Mayo는 Prometheus의 테스트를 이용하였다. 이후 Mayo는 부작용 판단의 기준수치를 높인(450) 독자적인 테스트를 이용하고, 이를 판매할 것임을 발표하였다. 이에 Prometheus는 Mayo를 상대로 2004년 6월 15일 캘리포니아 남부지방법원에 특허침해 소송을 제기하였다.

참고로, 환자가 티오프린 약제를 복용하면 신체는 대사작용을 하여 혈액 내 대사산물이 형성되도록 한다. 그러나 티오프린 화합물에 대한 대사작용은 사람마다 다르기 때문에, 특정 환자의 복용량이 부작용을 일으킬 정도로 높은지 혹은 효과가 없을 정도로 낮은지를 판단하는 것은 어려운 일이었다. 다시 말해, 위와 같이 특허된 내용을 발견할 당시에도 과학자들은 환자의 혈액 내 특정 대사산물의 수치와 티오프린 약제의 특정 복용량에 따른 부작용 또는 무효능 가능성 사이에 상관관계가 있다는 것은 인지하고 있었다. 그러나 그들은 대사산물 수치와 부작용 또는 무효능 사이의 정확한 상관관계에 대해서는 알지 못했다.

② 경위

1심 지방법원은 피고 Mayo의 테스트에서 부작용 판단을 위한 기준수치와 테스트 방법이 원고 Prometheus의 그것과 상당히 유사함을 근거로, Mayo가 Prometheus의 ‘623 특허를 침해하였다고 판단하였다. 그러나 지방법원은 원고의 특허들, 즉 티오프린 대사물질 수치와 독성 효과 간 상관관계 및 티오프린 약제 투여량의 효과에 관한 것은 자연법칙 또는

169) U.S. Patent No. 6,355,623 (filed April 8, 1999); U.S. Patent No. 6,680,302 (filed Dec. 26, 2001).

자연현상에 관한 것이므로 특허 받을 수 없다고 판시하며, 약식판결(summary judgment)을 내렸다.¹⁷⁰⁾

이에 Prometheus는 연방항소법원에 항소하였다. 연방항소법원은 본건 특허의 프로세스가 위의 상관관계에 더하여 (a) 약제 투여 단계와 (b) 대사산물 수치 판단 단계를 구체적으로 명시하고 있음을 확인하였고, 이러한 단계들이 사람의 신체 혹은 혈액의 변형을 포함한다고 보았다.¹⁷¹⁾ 그리고 이것이 연방항소법원의 MOT 테스트에 부합한다고 판결하며 Prometheus가 전용실시권을 갖고 있는 특허의 유효성을 인정하였다.

이에 Mayo는 연방대법원에 상고하였으며, 연방대법원은 MOT 테스트가 특허 적격성을 판단하는 확정적인 테스트가 아니라 중요하고 유용한 단서일 뿐임을 명확히 한 Bilski 사건¹⁷²⁾의 판시사항을 고려하도록 주문하며, 연방항소법원의 판결을 파기하고 환송하였다. 그러나 연방항소법원은 MOT 테스트를 중요하고 유용한 단서로만 본다 하더라도, 해당 특허가 자연법칙이나 자연적 상관관계를 포함하지 않는다는 명확하고 강력한 결론에 이르고 판시하며 당 법원의 이전 판결을 유지하였다.¹⁷³⁾ 이에 Mayo는 연방대법원에 재상고하였다.

나. 쟁점

본건 특허가 혈액 내 특정 대사물질 수치와 티오프린 약제 복용량에 따른 효과 간 상관관계를 개시했을 때, 특허법 제101조에 의해 특허 받을 수 있는 발명인지를 판단하는 것이 쟁점사항이다. 세부적으로는, 이러한 상관관계가 자연법칙을 개시한 것일 때, 동 자연법칙을 응용하여 특허 가능한 프로세스로 발명의 특성을 변형시키는 발명적인 개념(inventive concept)이 추가되었는지를 판단하는 것이 본 사건의 핵심 쟁점이다.

다. 판시사항

170) *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, Not Reported in F.Supp.2d, 2008 WL 878910, (S.D.Cal. 2008).
171) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 581 F.3d 1336, 1345.
172) *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593, 130 S. Ct. 3218 (2010).
173) *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services*, 628 F.3d 1347, 1355 (2010).

혈액 내 특정 대사물질의 농도와 티오프린 약제 복용량에 따른 부작용이나 무효능 가능성 간 상관관계에 대한 본건 특허 청구항은 그 자체로 자연법칙에 해당하고, 당해 청구항의 프로세스가 상관관계를 독점하기 위한 것이 아니라 이러한 ‘자연법칙을 응용’한 것임을 실질적으로 보증하는 “발명적인 개념”이 추가되지 않아, 특허 받을 수 없다고 미국 연방대법원은 만장일치로 판결하였다. 세부적인 판결 내용은 아래와 같다.

먼저, 연방대법원은 본건 특허의 각 청구항이 기재하고 있는 프로세스는 해당 분야와 관련된 의사들에게 연구자들이 발견한 상관관계를 알리고 있다고 보았다. 다시 말해, 청구항이 (a) 약제를 “투여”하는 단계와 (b) 수치를 “판단”하는 단계, (c) 판단 단계에 대한 부가 조건 단계를 기술하고 있음을 확인하고 있다.¹⁷⁴⁾ 그러나 당 법원은 이들 (a), (b), (c) 단계가 그 자체로는 자연법칙은 아니지만, 특허 적격성에 대한 청구항의 속성을 변형시키는 데에는 충분하지 못하다고 판시하였다.¹⁷⁵⁾

구체적으로, 연방대법원은 (a) 약제를 “투여”하는 단계가 단순히 관련 독자, 즉 티오프린 약제로 특정 질병을 치료하는 의사들을 대상으로 한다고 보았다. 동 법원은 이들이 이전에도 존재했던 독자들로 누군가가 본건 특허와 같은 내용을 청구하기 오래 전부터 자가면역질환 환자들을 치료하기 위해 티오프린 약제를 사용했던 사람들이라는 점에 주목한 것이다. 따라서 어떠한 경우에도 어떤 공식의 사용을 특정 과학기술적 환경에 제한하려는 시도로, 추상적인 아이디어에 대한 특허금지 막을 수 없다고 강조한 Bilski의 판시사항을 재확인하였다.¹⁷⁶⁾

다음으로 연방대법원은 (c) 해당 조건에 대한 부가 단계가 단순히 의사들에게 관련 자연법칙을 전달하고 있을 뿐이며, 기껏해야 의사가 환자를 치료할 때 본건 특허에 개시된 법칙을 고려하도록 제안을 추가한 정도라고 보았다. 또한 당 법원은 (b) “판단”하는 단계가 이용하는 프로세스와 상관없이 혈액 내 대사산물의 적정 수치를 판단할 것을 의사들에

174) 본 사건 연방대법원은 본건 특허의 대표 청구항이 (a) “administering” 단계, (b) “determining” 단계, (c) “wherein” 단계로 구성되어 있다고 기술하고 있으나, 실제로 “wherein” 이하는 administering이나 determining 단계와 동일 수준의 단계는 아니고, 혈액 내 대사산물 농도에 따라 투약량을 늘이거나 줄이는 determining 단계의 판단 조건을 기술하고 있는 부분이다.
175) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1296, 1297.
176) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1296, 1297.

게 전달하는 것이라고 해석하였다. 특히, 연방대법원은 본건 특허 명세서가 대사산물 수치와 티오프린 화합물의 효능 및 독성 간 관계를 조사하는 것은 실험의 일부이며, 대사산물을 측정하는 것이 과학자들에게는 일상적인 것이라고 기재하고 있음을 지적하였다. 따라서 (b) 수치를 “판단”하는 단계는, 해당 분야 과학자들에 의해 이전에도 행해져 잘 알려져 있고(well-understood), 일상적이며(routine), 관습적인(conventional) 활동에 의사들이 참여하도록 하는 단계라고 보았다. 그리고 이렇게 순전히 “관습적이거나 명백한 사전적 조치 단계(conventional or obvious pre-solution activity)”가 특허 받을 수 없는 ‘자연법칙’을 특허 받을 수 있는 ‘자연법칙의 응용(application)’으로 변형하기에 충분치 않다고 판시하고 있다.¹⁷⁷⁾

뿐만 아니라, 연방대법원은 청구항의 상기 (a), (b), (c) 각 단계를 조합하여 전체적으로 분석하더라도, 각 단계를 분리해서 분석할 때 나타나지 않던 특성이 자연법칙에 추가된 것이 없음을 확인하고 있다.¹⁷⁸⁾

정리하면, 위의 프로세스는 해당 분야의 의사들에게 특정 자연법칙에 관한 정보를 제공하는 것이고, 추가적인 단계는 해당 커뮤니티에 잘 알려져 있는 일상적이며 관습적인 활동으로 구성되어 있으며, 상기 단계들을 전체적으로 보더라도 따로 분석할 때에 비해 추가되는 특성이 없으므로, 특허 받을 수 없는 자연적 상관관계를 특허성이 있는 규칙으로 변형(transform)하기에는 불충분하다고 연방대법원은 결론내리고 있다.¹⁷⁹⁾

한편, 연방대법원은 자연법칙이 향후 이용되는 것을 특허법이 부당하게 제한하여 추가적인 발견에 제약을 가하지 않아야 할 것을 당 법원이 지속적으로 강조해 왔음을 확인하며, ‘자연법칙 이용’에 특허를 허용하는 것은 그러한 자연법칙을 기반으로 하는 미래 혁신을 저해할 위험성이 있다고 보았다. 특히, 특허된 프로세스가 “자연법칙을 적용하라”는 지시 이상의 어떤 것도 개시하지 않는 경우 그 위험성은 극대화 된다고 강조하였다.¹⁸⁰⁾ 따라서, 본건 ‘623특허와 ‘302특허의 유효성을 인정한다면, 근본적인 자연법칙 이용을 불균

177) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. at 1298.
178) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. at 1298.
179) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. at 1298.
180) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. at 1301.

형적으로 제한할 위험성을 낳는다고 판단하였다. 다시 말해, 본건 특허는 (a) 의사가 대사산물 수치를 측정할 것과 (b) 측정 결과를 청구항에 기재된 통계적인 관계에 비추어 고려할 것을 지시함으로써, ‘Prometheus의 상관관계’와 이후 발견된 대사산물, 생리학적 또는 환자의 개인적 특성을 결합한 발전된 치료방법의 개발을 저해하는 결과를 가져온다는 것이다.¹⁸¹⁾ 그러므로 연방대법원은 본건 특허에 기재된 프로세스는 특허 받을 수 없다고 다시 결론내리고 있다.

라. 분석 및 시사점

먼저, 본 사건 연방대법원의 판결문은 *Laboratory Corp. of America Holdings* 사건¹⁸²⁾에서 반대의견을 작성하며 특허법 제101조에 따른 특허 받을 수 있는 발명에 대해 논의한 Breyer 대법관이 작성한 것으로, *Laboratory Corp.* 사건의 반대의견 근거와 그 맥락이 크게 다르지 않음을 알 수 있다. 즉, i) 어떤 의약 성분과 체내 대사산물 등 사이의 상관관계는 자연법칙이고, ii) 이러한 의료 프로세스가 특허로 되기 위해서는 자연법칙 이상의 추가적인 특징이 필요하며, iii) 의료방법 특허가 이러한 자연법칙의 이용을 지나치게 폭넓게 선점하여 미래의 혁신이나 의사들의 치료방법 결정에 제약을 가해서는 안 된다는 점에서 그러한 것이다.

또한 Breyer 판사가 *Laboratory Corp.* 사건의 반대의견에서 연방대법원이 의학적 진단 방법이 특허 받을 수 있는 주제인가에 대해 심리하여 이에 대한 법적 불확실성을 감소시켜야 한다고 의견을 피력했던 바와 같이, 본 사건에서도 신규성(제102조), 진보성(제103조), 발명의 상세한 설명(제112조) 등의 특허요건 대한 논의 이전에 제101조에 의해 특허 받을 수 있는 발명인지 여부를 판단하여 법적 불확실성을 해결해야 한다고 판시하였다.

그러나 본 사건 연방대법원이 특허 받을 수 없는 자연법칙이 특허로 되기 위해 추가적으로 필요한 발명적인 개념이 무엇인지는 명확히 제시하지 않고 있다. 이러한 가운데, *Mayo* 사건과 *Myriad* 사건¹⁸³⁾의 판시사항을 바탕으로 2014년 미국 특허상표청에서 의료방법 프

181) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. at 1302.
182) *Laboratory Corporation of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.*, 548 U.S. 124 (2006).
183) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S.Ct. 2107 (2013).

로세스의 특허 가능성에 대한 지침을 제시하였는데,¹⁸⁴⁾ 이들 중 몇 가지 요소는 Mayo 사건의 연방대법원 판결에서 인용되었음을 확인할 수 있다. 예를 들어, 특허 청구항의 요소나 단계가 i) 타인이 사법적 예외사항(자연법칙 등) 이용에서 실질적으로(substantially) 배제되지 않도록 청구범위를 좁혀야 하고, iii) '사법적 예외사항을 적용하라는 일반적인 지시'로 사법적 예외사항을 기술하는 것 이상의 것을 해야 하고, iii) 해당 분야에서 잘 알려져 있고 순전히 관습적이며 일상적인 것 이상의 특성을 추가하면, 특허 받을 수 있는 가능성이 높아진다는 것이다.¹⁸⁵⁾

정리하면, 새로 발견된 자연법칙은 그 자체로는 특허 받을 수 없으며, 자연법칙의 응용이 필요한데, 단순히 해당 기술에 이미 알려져 있는 요소를 이용한 응용이라면 이러한 자연법칙의 응용 또한 특허 받을 수 없다. 따라서 의약품의 투여량에 따른 체내 특정 수치 사이의 상관관계를 이용한 진단 및 치료 방법 등 자연적인 프로세스와 알려진 요소의 조합으로 이루어진 의학적 치료방법은, 일반적으로 특허 유효성을 인정받는 것이 쉽지 않을 것으로 사료된다.

한편, 자연법칙이 특허로 되기 위해 "발명적인 개념(inventive concept)"을 요구하고 있어, 신규성 및 진보성 요건 개념과 겹치는 부분도 일정 있는 것으로 보인다. 실제로 미국 정부는 본 사건 지지서건서(amicus curiae)에서 특허법 제101조가 아니라, 제102조(신규성), 제103조(진보성), 제112조(발견의 상세한 설명)를 통해 특허 유효성을 걸러낼 수 있다고 주장하였으며, 본건 특허의 경우 신규성 부재로 특허 받을 수 없을 것이라고 보았다.¹⁸⁶⁾ 그러나 본 사건 연방대법원은 다른 선행 기술과 본건 특허의 관계를 분석하지 않고, 본건 특허 명세서 자체에 집중하여 특허 유효성을 가려내고 있다. 따라서 본 사건 연방대법원이 특허 주체의 특허 적격성에 대한 명확한 기준 법칙을 제시하지는 않았으나, 의료방법 발명의 구체적인 프로세스를 바탕으로 특허 유효성을 판단하므로, 발명자 혹은 특허권자 입장에서는 발명을 명확히 이해하고 청구항의 언어를 선택하여 특허 유효성을 주장하는 것이

184) USPTO, Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products (2014. 03. 04).

185) USPTO, Guidance at 15.

186) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. 1296, 1303-04.

중요한 사안이라 사료된다.

(4) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc. v. Intema Limited*¹⁸⁷⁾

가. 사건 개요 및 경위

① 사건 개요

본건^{103특허는}¹⁸⁸⁾ 태아의 다운증후군 위험도 판단을 위한 비외과적 검사 방법으로, 임신 후 첫 3개월과 그 후 3개월 사이에 각각 표지물질 검사를 수행하는 프로세스에 관한 것이다. 구체적으로, 본건 특허 태아의 다운증후군 선별검사는 (a) 샘플을 분석(assaying)하고 초음파로 표지물질을 측정(measuring)하여 임신 첫 3개월에 표지물질 수치를 측정(measuring)하는 단계, (b) 샘플을 분석하고 초음파로 표지물질을 측정하여 임신 두 번째 3개월에 표지물질 수치를 측정하는 단계, (c) 상기에서 측정된 두 표지물질 수치를 다운증후군태아 임신과 정상태아 임신의 표지물질 수치 간 상대적 빈도 분포와 비교(comparing)하여 다운증후군 위험도를 판단(determining)하는 단계로 구성되어 있다.¹⁸⁹⁾

특허권자 Intema는 PerkinElmer가 본건 특허를 침해하는 방법으로 다운증후군 선별검사를 실시하였다고 주장하였다.

② 경위

Perkinelmer는 매사추세츠 지방법원에 Intema의 '103특허에 대한 무효 및 비침해 확인심판을 청구하였고, 특허권자 Intema는 Perkinelmer를 상대로 특허침해소송을 제기하였다.¹⁹⁰⁾ 동 지방법원은 본건 특허가 특허 받을 수 없는 알고리즘을 기술하였어도 자료수집 방법에 초점을 두고 있기 때문에 특허 받을 수 있는 주제를 포함한다고 보았고, 혈액샘

187) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc. v. Intema Limited*, 496 Fed.Appx. 65, 2012 WL 5861658 (Fed. Cir. 2012).

188) U.S. Patent No. 6,573,103 (filed April 29, 1999).

189) 이중 표지물질 검사 또는 더블마커 검사로 불린다.

190) *Perkinelmer, Inc. v. Intema Limited*, Not Reported in F.Supp.2d, 2010 WL 2682423 at 1 (D.Mass., 2010); Intema는 뉴욕동부지방법원에서 침해소송을 제기하였으나, 매사추세츠 지방법원에서 진행되는 사건으로 병합되었다.

플을 채취하여 자료를 수집하고 초음파로 측정하는 프로세스는 법에 명백히 명시된 특허 대상이라고 해석하였다. 또한 자료수집 단계가 MOT 테스트에 부합하므로, MOT 테스트가 본건 특허의 특허성을 확증한다고 보았다. 즉, 혈액샘플을 분석하는 단계는 샘플의 구성을 바꾸기 때문에 변형적(transformative)이며, 초음파스캔을 통한 측정은 필연적으로 초음파 기계를 사용하는 것과 연결되어 있다고 판시하며, 본건'103특허의 특허 적격성을 인정하였다.¹⁹¹⁾

이에 원고 Perkinelmer는 매사추세츠 지방법원에 다시 비침해 약식판결을 청구하며, 청구항 재해석을 요청하였다. 이때, 동 법원은 재해석 요청을 기각하고 Intema의 특허가 특허법 제101조¹⁹²⁾에서 규정한 특허 받을 수 있는 주제라는 판시를 유지하였다. 그러나 다운증후군 선별을 위한 이중 표지물질 검사에 대한 본건 특허 내용이 기존 연구에 개시되어 있음을 확인하고, 특허법 제102조의 신규성 요건 및 제103조의 진보성 규정에 따라 예측가능하거나 자명함을 근거로 관련 청구항에 대한 무효 판결을 내렸다.¹⁹³⁾

따라서 특허권자 Intema는 연방항소법원에 항소하였다.

나. 쟁점

다운증후군 선별 검사를 위해 (a) 임신 첫 3개월과 다음 3개월에 각각 샘플을 분석하고 초음파검사로 표지물질을 측정하여 표지물질 수치를 측정하고, (b) 측정된 두 표지물질 수치를 다운증후군 태아 임신과 정상 태아 임신의 표지물질 수치 간 상대적 빈도 분포와 비교하여 다운증후군 위험도를 판단하는 방법 발명이, 특허 받을 수 있는 주제인지를 판단하는 것이 본 사건의 핵심 쟁점이다.

다. 판시사항

본 사건 연방항소법원은 연방대법원의 Mayo 사건¹⁹⁴⁾과 연방항소법원의 Myriad 사건의

191) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc. v. Intema Limited*, 496 Fed.Appx. 65, 68 (Fed. Cir. 2012).

192) 35 U.S.C. § 101.

193) *PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd.*, 2011 WL 10756712 (D.Mass. 2011).

194) *Mayo Collaborative Services*, 132 S.Ct. 1289 (2012).

판시사항을 바탕으로 사건을 풀었으며, 응용되지 않은 자연법칙으로 구성된 의료 방법은 특허 받을 수 없다고 판결하였다.¹⁹⁵⁾ 본 사건 연방항소법원의 구체적인 판시 내용은 다음과 같다.

연방항소법원은 본건'103특허의 (a)“측정” 단계가 이용방법에 상관없이 단순히 표지물질 검사를 측정하는 프로세스를 기술하고 있다고 보았다. 특히, 각 측정치는 알고 있는 방법을 통해서 얻을 수 있다는 내용이 명세서에 기재되어 있음을 확인하고 있다. 그리고 이러한 단계는 해당 분야 과학자들에 의해 기준에도 수행되던 잘 알려져 있고, 일상적이며, 관습적인 활동에 참여하도록 사용자에게 전달하는 단계이고, 이렇게 순전히 “관습적이거나 명백한 사전적 조치 단계(conventional or obvious pre-solution activity)”가 특허 받을 수 없는 ‘자연법칙’을 ‘자연법칙을 응용’한 특허성 있는 출원으로 변형시키기에는 부족하다고 당 법원은 판단하였다.¹⁹⁶⁾

또한 (c) “판단” 단계는 측정된 표지물질들을 “비교”하는 특허 받을 수 없는 정신적인 단계를 요구하므로, “판단” 프로세스 역시 특허 받을 수 없는 주제라고 보았다. 즉, 동 단계에 포함된 통계적 정보는 잘 알려져 있는 통상적인 정보이기 때문에, 본건 특허 청구항을 특허 적격한 것으로 만들기에 충분치 않다고 연방항소법원은 판시하였다.¹⁹⁷⁾

그리고 Mayo 사건에서 연방대법원이 분석한 바와 마찬가지로 본 사건 연방항소법원도 청구항 각 단계를 전체로 살펴보면, Mayo 사건에서 정신적인 단계나 자연법칙을 이용하고자 하는 자는 반드시 청구된 프로세스를 따라야 한다는 판시사항을 인용하였다. 그런데 당 법원은 본건 특허가 다운증후군 선별 검사 시 청구된 프로세스를 반드시 따를 것을 “요구(requirement)”하지 않고 청구항에 기재된 정신적 판단을 고려하도록 “제안(suggestion)”한 것에 불과하다고 해석하며, 각 단계의 조합이 특허 받을 수 없는 정신적인 단계와 자연법칙을 특허 적격한 것으로 바꾸지는 못한다고 결론 내렸다.¹⁹⁸⁾ 이에 더하여, 본건 특허에서 표지물질을 이중으로 검사하는 방법이 표지물질 하나로만 측정하던 방

195) Myriad의 연방대법원 판결이 내려지기 이전에 내려진 판결이다.

196) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc.*, 496 Fed.Appx. 65, 71 (Fed. Cir. 2012).

197) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc.*, 496 Fed.Appx. at 71.

198) *Perkinelmer, Inc. and NTD Laboratories, Inc.*, 496 Fed.Appx. at 71.

법에 비해 새롭거나 진보된 것이라고 가정하더라도, “표지물질 두께가 하나보다 낮다”라는 개념으로 여전히 정신적인 과정 또는 추상적인 아이디어일 뿐이므로, 이러한 자료수집 단계는 특허 받을 수 없음을 다시 확인하였다.

마지막으로, 연방항소법원은 MOT 테스트가 최소 기준 테스트로 특허법 제101조의 자연법칙에 대한 특허 예외 규정보다 우위에 있지 않음을 확인하고 있다. 즉, 본건 특허 청구항이 MOT 테스트를 통과했다 하더라도 여전히 특허 받을 수 없는 발명이라는 것이다. 그러나 연방항소법원은 실제로 이들 청구항에 기계 또는 변형이 없다고 보았다. 구체적으로, i) 변형을 포함하지 않는 새로운 표지물질 검사 시스템이 개발된다면, “샘플 분석”결과에 따른 변형이라고 주장되고 있는 것은 샘플 변형 없이도 수행될 수 있으며, ii) 초음파스캔 측정을 스캔된 데이터를 다운중후군 위험도에 관한 데이터로 변환시키는 것으로 해석하더라도, 상기 위험도에 대한 유형의 결과나 시각적 묘사를 요구하지 않으며, iii) 본 특허가 초음파 측정을 요구하는 것이 아니고 기존의 초음파로 얻어진 데이터를 평가할 것을 요구한 것이라고 근거를 제시하고 있다. 그리고 설사 이러한 과정이 있다 하더라도, 본건 특허의 자료수집 단계는 통상적이고 명백한 행위일 뿐이므로 특허 대상이 아니라고 보았다.

정리하면, 연방항소법원은 본건 특허가 특허 받을 수 없는 정신적인 단계와 자연법칙에 대한 권리를 청구하였고, 이러한 개념들이 특허 받을 수 있도록 응용된 것으로 바뀌지 않으므로, 본건¹⁹⁹⁾ 특허는 특허법 제101조 규정에 따라 특허 받을 수 없는 주제라고 판결하였다.

라. 분석 및 시사점

본 사건은 연방대법원의 Mayo 사건과 연방항소법원의 Myriad 사건 이후 이 둘을 따라 판결 내려진 것으로, 미국에서 의료방법 발명의 특허 적격성 요건을 확인하고 발전시켜 나가는 과정에 있는 사건이라 할 수 있다. 구체적으로, 본 사건 연방항소법원은 Mayo 사건의 연방대법원 판시사항을 따르고 있지만, 본건 특허의 프로세스가 i) 표지물질 수치와 다운중후군 간 상관관계라는 자연법칙이라는 것 이외에도 ii) 두 표지물질을 비교하는 특허 받

199) *Intema*가 연방대법원에 상고하였으나 연방대법원은 이를 각하하였다. *Intema Ltd. v. PerkinElmer, Inc.*, 134 S.Ct. 102 (2013).

을 수 없는 정신적인 단계를 포함한다고 판단하였다. 특히, 이중 표지물질 개념은 Myriad 사건의 DNA 순서를 비교하는 것과 유사하다고 보았으며, “표지물질 두께가 하나보다 낮다”라는 개념으로 보고 여전히 정신적인 과정 또는 추상적인 아이디어라고 판단하므로, 특허 받을 수 없는 분야를 구체적 사건을 통해 확장시키고 있다. 그러나 상기의 이중 표지물질 비교 단계가 예를 들어, i) 각각의 시점에서 표지물질을 샘플을 수집하고, ii) 샘플을 처리하며, iii) 위험도 결과를 얻기 위해 정보들을 이용하는 물리적인 행위로 기술되어 있다면, 정신적인 단계라고 결론을 내리는 것이 본 사건에서처럼 쉽지는 않을 것으로 사료된다. 그러나 본 사건 판결에 나타난 것과 같은 추세라면, 현재는 의료방법 발명의 유효성에 대한 판단의 초기 상황이지만, 의학적 치료 방법 발명에 대한 특허 범위가 상당히 제한적일 것이라는 것이 어렵지 않게 예상된다.

한편, 앞서도 언급한 바와 같이 Mayo 사건의 판시사항을 통해 한 가지 확실해 진 것은, 의료방법 발명이 특허 받을 수 있는 주제인지에 관한 질문에는 명확히 구분된 법칙은 없으며, 개별 특허의 명세서 및 청구 내용을 바탕으로 특허의 유효성을 판단해야 한다는 것이다. 따라서 발명자 입장에서, 정신적인 단계로 해석될 수 있는 부분은 최대한 물리적인 행위와 결부시켜 특허 받을 수 있는 프로세스로 해석될 가능성을 높여야 할 것이다.

(5) *Apotex Pty Limited v. Sanofi-Aventis Australia Pty Limited*²⁰⁰⁾

가. 사건 개요 및 경위

① 사건 개요

레플로마이드 성분이 포함된 피부질환치료제 사용방법에 관한 Sanofi-Aventis의 ‘본건 491 특허²⁰¹⁾’는, 환자에게 레플로마이드 성분이 포함된 의약품의 효과적 용량을 투여하는 건선 예방 및 치료 방법을 청구하고 있다.

이후 Apotex는 건선성관절염과 류마티스관절염을 위해 레플로마이드 성분 복제약품을

200) *Apotex Pty Limited v. Sanofi-Aventis Australia Pty Limited*, [2013] HCA 50 (호주 연방대법원-High Court of Australia 판결임).

201) Australian Patent No. 670,491.

개발하여 호주에서 시판 예정이었다. 한편, Apotex는 레플로마이드 복제약품 등록 시 제출했던 사용설명서에는 동 복제약품이 건선 치료를 위한 것은 아니라고 기재하였다.

② 경위

Sanofi는 Apotex의 레플로마이드 건선성관절염, 류마티스관절염 치료제가 자신의 레플로마이드 건선 치료제 사용방법 특허를 침해하였다고 주장하며, 2008년 10월 23일 호주 연방법원에 특허침해소송을 제기하였다.

1심 연방법원 단독판사는 피고 Apotex가 원고 Sanofi 특허의 무효성을 입증하지 못했음을 이유로 Sanofi 특허의 유효성을 인정하였고, 피고 Apotex의 레플로마이드 성분 건선성관절염 치료제를 사용하는 것이 필연적으로 건선을 치료하고 예방할 수밖에 없음을 이유로 Apotex의 특허침해를 인정하였다.²⁰²⁾

Apotex는 연방법원 합의체에 항소하였으나, 연방법원은 특허가 의학적 치료 방법까지 확대되는 지 여부는 의회에서 결정될 사항이고, 의료방법 특허도 특허 대상이라는 것이 호주 특허법의 대표적인 통설이라고 판시하며, 특허 유효성에 대한 구체적 논의 없이 레플로마이드 제품을 이용한 Sanofi의 치료방법이 특허 받을 수 있는 주제라고 결론지었다.²⁰³⁾

나. 쟁점

사람에 대한 의학적 치료방법이 특허 받을 수 있는 주제인지를 판단하는 것이 본 사건의 쟁점이다. 구체적으로, 레플로마이드를 유효성분으로 하는 치료제를 효과적으로 투여하는 방법 발명에 대한 본건 특허의 청구 내용이, 호주 특허법 제18조1(a)²⁰⁴⁾에서 규정하고 있는 “제조 방법(manner of manufacture)”에 해당하는 지 여부가 핵심 쟁점사항이다.

202) *Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd v. Apotex Pty Ltd*, (No 3) [2011] FCA 846.

203) *Apotex Pty Limited*, [2013] HCA 50, ¶ 47, ¶ 66.

204) (1) Subject to subsection (2), a patentable invention is an invention that, so far as claimed in any claim:

(a) is a manner of manufacture within the meaning of section 6 of the Statute of Monopolies: ... (이후 생략)

다. 판시사항

호주 연방대법원은 경제적 유용성(economic utility)이 있는 유용한 기술(useful art)에 기여하는 의료 방법이나 프로세스는, 1990년 호주 특허법 제18조(1)(a)의 “제조 방법”에 해당하므로 특허 받을 수 있는 주제라고 판시하였다.²⁰⁵⁾ 구체적인 판결 내용은 다음과 같다.

본 사건 연방대법원은 먼저 특허법이 의료방법을 특허에서 제외한다고 명시적으로 규정하고 있지 않음을 확인하였다.²⁰⁶⁾ 그리고 특허법이 과학과 기술의 발전을 반영해왔듯이, “제조” 또는 “제조 방법”에 대한 개념이 지속적으로 확장된 것은 특허법의 발전을 반영한다고 보았다.²⁰⁷⁾ 또한 화장품으로 사람의 몸을 처치하는 방법과 의료적으로 치료하는 방법을 특허법이 규범적으로 구분하지 않고 있음도 확인하고 있다.²⁰⁸⁾

이어 본 사건 연방대법원은 특허 대상은 그것이 물건발명이든 방법이나 프로세스 발명이든, “경제적 유용성”을 가져야 한다고 판단하였다. 이는 “유용한 응용(useful application)”을 요구하는 것으로, 상업이나 산업에 실질적으로 적용될 수 있어야 함을 의미하고, 이러한 특성은 특허법에서 오랫동안 요구되어 온 조건임을 확인하고 있다.²⁰⁹⁾

그리고 i) 치료적 사용에 적합한 새로운 제품(제품 단독으로든 방법과 연계되어 있는 제품이든)과 ii) ‘치료효과가 있다고 알려져 있던 제품’을 이용한 ‘알려지지 않았던 치료 방법’이라는 특허 주제가, 경제학이나 윤리학적인 측면에서 구분될 수 없다고 판단하였다. 다시 말해, 양 쪽 모두 사람의 건강을 인위적으로 증진시키는 효과 즉, 경제적 유용성을 갖는다는 것이다. 그렇기 때문에 새로운 치료제 연구만큼이나 사람을 이롭게 하는 알려지지 않은 치료방법 연구에 독점적 특허권을 허여하는 것은 적절한 보상이라는 판시하였

205) 호주연방대법원은 Sanofi 특허의 유효성은 인정하였으나, 피고 Apotex가 판매 등록 시 제출했던 문서에는 레플로마이드 복제약품을 Sanofi 특허에 개시된 방법대로 사용할 것을 지시했다고 볼 수 없다고 판단하여 Apotex의 특허침해는 인정하지 않았다.

206) *Apotex Pty Limited*, ¶ 220.

207) *Apotex Pty Limited*, ¶¶ 224, 279.

208) *Apotex Pty Limited*, ¶ 281.

209) *Apotex Pty Limited*, ¶ 278.

다.²¹⁰⁾

따라서 경제적 유용성을 갖고 유용한 기술(useful art)에 기여하는 의료 방법은 “제조 방법”이 될 수 있으며, 특허법 제18조(1)(a)에서 의미하는 특허 받을 수 있는 발명이 될 수 있다고 연방대법원은 결론 내리고 있다.

한편, 외과적 수술 방법이 특허 받을 수 있는 주제가 되는 지 여부에 대해 본 사건 연방대법원은 논의하지 않았다. 그러나 판결 말미에서 의학적 치료 방법을 i) 의약품의 알려지지 않은 사용방법과 ii) 의료진에 의해 행해지는 외과적 수술이나 처치 방법으로 구분하며, 외과적 수술 행위가 “근본적으로 비경제적(essentially non-economic)”이며 산업적으로 응용될 수 없는 분야에 해당한다고 보았다. 그리고 동 행위가 “방법이나 프로세스”를 포함한다고 할지라도 상업이나 산업에 실질적으로 응용될 수 없어, “제조 방법”의 필수 전제 조건을 만족시키지 못하므로 특허 될 수 없을 것으로 연방대법원은 예측하였다.²¹¹⁾

라. 분석 및 시사점

호주에서 의료방법 특허가 하급법원에서 다뤄진 적은 있으나,²¹²⁾ 본 사건은 호주 연방대법원이 의학적 치료 방법의 특허 적격성을 인정한 최초의 판례이다.²¹³⁾

앞서 살펴 본 바와 같이 미국과 호주 모두 의학적 치료 및 진단 방법에 대한 특허를 인정하고 있다. 그러나 이를 판단하는 기준에 있어서는 차이를 보이고 있어, 양 국 연방대법원 판시사항 비교를 통해 본 사건을 분석해보고자 한다. 먼저, 미국 연방대법원 판결에서는 의료방법 프로세스가 특허 받을 수 없는 자연법칙 등을 포함하는지, 포함한다면 발명적인 개념(inventive concept)이 추가되는지를 판단한다. 그리고 이를 위해 의료방법 발명 청구항에서 ‘프로세스’와 관련된 용어를 하나씩 풀어서 살핀다. 반면, 호주 연방대법원은 의료방법이 경제적 유용성을 갖는 제조 방법에 해당하는 지 여부를 판단하므로, 의료방법 발

210) *Apotex Pty Limited*, ¶ 282.

211) *Apotex Pty Limited*, ¶ 287.

212) *Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd*, [1994] AIPC 38; *Bristol-Myers Squibb Company v F H Faulding & Co Limited*, [2000] FCA 316 등.

213) *Apotex Pty Limited*, ¶ 52.

명의 프로세스를 단계별로 분해하여 분석하기 보다는 ‘치료방법 전체’로 경제적 유용성을 지녔는지를 파악한다.

또한, 미국의 경우 의료방법에 포함된 “발명적인 개념”에 대한 명확한 정의나 해석이 제시되지 않는 반면, 호주의 경우 “경제적 유용성”이 산업이나 상업에 실질적으로 이용될 수 있는 것임을 명확히 제시하고 있어, 발명적인 개념에 비해 경제적 유용성을 입증하는 것이 용이할 것이라고 생각된다.

그리고 미국 연방대법원은 자연법칙이 향후 이용되는 것을 특허법이 부당하게 제한하여 추가적인 발견에 제약을 가하지 않아야 할 것을 강조하고 있다. 반면, 호주 연방대법원은 의료방법 발명의 특허 적격성에 관한 윤리적인 논의, 공공의 이익과 특허권자 개인의 이익 간 균형에 대한 논의는 입법부 소관임을 분명히 하고,²¹⁴⁾ 특허법에 집중하여 의료방법 발명이 호주 특허법에서 정의하는 특허 대상에 해당하는지를 살피고 있다.

정리하면, 호주에서는 의료방법의 세부적인 프로세스가 특허 받을 수 있는 지를 논의하지 않고 새로운 의학적 치료방법이 경제적 유용성, 즉 상업적 혹은 산업적 응용 가능성을 가지는 제조 방법에 해당하는지 여부를 판단한다. 따라서 본 사건 법원도 언급하였던 바와 같이, 특허법이 달리 개정되지 않는 한 호주에서는 기 알려진 의약 성분을 사용한 새로운 치료방법이 특허 받을 가능성이 비교적 상당히 높을 것으로 사료된다.

4) 시사점

의료행위 또는 의료 방법에 관한 특허가 제한되는 가장 큰 이유는 “윤리적” 문제가 불거질 가능성이 높기 때문이다. 최근 국내의 영리병원 도입 논의에서도 격렬한 저항이 있었던 듯이, 사람의 생명과 건강을 대상으로 하는 “의료”의 영역에 경제 논리가 들어서거나 권리에 따른 금전적 이익에 대해서는 반사적으로 거부감이 들기도 하거니와, 경제적 지위에 따른 생명과 건강의 차등 치료는 인간의 존엄성을 물질적 가치로 치환하는 결과를 낳을 수 있기 때문이다.

214) *Apotex Pty Limited*, ¶¶ 44-45.

다만, 갈수록 지식재산권에 대한 사회·경제적 중요성이 높아지고 있으며, 기술의 발달에 힘입은 의료 방법의 발달도 더 이상은 간과할 수 없는 가치가 되어가고 있다. 또한, 경제적 유인이 뒤따를 때 보다 나은 기술과 방법이 발달할 수 있다는 현실적 명제에 비추면 특허권을 통해 기술 및 방법을 더 발전시키고 그것이 다시 환자에게 적용되는 선순환적 구조를 확립하는 것은 특허권자 및 환자 모두에게 긍정적 결과를 가져올 수도 있다. 현재 국내 뿐만 아니라 해외의 주요 국가 역시 “산업상 이용가능성”을 기준으로 의료 방법에 관한 특허 대상성을 인정하지 않고 있으나, 기술이 발전하는 앞으로는 이러한 일률적 기준을 통한 규제 보다는 원칙적으로 특허권의 대상으로 보되, 미국과 같이 의사에 의한 의료 행위의 경우 특허권 침해가 아니라는 판단 기준을 새롭게 고려해 볼 필요가 있다.

3 재생의료 특허권 존속기간 연장 제도

1) 개요

특허권 존속기간 연장제도(patent term extension)란, 특허권의 존속기간 중 일정한 사유로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 경우에 일정기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도를 말한다. 보다 구체적으로 살펴보면, 특허권 존속기간 연장제도는 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 의한 규제당국의 가 등을 받기 위해 필요한 시험, 심사 등에 상당한 장기간이 소요되는 의약품 등의 발명에 대한 특허권과 관련된 제도로서, 이러한 의약품 등의 발명에 대해서는 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상기한 시험, 심사 등을 위한 기간동안에는 특허권자라도 당해 발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 타 산업분야의 특허권과 비교하여 형평성의 문제가 발생한다는 점을 고려하여 일정 기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜 주는 제도이다. 특히 의약품-관련 분야의 발명의 경우, 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상당 기간동안 당해 발명을 실시하지 못함으로 인해서 타 산업분야의 특허권이 일반적으로 향유하는 특허기간으로 누

릴 수 없다는 모순이 발생한다. 즉, 의약품-관련 분야의 특허권의 「유효특허기간」이 타 산업분야의 특허권에 비해 짧다는 것이다.

이에, 특허법 제89조에서는 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가나 등록이 필요하며, 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 약사법에 따른 의약품 등에 관하여는 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간을 한도로 특허권의 존속기간을 한 차례 연장할 수 있도록 규정하고 있다.²¹⁵⁾ 그 이외에 농약관리법에 따른 농약 또는 원제의 경우에도 적용하고 있다.

이와 같은 내용의 특허권 존속기간 연장 제도는 미국에서 1984년 먼저 시작된 이후 우리나라에서는 미국의 통상 압력에 의해 1987년부터 시행되고 있었다.²¹⁶⁾ 법 제정 및 이에 따른 제도 시행 후 의약품 특허권 존속기간 연장등록 출원건수가 총328건, 그 중 외국인 출원이 90%인 293건을 차지하였다.²¹⁷⁾

2) 특허권 존속기간 연장 제도의 보호 대상·범위 및 절차

우리나라는 1987년 7월 물질특허제도의 도입과 함께 특허권 존속기간 연장제도를 “신청제도”로서 도입하였다. 도입 당시 법의 주요내용을 살펴보면, 특허권 존속기간 연장의 대상은 1987년 7월 1일 이후의 특허출원에 대해서만 적용되며, 신청할 수 있는 시기는 당해 특허발명의 특허권 존속기간 만료일 3년내이며, 신청인이 특허청의 결정에 불복하는 경우에는 행정소송에 의해서 다툴 수 있었다.

215) 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다. ② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되지 아니한다.

216) 일본은 1988년, 유럽은 1993년 시행되었기 때문에 우리 나라의 경우에는 주요 선진국 보다 그 시기가 앞선다.

217) 특허청 특허심사정책과, 특허법·실용신안법 일부개정법률 입법예고안 설명자료(2013. 3.)

그러나, 특허권 존속기간의 연장여부를 조속히 결정할 관련업계의 필요성이 제기되고, 특허청의 결정에 대한 불복절차를 특허청 항고심판소(현 특허심판원)로 일원화하고자, 식품의약품안전처(이하, "식약처") 등의 허가후 3개월 이내에 출원하고 2년 이상 5년의 기간내에서 특허권 존속기간을 연장해주는 "출원제도"로 1990년 9월 1일자로 전면 개정되었다. 식약처 등의 국내허가 절차를 밟는 경우에 연장대상기간이 2년 미만인 경우가 대부분이라는 외국업체의 불만과 통상마찰로 인하여, 2년 미만이 소요된 경우에도 적용될 수 있도록 1999년 1월 1일부터 개정 시행되었다.

(1) 보호 대상

특허법상 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장을 적용받기 위한 대상에 관하여서는 동법 제89조(218)와 동법 시행령(219)에 따라 명확히 한정되어 있다. 즉, 특허법은 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명에 대하여서만 존속기간을 한차례 연장할 수 있도록 하고 있으며, 그 구체적 발명에 대하여서는 대통령령에 위임하고 있다. 이러한 발명은 현재 두가지로 한정되어 있는데, 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)]을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품

- 218) 특허법 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.
- ② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되지 아니한다.
- 219) 특허법 시행령 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 법 제89조제1항에서 "대통령령이 정하는 발명"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.
1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)]을 유효 성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명
 2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

로 한정한다]의 발명과 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명이 그것이다.

(2) 보호 범위

앞서 살펴본 바와 같이, 의약품 및 농약은 그 특허발명을 실시하기 위해서 관련기관의 허가나 등록을 받아야 하고, 허가 등을 받기 위해서는 활성 및 안전성 시험 등 관련 절차를 수행해야 하는데, 이와 같은 필요한 관련 절차를 수행하기 위해서는 상당한 기간이 소요되어 특허권자는 그 기간만큼 특허발명을 실시할 수 없게 되며, 이러한 문제점을 해결하기 위해 "일정한 조건을 만족하는 의약품 및 농약에 대하여 5년의 범위 내에서 특허권의 존속기간을 연장해주도록 되어 있다.



< 특허권 존속기간 연장제도로부터 보호받는 범위 >(220)

(3) 절차

특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제91조에서 "연장등록출원인"이라 한다)는 다음 ① 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영

220) 특허청 '특허권 존속기간연장등록 출원제도'설명 홈페이지 (http://www.kipo.go.kr/kpo/user.tdf?a=user.html.HtmlApp&c=8044&catmenu=m06_02_06) 중

업소의 소재지) ② 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지[대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명] ③ 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시 ④ 연장신청의 기간 ⑤ 제89조제1항에 따른 허가등의 내용 ⑥ 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)와 같은 사항²²¹⁾을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다. 이러한 연장등록 출원에 대하여, 심사관은 연장등록출원이 ① 그 특허발명의 실시가 제89조제1항에 따른 허가등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우 ② 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조제1항에 따른 허가등을 받지 아니한 경우 ③ 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우 ④ 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우 ⑤ 제90조제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우 등 다섯가지 경우 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다. 한편, 심사관은 이러한 사유를 발견할 수 없을 때에는 연장등록결정을 하고 특허청장은 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하

221) 특허법 제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① 제89조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제91조에서 "연장등록출원인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다.

1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지[대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명]
3. 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시
4. 연장신청의 기간
5. 제89조제1항에 따른 허가등의 내용
6. 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)

② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조제1항에 따른 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에 따른 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.

③ 특허권이 공유인 경우에는 공유자 모두가 공동으로 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다.

④ 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 그 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 관하여 제91조의 연장등록거절결정이 확정된 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 특허청장은 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 제1항 각 호의 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.

⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록거부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다.

여야 하며, ① 특허권자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지) ② 특허번호 ③ 연장등록의 연월일 ④ 연장기간 ⑤ 제89조제1항에 따른 허가등의 내용 등을 특허공보에 게재하여야 한다.

3) 재생의료 특허권 존속기간 연장제도의 변화 필요성

우리나라의 경우 현재 그 대상이 “의약품 및 농약 또는 원제”에 국한되어 있다. 그러나 의료 및 의약 기술의 발전으로 인해 전통적 의미의 의약, 농약 뿐만 아니라 이른바 ‘재생의료’와 같은 기술이 발전을 거듭하고 있는바, 재생의료 기술 역시 의약품이나 농약, 원제와 같이 유효성 등의 시험을 거치는 기간이 비교적 장기간 임에도 불구하고 현재 법령에 의하면 특허권 존속기간의 적용 대상이 아니게 된다. 그 결과 우리나라의 재생의료 관련 기술력이 매우 높음에도 불구하고 그 권리확보의 미흡으로 인해 오히려 관련 산업이 발전하지 못하는 결과를 낳게 된다. 이하에서는 특히 ‘재생의료’의 특허권 존속기간 연장에 관한 논의에 대하여 정책 동향 및 해외의 사례를 고찰해 보고자 한다.

(1) 재생의료 개념 및 정책 동향

재생의료(재생의학, Regenerative medicine)란, 상처를 입은 세포나 조직에 대신하는 것을 체외에서 만들어 환자에 이식하거나 또는 재생을 촉진하는 물질을 환부에 주사하면서 치료하는 의료행위이다. 재생의료의 핵심은 줄기세포를 이용한 생물 의학적 치료이며, 줄기세포나 전구세포를 주사하는 세포 치료(cell therapy), 생리 활성 물질(Biologically active molecules)의 직접적 이용이나 이 물질을 주입받은 세포의 분비물을 이용한 면역조절 치료(immunomodulation therapy), 시험관에서 배양한 장기나 조직을 이식하는 조직 공학(tissue engineering) 등이 있다.

보건복지부는 2017년까지 줄기세포 치료제 해외허가 2건, 줄기세포·재생센터 건립 및 운영 등을 통한 글로벌 경쟁력 확보, 재생의료 촉진법(안) 마련 등을²²²⁾ 통해 재생의료 산업을 미래 국가 신성장 동력으로 삼아 적극적인 지원 정책을 계획하고 있는 등 현재 국내에

서도 재생의료 발전을 통한 의학적, 산업적, 경제적 발전 방향을 활발히 모색하고 있는 중이다.

재생의료의 세계시장 규모 역시 2015년 500억불 규모이며, 연평균 24.2%의 성장세가 지속²²³⁾되고 있으며, 우리나라는 2012년도 기준 약 5억 달러, 줄기세포 임상 건수 세계 2위(33건)의 시장규모 및 기술력을 갖고 있는 등 기술력에 있어서 두각을 나타내고 있다.

(2) 일본 재생의료 특허권 존속기간 연장 동향

최근 재생의료의 특허권 존속기간 연장에 관한 논의는 일본에서 활발하게 이루어지고 있다. 재생의료에 갖는 잠재적 가치를 파악한 일본은 연구 규모로도 세계 6위 이내에 드는 것으로 파악되고 있으며, 기존에 의약품에 인정해오던 특허권 존속기간 연장에 관한 논의를 재생의료까지 확대하는 방안을 검토하고 있다. 이하에서는 일본에서 논의 중인 재생의료의 동향을 살펴봄으로써, 국내 관련 법령 제·개정 에 관한 논의와 연관하여 고찰해보고자 한다.

가. 일본 정부의 동향

일본 정부는 재생의료 및 의료기기 관련 규제 완화로 인한 각종 절차의 간소화·신속화, 신약창출 촉진·후발의약품 보급 촉진, 희귀질병용 의약품·의료기기의 지정제도 제정, 바이오 후속품의 품질·안전성·유효성 확보를 위한 지침 공표 등 규제개혁을 단행하고 생명과학 분야 시장환경을 정비하고 있다. 이러한 일본 정부의 노력은 ①재생의료 추진, ②의료기기 관련 규제개혁 추진, ③일반 건강식품의 기능성 표시를 가능하게 하는 시스템 정비, ④의료의 ICT화 추진 등의 중점과제로 드러나고 있다.²²⁴⁾

또한, ‘의약품 의료기기법’과 ‘재생의료 안전성 확보법’이 2014. 11. 25.을 기해 시행되었다. 법의 시행과 더불어 의료 연구의 사령탑인 ‘일본의료연구개발기구(일본판 NHI)’를 출범할 예정이며, 경제성장 핵심전략으로서의 ‘재생의료’ 산업화에 박차를 가

222) 보건산업 발전방향 : 국가 미래주력사업으로의 청사진, 보건복지부(2015.4.)

223) 줄기세포·재생의료 R&D 투자계획 수립 보도자료, 보건복지부(2014.6.13.)

224) 2013. 6. 14. 일본 각료회의 결정, ‘규제개혁실시계획’

하고 있다. 그동안 의약품과 의료기기 분야에서 제품 승인이 해외 각국에 비해서 몇 년 동안이나 지연되는 이른바 ‘드럭래그(drug-lag, 신약허가 지연)’ 또는 디바이스래그(device-lag) 문제의 심각성을 인지하여 후생노동성 차원에서 ‘재생의료 분야에서 이러한 지연 현상을 야기해서는 안된다’고 결의하였으며, 이번 법률 시행으로 인해 기업이 유효성과 안전성을 조사하는 임상시험 개시부터 승인을 취득하기까지 기간이 종전의 5~8년 수준에서 3~4년 수준으로 단축될 예정이다.

나. 일본 특허청 재생의료 특허권 존속기간 연장 논의²²⁵⁾

① 논의 배경

일본 특허청은 ‘재생의료 관련 제품의 특허기간에 대한 전문가 검토회’의 결과 보고서(再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG報告書)를 발표한다. 이러한 논의의 배경에는 위에서 검토한 바와 같이 재생의료 산업을 국가 신성장전략을 삼아 각종 규제를 완화하여 투자를 유치하고 산업을 활성화 시키려는 인식을 바탕으로, 인허가에 장시간이 걸리는 특허권에 대하여 5년을 한도로, 침식된 기간에 해당하는 만큼 특허권 존속기간 연장을 인정하겠다는 것이다. 이와 같은 제도는 기존에 이미 일본 ‘농약취제법’에 규정되어 있는 농약, 일본 ‘약사법’에 규정되어 있는 의약품의 승인 및 인증에 대하여 연장 등록의 대상 범위를 확대하고자 하는 것으로서, 개정 ‘약사법’에는 “재생의료등 제품”이라는 새로운 구분이 규정되어, 종래에는 의약품으로 분류되던 유전자 도입 의약품이나 종래 의료기기로 분류되던 세포 시트 등이 새로운 구분에 포함되게 된다.²²⁶⁾

② 논의 결과

이러한 논의의 결과 신규 구분에 해당하는 품목에는 특허권의 존속기간 연장의 대상이 되던 제품(기존 의약품)과 연장 대상이 되지 않았던 제품(기존 의료기기)이 모두 포함되었으며, 이와 같은 개정의 결과 신규 제품 구분으로 규정된 “재생의료등 제품”에 해당하는 품목이 특허권 존속기간 연장 대상에 해당하는지 여부를 검토하였다. 그 결과 “재생의료

225) 2014. 2. 再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG報告書 참고 및 발췌

226) 이에 따라서, 2013. 11. 20. 성립한 “약사법 등의 일부를 개정하는 법률”에 의해 법률 명칭이 “약사법”에서 “의약품, 의료 기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률”로 개정되었다.

등 제품”의 경우

i) 법 규제에 의한 처분이 ‘업으로서의 특허 발명의 실시’를 금지하고 있으며, ii) 규제 대상 분야 전체적으로서, 또한 불가피한 규제심사기간이 존재하며 그 기간의 단축에도 한계가 있고, iii) 안전성 등의 심사에 농약과 의약품과 같은 정도의 기간이 걸린다는 점에서 존속기간 연장 대상이 되기 위한 전제조건을 충족한다고 판단하였다.²²⁷⁾

③ 재생의료에 대한 새로운 승인제도 마련

재생의료등 제품에 대해서는 기존의 의약품 등에 채용된 승인 제도 이외에 새로운 승인 제도가 마련되었는데, 그 내용은 임상시험으로 유효성 추정 및 안전성 확인 후 ‘조건과 기한을 붙인 승인’을 부여하고, 그 뒤 허가된 시판 과정에서 유효성 및 안전성을 추가로 검증해 ‘본승인’을 부여하는 2단계 승인 제도 형식을 취한다. 다만, ‘조건 및 기한부 승인’과 ‘본 승인’의 어느 쪽을 연장 대상으로 할 것인지 판단이 엇갈리는 지점이 있으며, 잠정적으로 ‘조건 및 기한부 승인’을 특허권 존속기간의 연장 대상으로 하기로 했으나, 추후 개정 약사법 시행 후의 운용 상황을 살펴 본 후 문제가 있으면 재검토를 실시하기로 하는 선에서 논의를 마쳤다.²²⁸⁾

④ 경과조치

개정 약사법에서는 “재생의료등 제품”의 승인에 관한 경과조치로서 개정 전 약사법에 의거해 승인을 받은 경우 이를 “재생의료등 제품”의 승인으로 간주하는 규정을 두고 있다.²²⁹⁾ 다만, 이 경우 이를 특허권 존속기간의 연장 대상으로 할 것인지 여부에 대해서

227) 이외에도 ①처분과 관계된 특허권자와 제3자간의 균형의 고려, ②혁신에의 기여 여부, ③국제적 동향을 감안하는 정책적 관점 등에서도 존속기간 연장대상이 되기 위한 전제 조건을 모두 만족 한다고 판단했다. 이는 법 논리적인 측면 보다는 산업 활성화라는 정책 목표를 위한 판단 근거라고 보인다.

228) “조건 및 기한부 승인”에서의 ‘조건’은 개별 제품(승인)별로 부처질 것이며, 현 시점에서는 그 내용이 불분명하나, 실체가 불분명한 “조건 및 기한부 승인”도 개정 약사법상 ‘승인’으로 규정된다는 점, 치료개시부터 조건 및 기한부 승인까지 상응하는 기간이 장기간이 되고 있는 점, 본승인까지 특허권이 만료되고 존속기간의 연장 대상이 되지 않는 제품의 구제 필요성 등을 감안하여, 우선적으로 ‘조건부 및 기한부 승인’을 특허권의 존속기간 연장 대상으로 하기로 잠정 결론 내렸다.

229) ①시행일 이전에 의약품 또는 의료가기로 인준 받은 경우, ②시행일 이전에 의약품 또는 의료가기로 승인 신청 후, 시행일 이후에 그 승인을 받은 경우에는 개정 후의 “재생의료등 제품의 제조판매승인”을

는 견해가 다음과 같이 나뉜다.

1 안 : 승인을 받은 시기와 연장등록출원의 출원 시기에도 불구하고 시행일 이후에 연장등록출원이 특허청에 계속되어 있는 것을 조건으로 하는 것

2 안 : 시행일 이후에 연장 등록 출원할 것을 조건으로 하는 것

위와 같은 견해의 대립이 있었으나, 1안을 채용하는 경우 특허권의 존속기간 만료를 예상하고 사업을 준비하던 자에게 불측의 손해가 발생할 가능성이 있는데 반해, 2안의 경우 그러한 불측의 사태를 배제하고 시행일 이후에 출원된 것에 대해서 신법을 적용하는 것이 기존 특허법의 경과조치와 합치되므로 2안으로 하기로 결정하였다.²³⁰⁾

(3) 소결

재생의료 분야는 21세기 의학 연구 분야에 있어서도 새롭게 개척해나가야 할 영역이자, 경제적으로는 국가 성장을 주도할 수 있는 신산업으로서의 가치를 지닌다. 따라서, 해외 주요국에서는 국가 차원에서 연구를 지원하고, 관련 규제를 완화하는 등 제도 정비에 박차를 가하고 있다. 현재, 국내의 경우 특허권 존속기간 연장제도가 없는 것은 아니나 그 대상이 관련 법령에 의해서 허가나 등록을 받은 것에 한정되어 있어, 재생의료 분야의 특허권 확보가 미흡한 실정이다. 현재 이와 같은 해외 주요국 동향에 따라 우리나라도 보건복지부를 중심으로 재생의료 관련 법안을 마련하고자 추진 중에 있는 것으로 보인다.

가까운 일본의 적극적 움직임을 참고로 한다면, 차체에 국내 법령 정비를 위해서는 현재 재생의료와 관련한 종합적 접근 방식의 연구가 필요하다고 생각된다. 특히, 국내 재생의료 연구에 소요되는 기간 및 비용 등에 대한 정확한 추산, 존속기간 연장에 따른 경제적 효과에 대한 정확한 분석이 필요하다. 법령을 제정하거나 개정할 때 법 논리적인 측면에서만 접근하는 것도 지양해야 할 바이다. 일본의 경우 국가 정책 목표 아래, 보다 효율적인 연장 방식에 관한 논의들이 이루어지고 있는 것을 참고 한다면, 윤리적이거나 법논리적인 접근

받은 것으로 간주함.

230) 한편, 시행일 이전에 ‘의약품’으로서 제조 판매 승인을 받은 것과 동시에 연장등록출원되고, 시행일 이후에 재생의료등 제품 승인을 받은 것으로 간주된 경우는 당연히 연장의 대상으로 함.

이외에 다각도의 분석이 요구된다.

4 의료 방법 발명의 보호 및 그 한계

1) 의료 방법 발명

앞서 간략히 살펴본 바와 같이, 의료 방법 발명과 관련하여 우리나라, 일본 그리고 유럽은 공통적으로 특허를 불허하고 있다. 그러나 그 이유는 각기 다른데, 우리나라와 일본의 경우 산업상 이용가능성이 없다는 이유를 들고 있으나, 유럽의 경우 법률에 따라 특허로 보호하고 있지 아니하다. 그러한 이유로서는 독점배타적 특허권으로 의료 방법 발명을 보호하는 경우 환자의 치료에 걸림돌로 작용하여 인간의 존엄성에 반한다는 것이 그 첫째이다. 그러나, 의료 방법 관련 새로운 융합 신기술의 발전에 따라 특허로써 보호하여야 할 필요성도 있으며 그러한 보호는 관련 기술의 혁신을 촉진함으로써 인간의 생명을 연장하여 인간의 존엄성에 반하지 않는다고 볼 수도 있을 것이다.

이러한 의료 방법 발명을 정의하기 위해 좀 더 포괄적인 개념인 「의료 관련 행위」의 개념을 먼저 살펴보면, 「의료 관련 행위」에는 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」가 있다. 여기서 의료방법발명이 포함되는 영역은 「의료 행위」이다. 「의료 행위」는 의사의 행위에 의한 기술로부터 비롯되는 것을 의미한다. 반면, 「의료 이외의 의료 관련 행위」는 의료기기의 작동 방법이나 의약이 새로운 효능·효과를 발현시키는 방법 등을 의미한다. 우리나라 특허법은 의료 관련 방법이라 하더라도 「의료 이외의 의료 관련 행위」에 해당하는 경우에는 특허로 보호받을 수 있는 것으로 보고 있다. 따라서 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」를 구별하는 것은 심사 단계에서 주의를 요하는 일이라 하지 않을 수 없다. 그러나 최근 급증하고 있는 생명공학 및 IT 기술이 융합된 첨단 의료기술은 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」를 구별·분리하기 어려운 경우가 점점 더 많아지고 있다.

예컨대, 위암 치료에서 최소침습수술과 같이 수술 진행시 인체에 상처를 최소한으로 남기는 의료 방법은 독점배타적으로 보호함으로써 관련 기술의 혁신을 장려할 필요는 없는가? 최소침습수술이라 함은 수술범위(즉, 절제범위)의 축소를 의미하는 것이 아니고 수술을 진행하기 위한방법적인 측면에서 인체에 상처를 최소한으로 남기는 것을 의미한다. 전통적인 위암 수술방법은 명치에서부터 배꼽부근까지 길게 배를 가르고 위를 절제하는 개복수술이었다. 이렇게 큰 수술 상처는 수술 후 통증이 심하여 수술 후 회복을 더디게 하는 원인이 될 수 있다. 이에 비해 수술 상처를 최소한으로 줄이면서 수술을 진행하면, 수술 후 통증을 줄일 수 있고, 수술 후 회복을 빠르게 할 수 있는데, 이러한 수술을 최소침습수술이라고 한다. 기존의 개복 수술 상처에 비해 현저하게 상처 크기를 줄여서 수술을 시행한다면 환자에게도 큰 도움이 될 수 있을 것이다.

2) 의료 방법 발명의 보호 한계와 극복 필요성

현재 우리나라의 경우 의료 방법 발명에 대하여 특허로써 보호하고 있지 않으므로, 이에 대하여 인센티브를 제공하는 법제로는 보건의료기술진흥법에 의한 보건신기술인증 제도²³¹⁾가 있다. 인간을 대상으로 하는 수술, 치료 또는 진단 방법 역시 이 법에서 보호하는 보건의료기술로 보아 이 제도를 이용할 수 있다. 이러한 보건신기술 인증을 받은 자는 인증표시를 사용할 수 있으며 일정 요건²³²⁾에 해당하는 경우 보건복지부장관은 보건신기술

231) 보건의료기술 진흥법 제8조(보건신기술의 인증) ① 보건복지부장관은 신기술 개발을 촉진하고 그 성과를 널리 보급하기 위하여 우수한 보건의료기술을 보건신기술로 인증할 수 있다.
② 보건신기술 인증을 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.
③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 신청된 기술을 심사·평가하여 보건신기술로 인증하면 이를 고시하고, 보건신기술임을 인증하는 인증서를 발급하여야 한다.
④ 정부는 보건신기술의 제품화를 촉진하기 위하여 자금 지원 등 지원 시책을 마련하여야 한다.
⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따라 보건신기술 인증을 신청하는 자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 신청한 기술을 심사·평가하는 데에 드는 비용을 부담하게 할 수 있다.
⑥ 제3항과 제4항에 따른 보건신기술의 인증 대상·기준·심사 및 지원 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
⑦ 보건복지부장관은 제1항부터 제6항까지에 따른 보건신기술 인증 업무를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁할 수 있다.

인증을 취소해야 하거나 취소할 수 있다. 보건신기술이란“국내에서 최초로 이루어진 기술 개발의 성과나 기존 기술의 개량에 따른 새로운 보건의료기술로서 보건복지부장관이 인증한 것”을 말한다. 보건신기술 인증을 받은 자는 해당 보건신기술을 이용하여 제조한 제품이나 그 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 보건신기술 인증의 표시를 사용할 수 있고, 보건신기술 인증을 받은 자가 아니면 인증표시 또는 이와 유사한 표시를 사용하여서는 아니 된다. 인증표시를 사용하는 자는 매년 인증표시를 사용한 내용 및 실적 등을 보건복지부장관에게 보고(전자문서로 하는 보고를 포함한다)하여야 하고, 보건신기술 인증을 받은 자가 인증표시 사용방법을 위반하거나 인증기간 종료 후에도 인증표시를 사용하는 등 인증표시를 부정하게 사용하는 경우 보건복지부장관은 그 시정에 필요한 조치를 권고하거나 명할 수 있으므로, 이 제도를 통하여 의료 방법 발명이 어느 정도까지는 배타적으로 보호받을 수 있다고 볼 수 있을 것이다. 그러나, 이는 의료방법발명에 대한 정부의 공식적 인증에 불과하고 독점적인 권리를 부여하는 특허권의 수준에는 미치지 못한다.

이러한 보호의 한계를 극복하기 위하여 영업비밀로 보호해야 한다는 주장²³³⁾도 있다. 즉, 영업비밀이란“공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 상당한 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보”로 정의되는 바, 비공지성, 경제성 및 비밀관리성을 만족하기만 하면 어떤 것이든지 영업비밀로서 보호받게 되므로, 의료 방법 발명도 이러한 요건을 충족시킨다고 포섭시킬 수 있을지 문제가 된다는 것이다. 포섭이 힘들다면 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률을 개정하여 명시적으로 의료방법을 그 예시로 열거하는 방법이 있을 수 있겠다.

232) 보건의료기술 진흥법 제9조(보건신기술 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제8조제1항에 따라 인증된 보건신기술이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 보건신기술 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 보건신기술 인증을 취소하여야 한다. <개정 2010.1.18.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보건신기술 인증을 받은 경우
 2. 보건신기술을 이용하여 제조한 제품의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우(보건신기술 자체에 중대한 결함이 있는 경우만 해당한다)
 3. 산업재산권 등 타인의 권리를 침해한 경우
- ② 제1항에 따른 취소 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

233) 정차고·이은지 “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호” 지식재산연구 (2013. 3.) 74면

3) 소결

우리나라의 경우 의료 방법 발명에 특허를 부여하여 보호하는 방안은 많은 사회적, 경제적, 문화적, 기술적 문제의 이해관계가 얽혀져 있다. 이러한 이유로 각국마다 이를 규율하고 있는 형태에 차이가 있는 것이며, 사회가 변화하는 모습에 따라 이를 규율하는 모습도 바뀌어가는 것일 것이다. 의료산업은 우리나라 전체 산업분야에서 적지 않은 비중을 차지하고 있으며, 의료방법발명은 의료산업에 있어 큰 비중을 차지하고 있음을 부정할 수 없다. 또한 첨단 생명공학기술이 붓물처럼 쏟아지는 현 시기에 있어서는 과거보다 의료방법 발명의 비중이 더욱 커지고 있음은 주지의 사실이다. 이와 같이 의료방법발명의 비중이 커지는 이유는 건강하게 오래 살기 원하는 인간의 가장 본능적인 욕구로부터 비롯되는 것일 것이며, 삶의 질을 추구하는 선진사회로 갈수록 이러한 경향은 더욱 강화될 수밖에 없을 것이다.

그러나, 의료방법발명에 특허를 허여하지 않는 이유로서는 여전히 윤리적인 이슈가 주요 문제로 대두되고 있으며, 대다수의 국민들은 의료방법발명을 특허제도로써 보호하는 것에 대해 반대를 하고 있을 수도 있다. 또한, 의료방법에 관련된 타법과의 저촉문제도 신중히 고려해야 할 사안으로 판단된다. 따라서 의료방법발명에 특허성을 부여하는 문제에 대해서는 특허제도뿐만 아니라, 의료관련제도도 깊이 고려되어야 할 것이다. 이와 같은 의료방법발명의 특허허여 문제는 사회, 경제, 문화, 기술적인 모든 면을 고려하여 검토되고 추진되어야 할 것이다. 따라서 현 시점에서는, 의료방법발명에 특허성을 점차적으로 부여해나가는 방향을 고려하되, 이것이 우리 사회, 경제, 기술에 해가 되지 않도록 그 범위를 잡아나아가야 할 것이다.

1 개요

새로운 약을 개발하는 것은 많은 시간과 노력, 비용을 필요로 한다. 같은 시간과 같은 비용, 노력이 있다면 개발에 성공할지 모르는 신약 개발에 투자하기 보다는 개발 이외의 행위에 집중하는 것이 더 경제적이고 효율적이다. 그럼에도 불구하고 국내외 기업들이 신약 개발에 집중하는 이유는 신약은 한 번 개발하면 이후에는 추가 비용의 발생 없이 제품을 생산해냄으로써 투자 비용을 회수할 수 있기 때문이다. 또한 개발된 약으로부터 파생되는 복제, 변형 등은 그 자체로 또 다른 경제적 가치를 창출한다.

산업적 측면에서 21세기의 블루오션으로 주목받고 있는 ‘의약품’ 관련 산업은 바로 위와 같은 이유에서 국내외 각 기업이 개발 및 판매에 열을 올리고 있다. 그리고 이와 같은 노력들은 필연적으로 ‘특허권’과 같은 권리의 충돌을 맞게 된다. 이하에서는 의약 분야에서의 지적재산권, 특히 독점적·배타적 권리 행사인 특허권을 중심으로 의약 분야에서 진행되고 있는 논의들에 관하여 살펴보자.

특허권이라는 것은 특허권자에게 독점권을 주는 일종의 재산권이다. 그런데 의약발명은 인간의 생명과 관련이 있기 때문에 특허권자에게 일방적으로 독점권을 주기 곤란한 공익적 요소가 존재한다. 따라서 의약발명의 경우, 공익과 사익의 조화가 특히 중요하다. 이러한 의약발명의 특수성을 고려할 필요가 있다. “의약”이라 함은, “사람을 포함하는 동물의 질병 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 사용하는 약제를 의미한다. “의약발명”은, 이러한 의약을 발명의 구성요소로 하고, 이 의약의 용도가 직접 혹은 간접적으로 인체에 관여되는 발명을 말한다. 표현상 “의약발명”이 아닌 것처럼 되어 있어도 실질적으로 의약에 대한 발명 내용을 포함하고 있는 경우에는 “의약발명”으로 본다.

의약발명의 종류는 크게, i) 신물질 발명, ii) 제조방법 발명, iii) 의약용도 발명, iv) 복합제제 발명 및 v) 제형 발명 등을 들 수 있다. 이 명칭들로부터 어떠한 발명을 의미하는지

쉽게 짐작할 수 있다. i) 신물질 발명은 신규 합성 화합물이나 천연물로부터 분리한 신규한 단일 화합물에 대한 발명을 의미한다. ii) 제조방법 발명은 신규 물질 또는 공지 물질의 새로운 제조방법에 대한 발명이다. iii) 의약용도 발명은 신규 물질의 의약 용도(제1 용도) 또는 공지 물질의 새로운 의약 용도(제2 용도)에 대한 발명을 의미한다. iv) 복합제제 발명이란 공지 물질 및/또는 신규 물질의 특정 조성물에 대한 발명이다. 그리고 v) 제형발명이란 약동력학적 특성을 개선하는 등의 새로운 제형에 대한 발명이다. 이외에도 다양한 의약 발명이 존재한다. 이 중 의약발명의 특허요건이란 의약발명을 포함한 모든 발명의 특허요건을 따름은 물론이거니와, 명세서 기재 요건을 충족시켜야 한다. 즉, 의약발명이 특허등록을 받기 위해서는 신규성, 진보성 및 명세서 기재요건을 충족해야 한다. 명세서 기재요건에 대하여 자세히 살펴보면 다음과 같다.

1) 약리 효과

의약발명은 대부분 질병의 예방 및/또는 치료를 목적으로 한다. 따라서 의약발명은 대부분 용도발명에 속한다. 의약에 관한 용도발명은 명세서에 의학적 용도를 뒷받침하기 위한 약리효과를 출원시에 기재하여야 한다. 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하나 발명의 내용에 따라서는 임상시험 대신에 동물시험이나 시험관내시험으로 기재해도 좋다.

약리 효과를 기재하여야 하는 의약 발명인데, 특허출원 전에 그 특허출원 발명에대한 약리 효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우라면 약리 효과를 구체적으로 기재하지 않아도 된다. 그러나 이와 같은 특별한 사정이 있지 않다면, 특정 물질에 그와 같은 약리 효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험으로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다.

간혹 특허출원인이 약리기전이 명확하게 밝혀졌다고 생각하고 약리 효과에 대해 구체적으로 기재하지 않아도 된다고 주장하는 경우가 있다. 그러나 실무적으로는 명세서에 약리 효과를 증명하는 약리데이터 등을 구체적으로 기재하는 것을 권장하고 있다. 왜냐 하면, 특허출원을 심사하는 심사관은 약리기전이 명확하게 밝혀진 것은 아니라고 판단하고 명세

서 기재가 불충분하다는 이유로 특허 거절결정을 하는 경우가 있기 때문이다.

치료효과를 발현하는 바탕이 되는 약리기전과 의약용도 발명의 관계가 문제가 되는데, 최근 이에 관한 대법원 판결이 있었다. 즉, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후238 판결에서, “의약용도발명에서는 특정 물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성한다(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결 참조)”라고 명시한 다음, “약리기전은 특정 물질에 불가분적으로 내재된 속성에 불과하므로, 의약용도발명의 특허청구범위에 기재되는 약리기전은 특정 물질이 가지고 있는 의약용도를 특정하는 한도 내에서만 발명의 구성요소로서 의미를 가질 뿐, 약리기전 그 자체가 특허청구범위를 한정하는 구성요소라고 볼 수 없다”라고 판시하였다. 약리 기전과 의약용도 발명의 관계를 명시적으로 밝힌 대법원 판결인 것이다. 즉, 특허청구범위에 의약용도에 덧붙여 추가로 약리기전을 한정하더라도 약리 기전 자체로는 새로운 구성요소로 볼 수 없다는 입장을 명확하게 판시하였다.

특허법상 의약용도를 통상의 질병 명칭을 포함한 치료제 등의 표현뿐만 아니라 특정한 질병 명칭을 거론하지 않고 약리기전만으로도 표현할 수 있지만, 의약용도에 관한 표현과 약리기전이 특허청구범위에 동시에 기재된 경우에는 그 약리기전은 의약용도와 구별되는 새로운 구성요소는 인정되지 않고, 의약용도를 한정하는 의미를 갖는다는 것이므로 비록 약리기전을 연구를 통해 그 치료효과를 발현하는 약리기전을 처음으로 밝혔고, 공지기술 문헌 등에 이와 같은 약리기전에 관한 어떤 기재도 없었다고 하더라도 여전히 공지 의약용도 범위 내에 있으므로 약리기전을 처음 발견한 것만으로 그 약리기전에 관한 새로운 특허를 얻을 수는 없다고 할 것이다.

2) 유효량, 투여방법

의약발명의 명세서에는 원칙적으로 유효량, 투여방법에 대한 사항이 특허출원시에 기재되어야 한다.

3) 제제화

제제화에 관한 사항 역시 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있도록 명세서에 상세하게 기

재되어야 한다.

(4) 특허청구범위 기재 요건

의약발명은 물질이나 제조방법 형태로 표시할 수 있다. 의약 용도를 한정하지 않고 “의약”, “치료제” 등으로 포괄적으로 기재하는 것은 허용되지 않으며, 구체적인 질병 명을 표시하여 한다(예: 대장암 치료용 의약 조성물 등).

2 의약용도발명과 특허성

1) 의약용도발명

(1) 의약용도발명 개요

의약의 투여용법과 투여용량은 의약발명의 구성요소가 될 수 있는지 문제가 된다. 즉, 앞서 살펴본 바와 같이 우리나라 특허법은 제2조 제1호에서 발명의 정의 조항을 두어 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 “발명”으로 정의하고 있는데, 이러한 발명의 정의에 의약 관련 발명의 투여용법과 투여용량 포함된다고 볼 수 있을 것인데, 이 후 특허등록요건인 특허법 제29조 이하의 산업상 이용가능성, 신규성 내지 진보성과 같은 요건을 판단하여야 한다. 최근, 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결에 따르면, 우리나라의 경우에도 투여용법과 투여용량 관련하여 기존의 대법원 판결을 파기하고 새로이 발명의 구성요소가 된다고 하였다. 한편 이 전원합의체판결의 소수의견에 따르면, 의약용도발명은 의약물질과 그 의약용도로서의 대상 질병 또는 약효를 구성요소로 할 뿐이고, 의사는 그의 전문지식에 따라 자유롭게 의약물질의 투여용법이나 투여용량을 결정할 수 있어야 할 것이므로, 의약물질의 투여용법이나 투여용량은 특허대상으로 인정할 수 없다는 등의 측면에서 볼 때 물건의 발명인 의약용도발명의 청구범위에 투여용법과 투여용량을 기재하더라도 이는 발명의 구성요소로 볼 수 없다는 견해도 있다.

(2) 의약품도발명의 보호형태

청구항의 표현형식에 따라 의약품도발명의 보호범위가 결정된다. 즉, 제1의약품도특허에 하여되는 보호의 범위는 해당 특허에 대하여 기술된 특허청구범위를 기준으로 기준으로 결정된다. 즉, 청구항에 기술된 의약품도를 기준으로 특허보호의 범위가 결정된다. 제 1 의약품도 발명의 청구범위에 별다른 제한이 포함되어 있지 않고 ‘의약’이라고만 기재되어 있는 경우, 모든 의약적 용도가 권리범위에 포함되는 것으로 해석된다.

다만, 명세서에 일부 의약품도만이 개시된 경우에도 제 1 의약품도 특허의 보호범위가 모든 의약품도에 미치는 것인지 아니면 개시된 그 일부 의약품도에만 미치는 것인지가 문제된다. 물(product)의 발명과 마찬가지로 제 1 의약품도 발명의 특허권자는 제3자가 허락 없이 특허대상 발명을 생산, 사용, 상업적 제공 등을 하는 행위를 금지할 권한을 부여받을 수 있게 된다. 이 때 문제되는 침해자의 행위는 공지의 물질을 사용하는 모든 행위가 아니라 청구항에 기술된 용도, 즉 의약품도이다. 제 1 의약품도의 경우 특허권의 보호범위가 모든 의약품도에 대하여 미칠 수 있음은 전술한 바와 같다. 의약품도 일반에 대하여 특허권이 청구된 경우, 의약품도로 특정물질을 생산, 사용, 혹은 상업적 제공 등을 하는 자는 제 1 의약품도 특허권의 침해를 구성하게 될 것이다.

한편, 제 1 의약품도 발명이라 하더라도 청구항에 특정한 용도로 한정된 경우 특허권의 보호범위는 이러한 한정된 용도에 의하여 제한된다. ‘방법’ 형식으로 기재된 의약 용도 발명은 ‘물’의 발명과 같은 수위의 보호를 누릴 수 없다. 즉 방법 발명 청구항에 기재된 용도에 한정되어 보호가 인정되는 것이지, 후속으로 새로이 발견된 용도에 대해서는 권리를 주장할 수 없다. ‘의약’ 형식의 청구항은 ‘물의 발명’에 해당하므로, ‘제’ 형식의 청구항에 해당되는 권리범위가 인정된다고 할 수 있다. 다만, 종전에 의약품도가 알려지지 않았던 물질 X에 관하여 하나의 약효를 나타내는 데이터를 개시한 후 ‘의약’이라는 전체의 용도를 청구하는 특허가 등록될 경우 특허명세서에 구체적으로 기재되지 않은 다른 질환의 치료제가 ‘의약’ 특허의 권리범위에 속하는 것인지 여부가 문제될 수 있다. 이에 대하여 이러한 ‘의약’ 청구범위를 허용하는 일본에서도 그 판례를 찾아볼 수 없다. 다

만, ‘~으로 된 의약’ 청구항을 인정한 입법취지를 존중하여, 다른 질환의 치료제는 ‘~으로 된 의약’ 특허의 권리범위에 속한다고 판단될 수 있다.

(3) 의약품도발명의 보호방법

의약품도발명에 대하여 특허를 부여할 것인지에 관하여 구 특허법(1986. 12. 31. 법률 제3891호로 개정되기 전의 것) 제4조는 특허를 받을 수 없는 발명의 일종으로 ‘화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명’(제3호)과 ‘화학물질의 용도에 관한 발명’(제5호)을 규정함으로써 의약품도발명을 특허의 대상에서 제외하였으나, 특허개방 정책 도입의 일환으로 1986. 12. 31. 법개정을 통해 위 규정을 삭제하였으므로 우리 특허법상 의약품도 발명의 특허대상성을 부정할 근거는 더 이상 존재하지 않게 되었다. 한편 사람의 질병을 진단·검감·치료·치치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약품도발명을 허용할 수는 없지만, 의약이라는 물건에 의약품도를 부가한 의약품도발명은 의약품도가 특정됨으로써 해당 의약품물 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다. 즉 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약품도발명에서는 의약품물과 그것이 가지고 있는 의약품도가 발명을 구성하는 것이고(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결 등 참조), 여기서의 의약품도는 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성요소가 된다. 나아가 의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약효를 발휘할 수 있는 질병을 대상으로 하여 사용하여야 할 뿐만 아니라 투여주기, 투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약품도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 그 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약품물이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약품도와 본질이 같다고 할 수 있다.

따라서, 최근, 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결과 같이, 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있으므로 향후 특허권으로 보호할 수 있음은 물론이다. 이와 관련하여 비교법적으로 검토하여 본다

2) 의약용도발명 관련 비교법적 고찰

(1) 의약용도와 관련한 해외 입법과 판례

공지된 의약조성물발명에서 투여 방법만 한정된 발명의 특허권 부여 여부에 관한 쟁점은 국내 뿐만 아니라 해외에서도 쟁점이 되어 왔으며, 각국은 입법 및 판례를 통해 쟁점을 해결하고 있다.

가. 미국

미국은 의료행위를 특허 보호의 대상으로 보고, 치료방법 및 의약의 투여방법에 관하여 특허를 부여하고 있다. 다만 특허 부여로 인한 배타성과 독점권 행사의 폐해에 관한 보안을 위해 의사의 의료행위에 대해서는 침해금지나 손해배상의 대상이 되지 않도록 특례를 두어 자유로운 의료행위를 보장하고 있다.²³⁴⁾

나. 일본

일본은 의료행위를 특허보호의 대상으로부터 명시적으로 제외하는 규정은 없으나, 종래에는 “의료업은 사업이 아니다”라는 해석에 근거하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 “산업상 이용할 수 있는 발명”에 해당하지 않으므로 특허를 받을 수 없다고 보았다. 그러나 “지적재산추진계획 2009”의 하나로 수행된 첨단 분야 발명의 특허보호방안

234) 2) 35 U.S.C. 287 (c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

을 제시하는 연구에 대한 2009. 5. 29. 발표된 결과 보고서에는 그동안 특허대상에서 제외되어 왔던 신용법, 용량에 관한 의약발명 특허, 부작용이나 생활의 질을 극적으로 개선한 용법, 용량의 쇄신에 의해 전문가의 예측을 뛰어 넘는 효과를 내는 의약발명을 새롭게 특허대상에 포함할 것을 제안하였다.²³⁵⁾

이 보고서의 내용을 반영하여 2009. 11. 개정된 의약발명심사기준은 투여간격·투여량 등의 치료의 태영에 따라 특정하려고 하는 의약의 경우 기본적으로 특허의 특허보호의 대상이 됨을 인정하고, 인용발명과 비교하여 유리한 효과가 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 경우 진보성이 인정된다고 본다.²³⁶⁾

다. 유럽

유럽은 1973년 유럽 특허 조약(European Patent Convention, EPC) 제52조 (4)항²³⁷⁾에 의하여 의료방법에 관한 발명에 대하여 산업상 이용가능한 발명이 아님을 명시적으로 규정하였다가, 2007. 12. 13.부터 시행되는 개정 조약에서는 EPC 제52조 (4)항 규정을 삭제하고, 제53조 (C)항에서 의료행위 관련 발명을 불특히 사유의 하나로 규정하고 있다.²³⁸⁾

유럽의 경우는 종래 투여량이나 투여 주기만을 한정된 발명의 경우 특허대상에서 배제된다고 보아 특허를 부여하지 않는 것이 일반적이었다. 그런데 유럽 특허청 확대항소심판부는 2010. 2. 19. G02/08 사건에서 선행기술과 대비하여 특허청구범위에 “취침 전에 하루

235) 조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단”, 특허관계연구(개정판), 박영사(2012), 201-202면

236) 2009. 11. 개정된 일본 의약발명의 심사기준 2.3.1. 참조

237) (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. (2)-(3) 생략. (4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.(EPC 1973)

238) Article 53 (Exceptions to patentability) European patents shall not be granted in respect of: (a)-(b) 생략. (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.(유럽특허청 홈페이지 <http://www.epo.org> 참조)

한 번”이라는 투여시기를 한정된 점에만 차이가 있는 “선행기술에 언급되지 않았던 어떠한 특정한 용도(any specific use)”²³⁹⁾ 발명의 특허권 부여 여부에 대하여, 투여용법만이 유일하게 선행기술에 개시되지 않은 구성요소라고 해도 특허대상에서 배제되지 않고, 특허 청구범위의 투여용법은 선행기술과는 다른 기술적인 가르침과 의미 있는 효과를 수반해야 하며 그로 인해서 단순한 선택의 범위를 벗어난다면 진보성 판단 시 이를 고려할 수 있다고 판단하였다.²⁴⁰⁾

(2) 의약품발명 사례(대법원 전원합의체 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결)

최근 대법원에서는 전원합의체 판결(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결)로 의약의 투여 용도나 투여 방법 등에 특허성을 인정하는 새로운 판결을 내렸다. 이번 판결을 계기로 국내에서는 의약과 관련하여 특허권의 범위가 넓어지거나, 다수의 분쟁이 발생될 가능성이 예측된다. 이하에서는 최근 대법원 전원합의체 판결을 통해 의약품의 특허성에 관해 고찰해 보고자 한다.

가. 대상 판결 분석

① 사안의 개요 및 소송 경과

‘브리스톨-마이어스스퀴브 홀딩스 아일랜드’(이하 “브리스톨”)라는 제약사는 B형 간염 바이러스 감염 치료제인 ‘저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도’ 특허(특허등록번호 제757155호)를 보유하고 있었는데, 국내의 ‘제일약품’이 기 공지된 ‘저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도’의 투여량을 ‘1mg’, 투여주기를 ‘1일 1회’로 하는 특징이 있

239) Article 54 EPC. (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art(제1의약품용도).

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in any a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art(제2의약품용도).

240) 조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약품의 진보성 판단”, 특허관례연구(개정판), 박영사(2012), 201-203

는 자신의 발명이 ‘브리스톨’의 특허 보호범위에 속하지 아니한다는 특허심판원의 심결을 받아 ‘브리스톨’이 ‘제일약품’을 상대로 이 심결의 취소를 청구하며 소송을 제기했다. 본 소송에서 특허법원은 2014. 4. 11. 투여용량과 투여용법을 특징으로 한 ‘제일약품’의 발명이 자유실시기술에 해당한다는 이유로 ‘브리스톨’의 청구를 기각하는 판결을 선고하자, ‘브리스톨’에서는 이에 불복하여 대법원에 상고하였다.

② 쟁점사항

이번 소송의 주요 쟁점은 다음과 같다.

- 이 사건 확인대상발명은 “엔테카비르 일수화물을 1.065mg(엔테카비르 ‘1mg’에 해당)/1정의 함량으로 포함하는 1일 1회 투여 가능한 B형 간염 바이러스 치료제임
- 이 사건 확인대상발명의 우선권 주장일 이전에 엔테카비르라는 화합물이 B형 간염 치료제로서 효과가 있음이 공지되어 있었음
- 이 사건 확인대상발명은 엔테카비르의 투여용량을 1mg, 투여주기를 1일 1회로 한정된 것에 특징이 있음

이번 소송의 주요쟁점은 투여용법과 투여용량 또한 의약품의 일종으로서 발명의 구성요소가 될 수 있는지 여부이다. 즉, 의약품질과 관련해서는 의약품질 자체가 이미 알려져 있더라도 그로부터 새로운 대상 질병이나 약효라는 의약품용도를 개발한 경우 이를 새로운 발명으로 보아 그 특허대상성을 인정하는 것이 우리나라를 비롯한 세계 주요 국가들의 실무인 것은 분명하나, 의약품질로부터 새로운 대상 질병이나 약효라는 의약품용도를 개발한 것이 아니라 “투여용법과 투여용량”과 같은 방법 또한 의약품의 일종으로서 발명의 구성요소가 될 수 있는지가 문제가 된 것이다.

이와 같은 의문은 전 세계적으로 중요한 논의의 주제가 되어 왔고 국내에서도 견해가 대립되어 논란이 돼 왔다. 국내에서는 위와 같은 투여주기와 투여용량이 발명의 구성요소에 해당하는지에 관하여 “투여주기와 단위투여량은 조성물인 의약품질을 구성하는 부분이

아니라 의약품질을 인간 등에게 투여하는 방법으로서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 발명의 구성요소로 볼 수 없다" (대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결 등)라는 대법원의 판결에 따라 기존에 투여 주기나 투여량 등은 발명의 구성요소로 인정받지 못해왔다.

따라서 이번 소송에서도 기존에 확립된 대법원의 기준에 따라 발명의 구성요소로서 인정 받을 수 있는지가 주요 쟁점이었다.

③ 법원의 판단

재판부는 위 쟁점에 관하여 다음과 같이 판단하였다.

1) "사람의 질병을 진단·경감·치료·치치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로, 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약용도발명을 허용할 수는 없지만, 의약이라는 물건에 의약용도를 부가한 의약용도발명은 의약용도가 특정됨으로써 해당 의약품질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다"고 전제하고,

2) "물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약용도발명에서는 의약품질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고, 여기서의 의약용도는 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성요소가 된다"고 밝혔다.

3) 따라서 "동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상 질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요되고, 따라서 이러한 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로서의 보호를 원천적으로 부정하는 것은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산

업발전에 이바지한다는 특허법의 목적에 부합하지 아니한다"고 밝혔다.

4) 이어서 재판부는 "그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있고, 이러한 법리는 권리범위확인심판에서 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다"고 판시했다.

나. 대상 판결 의의

이번 판결은 기존 국내 대법원이 견지해왔던 입장을 바꿔 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 발명의 구성요소에 해당한다는 점을 법리적으로 명확히 한 의미 있는 판결이다. 물론 이러한 투여용법과 투여용량이 특허를 부여받으려면 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖추어야 한다.

의약용도발명이란, 의약품질이 가지는 특징의 효과를 '기전'이라는 속성의 발견에 기초하여 새로운 효과를 발휘할 수 있도록 용도를 제공하는 발명이다. 과거 국내의 특허법에서는 특허를 받을 수 없는 발명의 일종으로 '화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명'과 '화학물질의 용도에 관한 발명'을 규정하였으나 1986. 12. 31. 개정을 통해 이러한 규정을 삭제했기 때문에 현재 국내 특허법상 의약용도발명의 특허대상성을 부정할 수 있는 근거는 더 이상 존재하지 않는다.

다. 시사점

이와 같이, 국내에 투약용법, 투여주기 등에 관한 의약용도 발명에 관하여 특허성을 인정하는 최초이자, 대법원 전원합의체 판결이 나온에 따라 향후 기존에 개발된 의약품의 사용 방법에 대한 특허 연구가 활성화 될 것으로 기대된다. 특히, 국내 제약업의 일종의 구조

및 한계상 새로운 비용을 지출하고 투자하여 신약을 개발하는 것에 비하여, 기존에 개발된 약을 더 효과적으로 이용할 수 있는 방법을 개발하는 것이 비용 측면에서 효율적이 때문에 관련 연구 역시 활발해 질 것으로 보인다. 특허의 대상성 측면에서 보더라도 기존 해외에서 특허 대상으로 인정해오던 것을 국내에서 확인적 의미의 판결을 한 것으로 보인다.

3 의약품 허가특허연계제도 - 약사법 개정

1) 허가특허연계제도의 도입

의약품 허가특허 연계제도는 한-미 FTA를 체결함에 따라 도입이 결정되었다. 한-미 FTA 협정문은 허가신청사실의 통지 및 시판의 방지수단 마련을 규정하였으며, 2012년 3월 15일부터는 의약품 특허목록 등재 및 허가신청사실 통지제도의 시행이 먼저 이루어졌으며, 판매제한 조치는 개정 약사법의 시행에 따라 실시되었다. 일찍이 미국에서는 허가특허연계제도가 Hatchman-Waxman법에 의해 도입되었는데, 특허권자의 보호를 위해 특허권 존속기간 연장 및 180일의 제네릭 독점권 인정 등을 규정하고 있다. 이 중 허가특허연계제도의 핵심은 허가 의약품 관련 특허목록인 Orange book의 작성, 특허목록 등재 의약품에 대한 제네릭사의 허가 신청시 특허권자에게 그 신청사실 통지, 특허권자의 소재지 제네릭 허가절차 정지 및 최초 제네릭에 부여되는 독점권 제도가 있다. 이러한 허가특허연계제도는 모두 우리나라 약사법에 반영되어 개정, 시행되었다. 이러한 각각의 제도에 대해 자세히 살펴보면 다음과 같다.

2) 의약품 특허목록 등재

개정 약사법에 따르면, 의약품에 관한 특허권의 등재 관련²⁴¹⁾, 등재신청자는 등재 처

241) 약사법 제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 "품목허가 또는 변경허가"라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전

처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 명칭
2. 등재신청자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)
4. 특허번호
5. 특허권의 존속기간 만료일
6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것
 - 가. 물질
 - 나. 제형
 - 다. 조성물
 - 라. 의약적 용도
2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것
3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것
4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것
5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.
- ⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제50조의3(등재사항의 변경 등) ① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 "등재사항"이라 한다)의 변경 또는 삭제를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

- ② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할

본이 있기 전에는 신청 사항의 변경을 신청할 수 있으나, 의약품의 명칭이나 특허번호의 변경, 특허청구항의 추가의 경우에는 품목허가일 또는 특허등록일로부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 의약품이 등재된 후 등재사항에 대하여 변경이 있는 경우 의약품의 허가권자는 등재사항에 대한 변경 또는 삭제 신청할 수 있다. 다만, 변경사항이 특허권자, 특허권 존속기간 만료일의 변경 및 특허청구항의 내용 변경에 따른 추가인 경우에는 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 식약처장은 특허권이나 품목허가가 소멸한 경우 등에는 허가권자의 의견을 들어 직권으로 특허목록에 기재된 사실을 변경 또는 삭제할 수 있다.

3) 품목허가 등 신청사실의 통지

품목허가 신청자가 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 품목허가를 신청하는 경우 신청일로부터 20일 이내에 등재 의약품의 품목허가권자와 특허권자에게 그 신청사실을 통지하여야 한다²⁴²⁾. 특허권자 또는 품목허가권자에 대한 통지

수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.

1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우
2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 242) 약사법 제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등제특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 1. 등제특허권의 존속기간이 만료된 경우
 2. 등제특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
 3. 특허권등재자와 등제특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우
 4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우
- ② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.
- ③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.
- ④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일로부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한

가 되지 않은 경우 허가를 하지 않는다. 통지된 의약품은 판매제한신청기간이 경과할 때까지 판매가 제한된다.

4) 판매금지 등²⁴³⁾

내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등제특허권자 등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.

- ⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 "통지의약품"이라 한다)의 허가 신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.
- ⑦ 제1항에 따른 통지의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

243) 약사법 제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등제특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우
 - 가. 주성분 및 그 함량
 - 나. 제형
 - 다. 용법·용량
 - 라. 효능·효과
6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 재결 또는 판결이 있는 경우
8. 등제특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 제정의 대상이 된 경우
- ② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 재결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 제심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
 1. 판매금지가 신청된 의약품이 등제특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일
 2. 판매금지가 신청된 의약품이 등제특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
 3. 등제특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
 4. 의약품특허권의 등제가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
 5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날

후발 제약회사가 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 품목 허가를 신청한 경우, 등제의약품의 특허권자등은 특허 쟁송을 제기하고 통지일로부터 45일 이내에 식약처장에게 후발 제약회사의 의약품 판매제한을 신청할 수 있다. 판매제한신청이 있는 경우 그에 대한 처분이 있기 전까지 판매가 제한된다. 다만, 등제특허의 무효 또는 권리범위에 속하지 않는다는 심결 등이 있는 경우에는 제한되지 않는다.

후발 허가 신청된 동일한 의약품들 중 일부에 대해서만 판매제한을 신청하는 것은 허용되지 아니한다. 등제의약품의 판매제한은 특허권자 등이 통지를 받은 날로부터 12개월 되는 날 또는 무효나 비침해 심결 또는 판결 및 화해, 중재 또는 조정이 있는 경우 등에는 해제된다. 식약처는 침해소송의 당사자가 특허권자인 점 등을 고려하여 판매제한 조치의 신청자를 지난 3월 입법예고 된 개정안의 품목허가권자에서 특허권자로 변경하였다. 제네릭 의약품(투여경로·성분·함량·제형이 동일한 동일제제)이 출시되면 오리지널 의약품의 약가가 인하되므로 오리지널사는 판매제한을 적극적으로 신청할 것으로 보인다.

5) 우선품목판매허가²⁴⁴⁾

6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
 7. 등제의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
 8. 등제특허권의 존속기간 만료일
 9. 등제특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 날
 10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날
 - ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 244) 약사법 제50조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.
1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
 2. 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등제의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
 - ② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.
 1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판

2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
 3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
 - ③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.
 - ④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 1. 신청자의 인적사항
 2. 특허번호
 3. 특허심판번호
 4. 심판 청구일
 5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- 제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.
1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)
 2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등제특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.
 3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것.
 - 가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 "최초 심판"이라 한다)을 청구한 자일 것
 - 나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
 - 다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- 제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.
1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것
 2. 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등제의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
 - ② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.
 - ③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날
 2. 등제특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날
 - ② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.
 1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제173조에 따른 제심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
 2. 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우

특허권자 등과의 특허에 관한 심판 또는 소송에서 승소한 제네릭사는 최초로 품목허가를 신청하면 다른 제약회사의 동일한 의약품 판매를 그 판매가능일로부터 최장 1년간 제한하도록 신청할 수 있다. 이 제도는 국내 제약회사의 의약품 개발 및 R&D 투자를 촉진하고, 후발 의약품의 빠른 시장 진입을 촉진시켜 국민 전체의 이익에 기여하기 위한 것이다.

미국도 제네릭사의 조기 시판을 장려하기 위하여 특허의 무효 또는 비침해를 주장(Paragraph IV)하며 ANDA를 신청한 최초의 제네릭 신청자에게 180일의 독점권을 부여한다. 다만, 미국에서는 제네릭사가 소송에서 승소하여야 한다는 조건은 요구되지 않으며 연방법원은 특허권자가 아예 소송을 제기하지 않은 경우에도 제네릭 독점권을 부여해야 한다는 입장이다. 우선판매품목허가를 받기 위해서는 i) 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 최초로 품목허가신청을 한 자이고, ii) 등재된 특허에 대하여 무효 또는 권리범위에 속하지 않는다는 취지의 심결 또는 소송을 승소한 자로서, iii) 최초로 심판을 청구한 자(그로부터 14일 이내에 청구한 자 포함)여야 하며, 다만 최초심판 청구자가 심결 또는 판결을 받기 전에 무효 등의 취지의 심결 또는 판결을 받는 자도 포함된다. 독점권에 의해 판매가 제한되는 의약품은 주성분 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 것에 한정된다.

5) 의약품 허가특허연계제도 시행 후 관련 사례 - 첫 제네릭 판매금지 조치

앞서 살펴본 바와 같이, 2015. 3. 15.부터 시행된 개정 약사법 제50조의5에 따르면, 등재특허권자인 오리지널사는 제네릭사로부터 제네릭 의약품의 품목허가 신청사실의 통지

3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의견 또는 법원의 판결이 있는 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우
- ③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처에게 제공할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

를 받은 날로부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 통지된 제네릭 의약품의 판매금지를 신청할 수 있다. 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 오리지널사가 위와 같은 품목허가 신청사실의 통지를 받은 날로부터 9개월 동안 판매를 금지시켜야 한다²⁴⁵⁾. 이러한 제도 시행 후 처음으로 제네릭 판매금지 처분이 내려졌는데, 식품의약품안전처는 2015년 9월 21일 SK케미칼의 통풍치료제 페브릭정의 제네릭을 개발해 시판허가를 신청한 제약사에 대해 판매금지처분을 내린 것이 그것이다. 이러한 판매금지의 효력은 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 제네릭 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 취지의 심결 등이 있는 경우 소멸된다.

3 의약품 역지불합의와 지식재산권

1) 역지불 합의

“역지급합의”란 특허권과 관계된 통상의 합의에서 특허기술을 이용하고자 하는 자가 특허권자에게 대가를 지급하고 그 이용허락을 구하는 것과 반대로 특허권자가 타인에게 대가를 지급하며 특허 관련 기술의 불이용을 요구하는 합의를 일컫는다. 좁은 의미로는 주로 의약품 시장에서 특허권을 보유한 오리지널 신약 제조사가 복제약 제조사에게 복제의약품의 출시를 포기하거나 연기하도록 하는 대신 그에 대한 대가를 지급하기로 하는 합의를 말한다.²⁴⁶⁾ 역지급합의는 본래 특허법에 의하여 특허기술에 대한 상품화 권리를 독점할 수 있는 특허권자가 합의의 일방 당사자가 된다는 점에서 특허법과 공정거래법이 충돌하는 매우 민감한 영역으로 다루어져 왔다. 특허법과 공정거래법의 충돌 문제를 조화롭게 풀기 위한 해법을 찾기 위해 많은 전문가들이 다양한 견해를 제시하였는데, 그 중에서 많은 지지를 받은 견해로는 ①특허법이 본래 허용하는 독점권의 범위 내에서

245) 약사법 제50조의6

246) 김철호·황진우, 역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정, 「Law & Technology」 제9권 제5호, 서울대학교 기술과 법 센터, 2013. 9., 제44면.

역지급합의가 이루어진 경우에는 공정거래법이 적용되지 아니한다는 설, ②이러한 경우에도 공정거래법의 적용이 당연히 면제되는 것은 아니고, 나아가 역지급합의는 그 자체가 매우 이례적인 합의 유형으로 그 경쟁제한적 효과가 추정될 수 있다는 설, ③이러한 경우에 공정거래법이 적용될 수는 있지만 역지급합의의 경제제한성은 경쟁당국이 입증하여야 한다는 설의 세 가지가 대표적이다.²⁴⁷⁾

최근 미국, 유럽, 한국에서는 역지급합의와 관련하여 각국의 정책적 대응 방향이 이 가운데 어느 설에 입각해 있는지를 가늠하여 볼 수 있도록 하는 의미 있는 의관결들이 이어졌다. 이를 통해 역지급합의의 위법성 판단에 대한 기준을 재정립하여 보려는 시도들이 없었던 것은 아니지만, 자료의 방대함과 공정거래법 및 지식재산권법이라는 두 전문영역에 걸쳐 있는 연구 분야의 특수성 및 아직 상기 의관결문이 공개된 지가 얼마 되지 않았다는 시간상의 제약 등 여러 가지 이유로 국내의 깊이 있는 연구 결과물을 찾아보기는 쉽지 않다.²⁴⁸⁾ 그 중에서도 지식재산권법의 관점에 입각하여 이 문제에 접근하는 시도를 더욱 찾아보기 힘든 것이 현실이다.

이에 의약품시장에서 일어나는 역지급합의의 위법성 판단 기준을 실시한 미국, 유럽, 한국의 가장 최근 사례를 특허법 연구자의 관점에서 분석하여 본다. 먼저 미국의 사례를 살펴보고, 그 다음으로 유럽의 사례를 검토한 후, 마지막으로 한국의 사례를 확인한다.

2) 역지불 합의 관련 미국 사례: 액타비스 사건²⁴⁹⁾

(1) 사실관계

247) 김철호·황진우, 역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정, 『Law & Technology』 제9권 제5호, 서울대학교 기술과 법 센터, 2013. 9., 제45면.

248) 특히 유럽의 결정문은 전문 공개가 율해에서야 이루어졌고, 그 분량 역시 총 464쪽에 이를 정도로 방대하기 때문에, 이를 미국 및 한국의 사례와 비교하는 선행 연구결과물은 아직 없는 것으로 파악된다.

249) [Federal Trade Commission v. Actavis, Inc., et al.](#), 570 U.S. __ (2013).

1999년 Solvay Pharmaceuticals(이하 ‘솔베이’라 한다)는 미국 식품의약국(Food and Drug Administration; 이하 ‘FDA’라 한다)에 남성호르몬의 일종인 테스토스테론 저하증 치료용 신약 ‘안드로젤’에 대한 품목허가신청을 하였고, FDA는 2000년 이를 승인하였다. 피부 흡수형 테스토스테론제는 처음에는 직접 음낭 피부에 붙이는 파스 형태였으나, 제2세대로 진화하면서 신체 어느 곳에든지 붙일 수 있게 되었고, 제3세대인 안드로젤에 이르러서는 빠르게 흡수되는 젤 형태로 발전하여 보통 하루에 한 번 간편하게 바르는 것만으로 성능 개선이나 근육 강화 효과를 기대할 수 있게 되었다.²⁵⁰⁾ 솔베이는 2003년 안드로젤 관련 특허권을 등록받았고, 해치-웁스먼 법에²⁵¹⁾ 따라 그 특허번호 및 존속기간 만료일 등 특허정보를 제출하였으며,²⁵²⁾ 이는 공개 예외 사유에 해당하지 아니하여 공중에 공개되었다.²⁵³⁾ 그런데 같은 해에 Actavis, Inc.(이하 ‘액타비스’

250) 앙드레 라이츠, 박병화 역, 『페니스 건강학』, 열음사, 2009, 제257면.

251) 오리지널 신약 제조사의 R&D 투자 유인을 높이는 동시에 복제의약품 활성화를 도모하기 위한 1984년 미국 연방법률 ‘Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act’를 통상 ‘Hatch-Waxman Act’라 부른다.

252) 21 U.S.C. §355(b) Filing application; contents
.....The applicant shall file with the application the patent number and the expiration date of any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture, use, or sale of the drug. If an application is filed under this subsection for a drug and a patent which claims such drug or a method of using such drug is issued after the filing date but before approval of the application, the applicant shall amend the application to include the information required by the preceding sentence. Upon approval of the application, the Secretary shall publish information submitted under the two preceding sentences.

253) 21 U.S.C. §355(i) Public disclosure of safety and effectiveness data and action package
(1) Safety and effectiveness data and information which has been submitted in an application under subsection (b) of this section for a drug and which has not previously been disclosed to the public shall be made available to the public, upon request, unless extraordinary circumstances are shown—

(A) if no work is being or will be undertaken to have the application approved,
(B) if the Secretary has determined that the application is not approvable and all legal appeals have been exhausted,

라 한다)와 Paddock Laboratories(이하 '패독'이라 한다)라는 다른 두 제약사가 FDA에 안드로젤의 복제약에 대한 품목허가를 신청하였다.²⁵⁴⁾ 액타비스와 패독은 모두 FDA에 품목허가를 신청하는 과정에서 솔베이의 특허는 무효이고 자기들의 복제약은 솔베이의 특허를 침해하지 않는다고 주장하였다.²⁵⁵⁾ 그러자 솔베이는 액타비스와 패독을 상대로 특허침해를 이유로 하는 소를 제기하였다.

복제약에 대한 품목허가 절차는 특허침해소송 기간 중 정지되지만, 헤치-웍스먼 법에 의하면 이는 그 신청 사실이 오리지널 신약 특허권자 또는 그 오리지널 신약에 대하여 품목허가를 받은 자에게 통지된 때로부터 30개월까지만 정지될 수 있기 때문에,²⁵⁶⁾ FDA는

- (C) if approval of the application under subsection (c) of this section is withdrawn and all legal appeals have been exhausted,
- (D) if the Secretary has determined that such drug is not a new drug, or
- (E) upon the effective date of the approval of the first application under subsection (j) of this section which refers to such drug or upon the date upon which the approval of an application under subsection (j) of this section which refers to such drug could be made effective if such an application had been submitted.

254) 오리지널 신약에 대한 특허권이 계속 존속중이더라도 복제약에 대하여 품목허가를 신청할 수 있고, 복제약에 대한 품목허가를 신청할 때에는 오리지널 신약과의 생물학적동등성 자료만을 제출하는 약식 신청이 가능하다.; 21 U.S.C. §355(j) Abbreviated new drug applications.

255) 복제약에 대한 품목허가 신청자가 어느 하나에 해당함을 확인하여야 하는 네 가지 가운데 하나로, 이를 통상 "Paragraph IV Certification"이라 한다.; 21 U.S.C. §355(j) Abbreviated new drug applications

- (2)(A) An abbreviated application for a new drug shall contain—
 - (vii) a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred to in clause (i) or which claims a use for such listed drug for which the applicant is seeking approval under this subsection and for which information is required to be filed under subsection (b) or (c) of this section—
 - (I) that such patent information has not been filed,
 - (II) that such patent has expired,
 - (III) of the date on which such patent will expire, or
 - (IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted; and.....

256) 21 U.S.C. §355(j) Abbreviated new drug applications
 (5)(b)The approval of an application submitted under paragraph (2) shall be made effective on the last applicable date determined by applying the following to each certification made under paragraph (2)(A)(vii):

솔베이의 소제기로부터 30개월이 지난 시점에서 아직 소송이 종결되지 않은 것을 확인하고 액타비스가 신청한 최초의 복제약 품목허가를 승인하였다. 그런데 솔베이, 액타비스 및 패독 사이의 특허침해소송은 2006년에 당사자 합의에 의하여 종결되었다. 이 합의의 핵심 내용은 다음과 같다.

- ① 액타비스는 솔베이의 안드로젤 관련 특허권 존속기간 만료일 65개월 전인 2015. 8. 31.까지 안드로젤 복제약 제품을 제조·판매하지 않는다.²⁵⁷⁾
- ② 액타비스는 비노기과 전문의들을 상대로 안드로젤을 홍보한다.²⁵⁸⁾
- ③ 그 대신 솔베이는 액타비스에게 매년 1,900만 달러에서 3,000만 달러 사이의²⁵⁹⁾ 금액을 지급한다.

(iii) If the applicant made a certification described in subclause (IV) of paragraph (2)(A)(vii), the approval shall be made effective immediately unless, before the expiration of 45 days after the date on which the notice described in paragraph (2)(B) is received, an action is brought for infringement of the patent that is the subject of the certification and for which information was submitted to the Secretary under subsection (b)(1) or (c)(2) of this section before the date on which the application (excluding an amendment or supplement to the application), which the Secretary later determines to be substantially complete, was submitted. If such an action is brought before the expiration of such days, the approval shall be made effective upon the expiration of the thirty-month period beginning on the date of the receipt of the notice provided under paragraph (2)(B)(i) or such shorter or longer period as the court may order because either party to the action failed to reasonably cooperate in expediting the action, except.....

257) “다른 자가 그 이전에 복제약을 출시하지 않는다면(unless someone else marketed a generic sooner)”이라는 조건이 붙어있기는 하였다. 어떠한 경우이든 복제약을 출시하지 않을 의무는 특허권 존속기간 만료일 이후까지 확장되지 않으며, 이는 후에 살펴볼 “특허범위 접근법”에서 합의의 효과가 특허권 범위 내에서 발생하는 것임을 주장하기 위해 필수적이었다.

258) 만약 법원에 의하여 인정될 수만 있다면, 이는 설사 “특허범위 접근법”이 적용되지 않는다 하더라도 합의가 경쟁제한을 목적으로 하지 않는다고 판단될 수 있는 가능성을 남겨둔다는 점에서 역시 매우 중요한 내용이었다.

259) 추정치이다.; “And Solvay agreed to pay millions of dollars to each generic.\$12 million in total to Paddock; \$60 million in total to Par; and an estimated \$19–\$30 million annually, for nine years, to Actavis.”, 570 U.S. __ (2013).

솔베이는 다른 복제약 제조사들과도 비슷한 계약을 체결하였고(이하 솔베이와 복제약 제조사들과의 합의를 ‘이 사건 합의’라 한다), 패독에게는 총 1,200만 달러, ‘파’에게는²⁶⁰⁾ 총 6,000만 달러의 금액을 지급하기로 합의하였다. 그러자 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission; 이하 ‘FTC’라 한다)는 솔베이, 액타비스, 패독 및 파(이하 ‘솔베이 등’이라 한다)를 상대로 FTC법 제5조²⁶¹⁾ 위반을 이유로 하는 불공정행위 금지 청구의 소를 제기하였다.

FTC는 복제약 제조사들의 안드로젤 홍보활동 대가로 보기에는 솔베이가 이들에게 지급하기로 한 금액이 지나치게 크며, 그렇다면 이 사건 합의는 실질적으로 합의된 기간 동안 안드로젤의 복제약이 출시되지 않도록 함으로써 솔베이가 피부 흡수형 남성호르몬제 시장에서 독점적 지위를 누릴 수 있도록 하기 위한 반경쟁적 행위라고 보았다.

(2) 사건의 경과

FTC의 청구는 지방법원에서 기각되었다. FTC는 곧바로 제11연방항소법원에 항소하였으나 역시 기각되었다. 이는 당시 미국 연방법원이 주류적으로 채택하고 있던 소위 “특허범위 접근법”에 의한 것이었다.²⁶²⁾ 특허권은 독점배타적 권리로서 특허권자는 경쟁자가 특허제품을 시장에 내어놓지 못하도록 배제할 수 있는 합법적 권리를 갖는 것이기 때문에, 특허권자가 역지급합의를 통하여 경쟁자의 시장진입을 차단하더라도 그 효과가 특허권의 범위 내로 인정될 수 있는 한 이는 시장에 아무런 영향을 미치지 않는 것이 되어 원칙적으로는 추가적 경쟁제한효과를 발생시키지 않는다는 것이다.

260) Par Pharmaceutical.; ‘파’는 패독이 복제약에 대하여 FDA의 품목허가를 취득할 경우 그 이익을 배분받을 것을 조건으로 패독에게 솔베이와의 분쟁비용 일부를 지원하기로 하였던 자이다.

261) 15 U.S.C §45 – Unfair methods of competition unlawful; prevention by Commission
(a) Declaration of unlawfulness; power to prohibit unfair practices; inapplicability to foreign trade

(1) Unfair methods of competition in or affecting commerce, and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce, are hereby declared unlawful.

262) “Federal Circuit.....evaluate reversepayment agreements under the so-called scope-of-the-patent approach.”, [FTC v. WATSON PHARMACEUTICALS, INC., ET AL.](#), 677 F.3d 1298, 1312 (11th Cir. 2012).; ‘왓슨’이 후에 사명을 바꾸어 악타비스가 되었다.

그런데 마침 2012. 7. 16. 역지급합의는 위법행위로 추정되며, 이러한 위법 추정을 번복하기 위해서는 합의 당사자가 경쟁제한적 목적의 부존재 또는 정당화 사유의 존재를 입증해야 한다는 취지의 연방항소법원 판결이 선고되었다.²⁶³⁾ 이에 FTC는 연방대법원에 상고하였고, 연방대법원은 연방항소법원 사이의 원칙 통일을 위하여 상고를 받아들여 이 사건 판결이 이루어지게 되었다.

(3) 연방대법원의 판단

가. 역지급합의에 대한 경쟁당국 개입의 필요성

연방대법원은 우선 이 사건 합의의 경쟁제한적 효과가 특허권의 배타적 효력범위 내에서 발생한다는 사실을 인정하였다.²⁶⁴⁾ 그러나 이러한 사실로 인하여 이 사건 합의에 대한 경쟁제한성 심사가 불가능하게 되는 것은 아니라고 보았다.²⁶⁵⁾

연방대법원의 입장에서 보았을 때에 “특허범위 접근법”은 특허정책에 따라 발생하는 경쟁제한 효과의 측면만을 지나치게 강조한 원칙이며, 그렇다면 역지급합의의 문제를 다룰 때에는 경쟁촉진을 위한 공정경쟁정책을 함께 고려해야만 한다는 것이 연방대법원의 판단이었다.²⁶⁶⁾ 이렇게 본다면 특허권에 기초하여 그 범위 내에서 이루어지는 합의라고 하더라도 그것이 공정거래법에 위반되는 경우가 생길 수 있는 것이고, 이는 해치-웍스먼 법이 신약 특허에 도전하는 최초의 복제약 제조사에게 180일간의 복제 의약품 독점 판매권을 부여하고 만약 이들이 합의를 하는 경우 그 합의 조건을 FTC와 법무부에 보고

263) [In re K-Dur Antitrust Litigation](#), 686 F.3d 197, 218 (3d Cir. 2012).; 이 경우 경쟁당국은 위법행위의 추정요건만을 간략하게 검토하면 족하고 추정 번복을 위한 입증책임은 역지급합의의 당사자에게 전환되기 때문에, 이를 소위 “약식 검토(quick look)” 기준이라고도 한다.

264) “And we are willing to take this fact as evidence that the agreement’s ‘anticompetitive effects fall within the scope of the exclusionary potential of the patent.’”

265) “But we do not agree that that fact, or characterization, can immunize the agreement from antitrust attack.”

266) “Given these factors, it would be incongruous to determine antitrust legality by measuring the settlement’s anticompetitive effects solely against patent law policy, rather than by measuring them against procompetitive antitrust policies as well.”

하도록 하는 취지를 고려하면 더욱 그러하다는 것이었다.²⁶⁷⁾ 연방대법원은 또한 역지급 합의에 대한 경쟁제한성 심사가 합의에 의한 소송 종결의 편익을 완전히 사라지게 만들지는 않을 것이라 보았다. 이는 복제약 제조사의 시장 진입을 일정 기간 차단하고 그 대가를 신약 제조사가 지급하는 방식의 합의 대신 신약 제조사가 특허권 존속기간 만료 이전 복제약 제조사의 시장 진입을 허용하고 그 대가를 복제약 제조사로부터 지급받는 통상적 방식의 합의가 가능하기 때문이다.²⁶⁸⁾

나. 역지급합의의 위법성 판단 기준

FTC는 역지급합의가 위법행위로 추정된다는 소위 “약식 검토(quick look)” 접근법을 주장하였으나, 연방대법원은 FTC의 이러한 주장을 배척하였다.²⁶⁹⁾ 경제학에 대하여 극히 초보적인 이해만을 갖고 있는 자가 보더라도 문제의 합의가 소비자 및 시장에 반경쟁적 영향을 미친다고 결론지을 수 있는 경우에만 “약식 검토 접근법”을 적용할 수 있는 것이지만,²⁷⁰⁾ 역지급합의는 이러한 경우로 볼 수 없다는 것이 그 이유였다. 그 대신 연방대법원 역지급합의의 위법성이 “합리의 원칙(rule of reason)” 기준에 의하여 판단되어야 한다고 보았다.

“합리의 원칙” 기준 하에서는 합의에 의한 역지급이 경쟁제한적 영향을 갖는지 여부가 지급액수, 예상되는 소송비용과 비교했을 때의 상대적 규모, 지급에 대응될 수 있는

267) “Rather, the general procompetitive thrust of the statute, its specific provisions facilitating challenges to a patent’s validity.....and its later-added provisions requiring parties to a patent dispute triggered by a paragraph IV filing to report settlement terms to the FTC and the Antitrust Division of the Department of Justice, all suggest the contrary.”

268) “They may, as in other industries, settle in other ways, for example, by allowing the generic manufacturer to enter the patentee’s market prior to the patent’s expiration, without the patentee paying the challenger to stay out prior to that point.”

269) “We decline to do so.”

270) “In California Dental, we held (unanimously) that abandonment of the ‘rule of reason’ in favor of presumptive rules (or a ‘quick-look’ approach) is appropriate only where ‘an observer with even a rudimentary understanding of economics could conclude that the arrangements in question would have an anticompetitive effect on customers and markets.’”

다른 서비스로부터의 독립성 및 기타 그 밖의 다른 설득력 있는 정당화 사유의 부존재 등 다양한 변수에 의해 영향을 받게 되며, 경쟁제한적 결과가 발생하는지 여부 및 그 정도는 산업별로도 서로 다르게 나타날 수 있게 된다.²⁷¹⁾

결국 연방대법원은 원심 판결을 파기하고 이 사건을 “합리의 원칙” 기준에 따라 다시 심리하도록 하는 취지로 환송하였다.

3) 역지불 합의 관련 유럽 사례: 룬드백 사건²⁷²⁾

(1) 사실관계

덴마크의 제약회사 H. Lundbeck A/S 및 Lundbeck 그룹이 100% 지분을 보유하고 있는 영국 자회사 Lundbeck Limited(이하 ‘룬드백’이라 한다)는 유럽에서 항우울제를 판매하고 있는 신약 제조판매사이다. 룬드백은 ‘시탈로프람’이라는 물질에 관련된 특허권을 보유하고 있었는데, 시탈로프람은 뇌에서 신경전달물질인 세로토닌의 재흡수를 억제하여 항우울제에 사용될 수 있는 효능을 가진 물질이었다.²⁷³⁾ 시탈로프람에 관련된 특허권 중 물질특허는 덴마크에서 2002. 1월경에 만료되는 등 더 이상 존속하지 않는 상황이었고,²⁷⁴⁾ 그 밖에도 물질에 대한 정보보호기간 및 두 종류의 오리지널 제법특허 역시 만료되어 더 이상 시탈로프람의 복제약이 시장에서 제조·판매되는 것을 완벽하게 차단할 수 없는 것이 룬드백의 입장이었다.²⁷⁵⁾ 룬드백은 시탈로프람을 제조하는 새로운 방법

271) That is because the likelihood of a reverse payment bringing about anticompetitive effects depends upon its size, its scale in relation to the payor’s anticipated future litigation costs, its independence from other services for which it might represent payment, and the lack of any other convincing justification. The existence and degree of any anticompetitive consequence may also vary as among industries.

272) European Commission Directorate-General for Competition, CASE AT.39226 – LUNDBECK.

273) [97] COMP/AT. 39226.

274) [27] COMP/AT. 39226.

275) [3] COMP/AT. 39226.

에 대하여 몇 개의 여전히 유효한 특허권을 보유하고 있었지만, 경쟁사들은 이미 만료된 오리지널 제법특허를 사용하는 등의 방법으로 유럽경제지역(European Economic Area; 이하 'EEA'라 한다) 시장에 자유롭게 시탈로프람 복제약을 출시할 수 있었다.²⁷⁶⁾

시탈로프람은 룬드벡의 주력상품이었기 때문에 특허권 만료일이 다가옴에 따라 다수의 복제약 제조사들이 경쟁상품의 출시를 준비하는 것을 그대로 방지할 경우 룬드벡에는 큰 경제적 손실이 발생할 수밖에 없었다.²⁷⁷⁾ 그 무렵 룬드벡은 복제약 제조사들을 상대로 그들이 여전히 유효하게 존속중인 룬드벡의 시탈로프람 제법특허를 침해하고 있다고 주장하며 다수의 소를 제기하였고, 복제약 제조사들은 그들이 룬드벡의 특허권을 침해하고 있지 않다는 항변을 하거나 룬드벡의 특허가 무효라고 주장하며 분쟁이 개시되었다. 룬드벡은 그 중에서 메르크, 애로우, 알파마, 란박시의 4개 복제약 제조사((Merck, Arrow, Alpharma, Ranbaxy; 이하 '메르크 등'이라 한다)와는 합의를 통해 분쟁을 종결시켰는데, 유럽연합 집행위원회 경쟁총국은 2002년과 2003년에 이루어진 룬드벡과 메르크 등 사이의 6개의 합의(이하 '이 사건 합의'라 한다)²⁷⁸⁾에 대하여 위법성 여부를 검토하게 되었다.²⁷⁹⁾ 이 사건 합의의 핵심 내용은 다음과 같다.

① 메르크 등이 합의된 기간 동안 복제약 출시를 연기하는 대신 룬드벡은 상당한 액수의 경제적 대가를 메르크 등에게 지급한다.²⁸⁰⁾

② 룬드벡은 이미 생산되어 메르크 등이 보유하고 있는 복제약 재고품을 유상 매입한다.

276) [3] COMP/AT. 39226.

277) 2002년 룬드벡은 EEA에서 시탈로프람 판매를 통해 4~6억 유로에 달하는 것으로 추정되는 매출액을 달성하였는데, 이 액수는 그 해 룬드벡의 EEA 영역 내 총매출액의 80~90%에 해당하는 것이었다고 한다.; [26] COMP/AT. 39226.

278) H. Lundbeck A/S는 이 중 5개 합의서에 서명하였고, Lundbeck Limited가 나머지 1개의 합의서에 서명하였다.; [28] COMP/AT. 39226.

279) [1] COMP/AT. 39226.

280) 메르크에는 1,200만 유로, 애로우에는 1,040만 유로, 알파마에는 1,200만 달러, 란박시에는 950만 달러의 합의금이 지급되었다.; [852], [945], [1069], [1156] COMP/AT. 39226.; 란박시에 300만 파운드 등 합의금 외에 별도로 손실보상금까지 지급되었다.

③ 룬드벡은 메르크 등에게 그들의 일정 영역 내에서 시탈로프람 성분의 의약품을 취급할 수 있는 권리를 부여하고 일정한 이익을 보장한다.²⁸¹⁾

유럽연합 집행위원회는 덴마크 경쟁당국으로부터 입수한 정보에 의하여 2003. 10. 경 이 사건 합의에 대해 인지하고 있었다. 그러나 절차는 매우 신중하게 진행되어²⁸²⁾ 결국 2013. 6. 19.에야 결정이 내려졌다.²⁸³⁾ 결정문의 공개는 이보다도 훨씬 늦은 2015. 1. 19.에야 이루어졌다.

(2) 경쟁총국의 판단

가. 관련 법 규정

“유럽연합의 기능에 대한 조약(Treaty on the Functioning of European Union; 이하 'TFEU'라 한다)” 제101조 제1항은 그 목적 또는 효과로서 경쟁을 금지·제한 또는 왜곡하는 사업자간의 합의 또는 사업자 단체의 결정을 시장과 양립할 수 없다고 보아 금지하고 있다.²⁸⁴⁾ 이에 따르면 어떠한 합의가 금지의 대상인지 여부를 판단할 때에는 그

281) 일례로, 룬드벡과 메르크 사이에 2002. 10. 22. 체결된 분쟁종결 합의서 서문에는 메르크에게 영국을 제외한 EEA에서 인도의 복제약 회사 '낙코'가 제조·공급하는 시탈로프람 성분 의약품을 취급할 수 있는 권리가 부여된다는 점이 명시되어 있었다.; "GUK is a supplier in the Territory of pharmaceutical products containing Citalopram manufactured by or on the basis of deliveries from Natco Ltd.", [348] COMP/AT. 39226.

282) 유럽연합 집행위원회는 이 사건 합의가 소위 “회색 영역”에 있는 것이라고 보았다.; "Commission considers that this is a gray area and it is unclear how close we are in this case to the black area", [652] COMP/AT. 39226.

283) http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm. 2015. 10. 25. 최종접속.

284) Article 101 (ex Article 81 TEC)

1. The following shall be prohibited as incompatible with the internal market: all agreements between undertakings, decisions by associations of undertakings and concerted practices which may affect trade between Member States and which have as their object or effect the prevention, restriction or distortion of competition within the internal market, and in particular those which:
(a) directly or indirectly fix purchase or selling prices or any other trading

합의의 목적 또는 효과 가운데 어느 하나에 대해서만 경쟁제한성을 검토하면 충분하고, 그렇다면 그 합의가 경쟁제한적 목적에서 이루어진 경우에는 그 합의가 경쟁제한적 효과를 갖는지 여부까지를 별도로 검토할 필요가 없게 된다. 이에 이 사건에서는 룬드백과 메르크 등 사이의 합의가 경쟁제한적 목적에서 이루어졌는지 여부가 주된 쟁점이 되었다.

나. 경쟁제한적 목적²⁸⁵⁾

경쟁총국은 어떠한 합의가 그 자체로서 본질적으로 잠재적인 경쟁제한성을 갖는다면²⁸⁶⁾ 그 합의는 경쟁제한적 목적으로 이루어진 것이라 볼 수 있다고 판단하였다. 경쟁총국은 이 점을 확인하기 위해서는 다음과 같은 3가지가 고려되어야 한다고 보았다.²⁸⁷⁾

- ① 신약 제조사와 복제약 제조사가 최소한 잠재적 경쟁자인지 여부²⁸⁸⁾
- ② 복제약 제조사가 합의 기간 동안 EEA에 독립적으로 복제약을 출시하기 위하여 노력할 수 있는 가능성을 합의를 통해 스스로 제한하였는지 여부²⁸⁹⁾
- ③ 복제약 제조사가 EEA에 복제약을 출시하기 위하여 독자적인 노력을 할 유인을 상

conditions;

- (b) limit or control production, markets, technical development, or investment;
- (c) share markets or sources of supply;
- (d) apply dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;
- (e) make the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

285) [596]~[665] COMP/AT. 39226.

286) “the potential to restrict competition by its very nature”; [661] COMP/AT. 39226.

287) [661] COMP/AT. 39226.; 개별 합의에 대한 상세한 분석은 결정문의 Chapter 12 이하에 제시되었다.

288) [Whether] the generic undertaking and the originator undertaking were at least potential competitors.....

289) [Whether] the generic undertaking committed itself in the agreement to limit, for the duration of the agreement, its independent efforts to enter one or more EEA markets with generic product.....

당한 정도로 감소시킬 만큼의 대가 지급이 신약 제조사로부터 이루어지도록 하는 내용을 합의에 포함하고 있는지 여부²⁹⁰⁾

경쟁총국은 이 사건 합의가 상기 3가지 요건을 모두 충족한다고 판단하였다. 우선 첫째 요건과 관련하여, 룬드백의 물질특허와 오리지널 제법특허는 이미 만료되었기 때문에 남아있는 다른 제법특허는 복제약 제조사들에게 극복 불가능한 장애라고 볼 수 없으므로 룬드백과 메르크 등은 이 사건 합의 당시 잠재적 경쟁자였고, 이는 설사 메르크 등이 내부적으로 룬드백의 아직 유효하게 존속하는 제법특허의 침해 가능성을 우려하고 있었다고 하더라도 법원이 다르게 판단하거나 룬드백의 특허가 무효로 결정될 가능성 등이 있는 한 달라지지 않는다는 것이 경쟁총국의 생각이었다.²⁹¹⁾ 나아가 경쟁총국은 시판허가를 받지 못한 복제약 제조사는 신약 제조사와의 잠재적 경쟁자로 볼 수 없다는 주장도 받아들여지지 않았다.²⁹²⁾

두 번째 요건은 크게 문제될 성질의 것이 아니었다. 경쟁관계 존재여부의 판단과정에서 이미 메르크 등이 다른 방법으로 시장에 진입하기 위한 노력을 할 수 있었음은 드러나 있었다. 메르크 등은 그러한 시장 진입 노력을 스스로 포기하고 이 사건 합의에 이른 것이었다.

마지막 세 번째 요건과 관련하여, 경쟁총국은 또한 복제약 제조사가 복제약 출시 노력을 할 유인을 상당한 정도로 감소시킬 만큼의 대가 지급이 합의되었다고 판단하였다. 이 사건 합의를 통하여 룬드백이 메르크 등에 지급한 대가의 총합은 대략 6,680만 유로에 달하였고,²⁹³⁾ 이는 복제약 제조사들의 시장진입력을 제한하기에 충분한 정도라고 판단되었다.

290) [Whether] the agreement was related to a transfer of value from the originator undertaking which substantially reduced the incentives of the generic undertaking to independently pursue its efforts to enter one or more EEA markets with generic product.

291) [1031], [1033] COMP/AT. 39226.

292) [1037] COMP/AT. 39226.

293) [193] COMP/AT. 39226.

다. 경쟁제한행위에 대한 제재

결론적으로 경쟁총국은 룬드벡과 메르크 등이 이 사건 합의로 TFEU 제101조를 위반하였다고 결정하였다. 그리고 룬드벡에게 93,766,000 유로, 그리고 메르크 등에게 합계 52,239,000 유로의 벌금을 부과하기로 결정하였다.²⁹⁴⁾

4) 역지불 합의 관련 우리나라 사례: 항구토제 사건²⁹⁵⁾

(1) 사실관계

글락소 그룹 리미티드와 글락소스미스클라인(이하 'GSK'라 한다)은 인체 내에서 항구토작용을 하는 '온단세트론'이라는 물질을 새롭게 개발하여 이를 주성분으로 하는 '조프란'이라는 항구토제를 제조/판매하는 신약 제약사로, 1985. 1. 25. "헤테로시클릭 화합물의 제조방법"이라는 명칭으로 온단세트론 제조방법발명에 대한 제법특허를 출원하여²⁹⁶⁾ 1992. 8. 8. 이것이 등록번호 제10-0053670호(이하 본 항에서 '이 사건 특허'라 한다)로 특허등록되었다.²⁹⁷⁾ 이 사건 특허의 만료예정일은 2005. 1. 25.이었다. 그리고 '조프란'은 식품의약품안전청의 신약허가절차를 거쳐 1996년경부터 국내에 판매되기 시작하였다.

이 사건 공동행위가 발생한 2000년을 전후하여 조프란은 신경전달물질인 세로토닌 길항 항구토제 시장에서 47% 정도의 시장점유율을 차지하고 있었고, 시장점유율 제2위 제품인 로슈의 '카이트릴'과 공동으로는 90% 이상을 점유함으로써 GSK는 동 시장에서 시장지배적 사업자로서의 지위를 가지고 있었으며, 특히 카이트릴은 약리유효성분이 온단

294) http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm, 최종접속 2015. 10. 25.

295) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결.

296) 이 시점에서는 아직 국내에 물질특허제도가 도입되지 아니하여 제법특허출원밖에 할 수 없었다.

297) [68] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호: 이 사건 특허에 의하여 제조되는 물질은 신경계에 작용하는 것으로 본래 편두통 또는 정신분열 치료제에 사용할 목적으로 개발되었으나 항구토제와 혼용할 수 있다는 사실이 이 사건 특허의 명세서에 이미 기재되어 있었다.

세트론이 아니라 그라니세트론이었기 때문에 온단세트론 성분을 포함하는 항구토제 시장에서는 유일한 독점사업자였다.²⁹⁸⁾

한편 동아제약은²⁹⁹⁾ GSK의 제법과는 다른 2가지의 온단세트론 제조방법을 자체 개발하여 1997. 7. 16. "1,2,3,9-테트라히드로-9-메틸-3-[(2-메틸-1H-이미다졸-1-일)메틸]-4H-카바졸-4-온의 새로운 제조방법"이라는 명칭의 발명을 특허출원하고 1999. 5. 29. 동 특허를 등록번호 제10-0216422호 및 제10-0217466호로 등록받았으며, 조프란의 복제약으로서 온단세트론 성분을 포함하는 항구토제인 '온다론'을 개발하여 1998. 7. 9. 식품의약품안전청으로부터 품목제조허가를 취득한 후³⁰⁰⁾ 같은 해 9월부터 국내에 시판하였다.³⁰¹⁾

동아제약은 이 사건 공동행위가 발생한 2000년 당시 연매출액 기준 국내 1위의 제약업체로 국내에 막강한 영업력과 조직력을 갖추고 있었으며,³⁰²⁾ 온단세트론에 대한 물질특허가 존재하지 않는 상황에서 이를 동일하게 포함하고 있는 온다론은 조프란보다 낮은 가격에 조프란의 완전한 기능적 대체제가 될 수 있었고,³⁰³⁾ 복제약이 기존의 오리지널 신약을 대체하며 시장점유율을 잠식하는 현상은 우리나라에서 일반적으로 벌어지는 일이었다.³⁰⁴⁾ 이에 GSK는 온다론이 조프란의 매출에 미칠 악영향을 우려하여 1999. 3. 2. 동아제약을 상대로 동아제약의 온다론 제조/판매가 자신의 특허권을 침해하는 것이라 주장하며 침해행위 중단을 청구하는 경고장을 발송하였고, 동아제약은 침해 사실을 부인하며 1999. 3. 18.과 1999. 5. 21. 특허청에 소극적 권리범위확인심판을 청구하였으며, 이에 GSK가 1999. 10. 13 서울지방법원에 특허침해금지를 청구하는 소를 제기함으로써 특

298) [69] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

299) 후에 '동아쏘시오홀딩스 주식회사'로 사명을 변경하게 되나 편의상 이 글에서는 계속하여 '동아제약'이라 한다.

300) 복제약인 온다론은 오리지널 신약과의 생물학적동등성 시험만 거치면 허가를 받을 수 있었기 때문에 이처럼 빠른 허가 취득이 가능하였다.

301) [71] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

302) [73] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

303) [74] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

304) [76] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

허분쟁이 발생하게 되었다.³⁰⁵⁾

이러한 특허분쟁 과정에서 GSK와 동아제약은 화해협상을 진행하게 되었는데, GSK와 동아제약은 1999. 12. 17. GSK가 동아제약에게 '조프란의 국내 공동판매권'과 미출시 신약인 '발트렉스의³⁰⁶⁾ 국내 독점판매권'을 부여하는 대신에 동아제약이 기출시한 온다론의 생산·판매를 중단하고, 당시 진행 중이었던 권리범위확인심판과 특허침해소송을 각각 취하한다는 내용을 핵심으로 하는 의향서(Letter of Intent)를 교환하였으며, 나아가 2000. 4. 17. 이 사건 공동행위의 합의에 해당하는 '온단세트론 판매 및 공급계약', '발트렉스 독점판매 및 공급계약', '화해계약'(이하 이 3개의 계약을 합쳐 '이 사건 합의'라 한다)을 체결하였다.³⁰⁷⁾

이 사건 합의의 핵심 조항(이하 '이 사건 비경쟁조항'이라 한다)은 다음과 같다.³⁰⁸⁾

<화해계약>

NOW IT IS HEREBY AGREED:

1. In consideration of the rights granted to Dong-A by GG(Glaxo Group Limited) and GWK³⁰⁹⁾ pursuant to paragraphs(1)³¹⁰⁾ and (2)³¹¹⁾ of the Letter of Intent, which are to be the subject of separate agreement(s), Dong-A shall:

1-1. Cease any and all manufacturing and sales of its Ondaron product(or any other product containing ondansetron or a physiologically acceptable salt thereof) on or before the signature of this Agreement, and for five years thereafter;

305) [79] 공정거래위원회 전원의 의결 제2001-300호.

306) 대상포진과 같은 바이러스성 피부병 치료제로서 당시 국내에는 출시되지 않았던 GSK의 신약이다.

307) [81] 공정거래위원회 전원의 의결 제2001-300호.

308) [83] 공정거래위원회 전원의 의결 제2001-300호.

1-2. Promptly following signature of this Agreement, withdraw its confirmation-of-scope trial(Case No. 99 Dang 880 currently pending before the Industrial Property Tribunal of the Korean Industrial Property Office) filed against GG's Korean Patent Reg. No. 53670;

1-3. Promptly following signature of this Agreement, duly cancel all reimbursement approval(s) or permit(s) received from the Korean government for the sales of the Ondaron product(or any other product containing ondansetron or a physiologically acceptable salt thereof);

(중략)

2. In consideration of the above actions by Dong-A, promptly following the signature of this Agreement, GG and GWK shall withdraw the patent infringement action against Dong-A(Case No. 99 KaHap 87153) currently pending before the 12th Civil Panel of the Seoul District Court.

309) GSK는 2001. 8. 1. 글락소웰컴 그룹과 스미스클라인비참 그룹이 합병되어 탄생한 주식회사로, 이 사건 합의는 그룹 합병 이전에 이루어졌기 때문에 합의문에 GSK대신 글락소웰컴그룹(GWK)이 표시되고 있는 것이다.

310) 의향서(Letter Of Intent) 1. GWK는 대한민국 영역 내에서 발트렉스를 독점적으로 판매 및 유통할 수 있는 권리를 동아제약에 부여한다. (필요한 경우) 당사자들은 별도의 판매계약 및 상표권에 대한 사용권 설정계약을 체결하여야 하며, 여기에는 이와 같은 유형의 합의에 따르는 보편적 조항들이 모두 포함되어야 한다. 이상의 권리들을 참작하여 GWK는 완전하고 최종적인 합의로서 조비락스 판매에 대해 GWK가 동아제약에게 환급해야 할 금액과 상계할 수 있다.(Dong-A will be granted an exclusive right to sell and distribute Valtrex in Korea by GWK. A separate sales agreement and trade mark license (if appropriate) shall be entered into by the parties incorporating all customary provisions of agreements of that nature. In consideration of such rights GWK shall be able to setoff in full and final settlement thereof the alleged refund due to Dong-A by GWK on Zovirax sales.)

311) 의향서(Letter Of Intent) 2. 동아제약은 대한민국 영역 내에서 국공립병원에 조프란을 독점적으로 판매 및 유통할 권리를 갖는다. (필요한 경우) 당사자들은 별도의 판매계약 및 상표권에 대한 사용권 설정계약을 체결하여야 하며, 여기에는 이와 같은 유형의 합의에

<온단세트론 판매 및 공급계약>

11.24 본 계약 기간 동안 판매대리인(동아제약을 말한다, 이하 같다)은 직접 또는 자신의 계열회사 및/또는 자회사를 통해 간접적으로, 본인 또는 직원의 대리인으로서를 불문하고, 계약 지역에서 본건 제품과 동일한 유효성분을 가지고/가지거나, 본건 제품에 포함된 유효성분에 대한 화학유도체 또는 유사체인 유효성분을 가지고/가지거나, 주요 적응증이 본건 제품의 적응증과 경쟁관계에 있는 제품의 등록, 제조, 판매 또는 공급에 관여하지 아니하며, GWK의 사전서면동의 없이 계약지역에서 본건 제품과 비슷하거나 유사하거나, 단독으로 또는 다른 제품과 결합하여 본건 제품과 동일하거나 유사한 기능을 하거나 그러하도록 고안되거나, 기타 본건 제품과 경쟁할 수 있거나 본건 제품의 판매를 방해할 수 있는 제품의 제조, 생산, 수입, 판매, 또는 광고에 직접 또는 간접적으로 관여하거나 참여하지 아니한다.

<발트렉스 판매 및 공급계약>

10.23 (중략) 판매대리인은 본 계약 기간 및 이후 1년 동안 직접 또는 자신의 자회사 및/또는 계열회사를 통해 간접적으로, 본인 또는 직원의 대리인으로서를 불문하고, 계약지역에서 GWE(Glaxo Wellcome Export Limited)의 사전 서면동의 없이 본건 제품과 동일한 유효성분을 가지고/가지거나, 본건 제품에 포함된 유효성분에 대한 화학유도체 또는 유사체인 유효성분을 가지고/가지거나, 주요 적응증이 본건 제품의 적응증과 경쟁관계에 있고/있거나, 본건 제품과 비슷하거나 유사하거나, 단독으로 또는 다른 제품과 결합하여 본건 제품과 동일하거나 유사한 기능을 하거나 그러하도록 고안되거나, 기타 본건 제품과 경쟁할 수 있거나 본건 제품의 판매를 방해할 수 있는 제품의 등록, 생산, 수입, 광고, 제조, 판매, 또는 공급에 직접 또는 간접적으로 관여하거나 참여하지 아니한다.

따르는 보편적 조항들이 모두 포함되어야 한다. (Dong-A will be granted rights to sell and distribute Zofran to National/Public Hospitals in Korea. A separate sales agreement and trademark license (if appropriate) shall be entered into by the parties incorporating all customary provisions of agreements of that nature.)

이 사건 합의에 의하면 GSK가 동아제약에게 ‘조프란의 국내 공동판매권’과 ‘발트렉스의 국내 독점판매권’을 상당한 수준의 판매 인센티브와 함께 제공하는 대신 동아제약은 이의 반대급부로서 온다론의 생산 및 판매를 중단하는 한편, 향후 조프란이나 발트렉스와 동일한 성분의 복제약을 개발하지 않고, 더 나아가 조프란이나 발트렉스와 약리 유효성분을 달리하는 새로운 경쟁제품의 개발·생산·판매까지도 포기해야 하였다.³¹²⁾

이 사건 합의는 이후 실제로 이행되었다. GSK와 동아제약은 이 사건 합의에 따라 2000. 4. 17. 권리범위확인심판과 특허침해소송을 각각 취하하였고, 동아제약은 온다론에 대한 생산·판매를 중단함과 동시에 2000. 9. 온다론의 품목허가를 자진 취소하였다.³¹³⁾ GSK는 이 사건 합의에 따라 2000. 4. 17. 조프란 공동판매권 및 발트렉스 독점판매권을 동아제약에게 부여하였고, 동아제약은 2000. 4.경부터 국공립병원에 조프란을 판매하는 한편 2000. 7.경부터는 발트렉스를 국내시장에 독점 판매하였다. 또한 GSK는 이 사건 합의에 따라 동아제약에게 인센티브 명목의 금전 총 1,657,617천 원을 제공하였고, 특히 발트렉스에 대한 인센티브는 이 사건 특허의 만료일 이후인 2005. 9. 30.부터 2007. 12. 19.까지의 기간에 걸쳐 지급되었다.³¹⁴⁾

이 사건 합의의 기간은 원래 5년이었으나, GSK와 동아제약은 그 기간을 조프란의 경우 2008. 12. 17., 발트렉스의 경우 2009. 12. 31.까지 서면 갱신계약을 통해 연장하여 왔으며,³¹⁵⁾ 그 이후에도 사실상 조프란과 발트렉스에 대한 거래를 계속함으로써 공정거래위원회가 이 사건을 심의한 날인 2011. 10. 19.까지도 각 계약을 묵시적으로 갱신하여 왔다.³¹⁶⁾

(2) 공정거래위원회의 판단

가. 관련 법 규정

312) [82] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

313) [90] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

314) [91] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

315) [92] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

316) [93] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

이 사건에서의 쟁점은 GSK와 동아제약 사이의 이 사건 합의가 공정거래법 제19조 제1항에서 금지하고 있는 “부당한 공동행위”에 해당하는지³¹⁷⁾ 여부 및 공정거래법 제59조에서 규정하고 있는 “특허법에 의한 권리의 정당한 행사라고 인정되는 행위”인지³¹⁸⁾ 여부였다.³¹⁹⁾ 그렇다면 ①GSK와 동아제약 사이에 공정거래법 제19조 제1항 각호의 1에

317) 공정거래법 제19조(부당한 공동행위의 금지) ①사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로든 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 “부당한 공동행위”라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.

1. 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위
2. 상품 또는 용역의 거래조건이나, 그 대금 또는 대가의 지급조건을 정하는 행위
3. 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위
4. 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위
5. 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위
6. 상품 또는 용역의 생산·거래 시에 그 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한하는 행위
7. 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사등을 설립하는 행위
8. 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 경락자(競落者), 투찰(投札)가격, 낙찰가격 또는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위
9. 제1호부터 제8호까지 외의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

②제1항의 규정은 부당한 공동행위가 다음 각호의 1에 해당하는 목적을 위하여 행하여지는 경우로서 대통령령이 정하는 요건에 해당하고 공정거래위원회의 인가를 받은 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

1. 산업합리화
2. 연구·기술개발
3. 불황의 극복
4. 산업구조의 조정
5. 거래조건의 합리화
6. 중소기업의 경쟁력향상

318) 공정거래법 제59조(무체재산권의 행사행위) 이 법의 규정은 「저작권법」, 「특허법」, 「실용신안법」, 「디자인보호법」 또는 「상표법」에 의한 권리의 정당한 행사라고 인정되는 행위에 대하여는 적용하지 아니한다.

319) 이 사건 합의에 공정거래위원회의 인가가 없었던 이상 다른 요건은 따져볼 것도 없이 공정거래법 제19조 제2항의 정당화사유는 쟁점이 될 수 없다.

해당하는 합의가 존재하고, ②그러한 합의가 경쟁제한성을 가지며, ③그러한 합의를 특허권의 정당한 행사라고 볼 수 없을 때에만 이를 위법한 행위로 볼 수 있게 된다. 이 가운데 이하에서 이러한 각 요건을 따져보도록 한다.

나. 부정한 합의의 존재

동아제약이 GSK와 맺은 이 사건 합의는 동아제약으로 하여금 온다론의 생산 및 판매를 중단하도록 하며, 조프란이나 발트렉스와 동일한 성분의 복제약을 개발하는 것도 금지하는 한편, 나아가 조프란이나 발트렉스와 약리유효성분을 달리하는 새로운 경쟁제품의 개발·생산·판매까지도 포기하도록 하는 내용을 담고 있었다. 그렇다면 GSK는 이 사건 합의에 의하여 국내에서 온단세트론 성분 항구토제 시장의 독점사업자가 되고 동아제약은 더 이상 국내에서 온단세트론 성분 항구토제 및 이를 대체할 수 있는 경쟁제품을 거래할 수 없게 되는 것이므로, 이 사건 합의는 공정거래법 제19조 제1항 제4호 “거래지역 또는 거래상대방을 제한”하는 합의 및 동법 동조 동항 제9호 기타 “사업자의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한”하는 합의에 해당한다는 것이 공정거래위원회의 판단이었다.³²⁰⁾

다. 경쟁제한적 효과

① 관련시장 획정

의약품은 제품마다 원료물질, 적응증, 효능·효과 등이 다르기 때문에 서로 대체 사용할 수 없게 되는 경우가 많다.³²¹⁾ 특히 온단세트론은 세로토닌 길항작용을 통해 항암치료 부작용으로 발생하는 중증 구토증상의 억제 등에 처방될 수 있었는데,³²²⁾ 이는 다른 방식으로 생체 내에 작용하는 항구토제로 대체할 수 없는 효능·효과였으므로,³²³⁾ 공정거래위원회는 세로토닌 길항 항구토제 시장 또는 온단세트론 성분 포함 항구토제 시장을 관련 상품 시장으로 획정하는 것이 타당하다고 보았다.³²⁴⁾

320) [97] 공정거래위원회 전원의회의 의결 제2001-300호.

321) [15] 공정거래위원회 전원의회의 의결 제2001-300호.

322) [105] 공정거래위원회 전원의회의 의결 제2001-300호.

323) [106] 공정거래위원회 전원의회의 의결 제2001-300호.

② 경쟁에 미치는 영향

공정거래위원회는 이 사건 합의가 조프란의 잠재적 경쟁상품을 시장에서 퇴출시키고 앞으로도 계속하여 경쟁상품의 개발·생산·판매까지도 제한함으로써 국내 세로토닌 길항 항구토제 시장 또는 온단세트론 성분 포함 의약품 시장에서 경쟁을 제한하기 위한 의도 내지 목적 하에 이루어진 것이라는 점을 확인하였다.³²⁵⁾ 그리고 그 다음 순서로 이 사건 합의가 실제 경쟁제한적 효과가 있었는지 여부에 대하여 판단하였다.

공정거래법 제19조 제1항에 규정된 '부당하게 경쟁을 제한'한다는 의미는 당해 행위로 인하여 일정한 거래분야에서 경쟁이 감소하여 특정 사업자 또는 사업자단체의 의사에 따라 어느 정도 자유로이 가격·수량·품질 기타 거래조건 등의 결정에 영향을 미치거나 미칠 우려가 있는 상태를 말하는 것으로서, 이는 당해 상품의 특성, 소비자의 제품선택 기준, 당해 행위가 시장 및 사업자들의 경쟁에 미치는 영향 등 여러 사정을 고려하여 판단한다는 것이 대법원의 일관된 판단 기준이었다.³²⁶⁾ 그리고 이 사건 합의가 실제 경쟁제한적 효과가 있었다는 사실을 다음과 같은 증거에 의하여 인정하였다.

(가) 관련 상품 시장에서 GSK의 시장지배적 지위가 유지됨으로써 조프란의 가격이 상승하거나 생산이 감소하는 경쟁제한적 효과가 발생하였음³²⁷⁾

(나) 이 사건 합의가 이루어진 1999년 무렵 국내 세로토닌 길항 항구토제 시장 및 온단세트론 성분 포함 항구토제 시장에서 GSK와 동아제약의 시장점유율 합계는 각각 48.6%와 100%에 달하였는데, 이 사건 공동행위로 인하여 동아제약이 관련 상품 시장에서 퇴출된 결과 GSK의 시장점유율이 유지 내지는 강화되었음³²⁸⁾

(다) 복제약 제약사가 특허소송에서 승소하는 경우에는 특허권 존속기간 만료 예정 시점

324) [106], [107] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

325) [98] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

326) 대법원 2002. 3. 15. 선고 99두6514,6521판결, 대법원 2006. 11. 9. 선고 2004두14564판결, 대법원 2009. 3. 26. 선고 2008두21058판결 등 참고

327) [122] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

328) [128] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

이전에 복제약이 출시되어 경쟁이 촉진될 가능성이 있으나 역지급합의가 있게 되면 복제약이 이른 시점에 출시될 가능성이 완전히 없어지기 때문에 복제약 제조사의 특허소송 승소가능성이 0보다 큰 상황에서 복제약의 출시 시점을 특허권 존속기간 만료 예정 시점 또는 그 이후까지 지연시키는 합의는 반드시 경쟁제한적³²⁹⁾

(라) 이 사건 공동행위의 결과 소비자들은 온다론보다 훨씬 비싼 가격에 조프란을 구입할 수밖에 없게 되는 동시에³³⁰⁾ 동일한 효과를 갖지만 가격은 훨씬 저렴한 복제의약품을 이용할 기회를 박탈당함으로써³³¹⁾ 소비자 후생이 저해됨

④ 특허권의 정당한 행사 불해당

또한 공정거래위원회는 이 사건 합의가 공정거래법 제59조에서 공정거래법의 적용 배제 사유로 규정된 “특허권의 정당한 행사”에 해당한다는 GSK와 동아제약을 주장을 다음과 같은 이유로 배척하였다.

(가) 특허소송의 승소여부는 소송이 확정되기 전까지는 그 누구도 예측할 수 없는 것이므로, 무효가 될 수 있었는지 모를 특허권을 기초로 특허소송 계속 중에 이루어진 이 사건 합의를 정당한 특허권의 행사로 볼 수는 없음³³²⁾

(나) 설사 GSK가 승소할 것을 가정하더라도, 이 사건 합의는 조프란 제법특허의 존속기간 만료 예정일인 2005. 1. 25. 이후에도 동아제약의 복제약 출시를 제한하고 있고³³³⁾;

(다) 이 사건 합의는 GSK의 특허와 관계없이 그 특허제품과 경쟁관계를 형성할 수 있는 모든 제품의 퇴출을 그 내용에 포함하고 있으며³³⁴⁾;

(라) 이 사건 합의는 잠재적으로 예상되는 복제약의 진입을 봉쇄하는 수준을 넘어서 이

329) [133] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

330) [136] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

331) [137] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

332) [167] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

333) [168] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

334) [169]~[173] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

미 출시된 복제약을 시장에서 퇴출시킴으로써 직접적인 가격인상과 산출량 감소를 가져왔으므로 경쟁제한성이 매우 큼³³⁵⁾

⑤ 경쟁제한행위에 대한 제재

이상과 같은 이유로 공정거래위원회는 GSK와 동아제약이 공정거래법에서 금지하고 있는 부당 공동행위를 하였다고 보았으며, 이러한 부당 공동행위에 대하여 시정명령을 내림과 동시에 글라스 그룹 리미티드에 과징금 3,147,000,000원, 그리고 동아제약에 과징금 2,193,000,000원을 납부할 것을 명령하였다.

GSK와 동아제약은 공정거래위원회의 명령에 불복하여 서울고등법원에 이의 취소를 구하는 소를 각각 제기하였다. 이 글은 특허법과 공정거래법 사이의 충돌 및 균형을 다루기 위한 목적에서 작성하는 것이므로, 이하에서는 특허권자인 GSK가 제기한 소에 관하여 주로 살펴도록 한다.

(3) 원심의 판단³³⁶⁾

서울고등법원은 GSK의 청구를 모두 기각하였다. 서울고등법원은 원고들의 주장을 대부분 배척하였는데, 한 부분에서는 공정거래위원회의 판단이 잘못되었음을 지적하였다.

서울고등법원은 공정거래위원회와 달리 특허소송 계속 중에 이 사건 합의가 이루어졌다는 사정에 주목하지 않고 오히려 그 반대로 동아제약이 GSK의 특허권 침해를 스스로 인정하고 분쟁을 조기에 해결할 정당한 이익이 있음을 인정하였다. 따라서 동아제약이 스스로 인정한 특허권 침해상태를 해소하기 위하여 온다론 제조·판매를 중단하기로 약정한 부분은 특허권의 정당한 행사로 이루어진 것이라 보는 것이 타당하다는 것이 서울고등법원의 판단이었다.

그러나 이 사건 합의의 기간 및 경쟁 제한 대상 의약품 등의 측면에서 GSK가 특허권을 정당한 범위를 넘어 행사하였다는 점에 대해서는 서울고등법원 역시 공정거래위원회와

335) [176] 공정거래위원회 전원회의 의결 제2001-300호.

336) 서울고등법원 2012. 10. 11. 선고 2012누3028 판결.

입장을 같이 하였기 때문에 그 최종 결론은 공정거래위원회의 의결과 달라지지 않았다. GSK는 서울고등법원의 판결에 불복하여 대법원에 상고하였다.

(4) 대법원의 판단

가. 부당 공동행위 여부 판단의 기준

대법원은 먼저 원심 판결에서 이 사건 합의 가운데 발트렉스의 경쟁제품에 대한 제조 등을 금지한 부분이 공정거래법 제19조 제1항 제9호의 “부당한 공동행위”에 해당한다는 부분을 파기하였다.

공정거래법 제19조 제1항의 문언 상 발트렉스의 경쟁제품에 관한 부분이 “부당한 공동행위”에 해당한다고 하기 위해서는 그 합의 부분의 경쟁제한성이 인정되어야 하고, 이러한 경쟁제한성은 관련 상품 시장의 획정을 거쳐 그 부분의 합의로 인해 경쟁에 영향 또는 경쟁에 영향을 미친다는 기준을 충족하여야 한다. 그러나 공정거래위원회는 발트렉스의 관련 상품 시장을 획정하지 아니하고 이 사건 합의 중 발트렉스에 관한 부분이 경쟁에 미치는 영향 등에 대하여 아무런 근거를 제시하지 아니한 채로 그 부분의 경쟁제한성을 인정하였는데, 대법원은 이를 명백한 잘못이라 판단하였다. 대법원은 원심판결 중 과징금 납부명령 부분 및 “당해 특정신약의 특허와 관련 없는 다른 신약의 복제약 내지 경쟁제품”에 관한 시정명령 부분을 파기하고, 이 부분 사건을 다시 심리·판단하게 하기 위하여 원심법원에 환송하기로 결정하였다.

나. 특허권의 정당한 행사 여부 판단의 기준

이 글의 목적에서 중요한 부분은 대법원의 그 다음 실시 내용이다. 대법원은 “특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위”란 행위의 외형상 특허권의 행사로 보더라도 그 실질이 특허제도의 취지를 벗어나 제도의 본질적 목적에 반하는 경우를 의미하고, 여기에 해당하는지는 특허법의 목적과 취지, 당해 특허권의 내용과 아울러 당해 행위가 공정하고 자유로운 경쟁에 미치는 영향 등 제반 사정을 함께 고려하여 판단하여야 한다”라는 특허권의 정당한 행사 여부 판단의 원칙을 제시한 후, “역지급합의가 ‘특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위’에 해당하는지는 특허권자가 그 합의

를 통하여 자신의 독점적 이익의 일부를 상대방에게 제공하는 대신 자신의 독점적 지위를 유지함으로써 공정하고 자유로운 경쟁에 영향을 미치지지에 따라 개별적으로 판단하여야 하고, 이를 위하여는 합의의 경위와 내용, 합의의 대상이 된 기간, 합의에서 대가로 제공하기로 한 경제적 이익의 규모, 특허분쟁에 관련된 비용이나 예상이익, 그 밖에 합의에서 정한 대가를 정당화할 수 있는 사유의 유무 등을 종합적으로 고려하여야 한다”고 실시하여 역지급합의에 대한 특허권의 정당한 행사 여부 판단 기준을 구체화하였다.

대법원은 이 사건 합의의 효력이 GSK의 특허권 존속기간 만료 이후까지 유지되었던 사실, 특허권의 범위를 넘어 조프란과 경쟁관계에 놓일 수 있는 모든 제품의 출시를 제한하는 합의가 이루어진 사실, 통상적인 수준을 넘어 GSK의 평균 소송비용보다 훨씬 큰 금액이 동아제약에 지급된 사실, 그리고 그 결과 실제 경쟁제한적 효과가 발생하였다는 사실을 인정된 후 이는 ‘특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위’에 해당하여 공정거래법의 적용대상이 된다고 판단하였다.

대법원은 원심판결의 이유 설시에 부적절한 점을 지적하면서도 이것이 그 결론에 영향을 미치지 아니하였다는 이유로 원심 판결에 위법이 없다고 판단하였다.

5) 소결

한국과 미국의 판단 기준은 대체로 유사하고 유럽의 판단기준은 이와 상당히 다른 것으로 나타나는데, 이는 다음과 같은 몇 가지 이유에 기인하는 것으로 보인다. 첫째, 헤치-웁스먼 법 때문에 미국에서는 특허권자가 실질적으로 특허권을 연장하고 시장지배력을 확대할 수 있는 방법으로 최초의 오리지널 특허권 도전자와의 역지급합의를 선택할 수 있는 매우 강한 유인이 존재하였다.³³⁷⁾ 그러므로 특허권 남용의 폐해를 막기 위하여 일견 특허권의 행사로 보이는 행위에 대하여도 공정거래법을 적용하여야 할 필요성이 대두될 수밖에 없었다. 이는 미국 연방대법원의 “특허범위 접근법” 폐기로 이어졌다. 그러

337) 최승재, 제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 『경쟁법연구』, 한국경제법학회, 2009, 제141-142면.

나 상품화 실패 확률이 높은 오리지널 신약 제조사에게 특허는 R&D 투자유인을 제공하기 위한 매우 유용한 제도이므로,³³⁸⁾ 이러한 투자유인을 유지하기 위하여 공정거래법의 지나친 개입을 막아야 할 필요성이 동시에 제기될 수밖에 없었다. 결국 미국 연방대법원은 “특허범위 접근법”을 폐기하는 대신 “약식 검토 접근법”의 적용 역시 부정하고 그 중간의 입장에 있는 “합리의 원칙”을 선택하게 된 것으로 보인다.

그런데 우리나라도 한미 FTA에 따라 약사법을 개정하여 미국과 마찬가지로 최초의 성공적 특허 도전자에게 일정기간의 독점 판매권을 부여하는 우선판매품목허가제도가 도입되었고³³⁹⁾ 이에 따라 미국에서와 동일한 문제가 발생할 우려가 제기되어 왔으므로,³⁴⁰⁾ 대법원 입장에서는 미국의 판례를 참조하여 비슷한 입장을 취할 수 있었을 것이라 생각된다.³⁴¹⁾

둘째, 유럽의 판단기준은 미국 및 우리나라의 기준과 크게 다른데, 그 주된 이유는 유럽의 적용범주가 역지급합의에 있어서의 “경쟁제한적 목적”의 존재만으로 위법성을 판단할 수 있도록 되어 있기 때문이다. 이때에 “독립적 복제약 출시 노력의 포기 여부” 요건 및 “잠재적 경쟁관계의 존재 여부”는 특별한 사정이 없는 한 당언이 그 존재가 추정되는 요소로서 고려될 수 있을 것이다. 복제약 출시가 원천적으로 불가능한 상황의 예로 의약품 물질특허가 도전할 수 없는 정도의 확실성을 가지고 유효 존속하는 경우를 생각하여 볼 수 있는데, 이러한 경우에는 특허분쟁이 전제되는 역지급합의가 발생할 가능성 자체가 높지 않을 것이다. 또한 이미 서론에서 좁은 의미의 역지급합의가 오리지널 신약 제조사와 그 복제약 제조사 사이에 일어나는 것이라 전제하였기 때문에, 복제약이 본

338) 최승재, 제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 『경쟁법연구』, 한국경제법학회, 2009, 제120-123면.

339) 약사법 제50조의7 내지 제50조의9.

340) 최승재, 제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구, 『경쟁법연구』, 한국경제법학회, 2009, 제149 및 제153면.

341) [오승환, 제약사업자 간 분쟁종결합의의 위법성 판단기준, 『지식재산연구』, 한국지식재산연구원, 2015. 3.](#), 제144면은 우리나라에서 역지급합의가 널리 적용될 가능성이 높지 않다고 반대 의견을 표시하고 있지만, 보건산업계에서는 실제로 많은 우려를 표시하고 있다.; [고가영, 글로벌 제약기업의 ‘역지불 합의’\(reverse payment settlement\)와 경쟁 정책 동향, 『보건산업브리프』, 2014. 4.](#)

질적으로 오리지널 신약을 대체하는 제품인 점을 감안하면 이들 사이에서 최소한 잠재적인 경쟁관계 발생은 당연히 추정될 수 있다고 보인다.

그렇다면 유럽의 판단기준은 사실상 “약식 검토 접근법”과 유사하게 운용될 수 있다고 여겨지고,³⁴²⁾ 아직 오리지널 신약 개발 분야에서 세계적 수준에 도달한 기업을 많이 보유하고 있지 못한 우리나라에서는 만약 국내 기업에 R&D 투자유인을 더 크게 제공하고자 하는 정책 결정이 배경이 되는 경우 R&D 투자를 위한 추가적 독점이윤 창출에 걸림돌이 될 수 있는 유럽 기준을 도입하기는 쉽지 않게 될 수 있다.³⁴³⁾

참고로 미국과 우리나라의 판단기준 중 눈에 띄는 차이점은 합의의 기간에 관련된 것인데, 이는 미국에서 종래의 “특허범위 접근법”의 적용을 받기 위해 특허권 존속기간 내에서 합의가 이루어지던 관행에서 비롯된 것이라 보이고, 그렇다면 미국과 우리나라의 기준 사이에 실질적 차이는 크지 않은 것으로 볼 수 있을 것이다.

역지불 합의는 특허법과 독점규제 및 공정거래에 관한 법률의 접점에서 어느 쪽에 판단의 가치를 더 둘것이나의 문제이다. 그러나 재산권 행사로서의 특허권 존속기간 보장은 공정하고 자유로운 경쟁을 통해 소비자에게 더 싸고 양질의 품질을 제공하려는 자유 시장 경제 원칙의 틀 안에서 이루어 질 수 밖에 없다는 전제에서, 국내 및 해외의 역지불 합의 부당성에 관한 판단은 의미를 갖는다. 특허권 존속기간이 어느 정도인지와 상관없이 당사자 간의 역지불 합의는 언제나 불거질 수 있는 문제인바, 이번 국내 판결은 향후 역지불 합의에 대하여 국제적으로 이뤄진 규제를 국내적으로 확인한 것이며, 특히 특허권이 만료되는 해외 의약품에 대한 국내사들의 제네릭 개발이 합의를 통해 무산되는 경우가 줄어들 것으로 보인다.

국내 뿐만 아니라 세계적으로 인구의 고령화, 삶의 질 향상 등으로 인해 의료 및 의약

342) 김철호·황진우, 역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정, 『Law & Technology』 제9권 제5호, 서울대학교 기술과 법 센터, 2013. 9., 제53면 역시 같은 견해인 것으로 보인다.

343) [오승한, 제약사업자 간 분쟁종결합의의 위법성 판단기준, 『지식재산연구』, 한국지식재산연구원, 2015. 3.](#), 제144면 역시 우리나라의 제약회사가 신약 개발에 소극적이라는 사실을 지적하고 있는데, 이러한 상황에서 신약 개발에 대한 투자유인을 강화하려면 오히려 의약 분야 특허권자에게 더 넓고 강한 권리를 부여하는 것이 효과적일 수 있다.

분야는 앞으로 더욱 발전이 예상된다. 분야의 특성상 연구를 통한 사람에의 적용이라는 결과물을 도출하는데 역량이 집중되고 초점이 맞춰 지겠지만, 연구를 할 수 있고, 이를 산업화 할 수 있는 토대를 마련해 주는 것도 역시 중요하다고 할 수 있다. 그런 의미에서 사람을 대상으로 하는 의료 방법 등에 관하여 특허의 대상성을 인정해주고, 의약 용도 발명의 특허 대상성을 인정해 줌으로써, 의약 분야의 지식재산권 외연을 넓히는 것은 연구 유인을 발생시키고, 그 역량을 고취시키는데 있어서 매우 필요한 일이다. 특히, 관련 분야가 산업화 될수록 자본 경제의 논리를 따를 수 밖에 없기 때문에 투자에 관한 유인을 발생시켜 주는 작업은 정부가 해야할 필수적인 일이다. 그리고 그 작업은 재산권을 인정해 줌으로써 정당한 가치를 인정 받게 만들어 주는 것이 시작일 것이다. 물론 그와 같은 과정에서 의약품 담합의 역지불 합의와 같은 부작용이 생길 수도 있지만, 이러한 부작용은 규제를 통해 정화해 나간다면 의약 분야를 활성화 시키는 본래의 목적을 달성할 수 있을 것이다. 향후 이런 부분에 대한 논의가 활발해져서 지식재산권의 외연이 확대되고, 관련 법리가 더욱 정교해 질 수 있도록 노력해야 할 것이다.

이상에서 살펴본 바와 같이, 각 국가는 생명공학·의료 관련 발명에 대해 산업 정책은 물론 보건의료 정책 및 생명윤리와 같은 국민의 법 감정에 영향을 받아, 국제적 조화 관점과 함께 개별 국가의 특수성을 고려한 특허제도를 운영하고 있다. 특히, 생명공학·의료·의약 발명은 해당 분야 기술의 발전에 따라 세계 각국의 특허법의 조화라는 관점보다는 각국의 산업정책 방향에 영향을 받아 변화해 왔다. 예컨대, 생명공학발명은 2003년 인간게놈프로젝트가 완성된 이후 분리된 인간 유전자 서열에 관한 특허활동은 급격히 감소하였고, 현재는 유전자의 변형된 순서나 방법에 대한 특허가 주류를 이루다가 급기야, 전술한 Myriad 사건에서 美 연방대법원은 인간의 DNA에 대한 특허를 무효화하기에 이르렀다. 한편 cDNA는 자연의 산물이 아니고 인간에 의해 인위적으로 합성되어 특허법 제101조의 '새로운' 것에 해당하므로 특허 대상성이 인정된다고 판시하였음은 물론이다.

우리나라 특허법 제2조 제1호는 '발명'이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로 고도한 것'이라고 규정하고 있는데, 자연법칙이란 자연계를 지배하는 원리 법칙을 말하는 바, '자연법칙의 이용'을 발명의 요건으로 하게 된 것은 특허권의 본질을 무체재산권으로서 인간의 창작물 중 자연을 제어하고 자연력을 이용한 것에 한하여 발명의 개념에 포함시킨 독일의 법학자 Josef Kohler의 법이론에 의한 것으로, 일본 특허법이 이를 규정하였고 우리나라 특허법에서도 수용한 것이며, 다른 국가에서의 입법례는 찾기 어렵다. 발명의 대상을 한정하는 것은 특허법의 목적인 기술 혁신의 촉진과 산업 발전이라는 측면에서 발명자에게 부여되는 독점적 권한을 인간의 정신적 활동 등에까지 지나치게 확대하는 것을 방지하기 위함이었다. 그러나 급속한 기술의 발전에 따라 이처럼 한정적인 전통적 발명의 개념이 도전받게 되었고 유전공학이나 화학 분야에서 발견된 염기 서열이나 화학식 등은 사람이 인지하지 못하였을 뿐, 원래부터 자연계에 존재하던 것을 발견한 것으로 전통적

발명의 개념상 발명으로 볼 수 없고 컴퓨터 구동 소프트웨어나 영업 방법의 경우에도 실체가 분명하지 않으므로 자연법칙을 이용한 것이라고 보기 어려운 면이 있으나 결론적으로는 해당 산업 규모에 매우 큰 비중을 차지하면서 그러한 기술의 혁신에 많은 투자가 소요되므로, 이러한 기술을 특허로서 보호해야 할 사회적 필요성이 부각된다. 미국 특허법은 제101조에서 "신규하고 유용한 발명 내지 발견"을 특허 대상으로 규정하고 있으며, 1980년 Diamond v. Chakrabarty 사건 이후, 추상적 아이디어, 자연현상 및 자연법칙 그 자체만을 특허 대상에서 제외하고 있음은 참고할 만 하다.

생명공학 발명의 경우, 2003년 인간게놈프로젝트가 완성된 이후 분리된 인간 유전자 서열에 관한 특허활동은 급격히 감소하였고, 현재는 유전자의 변형된 순서나 방법에 대한 특허가 주류를 이루는 것으로 알려져 있다. Myriad 사건에서 美 연방 대법원은 cDNA가 자연의 산물이 아니고 인간에 의해 인위적으로 합성되어 특허법 제101조의 '새로운' 것에 해당하므로 특허 대상성이 인정되고 판사했을 뿐, 다른 특허요건에 대해 판단하지 않았는데, 분리된 DNA와 합성된 cDNA가 일반적으로 생명공학 연구에서 사용되는 것이므로, 합성된 cDNA에 대한 진보성 요건 또한 향후 개별 사건에서 사안에 따라 고려될 여지가 남아 있다. 미국은 Myriad 사건에 대한 연방 대법원 판결의 내용을 바탕으로, 특허법 제101조의 특허 대상(subject matters)의 적격여부에 대한 「자연의 산물, 자연 법칙 및 자연 현상에 관한 지침」을 발표하였다.

이 지침에 따르면, 출원인이 발명한 것이 무엇인지를 결정하고, 청구항을 최대한 광범위하게 합리적으로 해석한 이후 ① 청구항이 4개의 법정 카테고리인 방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture) 또는 조성물(composition of matter) 중 하나에 해당하는가 ② 청구항이 사법적 예외를 기재하였거나, 이러한 예외를 수반하는가 ③ 청구항이 전체로서 사법적 예외와는 현저하게 상이한 것을 기재하고 있는가의 3가지 질문을 통해 해당 청구항이 특허적격성을 갖춘 발명에 관한 것인지 여부를 판단하여 심사할 것을 제시³⁴⁴⁾하고 있다. Myriad 사건 관련 특허는 우리나라 출원 후 심사단계에서 거절되었으므로 동 사안이 우리나라에서 문제될

가능성이 없을뿐더러 미국 연방대법원 판례일 뿐 우리나라 판례가 아니므로 해당 사건의 정부가 이를 반영하는 심사지침을 마련할 필요는 없으나, 국내의 정책동향의 하나로 파악할 필요가 있을 것이다.

의료 발명의 경우 특허로 등록되어 산업화될 경우 그 부가가치가 높다. 타 산업(예컨대 의료관광·원격의료기기 등을 통해 각각 관광산업과 IT산업에 영향)에 대한 파급효과가 큰 의료 발명의 활성화를 위해, 의료 발명 특허 허여 범위 등 쟁점에 대한 검토가 필요하다. Prometheus 사건에서와 같이, 미국 역시 치료방법에 대한 특허 허여에 대해 견해를 달리하는 경우가 있으나, 전반적으로는 기술혁신을 통한 의료 혜택을 늘리는 데에 초점이 맞춰져 있으며, 미국의 경우 의료행위를 특허의 보호의 대상으로 보고 치료방법 및 의약의 투여방법에 관하여 특허를 부여함으로써 기술혁신을 촉진하되 침해금지·손해배상 특례를 두고 있음을 참고할 만하다.

주요국의 생명공학·의료 분야의 특허보호대상을 비교하면 아래 표와 같다.

발명 구분	대 상	국가별 보호 대상			
		우리나라	미국	유럽	일본
물질	유전자	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	DNA단편	특정질병의 진단용 등 구체적인 유용성이 입증된 경우에만 특허가능			
	단백질	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	미생물	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	인간, 신체의 일부	특허불가	특허불가	특허불가	특허불가
방법	인간배아 간세포	특허불가	특허가능	특허불가	특허불가
	수술·진단·치료 방법	사람불가 동물가능	특허가능	특허불가	사람불가 동물가능

344) 한국지식재산연구원 [2014 National IP Policy] 자연의 산물, 자연 법칙 및 자연 현상에 관한 지침]

의약 발명의 경우, 최근 개정 약사법의 발효로 인해 실시된 특허-허가 연계제도 등 의약과 관련 지식재산권 쟁점이 일부만이 부각된 측면이 있으나, 그 외 이슈로 일본의 재생의료 특허 존속기간 연장 동향 등을 살펴보고 이에 대해 선제적으로 검토할 필요가 있다. 의약품질 자체가 이미 알려져 있더라도 그로부터 새로운 대상 질병이나 약효라는 의약용도를 개발한 경우 역시 특허로 보호할 것인지가 쟁점이며, 의약품질로부터 새로운 대상 질병이나 약효를 개발한 것이 아니라 “투여용법과 투여용량”과 같은 방법 또한 의약용도의 일종으로서 발명의 구성요소로 볼 것인지가 문제된다. 해외 주요국의 경우, 투여용법이나 투여용량을 발명의 구성요소로 보아 특허로 보호하고 있음은 물론 우리나라의 경우에도 최근 대법원 전원합의체 판결³⁴⁵⁾을 통하여 투여 주기나 투여 용량을 개선한 의약 발명의 특허성을 인정함으로써 의약분야 발명의 특허 범위를 대폭 확대하는 전향적 태도를 보인 바 있다.

345) 대법원 전원합의체 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결



정책적 시사점 및 후속연구의 제언

최근 주요 산업 분야로 떠오르고 있는 생명공학·의료·의약 분야 관련 특허제도를 이해하고 이와 관련된 주요 쟁점에 대해 논의하기 위해, 그 동안의 기술 발전과 이에 따른 법제도의 변화 및 최근 주요 판결에 대하여 검토하였다. 지금까지는 우리나라 국내 산업의 보호 측면에서 특허제도가 운영되어 왔다면, 앞으로는 우리나라 산업계 종사자들의 기술 발전을 고려하여 전향적 태도³⁴⁶⁾를 보일 필요가 있으며, 이에 따라 이러한 전향적 태도를 반영한 제도의 마련을 위해 기존의 법리와 더불어 국내외 주요 사례에 대해 검토하고 비교분석하는 연구가 필요할 것이다.

앞서 살펴본 바와 같이, 특허가 심사 후 등록되면 특허권자는 특허존속기간동안 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하나, 그 권리의 효력은 법·제도의 변화 필요성에 따라 가변적³⁴⁷⁾이다. 최근까지 친특허정책 기조에 따라 특허권을 폭넓게 허여하고 그 권리행사에 대하여 자유를 보장해주려는 경향³⁴⁸⁾이 있었으나, 최근 생명공학·의료·의약 분야에서 해당 산업의 급속한 성장과 기술의 혁신에 따라, 관련 법·제도에 변화의 움직임이 있었다. 기존 친특허정책 기조 하에서 해당 분야의 특허권을 더욱 보호하려는 민간의 적극적인 노력³⁴⁹⁾이 강화되는 한편 이러한 특허권의 강한 보호는 인간의 존엄성 등 타 권리와 충돌³⁵⁰⁾하거나 과도한 보호로 인한

346) 입법·행정은 물론 사법 역시 이러한 태도를 보이는 바, 최근 대법원은 대법원 2014후768 사건 보도자료에서 동 판결은 투여용법과 투여용량의 특허대상성을 명확히 인정함으로써 우리나라 제약업체들에게도 그에 관한 기술개발의 가능성을 제공하였다는 점에서도 의의가 있음을 밝힌.

347) 특허권은 그 속성상 독점배타적 권리인 것이 원칙이나, 독점을 인정하지 아니하는 것이 오히려 기술발전의 촉진이라는 특허법의 목적에 부합하는 경우 특허법의 효력 범위를 제한하거나, 특별한 경우 허가에 따라 효력 존속기간이 연장됨.

348) 국가가 특허를 법으로 보호함으로써 혁신을 촉진할 것이라는 기대와 믿음에 근거하여, 특히 미국은 80년대 이후 특허법을 더욱 강화해오고 있었음.

349) 예컨대, 의약산업의 경우 제네릭 업체의 약식신청(Abbreviated New Drug Application)에 대한 특허권자의 침해소송 남발이나 등재목록 갱신 등을 통한 에버그리닝 전략을 들 수 있음.

350) 인간의 유전자에 대한 특허 무효 판결을 내린 이른 바 Myriad 사건.

여 오히려 기술혁신이 저해³⁵¹⁾된다는 반대의 목소리가 함께 나오고 있다. 이에 따라 특허권의 독점배타적 권리가 타 권리와 조화롭게 행사되거나, 특허권의 허여가 기술 혁신을 촉진할 수 있는 방향으로 이루어질 수 있도록 하는 데에 관심이 모아지고 있다.

전통적인 보호 트렌드가 주류가 이루게 된 것은 1980년대 이후이다. 1980년 이전 대부분의 나라에서는 특허 침해 손해배상액도 크지 않고 특허권자가 패소하는 경우도 많았으나, 미국이 1980년대부터 자국 산업 보호를 이유로 특허보호를 강화하는 제도를 운영 하였다. 미국은 1982년 특허법원의 역할을 수행하는 연방순회항소법원(Court of Appeals for the Federal Court, CAFC)을 설립하였으며, CAFC는 특허 침해 소송에서 손해배상액을 늘리고 특허침해기업에 대한 판매금지를 적극적으로 인정하였다. 또한 컴퓨터프로그램이나 영업방법은 물론 동물·미생물·식물 및 유전자 발명 등 특허 허여 대상이 아니었거나, 대상이라고 하더라도 제한적으로 인정되었던 기술분야에 대해 특허를 허여하였는데, 1972년 미국은 *Gottschalk v. Benson* 사건에서 컴퓨터 프로그램을 특허 대상으로 인정하지 않았으나, 1981년 미국 연방대법원은 *Diamond v. Diehr* 사건에서 컴퓨터 프로그램의 특허성을 인정하였고, 1998년 미국의 CAFC는 *State Street Bank* 사건에서 컴퓨터를 이용한 영업발명에 관하여 특허성을 인정하는 판결을 내렸다. 1980년에는 미국 연방대법원이 *Diamond v. Chakrabarty* 사건에서 박테리아의 특허 대상성을 인정한 이래 동물이나 식물은 물론 유전자에 대한 특허성을 인정하는 판결을 내렸다.

미국의 경우 특허 침해시 금지청구 또는 침해 관련 형사적 제재방안은 두고 있지 않으나, 독특하게 징벌적 손해배상 제도를 두어 침해액의 3배까지 배상하도록 하고 있다. 특히 1980년대 이후 미국의 통상압력과 1994년 출범한 세계무역기구(WTO) 체제는 지식재산권 관련 부속협약(TRIPs 협정)을 통해 세계 각국의 특허 보호수준을 높이도록 하고 있다.

351) 특허 보호 일변도이던 미국도 수년 전부터 친특허정책에서 후퇴하는 경향을 보이고 있으며, 특허전문기업(소위 특허 괴물)에 대한 규제를 강화하고 있음.

한편, 전통적인 보호의 관점에서 벗어나 최근에는 타 권리와 조화를 이루면서 기술 혁신을 제고하기 위한 특허제도 마련에 대해 고심하고 있다. 발명을 심사하여 독점적 특허권으로 보호하는 특허제도는 기술개발 유인으로 작용하여 기본적으로 기술혁신을 유도할 수 있으나, 과도한 자본 집적과 독점으로 후발주자의 시장진입을 어렵게 하여 오히려 혁신이 방해되거나, 특허 허여가 타 권리를 심하게 침해하는 문제로 인해 새로운 특허제도 변화의 방향에 대해 고심³⁵²⁾하고 있다.

이처럼 특허 관련 제도는 고정불가변의 것이 아니며, 가변적이다. 이하에서는 특히 최근 주요 산업으로 부각되고 있는 생명공학·의료·의약 분야의 주요 법이론과 기술 동향 및 해당 기술의 발전에 따른 판례의 정립과 함께, 각 분야별로 최근의 주요 사례에 대한 판결을 살펴보았다.

특히, 향후 2차년도 연구에서 정책적 시사점을 강하게 도출할 수 있는 사항으로 우리나라만이 현저하게 제도적 차이를 보이고 있거나, 국제적으로 제도적 접근을 달리 하는 분야를 살펴보았다. 즉, ① 인간배아 줄기세포에 대한 특허허여 여부 ② 투여용법·용량 또한 의약품의 일종으로 발명의 구성요소가 될 수 있어야 한다는 점과 ③ 의료 기술 관련한 발명에 대하여 특허권을 허여할 것인지 여부에 대한 것 ④ 그리고 역지불합의 사건³⁵³⁾으로부터 공정거래법의 특허 등 지식재산권의 정당한 행사에 대한 적용 제외 등 4가지였다.

다만, 의약 기술 분야 발명에 대한 특허와 관련하여 최근 투여용법과 투여용량 또한 의약품의 일종으로서 발명의 구성요소가 될 수 있음을 판시한 우리나라 대법원 전원합의체 판결³⁵⁴⁾이 1차년도 연구 도중인 2015년 5월 21일 선고되어 나오므로 썬 첫 번째 항목에 대하여는 기존 사례분석으로 분류하여 정리하였다. 첫 번째 항목인 인간배아 줄기세포에 대한 특허 허여 관련, 인간배아 줄기세포의 특허성 문제 이전에 인간배아 줄기세포의 연구 대상의 한정 문제가 있으며 이는 특허법적 쟁점을

352) 미국 정부는 혁신을 제고하기 위한 특허제도를 만들기 위해 2011년 특허법을 개정하였고, 미국 법원 역시 특허진화적 판결 일변도에서 점차 특허권자의 보호 정도를 낮추는 경향을 보임.

353) 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결

354) 대법원 전원합의체 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결

넘어선다. 즉, 앞서 살펴본 인체유래물의 법적 지위에 대한 논란 및 헌법재판소의 결정 등은 물론 생명공학 연구와 생명윤리와의 충돌 관련한 종합적인 검토가 요구된다. 생명윤리법은 배아줄기세포의 연구 자체는 허용하되 배아 생성과 배아 연구를 제한하며 줄기세포주 수급·수입 및 제공·이용 등을 제한한다. 이러한 제한에 따라 결국 우리나라에서는 특허를 받기위한 발명 자체가 막혀버리는 결과가 초래될 수도 있다. 세 번째 항목인 의료 기술 발명과 관련하여서는 2007년도에 “의료방법 발명의 특허허여 여부에 대한 의식 조사 및 영향평가 연구³⁵⁵⁾”가 수행되어 결과적으로 아직까지 의료방법발명에 대해 특허를 허여하기엔 사회적 공감대가 형성되지 않았다는 결론을 내린 바 있다. 그러나 해당 연구 수행 이후 햇수로 10여년이 흘렀고 이에 따라 우리나라의 관련 산업 경쟁력과 사회 구성원의 발명에 대한 인식이 많이 변화되었으므로 추후 후속 연구가 진행된다면 새로이 해당 발명 관련 전문가는 물론 일반 국민의 인식에 대한 조사는 물론 필요하다면 심사기준개정 등 실행조사를 병행하여 개선방안을 제시할 수 있을 것으로 기대한다.

마지막으로 역지불 함의는 특허법과 독점규제 및 공정거래에 관한 법률의 접점에서 어느 쪽에 판단의 가치를 더 둘 것이냐의 문제이기도 하나, 미국 연방대법원 대법관들도 상기 판결에서 5 대 3으로 의견이 엇갈렸었고, 3인의 소수견해는 특허법 위 접근법을 계속 고수할 필요가 있다고 주장하였다. 우리나라에서는 공정거래법 제59조의 명문규정이 특허권의 “정당한” 행사 행위에 대하여 공정거래법의 적용을 배제한다고 선언하고 있고, 지식재산권의 권리남용 판단 기준에 대하여 이미 많은 판례가 축적되어 있으므로, 이를 토대로 일단 공정거래법에 따라 역지급합의의 위법성을 판단할 대상을 먼저 추려내는 과정을 거친 후에 상기 기준 위법성 판단 기준을 적용하는 것이 합리적일 수 있다는 것이다.

우리나라 대법원의 역지급합의 위법성 판단 기준은 유럽의 기준보다 미국의 기준과 유사한 것으로 보이고, 이는 역지급합의에 대한 공정거래법 적용의 가능성을 열어 놓으면서도 특허권자에게 위법성 추정 반복의 과도한 책임을 지우지 않아 특허

355) 특허청 “의료방법발명의 특허허여 여부에 대한 의식 조사 및 영향평가 연구” 2007. 10. (주관연구기관 ㈜토파스컨설팅)

제도의 목적을 지나치게 훼손하지 않을 수 있다는 점에서 일단 긍정적인 것으로 보인다. 다만, 우리나라는 미국보다 의약품 시장의 규모가 작고 제약회사들의 신약 개발 역량이 상대적으로 미국 기업에 비해 떨어지는 경우가 많아서, 현 시점에서는 이들이 대형 다국적 신약 회사와 다양한 형태로 제휴할 수 있는 가능성을 보장하는 한편 장기적으로는 신약 개발에 뛰어들 수 있는 강력한 유인을 제공하는 정책적 방안 마련이 필요하다고 보인다. 그렇다면 우리나라의 기준은 미국 기준과 전체적 틀에서는 그 방향을 같이하되 그 적용 범위를 제한하는 것을 하나의 방향으로 설정할 수도 있을 것이다. 그리고 그 구체적 방법은 우리나라의 특유한 법 규정인 공정거래법 제59조의 의미 재설정이 될 수 있을 것이다. 즉, 현재는 “공정거래법의 적용대상 여부를 판단하는 문제와 행위의 위법성을 판단하는 문제가 명확히 구분되지 못하고 있다”는 비판이 충분히 가능한 상황으로 보인다. 이미 특허 제품의 거래거절에 대한 공정거래법 적용 한계를 다룬 선행 연구³⁵⁶⁾가 있는 점을 참고하여 추후 정책적 시사점을 도출하는 연구에 활용할 수 있을 것으로 보인다.

356) 장재원, 특허권의 거래거절과 독점규제법, 「창작과 권리」, 세창출판사, 2006. 9., 제1면-제24면