

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001681-01

[www.kipo.go.kr](http://www.kipo.go.kr)



# 바 이 오 헬 스 산 업 의 특히 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구

2018. 12.





발 간 등 록 번 호

11-1430000-001681-01

[www.kipo.go.kr](http://www.kipo.go.kr)



# 바 이 오 헬 스 산 업 의 특 허 환 경 분석 및 보호 방안 에 관한 연구

2018. 12.



**KIP** 한국지식재산연구원



## 제 출 문

특허청장 귀하

이 보고서를 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」  
과제의 최종보고서로 제출합니다.

2018년 12월 27일

주관연구기관명 : 한국지식재산연구원;

주관연구책임자 : 최 재 식 부연구위원

참여 연구원 : 심 미 랑 부연구위원

ℳ : 강 경 남 부연구위원

ℳ : 김 송 이 연 구 원

ℳ : 정 수 연 위촉연구원



# 목 차

I. 연구의 배경 및 목표 .....	1
II. 바이오헬스 산업 현황과 전망 .....	5
III. 바이오헬스 기술 산업정책과 특허 관련 쟁점 .....	17
1. 발명의 정의와 특허 대상 .....	19
2. 의료 방법 발명의 산업상 이용가능성 .....	28
3. 환자군 한정 치료 기술과 의약품 용도 발명의 구성요소 ..	43
4. 공서양속에 반하는 발명 .....	56
5. 생명윤리법과 발명 .....	64
IV. 설문 조사 .....	70
1. 설문조사 실시 개요 .....	70
2. 설문조사 주요 결과 .....	71
3. 설문조사 주요 결과의 함의 .....	94
V. 정책적 시사점 .....	96
1. 정책추진의 방향성 .....	96
2. 의약 용도 발명 관련 효력제한규정의 마련 .....	98
3. 심사기준상 의료행위 정의규정 마련 .....	112



# I. 연구의 배경 및 목표

## 1. 연구의 배경

### □ 바이오헬스 기술의 성장성

- 바이오경제 시대 도래시 글로벌 바이오 시장의 규모는 반도체, 자동차, 화학제품 등 3대 산업 합계 규모(3조 6000억 달러)를 뛰어넘을 전망\*

\* 글로벌 바이오시장 규모: (2015) 1조 6000억 달러 → (2030) 4조 4000억 달러로 성장 예상(과학기술정보통신부, 2017)

- 한국 바이오의료산업의 발전은 미래사회 대응 및 경제성장 측면에서 전략적 중요성을 지님

- 1인당 국민소득 3만 불 목표 달성 및 유지를 위해서는 확실한 신성장 동력 확보 필요

- 바이오의료산업은 핵심특허 및 기술의 의존도가 높은 지식집약형 고부가가치 산업으로, 국내 역량을 감안할 때 이미 상당한 경쟁력\*을 보유

\* 「BCI(Biopharmaceutical Competitiveness & Investment) 2017」에서 한국의 바이오 제약 경쟁력(BCI지수: 72)은 21개 신흥국 가운데 4위를 기록 (Pugatch Consilium, 2017)

- 그럼에도 불구하고, 우리나라의 경우 대규모 투자 지향적 성장모델보다는 틈새시장에서 경쟁력 우위에 있는 기술을 토대로 맞춤형 특허 전략을 마련할 필요가 있음

- 글로벌 시장을 주도하는 미국 바이오의료기업과 국내기업 간 역량 차이를 감안할 때 대규모 투자로 경쟁하기에는 한계가 있음

- 기술과 의료의 융합모델은 우리나라도 경쟁력이 있다고 판단되므로 정부 차원에서 지속적인 정책적 지원 및 제도개선을 통해 바이오 혁신기술의 성과창출을 유도해야 함

- 우리나라는 바이오의료 혁신기술로 활용가치가 높은 유전자 편집기술\* 및 줄기세포·유전자 치료제\*\* 분야와 ICT 융합 바이오의료분야에서 상당한 기술력을 확보하고 있으므로 시장 활성화 차원에서 정부의 정책적 지원이 요구됨

\* 인간배아 유전변이 교정 성공(2017), 유전자 가위 적용 시 면역반응 회피 방안 발굴(2018)

\*\* 국내기업에서 전세계 줄기세포 치료제 6건 중 4건을 개발, 20여 개의 유전자 치료제가 임상시험 중

#### □ 바이오헬스 기술의 관련 특허 정책의 중요성

- 4차 산업혁명의 핵심기술들이 융합된 바이오헬스 산업은 민관의 R&D가 집중되는 신성장동력으로서 그 결과물에 대하여 특허제도로 보호하는 방안이 중요함

- 다만 윤리·공익적 이유 또는 특허법 체계상 특허를 제한적\*으로 허용하고 있어, 해당 분야의 기술을 특허 제도로 편입하되 윤리적 문제를 해결할 수 있는 합리적인 보호방안을 제시할 필요

\* 인간에 대한 모든 수술·치료·진단방법은 의료행위로서 산업상 이용가능성을 불인정

- 최근 대한영상의학회 학술대회(KCR 2018)에서는 글로벌 영상진단기업 캐논 메디칼은 아직 국내에 출시되지 않은 딥러닝 기반의 CT 영상 재구성 엔진 'AiCE(Advanced Intelligence Clear IQ Engine)'를 전시한 바 있음

- AiCE를 활용하여 의사가 임상적 판단을 내리는 경우 AiCE에 대한 특허 허용 여부와 AiCE에 진단 알고리즘을 더해 임상적 판단을 포함한 indication을 나타내도록 하는 경우 특허 허용 여부는 달라야 하는지 생각해 볼 필요가 있음

- 미국 의료기기업체 IDx가 개발한 안과용 인공지능 의료기기(1분 안에

환자의 당뇨병성 망막병증을 진단할 수 있는 AI인 'IDX-Dr.'를 출시한 바 있음

- IDX-Dr.가 망막 사진을 판독, 환자에게 의사를 찾아가라고 하거나(망막병증이 의심된다는 의미 내포) 1년 뒤 다시 촬영(망막병증이 없다는 의미 내포)하라고 하는 경우와 달리
- IDX-Dr.가 당뇨병성 망막병증 여부를 판단(진단)하는 경우 특허 허용 여부가 달라야 하는지

○ 원격 상시 모니터링 및 비침습적 추출에 의한 진단 등 4차 산업혁명으로 바이오헬스 분야의 기술사회 환경은 급격히 변화했으나 심사기준을 비롯한 특허제도는 변화 필요성이 없는지 살펴볼 필요

- 산업간 경계의 모호성 증대 및 해당 산업 고유 기술간 융합으로 인하여,

- ① '발명의 정의' 규정 취지에 부합하는지 또는 '발명의 대상'인지 여부
- ② '인간을 대상으로 한 의료행위'의 산업상 이용가능성을 전면적으로 부정할지 여부
- ③ '의약품 용도발명의 구성요소'는 어디까지로 볼 것인지
- ④ '공서양속'에 반하는 기술인지 여부
- ⑤ '생명윤리'에 반하는지 여부 등에 대해 단순명료하게 판단하기 어려운 이른 바 그레이 존\*이 두드러지는 현상이 발생

\* 그레이존(gray zone) : 어느 영역에 속하는지 불분명한 중간지대를 일컫는 경제 용어로, 전략무기인지 전술무기인지에 대한 판단이 어려운 회색무기에 비유해서 시작. 최근 기업 규제와 관련해서는 '신규 사업이 기존 법에 규정되어 있지 않아 규제 적용 여부가 불투명한 상태'를 의미함

⇒ 그레이존 관점에서 문제가 될 수 있는 쟁점을 살펴보고, 일부 쟁점에 대한 설문조사를 토대로 정책 추진 방향성의 근거를 마련할 필요가 있음

## 2. 연구의 목표

- 바이오·헬스 산업 경쟁력 제고 차원에서 혁신을 촉진하기 위한 특허 제도의 개선을 위하여 국내외 법·제도와 정책동향을 조사하고 판례를 분석하며, 해당 분야 전문가의 인식 조사를 진행하여 대안을 제시
  - 쟁점 관련 특허 심사에 대한 국내외 제도 및 판단기준을 살펴보고,
  - 해당 기술 전문가 및 특허 전문가에 대한 설문조사를 실시
- 빅데이터·AI 등 4차 산업혁명의 핵심기술 관련 기존 특허법이나 심사기준의 주요 쟁점, 예컨대 의약 용도 발명 관련 효력제한 규정 도입의 타당성 내지는 맞춤형 정밀의료\*가 각광받으면서 의료행위의 범위에 대한 논의가 필요한 가운데 특허 심사기준상 의료행위 관련 정의규정을 마련하는 방안의 적절성에 대해 법리적으로 검토
  - \* 인공지능을 이용하여 의료데이터(진단정보, 의료영상, 유전체정보, 생활패턴 등)를 빠른 속도로 분석하거나 빅데이터와 비교분석을 통하여 개인 특성에 맞는 질병의 예측·진단·치료 등 맞춤형 의료서비스를 제공
- 실시된 설문조사 결과를 토대로 하되, 법리적 검토를 통해 타당한 범위 내에서 정책 추진의 방향성을 설정
- 이에, 본 연구에서는 발명의 정의와 특허 대상, 인간 대상 의료 방법 발명의 산업상 이용 가능성, 의약품 용도 발명의 구성요소 관련 논의와 함께 반공서양속 발명이나 생명윤리에 반하는 발명과 관련한 쟁점을 살펴봄
  - 이에 앞서, 각 쟁점과 연관된 주로 유전체 기술, 맞춤형 정밀의료 기술이나 진단 관련 의료용 AI 기술, 줄기세포 기술 그리고 유전자 치료 관련 기술의 산업 현황과 기술 동향을 간략히 정리함

## II. 바이오 헬스 산업 현황 및 기술 동향

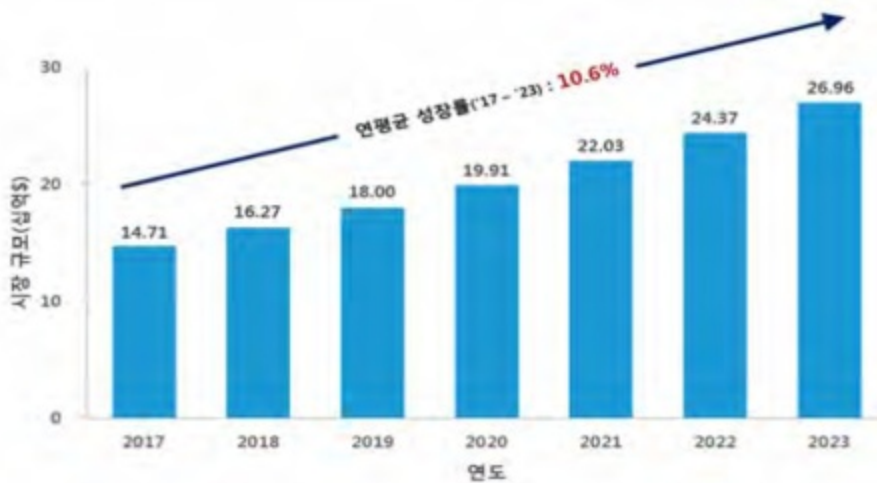
### 1. 유전체 관련 기술

#### (1) 산업 현황

##### □ 시장

- 글로벌 유전체 시장은 2017년 147억 달러에서 연평균 10.6%로 성장하여 2023년 269.6억달러 규모를 보일 것으로 전망
  - 맞춤형의료 수요 증가, 정부투자 및 보조금/펀드의 증가, 유전체학 연구 개발 증가, 시퀀싱 비용 감소에 따른 진단에서의 활용 증가에 따라 유전체 시장은 연평균 10% 이상의 빠른 성장을 예상<sup>1)</sup>

[글로벌 유전체 시장 현황 및 전망]



출처: 생명공학정책연구센터, Global Genomics Industry Outlook 2017-2023

- 한국의 유전체 분석 분야 시장규모는 2016년 약 2,865억원 정도로 추산되며, 연평균 9.9%씩 성장하여 2021년에는 약 4,594억원 수준에 도달할 것으로 전망<sup>2)</sup>

1) 생명공학정책연구센터, Global Genomics Industry Outlook, 2017-2023 (F&S 분석), 2018.8.

2) 중소벤처기업부, 중소기업 기술로드맵(2018-2020)

□ 정부 지원은 정부 R&D 총 투자('16년 19조 44억원)의 13.0% 차지

○ 신약 분야가 26.8%로 가장 많은 비중을 차지

※ R&D 비중('16) : 신약개발 26.8%, 임상·보건 24.1%, 바이오융·복합 19.8%, 의료 기기 14.6% 순

※ 연평균 증가율('12~'16) : 뇌과학 13.2%, 의료기기 11.3%, 임상·보건 10.9%, 유전체 8.8% 순

○ 기초연구단계 및 대학 중심의 투자 비중이 높음

※ 단계/주체별('16) : 기초 45.7%, 응용 12.4% , 개발 27.2%, / 대학 45.8%, 출연(연) 26.7%, 기업 17.8%

○ 중소벤처기업부는 유전체 관련 핵심요소기술을 선정·지원하고 있음

[유전체 분석 및 정보분석의 핵심요소기술]

분류	핵심요소기술	개요
유전체 분석기술	유전체 관련 원천기술 및 진단기술	유전체 및 핵산의 비교분석, 유전자 발현조절연구, 특정 유전자의 유전자형 및 단일형 분석기술, 유전체 기능연구 기술, 유전체 변이 분석기술, 염기서열 분석 및 활성화된 유전자 분석기술, 차세대염기서열 분석 기술
	특정 인간 유전자 발현 동물모델 개발 기술	인간 유전자를 발현하는 동물모델 개발기술
빅데이터수집 및 관리기술	소프트웨어 및 프로그램 시스템, 빅데이터 저장 및 수집 장치 관련 기술	유전체 자원을 활용하기 위한 DB구축 및 시스템 개발, 대규모 유전체 염기서열 정보의 증가에 따른 유전체 정보 분석 및 관리, 전체 자원의 활용에 필요한 빅데이터의 수집 및 저장 장치에 관한 기술
	유전체 분석 바이오인포매틱스 기술	유전체 분석을 위한 알고리즘 개발 등 분석 소프트웨어 기술
질병관련 유전체 분석 및 진단기술	암 관련 유전자 분석 및 진단 기술	암 관련 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커유전자) 진단, 암 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 뇌암, 폐암, 난소암의 대규모 유전체 염기서열 분석
	암 이외의 질병 관련 유전자 분석 및 진단기술	난치, 복합 질병 예측 유전자 및 지표물질(마커 유전자) 분석 및 진단, 질병 관련 유전자 분석 및 진단에 필요한 소프트웨어 및 프로그램, 진단 키트 개발, 유전체와 질병간의 상관성 조사를 통한 질병 진단 및 예방, 질병 관련 유전체 염기서열 분석기술

출처: 중소벤처기업부, 중소기업 기술로드맵(2018-2020)

□ 민간 투자규모('16년)는 총 2조 9,938억원으로 정부 투자의 1.2배 수준이며, 뇌과학 분야의 민간투자 비중이 높음

## (2) 기술 동향 및 전망

### □ 기술 동향

- 유전체 분석 비용의 하락으로 인해 유전체 산업의 중점영역이 정보 생산 및 분석에서 정보해석 및 활용 분야로 전이
  - 단순 유전체 데이터 생산에 그치지 않고 임상 및 의료 정보를 연계한 다차원 데이터 생산과 가공 및 이를 기반으로 한 2차 서비스 발굴 노력
- 생물 정보학, 빅데이터 등 타 기술 분야와의 융합 시도
  - 유전체 정보 생산 다변화\* 및 빅데이터 분석 기술 고도화로 오믹스·임상정보 통합분석 활성화
    - \* 단일세포 염기서열 분석, 전사체 후성유전체 정보 생산 및 분석 등
  - 줄기세포 기술과 유전자가위, 3D 바이오프린팅 등 새로운 기술과의 융합 연구가 활성화되고 활용이 확대
  - 나노기술 융합을 통한 생체이식소자 내구성·성능 개선 및 줄기세포, 3D프린팅 기술 등을 이용한 인공장기 개발 연구 증가

### □ 전망

- 전장유전체 기반 기초·원천연구 및 유전체 생산·분석·활용 기술 등에 대한 고도화 연구 확산
  - 전장유전체정보의 접근성 확대\*로 유전체 제어기술 고도화, 신규바이오 마커 발굴·적용 등 유전체 정보 기반 기초·원천 연구 확대
    - \* 염기서열 해독 비용이 지속 감소하며 100달러 게놈 시대 도래 예상
- 유전자가위(CRISPR/Cas9)를 이용한 자가세포 또는 인간배아의 유전체 변이 교정 치료 연구 활발

## 2. 맞춤형 정밀의료 관련 기술

### (1) 산업 현황

#### □ 시장

- 글로벌 정밀의료 시장은 2015년 기준 394억 달러 규모에서 2025년 1,342억 달러 규모로 성장할 것으로 예상

[정밀의료 시장 현황 및 전망]



출처: 생명공학정책연구센터, 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망, BioIndustry No.121(2017-11)

- 국내 정밀의료 시장은 발전 초기단계로 '15년 2.3억달러에서 ' 25년 8.1억달러 규모로 성장 예측<sup>3)</sup>

#### □ 정부 지원

- 해외 주요국은 정밀의료 관련 산업 육성 전략을 발표<sup>4)</sup>
  - 미국은 2015년 '정밀의료 이니셔티브'를 발표하여, 코호트 구축 정밀의료 기술개발에 재정을 투자하고, 정밀의료 관련 규제 재검토

3) KISTI 마켓 리포트, 2017

4) 서울경제, [4차산업혁명 격전지인 바이오] 정밀의료만 136조...시장 급성장에 'ICT 공룡'들도 뛰어들어, 2017.1.11.  
<https://www.sedaily.com/NewsView/10AS1AG3MY>

- 영국은 2012년 ‘10만 게놈 프로젝트’를 실행하여 10만개 유전체 수집하고 암과 희귀병 정복을 위한 전략을 수립함
- 중국은 정밀의료 5개년 발전계획을 발표하여 향후 15년간 10조원 투입할 예정
- 일본은 ‘일본의료연구개발기구’를 설립하고 게놈 의료 현실화 프로젝트를 위해 93억 엔을 투자
- 프랑스도 Genomic Medicine 2025를 발표하여 5년간 8,500억원을 투자할 예정이라고 밝힘
- 우리나라도 정밀의료 관련 정책을 추진해오고 있으며, 연구지원 규모를 확대
  - 2014년 포스트게놈 신사업육성을 위한 다부처 유전체 사업에서 2022년까지 개인별 맞춤의료에 1,577억 원을 투입 추진
  - 과학기술부는 제4차 과학기술기본계획(‘18~’22)에 주요 추진과제로 ‘의료 혁신을 위한 정밀의료 실현’을 제시함
  - 보건복지부는 ‘바이오헬스산업 규제 개혁 및 활성화 방안’을 마련하여 정밀의학 관련 연구 및 산업 규제를 완화
  - 개인맞춤의료 실현과 미래 신성장동력 확보를 위한 ‘정밀의료 사업단’을 출범(2017.9.)

## (2) 기술 동향 및 전망

### □ 동향

- 정밀의료 관련 핵심기술은 유전체 염기서열 분석기술, 유전자 편집 기술, 빅데이터 기술, 웨어러블 디바이스, 표적항암치료제 등 다양한 분야와 연관

## □ 전망

- 평균적 환자에게 맞춰진 방법에서 환자 개인차를 고려하여 적용하는 맞춤형 정밀의료로 패러다임 전환
  - 정밀의료 발전에 필수적인 동반진단 바이오 마커 및 표적치료제, 생명 정보 분석 등이 유망하게 개발 될 것으로 전망
- 맞춤형 정밀의료의 정착을 위한 충분한 데이터 확보가 필요하며, 이를 위한 규제 정비, 데이터 관리 방안 등이 마련되어야 함

## 3. 의료용 AI, 바이오 빅데이터 관련 기술

### (1) 산업 현황

## □ 시장

- 헬스케어 분야에 ICT 신기술을 접목한 ‘디지털 헬스케어’ 등장
  - 치료 중심에서 사전예방 및 사후관리로 헬스케어의 패러다임이 변화 하고 있으며, 그 중심에는 방대한 양의 의료정보 데이터와 인공지능이 있음
- 의료용 AI의 시장은 AI 기술의 발전과 의료 데이터 축적으로 인해 2014년 6.3억 달러 수준에서 2021년 66억 달러로 성장할 것으로 예상<sup>5)</sup>
- 전 세계 의료정보 빅데이터 시장은 2013년 52억 달러 규모에서 2023년에는 629억 달러에 이를 것으로 추산<sup>6)</sup>

## □ 정부 지원

- 산업통상자원부는 바이오·헬스산업을 5대 신산업으로 지정하고 연구·개발(R&D) 예산 편성을 확대

5) Transforming Healthcare through AI systems, Frost and Sullivan('16.10월)

6) 장성재, 보건의료 빅데이터 관리시스템 최신 동향, BRIC View 동향리포트 (2017), 4면(산업통상자원부 개인맞춤형 건강관리 시스템 기획보고서 인용)

- AI 기반의 신약 및 의료기기, 스마트 헬스케어 등 바이오·헬스산업에 2017년 대비 421억원 증액된 1,992억원을 2018년 R&D 투자에 편성
- 또한 산업부는 바이오·헬스산업 발전전략을 발표하여 오는 2021년까지 6개 병원을 대상으로 빅데이터 구축 시범사업을 추진

## (2) 기술 동향 및 전망

### □ 동향

- 의료분야에서 인공지능은 데이터 수집·가공을 통해 생명공학, 의학, 약학 분야에서 다양하게 이용
  - 영상정보를 통한 질병의 진단, 개인 생활습관이나 건강 정보 데이터 수집을 통한 환자 맞춤형 투약, 신규 약물을 개발하고 약물의 임상 효과를 예측하는데 AI가 활용됨
- 바이오 데이터는 유전체 정보, 개인건강정보, 전자의무기록으로 구분할 수 있으며, ICT와 헬스케어의 접목으로 데이터의 종류, 양, 생성 속도가 급증함

### □ 전망

- 바이오 빅데이터와 의료용 AI의 결합으로 정보의 신뢰성이 향상되고, 이를 바탕으로 한 진단과 치료가 이루어질 때 양질의 서비스를 제공할 수 있게 됨
  - 임상 데이터와 환자 정보 등은 증거 기반 의학 기술을 더욱 강화하고, 생체정보의 실시간 모니터링 등을 통해 환자들에게 더 적극적인 치료의 제공이 가능함
  - 불필요한 의료 비용 지출을 절러내 국가 의료비 증가 속도를 감소시킴
- 신약개발에 있어서도 정제된 빅데이터와 AI 분석을 활용하면 신약개발에 소요되는 비용과 기간을 크게 줄일 수 있을 전망

- 단, 바이오 빅데이터에 기반한 산업 정책이 정부부처 산발적으로 제시되고 있으므로 융합적인 관점에서 부처간 이해관계 조정 및 합동 정책 추진이 반드시 필요

## 4. 줄기세포 관련 기술

### (1) 산업 현황

#### □ 시장

- 글로벌 줄기세포 시장은 2017년 628억달러 규모를 형성, 연평균 25.6% 성장률로 2025년에는 3,944억 달러 규모로 성장할 전망이다
- 줄기세포치료제 및 치료기술 관련 임상시험의 증가와 줄기세포 기반 신약개발이 활성화 되는 추세

[글로벌 줄기세포 시장 현황 및 전망(2016-2025년)]



출처: 생명공학정책연구센터, 글로벌 줄기세포 시장전망 2017-2025, BioIndustry No.116(2017-6)

## □ 정부 지원

- 주요 선진국은 유도만능줄기세포를 이용한 신기술 분야에 집중 투자하고 있으며 중장기 투자계획을 수립하여 재생의료 실현을 위한 응용 기술 개발을 확대함
- 한국에서 '16년 줄기세포에 관련된 전체 정부연구비(과제 단위)는 90,348백만 원으로 생명보건의료 전체 분야(1,259,423백만 원)의 7.2%를 차지함
  - 과기정통부의 '2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준' 중 '생명·보건의료' 분야에서 줄기세포 연구를 지원하고 투자방향으로는 줄기세포 기초 원천 R&D 및 줄기세포를 활용한 실용화 연계 R&D 중심으로 지원할 계획임을 제시하고 있음

## (2) 기술 동향 및 전망

### □ 동향

- 신약개발 시 환자 자신의 줄기세포를 특정 세포 또는 조직으로 분화시켜 신약 후보물질을 발굴하거나 개발 중인 약물의 안전성이나 약효를 확인하는 등 질병모델이나 약물 스크리닝에 활용
  - 환자의 유도만능줄기세포(iPSC)를 활용한 후보물질 효능조사, 암 줄기세포 연구를 통한 항암제 개발 등 신약개발 활용도 증대
- 생체조직공학, 바이오장기 등 의료기기 분야에서 활용되며, 다양한 기술과 융합을 통하여 활용 범위가 확대
  - 3D 바이오프린팅과 3차원 세포 배양/분화, 오가노이드, 유전자가위 등 줄기세포를 신약개발 및 인공장기 개발에 활용하려는 시도가 활발히 이루어지고 있음

## □ 전망

- 줄기세포 이용 치료 활성화를 위한 기술적 한계 및 이슈가 존재
  - 줄기세포를 활용하여 직접 환자를 치료하기 위해서는 세포 분리, 분화 유도, 분화된 세포의 분리, 세포 대량증식, 암 발생 억제, 거부 반응 억제, 이식된 세포의 장기적인 생존 등 기술장벽 존재
  - 줄기세포 관련 단일한 정책추진은 감소가고 있으나 융합적 관점에서 신약, 의료기기 등 줄기세포 관련분야에 관한 국가 경쟁력의 지속적인 확보 필요
- 인간 배아줄기세포 등 윤리적 문제와 법·제도 문제, 임상에서 부작용이나 낮은 효능 등 논란도 함께 제기
  - 줄기세포 관련 부작용을 최소화하기 위한 지속적 논의 필요

## 5. 유전자치료 기술

### (1) 산업 현황

## □ 시장

- 유전자 치료제 시장은 타 제약분야에 비해 시장규모가 비교적 작게 형성되어 있으나, 최근 미국과 유럽에서 유전자 치료제의 시판이 허가되며 급격히 성장할 것으로 예측
- 글로벌 유전자 치료제 시장은 2016년 5.84억 달러에서 연평균 33.3%로 성장해 2023년 약44억 달러에 이를 것으로 전망

[글로벌 유전자치료제 시장 현황 및 전망(2016-2023년)]



출처: 생명공학정책연구센터, 글로벌 유전자치료제 시장전망 2016-2023, BioIndustry No.128(2018-7)

- 한국 식약처는 2017년 7월 국내 최초로 코오롱생명과학의 인보사케이주를 유전자 치료제 신약으로 시판 허가함

- 이 외에도 바이로메드, 신라젠 등이 유전자치료제 임상3상을 진행 중

□ 정부 지원

- 보건복지부는 유전자 치료 관련 법제도 개선을 추진 중

- 생명윤리법 개정을 통한 유전자 치료 대상 확대 등 연구범위 넓히기 위한 규제개선을 추진 중

- 유전자치료 등을 허용하는 ‘첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안’의 제정을 추진

## (2) 기술 동향 및 전망

### □ 동향

- 초기 유전자 치료제의 임상과정에서 드러난 면역 거부반응과 암 유발 가능성의 문제를 극복하기 위하여 최근에는 줄기세포 기술이나 나노 기술을 융합한 치료법이 개발되고 있음
- 유전자가위 등 새로운 기술의 등장으로 지금까지의 유전자 치료제와는 다른 형태의 유전자 치료제가 지속적으로 개발됨

### □ 전망

- 유전자 치료 연구개발을 더욱 활성화하기 위한 규제 개선 필요
- 유전자 치료제 생산 인프라 부족, 현행 기술의 부작용에 대한 우려\* 해소가 필요
- \* 잘못된 유전자 전달로 유전자의 이상 발현, 환자의 중요 유전자 파괴 등
- 유전자 치료제의 생산시설을 확보하고, 품질검사 등 유전자 치료 전문 인력 양성이 요구됨
- 유전자 치료제 개발을 촉진하고 (희귀병) 환자 접근성을 제고할 수 있는 적정 약가 산정 및 보험 급여 정책의 마련이 요구됨

### III. 바이오헬스 기술 산업정책과 특히 관련 쟁점

#### □ 우리나라 바이오헬스 산업 관련 정책 추진 현황

- 우리나라는 바이오 신산업을 미래성장동력으로 육성\*하고, 국민건강 증진을 위해 기초·원천 및 공공의료 분야 R&D를 중점 지원

\* 제3차 과학기술기본계획('13.7), 제4차 과학기술기본계획('18.2)

- 생명공학육성법에 따라 과기정통부 등 8개 부처가 생명공학 분야 육성·발전을 위한 국가 차원의 비전과 정책 수립\*

\* 과학기술기본계획 (최상위 계획) - 생명공학육성기본계획 (상위 계획) - 생명연구자원관리기본계획/ 농림식품과학기술 육성종합계획, 보건의료기술육성기본계획 등 (분야별 세부계획)

- '16년 5월 관계부처합동 '바이오 중기('16~'18) 육성전략'을 통해 줄기세포·유전자치료제, ICT 융복합 의료기기 등 기술개발 및 바이오 규제관리 선진화 전략\*을 수립

\* 신기술·신제품의 신속심사 제도 마련, 첨단융합분야의 규제 개선을 위한 협의체 구성·운영 등

- '제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)'을 토대로 '과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025'을 통해 본격 바이오경제 시대 준비

[우리나라 바이오헬스 주요 R&D 정책]

구분	주요 계획
신약	글로벌 경쟁력 확보를 위해 혁신형 제약기업 인증 및 바이오 의약품 R&D 지원
진단	'14년부터 유전체 맞춤형 의료 기반조성을 위한 포스트게놈 다부처 유전체 사업 추진, 유전체 정보이용기술개발, 대규모 인구집단 유전체 코호트 구축을 추진
첨단 재생의료	국내기업의 줄기세포 치료제 및 유전자치료제의 글로벌 도약을 위해 '15년 글로벌 첨단바이오의약품 기술개발 사업 착수
의료기기	'의료기기산업 중장기 발전계획('14-'18)' 발표, '15년 의료기기 R&D 신규 과제의 30% 이상을 ICT 융합 진단 과제 등에 투자하는 등 의료기기 산업 육성 계획 추진 ('20년까지 의료기기 펀드를 500억원으로 확대)

(출처: 한국산업기술진흥원, 바이오 헬스 산업 동향 및 기술전략, 산업기술전략 브리프 2017-6호 (2017))

- '18년 제4차 과학기술기본계획('18~'22) 수립 및 효과적 이행을 위해 경제·사회·과학기술적으로 기여도가 높은 120개 중점과학기술 선정

[생명·보건의료 분야 중점과학기술 목록]

중분류	중점과학기술 (21개)
유전체	유전체정보를 이용한 질환원인규명기술, 유전자 치료기술
줄기세포	줄기세포 기능조절 기술, 줄기세포 활용 기술
신약	맞춤형 신약 개발 기술, 지능형 약물 전달 최적화 기술
임상·보건	바이오마커 기술, 가임력 증진기술, 신·변종 감염병 대응기술, 한의약 효능 및 기전 규명기술
의료기기	의료영상융합기술, 재활 치료 및 생활지원 기기 기술, 생체적합 재료 개발기술, 초정밀 의료용 로봇 기술
바이오 융복합	질병진단 바이오칩 기술, 바이오 및 생체공학 기반 인공장기 기술, 디지털 헬스케어 기술, 정밀의료 인프라 기술, 시스템생물학 및 합성생물학 분석 및 활용기술
뇌과학	뇌신경계 질환 원인 규명 및 치료·예방기술, 뇌신호 관측 및 조절 기술

(출처: 관계부처 합동, 제4차 과학기술기본계획('18~'22) (2018))

- 4대 전략, 19개 세부전략 및 70개 과제 중 바이오 '과제 16 건강하고 활기찬 삶 구현'의 추진과제로 ① 저출산·고령화 등 인구구조 변화 대응, ② 의료혁신을 위한 정밀의료 실현, ③ 국민의 건강을 지키는 국가보건의료체계 구축 추진

[바이오미래전략(의약품)의 중점과제]

목표	중점과제
기술개발	- 차세대 줄기세포 치료제 원천/융합기술 개발지원 - 유전자분석-진단-치료 연계사업 확대 - 민간기업 중심 선도사업(flagship project) 추진
글로벌임상	- 제약사의 글로벌 임상시험 지원 - 글로벌 수준의 위탁연구기업(CRO) 육성 - 중개연구 확대 및 전문인력 양성
생산/시장	- 현장지향형 생산 전문인력 양성 및 재교육 지원 - 바이오기업 해외진출 종합지원 - 대·중소기업 상생협력 생태계 조성 및 투자활성화

(출처: 관계부처 합동, 제4차 과학기술기본계획('18~'22) (2018))

⇒ 이하 바이오헬스 기술의 특허에 대한 주요 쟁점을 관련 법리에 따라 분류, 해당 쟁점의 기술 및 제도의 개요와 함께 판례·정책동향·심사 기준을 살펴보고 정책적 시사점을 도출하도록 함

# 1. 발명의 정의와 특허 대상 - 특허법 제2조 제1호

※ 미국은 바이오헬스 관련 발명이 “자연법칙(law of nature), 자연현상 (natural phenomenon) 또는 추상적 아이디어(abstract idea)”에 불과한 경우 특허대상(美특허법§101)에서 배제, 이와 동일 법리는 아니나 우리나라 특허법상 발명의 정의(§2)에 따른 특허성립성과 대비 가능함.

⇒ 바이오헬스 분야 기술의 특허법적 쟁점은 관련 법조문 및 특허요건상 분류에 차이는 있으나 궁극적으로는 모두 특허적격의 문제와 연관됨

## (1) 기술의 개요

### □ 일반적인 의료행위의 의미

- 의료행위에 관한 정의 규정은 아직 없으나, 판례에 따르면 의료행위는 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰·검안·처방·투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 (대법원 2007.9.21.선고 2007도2461 판결)
- 진단(diagnosis)이란, 인체에서 유래하는 각종 검체에 대하여 적절한 검사를 시행함으로써 건강상태 또는 환자의 질병 징후를 검사 결과를 토대로 알려주는 것을 의미함

### [진단검사의학 검사의 목적]



(그림 출처: 대한진단검사의학회)

- 진단검사 결과는 치료효과 판정 등에 도움을 주는 별도의 과정이기 때문에, 진단과 치료\*는 그 개념상 서로 분리될 수 있음

\* 치료란 의사 등이 질병을 낮게 하거나 통증을 경감시키는 행위를 말함

- 진단검사에는 혈액(소변, 뇌척수액, 체액) 등의 검사, 세균·바이러스·진균 등 각종 미생물의 분리 및 식별, 유전검사 등이 포함

## □ 생명공학분야 심사실상 의료행위의 의미

○ (치료방법) 질병의 증상을 치료, 완화, 제거 또는 경감시키는 것을 목적으로 하는 비수술적 의료행위로서 직접적인 치료방법 뿐만 아니라 치료를 위한 예비적 처치방법, 건강상태를 유지하기 위한 처치방법, 인체가 질병에 걸릴 가능성을 방지 또는 감소시키는 예방방법 및 간호방법도 포함됨

\* 예를 들어, 투약·주사 또는 침술방법, 치아 임플란트 부착방법, 지압방법, 혈액 투석방법, 유전자 치료방법, 주사를 위한 신체부위 소독방법, 치료의 효과를 높이기 위한 보조적 처치방법(재활훈련 방법 등), 면역자극에 의한 감기 예방방법, 욕창 방지 방법 등

○ (진단방법) 질병의 발견, 건강상태의 점검 등의 의료목적으로 신체 각 기관의 구조·기능을 계측하는 등으로써 각종의 자료를 수집하여 그 자료를 근거로 질병의 유무나 건강 상태 등에 대하여 임상적 판단을 하는 의료행위로서 사람의 내부 혹은 외부의 상태를 진단하는 행위

\* 예를 들어, X선으로 폐의 상태를 진단하는 방법, 육안검사를 통해 피부의 짓무른 정도를 확인하는 방법, 진맥에 의한 질병 및 건강 진단방법, 내시경 판독을 통해 위의 손상된 정도를 확인하기 위한 내시경 검사방법, 알로겐을 피부에 직접 접촉시켜 알레르기 반응 여부를 검사하는 방법, 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하고 이를 통해 대장암의 유무를 판단하는 것을 특징으로 하는 대장암 진단방법, X레이 촬영한 사진을 판독하는 방법 등

## (2) 해당 기술 관련 심사 제도의 주요 쟁점

□ 원격 상시 모니터링 및 비침습적 추출에 의한 진단 등 4차 산업혁명 관련 기술의 혁신으로 바이오헬스 분야의 기술·사회 환경은 급격히 변화했으나

특허제도는 10년 전과 별 차이 없이 운영되고 있어, 제도적 개선 요구 증가

- 산업간 경계와 행위주체의 모호성으로 인해 산업상 이용가능성이 부정되는 의료행위라고 명확하게 판단하기 어려운 문제점 대두

□ 우리나라는 인간을 대상으로 하는 의료행위에 대해 산업상 이용가능성이 없다고 하여 특허성(patentability)를 부정함에 반하여, 미국은 의료행위 자체가 자연법칙에 위배되지 않는 이상 특허의 대상(subject matter)이 됨

○ 우리나라 특허심사기준(2018)은 의료행위 관련 정의 규정을 별도로 두고 있지 않으나, 해석컨대 “인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법”으로 보고 산업상 이용가능성을 부정하고 있음

- 특허법 제29조 제1항 본문에서는 특허요건의 하나로 「산업상 이용가능성」을 규정하고 하고 있으며, 「특허·실용신안 심사기준」에서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형으로 “인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 한다”고 규정하고 있음

- 실제 의료 관련 특허는 방법의 발명이 아니라 물건의 발명과 그 작동방법으로 청구항을 작성하는 방식으로 우회되고 있으며, 물건의 발명에 대한 특허출원의 경우 산업상 이용가능성을 부정하지 아니함

○ 미국은 의료행위 관련 발명에 특허를 부여하되(35 U.S.C § 101), 특허권의 배타적 효력이 의료인의 의료행위에 대해서는 미치지 않음(35 U.S.C § 287(c))

- 미국 특허법 제101조는 특허 받을 수 있는 발명은 방법(processes), 기계(machines), 제품(manufactures) 또는 합성물(compositions of matter)의 네 가지 범주 중 하나에 속해야 한다고 규정하고,

- 위 범주에 해당되더라도 발명이 “자연법칙(law of nature), 자연현상(natural phenomenon) 또는 추상적 아이디어(abstract idea)”에 불과한

경우 특허대상에서 배제됨

- 즉, 진단 및 치료 방법이 자연법칙, 자연현상 내지 추상적 아이디어에 속하는 경우 특허대상에서 배제됨

□ 의료 산업이 발전함에 따라 의료행위에 관한 방법발명을 인정하지 않을 근거를 산업상 이용가능성에서 찾고, 우회적인 방식으로 특허를 인정할 것이 아니라, 의료방법을 특허대상으로 인정하고 의료기술 발전을 촉진해야 할 필요성 증대

### (3) 국내외 법률 및 심사기준

□ 발명의 정의와 특허 대상

○ (우리나라) 발명이란, 자연법칙을 이용한 기술적 창작으로써 고도의 것을 말함(특허법 제2조 제1호)

- 특허심사기준은 ‘산업상 이용가능한 발명’ 부분에서 발명의 성립요건과 구분하여 발명에 해당하지 않는 유형을 제시
- 심사기준에 적시된 발명에 해당하지 않는 유형은 다음과 같음

4.1.1. 자연법칙 자체

4.1.2. 단순한 발견이어서 창작이 아닌것

4.1.3. 자연법칙에 위배되는 것

4.1.4. 자연법칙을 이용하지 아니한 것

4.1.5. 기능

4.1.6. 단순한 정보의 제시

4.1.7. 미적 창조물

4.1.8. 컴퓨터 프로그램 언어 자체, 컴퓨터 프로그램 자체

4.1.9. 반복하여 동일한 효과를 얻을 수 없는 것

4.1.10. 미완성 발명

- (미국) 미국 특허법 제100조(a)는 발명은 발명 또는 발견(invention means invention or discovery)이라고 규정하고 있으며, 제101조에서 특허의 대상이 되는 발명을 규정
  - 특허 받을 수 있는 발명은 방법(processes), 기계(machines), 제품(manufactures) 또는 합성물(compositions of matter)의 네 가지 범주 중 하나에 포함되어야 함
  - 또한 제101조의 해석에 있어서는 판례에서 확립된 “자연법칙의 예외 (law of nature exception)” 기준을 들어 자연법칙(law of nature), 자연현상(natural phenomenon) 또는 추상적 아이디어(abstract idea)에 불과한 경우 특허대상에서 배제된다고 정함
- (일본) 발명이란, 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것(특허법 제2조)
  - 일본 특허·실용신안 심사기준 제3부 특허요건에서 발명에 해당하지 아니하는 유형으로 (i) 자연법칙 자체, (ii) 단순한 발견으로서 창작이 아닌 것, (iii) 자연법칙에 반하는 것, (iv) 자연 법칙을 이용하지 않은 것, (v) 기술적 사상이 아닌 것, (vi) 발명의 과제를 해결하기 위한 수단은 나타나고 있지만, 그 수단에 의해 과제를 해결하는 것이 불가능한 것 등으로 열거, 한국의 발명 개념과 동일함
  - 일본에서는 현재 “상관성에 근거하는 의료진단”이라는 개념을 사용하여 그 대부분을 특허로 보호하고 있는데, 특허적격성 인정 여부에 대한 명확한 판단 기준은 없고, 학계의 논의가 진행되고 있는 상황\*
    - \* ケヴィン・エマーソン・コリンズ, “경계선: 개별화의료진단의 특허적격성 범위” 知財研紀要 2016 Vol.25 참조
  - 상관성에 근거하는 의료 진단이란 환자의 관측 가능한 속성(예를 들면, 유전자의 변이)과 환자에 관한 의학적으로 유용한 사실(예, 약제를 대사하는 능력이 없는 것) 사이의 미지의 상관성의 발견에 따라 가능해지는 진단 기술을 의미

- 의료진단의 특허적격성 인정여부에 ① 산업상 이용가능성과 ② 발명의 대상의 경계선에 대하여 다음과 같은 이론이 제시된 바 있음

<p>① 산업상 이용가능성 존재여부 판단 기준</p>	<p>i) 「판단한다」 또는 「진단한다」라고 한 용어를 사용하고 있는 청구항은 산업상 이용가능성이 없고, 「검진한다」, 「분석한다」 또는 「결정한다」라고 한 용어를 사용한 청구항은 산업상 이용가능성이 있다고 하여 청구항 기술시 사용하는 용어에 따라 구분</p> <p>ii) 정확한 알고리즘으로 표현할 수 없는 경우는 특허적격성이 없는 인간을 진단하는 「기술(art)」로 보고, 정확한 알고리즘으로 표현하는 것이 가능한 경우는 수집한 시료 및 데이터를 이용해 분석하는 방법이라고 하는 특허적격성이 있는 「과학(science)」으로 구별</p> <p>iii) 환자의 건강 상태에 관한 결론에 도달하기 위한 검사는 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보는 반면, 환자의 신체의 생리적인 상태에 관한 정보를 얻기 위한 검사는 산업상 이용 가능성이 있다고 구분</p> <p>iv) 의사에 의해 실시될 가능성이 높은 경우 산업상 이용가능성이 없는 진단방법이고, 임상연구소의 기사 등에 따라 실시될 가능성이 높은 경우에는 산업상 이용가능성이 높다고 구분</p>
<p>② 발명의 대상 (자연법칙 및 정신적 활동 제외) 해당여부 기준</p>	<p>i) 상관성에 근거하는 의료 진단은 자연법칙이라고 보기 어렵고, 자연법칙이라고 하더라도 자연법칙 「그 자체」는 아님</p> <p>ii) 발명의 대상의 '정신적 활동'을 제외하고 있는 이유는 반복성이 없는 방법에 특허를 부여해서는 안 된다는 의미를 가지고 있으므로 반복성이 있는 경우 특허의 대상에서 제외되는 '정신적 활동에 포함되지 않음'</p>

iii) 청구항에 일부 정신적 활동이 기재되어 있다고 하더라도 청구항 전체로 보아 기술적인 공정이 존재하는 경우 발명이 대상이 됨

<출처: 케빈·에머슨·코린즈, “경계선: 개별화의료진단의 특허적격성 범위” 知財研紀要 2016 Vol.25>

- (유럽) 유럽특허조약(EPC) 제52조는 모든 기술 분야의 어떠한 발명도 특허의 대상이 될 수 있음을 전제로 한 후에, 특허대상이 부정되는 유형을 규정함
  - (i) 발견, 학문적 이론 및 수학적 방법, (ii) 미학적 창조물, (iii) 정신적 활동, 게임, 영업활동을 위한 계획, 규칙, 절차, (iv) 데이터처리장치를 위한 프로그램, 정보의 생성(EPC §52②(a)-(d))
  - 또한, EPC는 윤리적 인도적 관점에서 불특허사유를 규정하고, 그 중에는 의료방법이 포함됨

#### (4) 국내의 판례·결정·심사례

- 미국 바이오마커, 진단방법, 치료방법 등 바이오의약분야 특허대상적격 판단(USPTO Life science Example, 2016.5.6.) 기준
  - 청구항이 매우 일반적인 내용을 포함하고 있는 경우에도 새롭게 확인(identify)된 단백질 마커를 검출하는 방법에 대해서는 특허대상 적격성을 인정하여 특허가 유효
  - 그 검출 단계가 매우 일반적인 경우 새롭게 동정된 단백질 마커를 검출하는 방법에 의해 질병을 진단하는 방법은 특허대상 적격성 불인정
  - 또한 그 검출 단계가 매우 일반적인 경우에도 신규하거나 최소한 “잘 알려져 있지 않고, 일상적이거나 전통적이지 않은” 물질을 이용하는 경우에는 새롭게 동정된 단백질 마커를 검출하는 방법에 의해 질병을 진단하는 방법은 특허대상 적격성 인정

- 그 검출 단계가 매우 일반적이고 치료방법이 전통적인 경우에도 새롭게 확인된 단백질 마커를 검출하는 것을 포함하는 개인 맞춤형 (personalized medicine) 진단 및 치료방법은 특허대상 적격성 인정
- 질병을 치료하는 방법은 특허대상 적격성 인정
- 서열을 “비교(comparing)”하는 것에 기초한 스크리닝 방법은 그 비교가 매우 일반적인 경우(예컨대, 일반적인 정신적인 프로세스로 여겨질 수 있는) 특허대상 적격성 불인정하여 특허 무효 판단
- 스크리닝 방법이 “잘 알려져 있지 않고, 일상적이거나 전통적이지 않은” 기술을 이용하는 경우 특허대상 적격성 인정

□ 진단 방법 관련 특허적격성 판례

○ Ariosa v. Sequenom(Fed. Cir. June 12, 2015)

- 연방항소법원이 임신부의 혈액검사를 통해서 태아의 상태를 검사할 수 있는 획기적인 진단방법을 “특허적격이 없다”고 무효로 판시한 판결
- “cffDNA”라고 불리는 물질은 태아 유래 DNA 인데, 모친의 혈청 또는 혈장에 존재한다는 것이 발견, 이를 기반으로 산모의 피검사를 통해 태아의 상태를 확인할 수 있는 진단방법이 완성, 이러한 획기적 발견으로, “양수검사”와 같은 위험성 있는 태아 검사방법을 산모의 피검사 같은 간단하고도 안전한 방법으로 대체할 수 있게 되었음
- 법원은 이러한 획기적인 발명을 DNA물질과 질병과의 관련성에 대한 단순발견, 즉 “자연법칙”에 불과한 것이라고 보아 특허적격이 없다고 판시

○ Cleveleand v. True Health(Fed. Cir. June 16, 2017)

- 연방항소법원이 심장질환 발병과 연관된 혈관염증으로 생성되는 효소 (MPO)의 혈중농도를 측정하여 심장질환을 조기에 진단할 수 있는 방법 특허에 대해 “특허적격이 없다”고 무효로 판시한 판결

- 동맥에 손상이 생기면 체내에서 MPO를 분비하게 되고, 이것이 심혈관 질환의 표지인자가 될 수 있음에 근거하는 진단방법에 관한 특허가 문제됨
- MPO 수치가 심혈관 질환과 관계되는 것은 자연에서 발생하는 상관관계, 즉 자연법칙에 해당하고(Alice step1)
- 본 사건 청구항이 특허적격성을 인정할 수 있는 변경을 가할 추가적인 구성요소를 포함하고 있지도 않다고 판단하여(Alice step 2) 특허적격성을 인정하지 않음

○ Perkinelmer, INC. v. Intema LTD.(Fed. Cir. November 20, 2012)

- 단순히 바이오마커를 측정하고 그로부터 상관관계를 도출하는데 근거한 진단 방법은 통상적이지 않은(unconventional) 또는 일상적이지 않은(non-routine) 시료나 단계(reagent or process step)를 포함하고 있지 않은 한 특허 가능하지 않다고 판단

⇒ 미국의 특허법·제도에서 일반적으로 특허대상(美특허법 § 101) 범리는 완전히 동일하진 않지만 우리나라 특허법상 발명의 정의(§ 2)에 따른 특허대상 범리와 대비될 수 있는 반면, 구체적으로 진단 기술의 특허 대상성 관련 쟁점은 우리나라의 경우 오히려 의료행위 관련 쟁점과 연관됨. 즉, 후술하는 의료 방법 발명의 산업상 이용가능성과 밀접하게 관련 됨

## 2. 의료 방법 발명의 산업상 이용가능성 - 특허법 제29조 제1항

### (1) 기술의 개요

- 우리나라는 의료 관련 기술을 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 봄
  - (의료 발명의 개념) 특허청 특허·실용신안 심사지침은 “의사 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법”을 의료행위로 봄
    - 다만, 현행 심사기준\*은 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등이 질병의 진단과 관련된 것이더라도 그 방법 발명이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정함
    - \* 특허·실용신안 심사기준 제3부, 제1장, 5.1. 의료행위
    - 국내 의료 분야에 있어서 기본법이라고 할 수 있는 의료법에는 “의료행위”가 무엇인지에 관한 명확한 정의 규정은 없음
    - 의료법 제12조에서 의료기술 등에 대한 보호라는 조항을 통해 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”으로 정의
    - 이와 같은 의료법상 정의에 따르면 의료행위란 전통적 의미에서 의료인의 환자에 대한 진료행위 정도로 해석될 수 있을 뿐
  - (특허요건) 특허요건은 신규성·진보성과 산업상 이용가능성을 요구하는 한편 특허를 받을 수 없는 발명에 해당하지 않아야 함
    - 특허법 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 있음
    - 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 규정

- 우리나라 판례는 인체 관련 의료행위는 산업상 이용 가능성을 부정
  - 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행해지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한,
  - 발명 실행시 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체 자유를 비인도적으로 구속해 '공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란케 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명'에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외
- 실무상으로도 대체로 의료방법 발명의 특허성에 대해 부정하는 경향을 보여 왔고, 그 근거로서는 특허법 제29조 제1항의 '산업상 이용가능성'이 없다는 이유를 들고 있음
  - 예컨대, 미국에서 특허로 등록되었다가 추후 무효가 된 Myriad사의 유전자 이용 진단기술이 우리나라에서 출원된 후 심사과정에서, 인간을 대상으로 하는 진단방법으로서 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 등록이 거절

## (2) 의료 관련 기술의 특허 심사 제도 주요 쟁점

- 의료 관련 발명을 특허로 인정할지 여부에 대해서는 견해가 나뉠수 있으나, 적어도 특허로 인정하기 위해 특허요건이 규정된 법제도의 이해가 필요한 바, 각국은 TRIPs 협정에 기초하여 개별국에 적합한 법제도를 갖추고 있음을 참고하여 해당 협정의 내용과 함께 개별국의 법률을 간단히 살펴볼 필요가 있음
- 개별 의료 관련 발명에 대해 특허로 인정할 것인지에 관하여 TRIPs 협정에 따르면 특허 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있고, 이에 따라 각국은 자국의 상황에 따라 달리 판단하고 있음
  - (TRIPs 협정) 제27조는 특허대상에 관한 것으로서 제1항은 특허요건에 관한 것을, 제2항 및 제3항은 불특허 대상에 관한 것을 규정하고 있음

- 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 봄
  - 제2항은 “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”고 규정
  - 제3항에서는 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법”에 대해서는 특허 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있음
- (유럽) 1973년 제정된 유럽특허조약(European Patent Convention, EPC)상 의료행위의 산업상 이용가능성에 대해 규정
- 제정 유럽특허조약 제52조 제4항은 “외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 동조 제1항에서 말하고 있는 산업상 이용가능성이 없다”고 규정
  - 2000년 개정 유럽특허조약은 제52조 제4항에서 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정한 부분을 삭제하고, 대신 동 조약 제53조에서 불특허 사유로 규정
- (미국) 미국 특허법 제101조에서는 특허성에 관하여 규정
- “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 있음”
  - 이에 따라 의료 방법에 관한 특허성이 인정됨

- (일본) 의료방법 발명을 사람의 수술·치료·진단방법이라 정의, 산업상 이용가능성을 흠결한 발명으로 보아 특허를 인정하지 않음
- (중국) 법률상 명문의 규정에 명시적으로 불특허 사유로 기재함
- (우리나라) 인간을 대상으로 한 진단, 치료 및 수술방법 발명에 대해, 동 발명이 '산업상 이용가능하지 않음'을 이유로 특허대상에서 제외

< 해외 주요국의 인간대상 의료 방법발명에 대한 특허 인정 여부 >

	미 국	일 본	중 국	유 럽
인간 대상 의료 방법발명의 특허 허용	특허권을 인정하되 권리 행사에 일부 제한(의사의 의료 행위는 손해배상· 금지청구 대상 에서 제외)	심사기준으로 산업상 이용가능성 있는 발명에 해 당하지 않는 것 으로 명시	불특허 사유로 명시	불특허 사유로 명시

(3) 국내외 심사기준

- 우리나라는 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허를 제한하면서, 법률상 명문의 규정 없이 심사기준에 따라 산업상 이용가능성이 없다고 보아 특허를 거절하고 있음
- 한-미FTA 협상당시 미국의 의료발명의 특허 인정 요구에 따른 검토가 있었으나, '07년 이를 제외하는 합의 이후 별도의 구체적 논의가 없었음
  - 최근 의료를 산업으로 바라보는 시각이 확대되고, 보건의료발전에 대한 주의가 환기되고 있음
- 의사의 임상적판단이 포함되는 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료행위는 산업상이용가능성(특허법 § 29 ①본문)\*이 없는 발명으로 취급

- \* 우리 특허법 제29조 제1항 본문 에서는 특허요건의 하나로 「산업상 이용가능성」을 규정하고 하고 있으며, 우리 「특허·실용신안 심사기준」에서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형으로 “인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 한다”고 규정하고 있음

○ 나아가 우리나라에서는 청구항 전체가 하나의 의료행위에 해당하는 경우 이외에도 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있기만 하면 그 방법의 발명은 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않고 있음(특허법원 2005.6.23. 선고 2004허7142 판결)

- 단, 의사의 임상적판단이 포함되지 않는 진단 방법이 발명의 일부 구성인 경우\*, 개별 상황에 따라 특허등록 가능

- \* 예) 대장암 진단에 필요한 정보를 제공하기 위하여 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하는 방법 등

※ 현행 심사기준은 데이터 수집 방법이 질병의 진단과 관련된 것이더라도, '임상적 판단'을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용가능성 인정(특허·실용신안 심사기준 제3부, 제1장, 5.1. 의료행위)

- 의사들의 의료행위는 특허법에서 보호를 하고 있지 않기 때문에, 관련 방법 발명은 특허로 등록될 수 없고 의료시장에서 자유롭게 사용가능한 바, 만약 이러한 의료행위가 특허로 인정될 경우 인간의 건강과 생명연장을 위해 사용되는 의료행위의 자유로운 실시가 불가능해지는 경우에 대해 우려하는 견해가 많은데 이에 대해서는 의료행위 관련 특허의 효력을 일부 제한하는 방안 등에 대하여 후술하여 상세히 논의하도록 함

- 한편, 의약이라는 물건의 발명에서 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 발명의 구성요소가 될 수 있다고 판시한 대법원 판례(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결)가 실질적인 치료방법적 요소를 가지고 있는 발명에 대해 특허인정 범위를 넓힌 것은 분명함

- 다만 여전히 의료행위 발명 전체의 산업상 이용가능성을 인정하지 않는 태도가 변한 것은 아니며, 사실상 약물 투여 방법 발명이나 이를 의약품의 속성에 기초하여 새로운 용도를 밝혀낸 의약 ‘물질 발명(물건 발명)’의 구성요소로 보고 그 특허성을 인정하는 우회적인 태도를 취하고 있음
- ‘동물에 한정’한 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용가능성이 부정되지 아니하여 특허로 등록 가능
  - 대법원 판례에 따르면, 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 된다고 판시(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결)
- 예컨대, 일반적인 개복수술후 통증과 상흔을 감소시키고 생활에 조기 복귀가 가능토록 하는 최소 침습 수술이 각광받는 바, 영상보조소절개수술을 위한 영상보조기기는 특허를 받을 수 있으나, 물건의 발명과 연계되지 않은 최소침습 수술법은 우리나라에서 특허를 받을 수 없음
  - 한편, 미국의 경우 이러한 제한이 없음
  - 예컨대, 최근 산모의 연령이 증가함에 따라 태아의 염색체 이상 확률이 증가하고 있어, 임신 이후 산전 검사로 무세포 태아 DNA 측정을 통한 비침습적 방법이 활용됨
  - 무세포 태아 DNA(cell-free fetal DNA, cffDNA)측정이란 모체 내의 태아의 DNA를 비침습적 방법으로 측정하는 것을 의미

- 태반을 통하여 태아의 DNA가 모체에 전달되어 모체의 조직, 특히 혈액 내부에 존재하고 있음을 착안하여 모체 혈액 내 태아 DNA를 증폭하는 방식을 이용하는 방법이 미국에서 '07년 출원되어 특허로 등록되고, '09년 이후 계속출원을 통하여 특허 등록
- 반면, 비침습적인 Electrocardiogram(ECG) 태아 모니터링 방법은 태아의 방향이나 산모의 자궁수축 등을 결정하는 것은 우리나라에서는 의료행위로서 산업상 이용가능성이 부정, 특허 거절됨
- 혈관내피성장인자(vascular endothelial growth factor, VEGF)와 관련하여 임신 중 지연된 태아 발육의 치료시 VEGF의 사용에 대한 방법 발명이 출원되었으나 역시 산업상 이용가능성을 이유로 거절

□ 미국의 경우, 인간 대상 의료 방법 발명에 대한 특허성에 대해서는 논란이 없으나, 예컨대 유전체\* 분석 기술의 경우 최근 인간의 유전자가 특허 대상인지에 대한 미국 대법원의 판결이 있음

\* 유전체(genome)란 생명체의 핵 속에 들어있는 유전자(gene) 전체를 의미하는 바, 유전자(gene)와 염색체(chromosome)의 두 단어를 합성해 만든 용어로, 염색체 안에는 부모로부터 물려받은 유전 정보를 가진 DNA(핵산)가 있는데 이러한 DNA를 포함하는 유전자 또는 염색체군(群)을 일컬음

○ Myriad 사건(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013))에서 美 연방대법원은 cDNA가 자연의 산물이 아니고 인간에 의해 인위적으로 합성되어 특허법 제101조의 '새로운' 것에 해당하므로 특허 대상성이 인정되고 판시하였으나, 인간의 DNA 자체는 특허 대상성을 인정하지 않고 특허를 무효화 하였음

□ 일본은 우리나라와 같이 산업상 이용가능성에 대한 심사기준을 통해 의료행위를 특허대상에서 배제하고 있음

○ 일본의 심사기준에서는 산업상 이용 가능한 발명에 해당하지 아니하는 의료행위를 구체화하면서 우리나라에서와는 조금 다른 접근법을 취하고 있는 것으로 볼 여지가 있음

- 일본 심사기준은 “의료행위”를 “의사(의사의 지시를 받은 자를 포함한다. 이하 같다)가 인간에 대해 수술, 치료 또는 진단을 실시하는 방법”으로 규정하고 있음
- 이는 의사가 주체가 되어 행하는 의료행위방법에 한해서만 산업상 이용 가능성을 인정하지 않겠다는 취지로 읽힐 수 있는 바, 의사에 의해 실시되지 아니하는 “그레이존”에 속하는 발명에 대하여 산업상 이용 가능성이 있는 것으로 보게 될 여지가 우리나라에서보다는 훨씬 더 커질 수 있을 것으로 보임

※ 이와 관련하여 우리나라 특허심사기준에서는 “의사(한의사 포함) 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법은 의료행위에 해당하는 것으로 본다”고 규정(특허·실용신안 심사기준 제3부, 제1장, 5.1. 의료행위)

#### □ 중국 의료관련 발명 규정 및 특허심사기준

- 중국 특허법은 질병의 진단 및 치료방법을 불특허 사유로 명시(특허법 제25조 제1항 제3호)
- 중국 특허심사지침(专利审查指南)은 생명이 있는 인간 및 동물을 직접적인 대상으로 하는 진단 및 치료방법에 대해 산업상 이용가능성이 없기 때문에 특허를 받을 수 없음을 명시(특허심사지침 제2부분 제1장 4.3.)
  - (진단방법) 생명체를 대상으로 진단결과 또는 건강상태를 아는 것을 직접적인 목적으로 하는 경우 진단방법으로 인정(4.3.1.)
  - (치료방법) 치료적 성질을 갖는 다양한 방법이 포함되며 질병예방 또는 면역방법도 치료방법에 해당(4.3.2.)
  - (의약품도발명) 의약품도발명이 진단 및 치료의 목적으로 출원된 경우에는 특허법 제25조 제1항 제3호에 의해 불특허사유. 단 “질병을 치료하는 약품의 제조에서 이용하는 방법”등 제약방법 유형의 용도청구항인 경우 특허법 제25조 제1항 제3호에 해당하지 않음

[중국 의료발명 관련 특허심사기준]

	부정(특허대상 가능)	인정(특허대상 불가능)
진단방법	예시 없음	혈압측정법, 진맥법, X선 진단법, 초음파 진단법, 위장조영 진찰법, 내시경 진단법, 동위원소추적 영상 진단법, 적외선 진단법, 질병위험도 평가 방법, 질병 치료효과 예측법, 유전자 검사 진단법
치료방법	<p>(1) 의족이나 보형물을 만드는 방법, 그리고 의족이나 보형물을 만들기 위한 측정 방법. 가령 틀니를 만드는 방법은 환자 구강에서 치아 모형을 만들고, 체외로 의치를 만드는 방법. 궁극적으로 치료를 목적으로 하는 것이지만 이 방법은 적절한 의치를 만드는 것이다.</p> <p>(2) 비외과 수술 방식으로 동물체를 변형시켜 성장 특성을 바꾸는 축산업 방식. 예컨대 활성 산소에 대한 일정한 자극을 통해 성장 촉진을 촉진하고 양 고기 질을 향상시키거나 양모 생산량을 늘리는 방법.</p> <p>(3) 동물 도살 방법</p> <p>(4) 사망한 사람이나 동물체에 대한 처분 방법. 예를 들어 해부하거나 시신을 제거하고 시신을 제거하고 표본을 만드는 방법.</p> <p>(5) 단순한 미용 방법, 즉 인체, 모발, 손톱, 치아 바깥에서 사람들이 볼 수 있는 부위에 국소적으로 시술하지 않는 것이 아니라, 피부, 모발, 손톱, 이빨 등을 제거하는 것.</p> <p>(6) 병에 걸리지 않는 사람이나 동물에게 편안하고 즐겁게, 잠수, 방독 등 특수한 상황에서 산소를 수송하고 산소를 공급하는 방법을 사용합니다.</p> <p>(7) 인체나 동물체 외부의(피부 또는 모발에 있는 것을 없애지만 상처와 감염 부위) 세균, 바이러스, 이, 벼룩을 죽이는 방법</p>	<p>(1) 외과 수술 치료법, 약물 치료법, 심리요법.</p> <p>(2) 치료 목적의 침구, 마취, 안마, 기공, 최면, 약욕, 공기욕, 햇빛욕, 삼림욕 등</p> <p>(3) 치료 목적으로 전기, 자기, 소리, 빛, 열 등을 조사(照射)하는 방법</p> <p>(4) 치료 목적으로 코팅, 냉동, 찜질 등</p> <p>(5) 질병 예방을 위한 각종 면역 방법.</p> <p>(6) 외과 수술 방법과 또는 약물 요법 방법으로 동일한 방법의 세포, 조직 또는 기관의 처리 방법, 혈액 투석 방법, 마취 방법, 약물 복용 방법, 약물 투여 방법,</p> <p>(7) 치료 목적의 임신, 피임, 체외 수정, 배아 이전 등</p> <p>(8) 치료 목적의 성형, 스트레칭, 다이어트, 키높이</p> <p>(9) 인체 또는 동물체의 상처를 처리하는 방법, 예를 들어 상처 소독 방법</p> <p>(10) 치료 목적의 다른 방법은 인공 호흡법, 산소 흡입법</p>

#### (4) 국내외 판례 · 결정 · 심사례

- (Myriad 사건) 美 유전자 진단 업체 ‘미리어드 제네틱스’(Myriad genetics, Inc. 이하 ‘Myriad’)가 보유한 BRCA1과 BRCA2 유전자에 대한 특허권 취소 청구 소송(美 연방대법원 ‘13.6.13)\*

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

- (사실관계) 인간 DNA의 특허성에 대해 비영리단체인 Association for Molecular Pathology가 ‘Myriad’사의 유전자 관련 특허의 무효를 청구
- (주요쟁점) Myriad 특허 중 인간 게놈으로부터 분리된 유전자 자체와 그 유전자로부터 합성된 상보적 유전자의 특허 대상성
  - ① 자연적으로 생성된 DNA가 인간 게놈으로부터 분리되었다는 이유로 미국 특허법 제101조가 규정한 특허의 대상이 되는지
  - ② DNA의 아미노산만 포함하도록 합성되어 만들어진 cDNA가 ‘자연의 산물’이 아니어서 특허의 대상이 될 수 있는지 여부
- (판시사항) 특허의 대상을 규정한 미국 특허법 제101조로부터 분리된 인간 DNA와 cDNA의 특허성을 판단
  - 유전체로부터 유전자를 분리해내는 것은 발명 행위가 아님을 분명히 하였음
  - 대법원은 Myriad가 BRCA1과 BRCA2 유전자의 암호화된 유전적 정보를 생성하거나 변경하지 않았고, 원래 존재했던 염기의 위치와 순서를 발견했을 뿐이라고 봄
  - 반면 cDNA의 특허성에 대하여, cDNA는 자연의 산물이 아니기 때문에 특허법 제101조에서 정하는 특허의 대상에 해당함
  - cDNA가 DNA의 자연발생적인 엑손을 유지하고 있더라도 DNA와는 구분되는 자연발생적이지 않은 ‘새로운’ 것이므로 즉, cDNA는 자연의 산물이 아니기 때문에 특허법 제101조에서 정하는 특허의 대상

에 해당한다고 판시

- (Prometheus 사건) 방법발명의 성립성이 문제가 된 사건\*으로, 특정 자가면역질환을 치료하기 위해 thiopurine 치료제를 얼마나 복용해야 하는지를 결정하는 방법은 자연법칙에 해당되어 특허대상이 될 수 없다고 한 사건

\* Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services No. 10-1150 (U.S. March 20, 2012)

- (사실관계) Prometheus 특허를 침해한다는 이유로 Mayo를 상대로 특허침해 관련하여 소를 제기하였음
  - 이 사건 발명은 위장의 자가면역질환 치료효능을 최적화하는 방법에 관한 것
  - 원고인 Mayo Collaborative Services(이하 'Mayo')는 Prometheus의 특허 발명에 관한 권리를 보유한 Prometheus Laboratories, Inc.(이하 'Prometheus')로부터 특허발명이 적용된 진단 테스트기를 구입하여 활용
  - 이 후 독자적인 테스트기 판매를 결정, Prometheus는 Mayo의 테스트기가 Prometheus 특허를 침해한다는 이유로 Mayo를 상대로 소를 제기
  - 1심에서는 그 특허를 무효라고 판단하였으나 Prometheus는 항소하여 CAFC에서 특허발명 성립성을 인정받았으나 Mayo가 다시 불복하여 연방대법원에 상고하기에 이름
- (주요쟁점) Prometheus의 thiopurine 치료제를 얼마나 복용해야 하는지를 결정하는 방법에 대한 특허발명이 본질적으로 자연법칙에 불과하여 특허를 받을 수 없는지 여부
- (판시사항) 자연법칙의 구체적 이용은 특허를 받을 수 있다는 종래 법리를 견지

- 연방대법원은 Prometheus 특허발명의 성립성을 인정할 수 없다고 판단하여 CAFC의 판결을 파기하였음
  - 한편, 자연법칙 그 자체와 자연법칙의 구체적인 이용을 구별하여 자연법칙 그 자체는 특허를 받을 수 없지만 자연법칙의 구체적 이용은 특허를 받을 수 있다는 종래의 법리를 견지하였음
  - Prometheus 특허는 발명의 성립성 문제와 연관이 되긴 하나, 해당 특허 발명의 청구항이 위와 같은 자연법칙을 구체적으로 이용하였다고 인정될 수 있을 정도로 충분한 내용을 담고 있는지의 문제라고 봄
  - 해당 특허 청구항에 충분한 내용이 부가되어 있지 않다고 최종적으로 판단하였음
- (결론) 특허요건 관련 원칙은 모든 기술분야에 동일하게 적용되어야 하고, 특정분야에 다른 원칙을 적용할지 여부는 입법론적으로 해결해야 한다고 판시, 결과적으로 해당 특허에 대한 폭넓은 보호를 인정하지 않음
- (특허무효 반대 입장) 이 발명과 같은 진단의학 연구는 특히 많은 비용이 투입되어야 하는데, 특허 등록이 무효로 되는 경우 앞으로 그와 같은 비용을 투입할 유인을 찾을 수 없어 중국에는 혁신이 억제될 것이라는 주장
  - (특허무효 찬성 입장) 한편, 해당 특허가 유효하다고 인정되는 경우 치료방법의 독점으로 인해 적절한 의학적 치료가 제대로 이루어질 수 없게 될 것이라는 반론이 있음
- 일본에서는 아직 진단 발명과 관련성이 있는 발명의 특허요건에 대한 판결이 발견되지 아니하였고 학계의 논의가 있을 뿐이나, 일반적인 의료방법 발명에 대하여 법제도 개선을 촉구하는 “외과 수술의 광학적 표시 방법” 판례가 있음<sup>7)</sup>

7) 東京高裁 平成14年4月11日 判決 平成12年(行ケ)第65号.

- 위 사건은 그 명칭을 “외과수술을 재생가능하도록 광학적으로 표시하기 위한 방법 및 장치(外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置)”로 하는 서지컬 네비게이션 테크놀로지스(Surgical Navigation Technologies Inc.) 사의 발명에 대하여 일본 특허청이 이 사건 발명의 실질을 특허성을 인정할 수 없는 의료방법발명이라 판단한 사건임
- 이 사건 발명의 청구항 1은 의사가 3차원적으로 표시되는 인체의 수술 부위 및 외과용 수술도구 정보를 디스플레이를 통해 확인하며 수술을 할 수 있도록 함으로써 의사를 수술을 용이하게 하여 주는 방법을 포함하고 있음
- 동경고등재판소는 이 사건에서 “의약 및 의료기기에 대해서는 특허성을 인정하면서 의료행위에 대해서만 이를 부정하는 것은 일관성이 없다고 생각하는 것은 충분히 합리성이 있다고 할 수 있다”고 설시, 향후 전향적인 입장 변화가 필요할 수 있음을 암시하고 있음
- 의약 및 그 조합법은 이를 불특허사유에서 제외하여 특허의 대상으로 삼으면서도 “의사 또는 치과 의사의 처방전에 따라 조제하는 행위 및 의사 또는 치과 의사의 처방전에 따라 조제하는 의약”에는 그 효력이 미치지 않는 것으로 규정<sup>8)</sup>하고 있음에 반해,
- 의료방법발명에 대하여는 이러한 특허권의 효력제한 규정이 없는 것이 특허성을 인정할 수 없는 근거라 설시
- 즉, 동경고등재판소는 미국 특허법에서와 마찬가지로 의료방법발명에 대한 효력제한규정이 일본 특허법에 신설되는 것을 전제하여 의료방법발명에 대하여도 특허의 대상적격을 인정하는 것이 바람직하다는 견해를 드러내고 있는 것으로 보임<sup>9)</sup>
- 나아가 동경고등재판소는 의료행위 자체에 대해서도 특허성이 인정되

8) 일본 특허법 69 조 3 항.

9) 特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めないと思う以外にないというべきである。；； 医療行為そのものについても特許性が認められるべきである、とする原告の主張は、立法論としては、傾聴すべきものを有しているもの、上記のとおり、特許性を認めるための前提として必要な措置を講じていない現行特許法の解釈としては、採用することができない。

어야 한다는 원고의 주장이 입법론적으로는 경청할 점이 있다고 명백하게 밝히고 있음

## (5) 국내외 정책동향

### □ 진단방법 발명의 특허 적격성

- 미국은 2018년 1월, 특허 적격성 관련 판례 동향을 포함하는 개정된 심사지침을 발표하였음
  - 미국 특허청은 2014년 Alice 판결 이후 특허 적격성 테스트를 위한 가이드 라인을 제공해 왔음
  - 기존 가이드라인은 2단계의 테스트를 제시하였는데, 궁극적으로 자연법칙보다 더 많은 것(significantly more)을 요구함으로써 결과적으로 특허적격성 인정에 있어 허들을 높이는 역할을 하였음
  - 반면, 새로운 가이드라인에 따르면 심사관의 효율적인 101조 심사를 위해 기존의 테스트 외 간결한 기준을 제공한 바, 전체적으로 보아 특허 적격성이 자명(self-evident)한 경우를 제시하였음
- 일본은 2009년 심사기준 개정 시 “수집된 시료 및 데이터를 이용해 기준과 비교하는 등의 분석을 실시하는 방법”\*은 본질적으로는 진단 방법이 아니고 산업상 이용할 수 있다고 규정하여 의료진단 분야의 특허적격성 인정범위를 확대하였음
  - ケヴィン・エマーソン・コリンズ, “경계선: 개별화의료진단의 특허적격성 범위” 知財研紀要 Vol.25. (2016)에 따르면, 예컨대 환자의 X유전자의 염기서열 n번째에 A를 가지는 경우 고혈압 발생률이 높게 나타나고, G를 가지는 경우 고혈압 발생률이 낮게 나타난다고 추론하는 방법을 생각해 볼 수 있음

## □ 제도 개선을 위한 정책적 방향성

- (특허 심사기준의 단계적 검토) 인간 대상 의료 방법 발명으로 분류될 수 있는 기술에 대한 심사 관련, 산업상 이용 가능성이 불인정되는 사례와 인정되는 사례를 구분하여 단계적으로 특허 보호 강화 내지는 보호범위 확대를 검토할 필요가 있음
  - 산업상 이용 가능성이 불인정되는 사례와 인정되는 사례의 명확한 기재 및 판단이 모호한 그레이존 최소화를 도모
- (의료행위에 대한 면책 규정 도입) 의료인의 의료행위에 대하여서는 “특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위”에 포함되도록 규정을 도입하는 방안을 검토
  - 예컨대, 특허법 §96에 “의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 환자를 치료하기 위해 의료기술을 사용하는 행위”를 포함하는 방식이 검토될 수 있을 것이며, 이에 대해서는 후술하도록 함

### 3. 환자군 한정 의료 기술과 의약품 용도 발명의 구성요소

#### (1) 기술의 개요

##### □ 환자군 한정 치료

- 의료기술의 고도화로 유전자 검사, 바이오 마커(bio marker), 체외비침습 등에 의하여 특정 기질을 가진 환자들의 서브그룹을 한정(define)할 수 있게 되었음
- 이에 따라, 유전자 검사 등에 의하여 한정된 환자군을 대상으로 공지된 의약품의 투여용량·투여용법 등을 다르게 하여 새로운 상관관계를 밝히는 **환자군 한정 의료**가 가능해짐
  - 예를 들어, A 약물이 이미 특정 질병의 치료제로 사용되고 있을 때, B 유전자형을 가진 그룹에 공지된 A 약물의 용량을 달리 투여하여 A 약물의 반응이 크게 나타나는 그룹, 무반응한 그룹, 부작용이 있는 그룹 등으로 환자군을 한정하며 개별 그룹 특성에 맞는 의료행위를 도출하는 경우를 말함

##### □ 환자군 한정 진단방법과 의약품 용도 발명

- 이러한 환자군 한정 의료 기술 중 적극적인 의료방법이라고 할 수 있는 치료행위 이외에 진단' 행위에 초점을 맞춘 발명을 본 연구에서는 **"환자군 한정 진단방법"**으로 지칭하고자 함
- 유사한 개념으로, 미국 Matthew Herder 교수는 환자군 한정 의료 발명을 다음과 같이 크게 3가지의 모델로 구분하고 있음\*

\* "Patent & the Progress of Personalized Medicine: Biomarkers Research as a Lens", 18 ANNALS HEALTH L. 187(2009) 참고

- (진단 모델) 유전자 검사 등을 통해 진단에 초점을 맞추는 모델
- (약리유전학 모델) 특정 표현유전형 등에 대한 특정 약물의 반응도를 밝혀 약물의 효율성을 높이고자 하는 약리유전학(pharmacogenetics)에 바탕을 둔 모델

- (치료 모델) 환자의 유전, 단백질 물질 등에 대한 생체지표를 종합해 구체적 치료방법을 제시하는 모델

## (2) 해당 기술 관련 심사 제도의 주요 쟁점

- 이른 바 환자 맞춤형 정밀의료는 환자군을 한정하는 것이 그 특징이라고 할 수 있으나, 환자군 한정\*은 의약 용도발명 심사기준에서 아직 새로운 용도로 인정이 명확하지 않음
  - \* 유방암 환자 중 HER-2 유전자를 가진 환자에서만 현저한 약리효과를 나타내는 로슈의 '허셉틴'은 대상환자군 특정과 관련해 유럽·미국에서 특허를 획득, 국내에서는 허셉틴과 같은 기술을 개발해도 관련 특허를 획득할 수 있다고 장담할 수는 없음
- 유효성분·용도가 동일한 의약용도발명에서 대상환자군을 한정하는 경우에 대한 특허요건 판단 기준 등의 제시 필요
  - ※ 특허법원 판례(2016허5026)에서 의약물질의 속성 발견에 기초한 환자군 한정을 의약 용도발명의 구성으로 인정한 바 있음
- 환자군 한정을 의약 용도발명의 구성요소로 보아 특허 허용 시, 치료방법적 요소를 가지고 있는 발명에 대한 독점권 부여에 대한 우려 제기 가능
  - 환자 개인의 특성에 따라 각각의 치료, 진단을 다르게 접근하는 정밀의료가 발전함에 따라 환자군 한정 진단방법 발명을 특허법적 보호할 필요가 있음
  - 하지만 공지된 조성물을 이용하여 특정 환자군에 한정된 새로운 진단방법을 도출해내는 것이 과연 진보성이 있다고 판단할 수 있는지의 여부가 문제됨
  - 또한, 이는 인간을 대상으로 한 의료방법 발명의 하나로서, 물건 발명의 특허적격성만을 인정하고 방법 발명은 인정하지 않는 우리나라 특허법 제도 하에서 최종적으로 특허를 부여하는데에 반론을 극복할 수 있을지 문제가 됨

- 이와 관련하여 우리나라의 경우 환자군 한정 진단방법 발명을 의약품의 속성에 기초하여 새로운 용도를 밝혀낸 의약 ‘물질발명(물건발명)’으로 해석하는 우회적인 방식으로 특허를 부여할 수 있음
  - 한편 그 본질은 방법 발명에 속하는 환자군 한정 진단 발명의 속성을 고려할 때에, 향후 정밀의료의 발전을 위하여 그 심사에 있어 보다 구체적인 진보성 판단 기준이 마련되어야함

### (3) 국내의 학설 및 심사기준

- (우리나라) 국내 특허법 및 심사기준은 물건 발명의 특허성만을 인정하고 방법 발명에 대해서는 특허를 인정하지 않고 있으나, 의약품의 투여용법·용량에 특징이 있는 용도발명의 특허성을 인정할지 여부에 대해서는 견해 나뉘었으나, 최근 대법원 전원합의체 판결\* 이후 이를 인정하고 있음
- (긍정설) “새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명과 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명은 동일하다는 견해
  - 최근의 의약개발의 경향은 신물질의 개발보다는 간편하고 부작용이 적은 방법으로 질병을 효율적으로 치료할 수 있는 의약품 개발에 초점이 맞춰짐
  - 이에 따라 투여용법 용량 발명에 대한 보다 정밀한 연구 필요성이 인정됨
  - 의약용도발명의 실체는 적절한 물질을 적절한 용법 용량으로 사용하는 것에 있으므로 위 발명의 가장 중요한 구성요소는 대상질병, 투여용량, 투여용법이고, 의약용도발명에 관한 통일적인 해석의 필요성이 있으므로 대상질병과 투여용법 용량을 달리 볼 이유가 없음
  - 특허의 독점권을 부적절하게 확장하여 복제약의 시장진입을 막는 에

버그리닝과 개량적 혁신기술을 구별하여 개량된 혁신기술에 대해서는 진보성을 고려한 후 특허성을 인정하여 인센티브를 부여할 필요가 있음

- 투여용법 용량에 특징이 있는 발명은 의약조성물에서 새로운 속성을 발견하고 이를 가지고 새로운 의약용도를 갖는 의약조성물을 발명한 것이므로 의약용도발명의 일종으로 보호되어야 함
- (부정설) 새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명과 투여용법 용량에 특징이 있는 의약용도발명을 구분하여, 전자에는 특허성이 인정되나 후자에는 특허성을 부정함
  - 새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명에서 용도는 화합물에 내재된 속성에 근거한 특징으로서 화합물의 구성과 불가분의 관계에 있다고 인정되지만, 투여방법이나 투여용량에 관한 기재는 약학조성물 자체의 구성에 영향을 미치지 않는 점에서 구분됨
  - 의약물질의 사용방법에 불과한 투여용법 용량은 의사에 의한 의료행위나 환자의 복용행위를 통하여 구현되는 것이지 물질에 의하여 구현되는 것이 아니므로 새로운 적용 질병을 발견한 용도발명과 동일하게 취급하기 어려움
  - 투여용법 용량은 약학조성물의 사용방법적인 특징을 갖는 것이어서 실질적으로는 치료방법적인 특징을 갖고 있는 발명에 해당하는데, 이에 대해 특허성을 인정할 경우 치료방법발명에 대한 특허를 인정하지 않는 원칙과 배치될 우려가 있음
  - 이러한 투여용법 용량을 사용한 의사의 의료행위가 특허침해에 해당하게 될 소지가 있어 결국 의사의 진료행위를 제한하는 결과임
  - 투여용법 용량만 다른 특허를 계속 허용하면 특허권자가 이를 남용하여 실질적으로 의약물질에 관한 특허가 부당하게 연장되는 예버

그리닝(evergreening) 효과가 생기게 되어 부당

- 용법이나 용량은 의약품발명의 본질이 아니고, 혁신적인 신개념 기술로 볼 수 있는 여지도 거의 없으며, 의약품발명의 사용형태에 불과하기 때문에 투약 등에의 사용은 실질적으로 의사의 의료행위를 구성하는 것이어서 원칙적으로 특허대상적격성을 인정해서는 안 됨

□ (미국) 미국의 경우, 의료방법 발명의 특허적격성(Subject Matter)을 인정하고 있고, 그 판단에 있어 특허적격성이 자명(self-evident)할 것을 요구함

- (특허법 제100조 (b)항) 방법(process)이란 공지된 조성물이나 물질을 새로운 용도로 사용하는 것을 포함한다고 정의
- (특허법 제101조) 신규하고 유용한 방법의 발명은 특허법이 정하는 요건에 따라 특허를 받을 수 있다고 명시

“새롭고 유용한(new and useful) 방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture), 조성물(composition of matter) 또는 이러한 새롭고도 유용하게 개량(improvement)을 발명하거나 또는 발견한 자는 이 법률이 정한 조건 및 요구에 따라서 특허를 받을 수 있다.”

- (특허심사지침 § 2112.01.) 이미 공지된 물질이 존재하는 이상 해당 물질에 대한 새로운 속성을 발견하였다고 해서 해당 공지 물질이 다시 새로운 것으로 인정되는 것은 아님
- 즉, 공지물질에 대하여 새로운 속성이 발견된 경우 ‘물건’의 발명으로 청구범위가 작성되는 한 아무리 청구범위를 좁게 한정하더라도 공지물질에 의해 이미 상실된 신규성이 청구항 발명에 대하여 극복될 수는 없음\*

\* SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Copr., 439 F.3d 1312, 1317-19 (Fed. Cir. 2006) 참조

- (특허심사지침 § 2112.02.) 이미 공지된 물질의 새로운 속성을 발명한 때에는 방법 발명 형식의 청구항(“a method of using~”)을 사용하여 방법의 발명으로 보호받아야함
- (유럽) 유럽의 경우, 치료·진단방법 발명에 대해서는 특허를 인정하고 있지 않지만, 의약 용도발명은 신규성을 인정하며 특허의 보호대상으로 보고 있음

- (특허성의 예외) EPC\* 2000\*\* 제53조(c)에서는 인체나 동물에 대한 수술이나 처치, 혹은 인체나 동물을 위한 진단에 대한 방법은 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 보지 않는다고 명문으로 규정

\* EPC(European Patent Convention) : 유럽특허조약

\*\* EPC 2000은 종전 EPC 1973이 개정된 것으로 2007년 12월 13일부터 발효

EPC 2000 제53조 [특허성의 예외]

유럽특허는 다음의 발명과 관련하여 부여될 수 없다.

(c) 인체나 동물에 대한 수술이나 처치, 혹은 인체나 동물을 위한 진단에 대한 방법; 본 규정은 그러한 방법에 사용되는 물건(특히 물질이나 조성물)에는 적용되지 아니한다.

- (제1의약 용도발명) EPC 2000 제54조(4)(구 EPC 1973 제54조(5))를 근거로 공지물질 또는 공지의 조성물이라 하더라도 최초의 의약 용도를 발견한 경우는 신규성을 인정함으로써 “제1의약 용도 발명”을 인정

EPC 2000 제54조 [신규성]

(4) 위 제(2)절 및 제(3)절의 규정은 제53조(c) 상의 방법을 위해 사용되는 선행기술에 속하는 물질이나 조성물의 용도와 관련하여 그러한 용도가 선행기술에 포함되지 아니하는 한 그 물질이나 조성물의 특허성을 부정하지 아니한다.

- (제2의약 용도발명) 1980년대 EBA(the Enlarged board of Appeal)는 EPC 1973 제54조(5)가 최초의 의약 용도뿐만 아니라 의약적 용도가 이미 알려진 물질에 대하여 새로운 적응증 등의 발견에 기인하는 “제2의약용도

발명”에 대해서도 적용된다고 해석

- 다만, 이들 발명에 대해서는 일단 특정 물질에 대하여 제1의약 용도가 알려진 이상 신규성이 부정되므로 신규성 상실을 회피할 목적으로 청구항 기재 형식을 ‘의약의 제조방법에의 사용’ 이라는 스위스타입 청구항\*을 취하도록 함(G 05/83).

\* “스위스타입 청구항”이란, 의약 용도가 공지된 화합물 또는 조성물에 대하여 신규의 적응증 등 제2 또는 제3의 의약용도를 발견한 경우 이를 생산방법 발명에의 용도 형태로 기재하는 형식을 의미하는 것이고, 그 기재 예는 다음과 같다.

- (i) 특정의 치료효과를 갖는 의약제제를 생산하기 위한 물질의 사용(“use of the compound for the manufacture of a medicament for the said therapeutic application”)
- (ii) 특정의 치료효과를 갖는 의약제제를 생산하기 위한 방법으로서 공지물질 X를 사용하는 것을 특징으로 하는 방법(“a process for the manufacture of a medicament for the said therapeutic application characterized in the use of the said compound X”)

- 하지만 EPC 2000 개정으로 제54조(5)가 신설되었고, 이에 따라 제2의약 용도에 대해서도 치료 용도를 한정하여 물질 형태로\* 청구항을 작성할 수 있게 됨

\* 예를 들어, “Compound X for use in treating disease Y”과 같은 형태를 말하며, 여기서 Y 질환이 제2의약 용도에 해당

EPC 2000 제54조 [신규성]

(5) 또한 위 제(2)절 및 제(3)절은 Art.53(c)상의 방법을 위해 특정의 용도로 사용되는 (4)절의 물질이나 조성물과 관련하여 그러한 용도가 선행기술에 포함되지 아니하는 한 그러한 물질이나 조성물의 특허성을 부정하지 아니한다.

- (새로운 환자군) 제2의약 용도발명은 비록 동일 질병의 치료와 관련된 것이라도 새로운 환자군에 대하여 치료 효과가 주장되는 경우에는 인정
- 다만, 새로운 환자군은 선행 기술에서 치료 된 환자군과 분명히 다른 환자군으로 구성되어야하며, 이 그룹의 환자의 특정 생리학적 또는 병리학적 상태와 달성 된 치료학적 또는 약리학적 효과 사이에는 기

## 능적 관계가 있어야함

Boards of Appeal of The European Patent Office

T 233/96 2000. 5. 4. 결정(Adrenaline/MEDCO RESEARCH)

- (1) 새로운 환자군은 선행 기술에서 치료 된 환자군과 분명히 구별되어야하며 이 두 군은 겹쳐서는 안 된다.
- (2) 구별은 임의적이어서는 안 되고 새로운 그룹의 생리학적 또는 병리학적 특성과 치료 효과 사이의 기능적 관계를 기반으로 해야 한다.

- 새로운 환자군과 알려진 환자군이 겹치지 않는 예로는\* 혈청 음성(sero-negative) 돼지의 치료제로 알려진 백신의 치료학적 적용(therapeutic application)을 새롭고 다른 종류의 동일한 혈청 양성(sero-positive) 돼지에게 적용하는 것이 있음

\* 기타 관련 결정으로 T 893/90, T 1399/04, T 734/12 참고

Boards of Appeal of The European Patent Office

T 19/86 1987. 10. 15. 결정(Pigs II)

The therapeutic application of a vaccine, which is known for treatment of a particular class of animal (here seronegative pigs), to a new and different class of the same animal (here sero-positive pigs), is a second medical use within the principle set out in Decision Gr 05/83, and is therefore patentable if such new use is inventive.

특정 종류의 동물(여기서는 혈청 음성 돼지)를 치료하는 것으로 알려진 백신을 새롭고 다른 종류의 동일한 동물(여기서는 혈청 양성 돼지)에 치료적으로 적용하는 것은 Decision Gr 05/83에서 명시한 원칙 내에서 제2의약 용도에 해당되며, 이러한 새로운 사용(new use)이 독창적인(inventive) 경우 특허 받을 수 있다.

(일본) 용도발명은 그 용도를 의약품의 설명서 등에 표시한 포장된 의

약품의 형태로 구현된다고 보고, 대상물질의 생산단계에서는 특허를 받은 용도발명과 같은 용도로 사용할 것인지 여부가 불분명한 상태이기 때문에 대상물질 자체의 생산 등 실시에는 특허권의 효력이 직접적으로 미치지 아니하고, 생산 후 제품에 용도를 표시한 라벨을 부착하는 단계에 이르러야 침해행위가 있다고 봄<sup>10)</sup>

- 용도는 용기, 라벨 내지 설명서에 기재되는 것일 뿐이므로 약 그 자체는 물건으로서 구별될 수 없어 의약용도발명의 권리는 사실상 용기, 포장, 설명서 등 약과 별도의 것에 용도를 표시하는 용도표시권에 불과하다고 보는 것이 통설임
- 반면, 대상물질의 생산과 용도의 시사가 늘 필연적으로 결부된다고 할 수는 없으므로 거의 대부분의 경우 결과적으로 용도를 표시한 라벨을 부착하는 단계를 실시라고 할 수 있지만, 다음 공정으로서 그 라벨을 붙이는 것이 필연적으로 정해져 있는 경우, 즉, 특허받은 용도대로 사용하려는 의도로 물건을 생산한다면 라벨을 붙이기 이전에도 침해가 성립한다고 보는 반대견해가 있음

#### (4) 국내의 판례·결정·심사례

- (우리나라) 최근 국내 법원은 환자군 한정과 약물 투여방법에 관한 발명을 의약물의 속성에 기초하여 새로운 용도를 밝혀낸 의약 ‘물질발명(물건발명)’으로 보고 그 특허성을 인정하는 우회적인 태도를 취하고 있음\*

\* 당시 법원이 해당 발명을 의약물질발명에 속하는 ‘의약용도 발명’과 그 본질이 같다고 판시함에 따라 국내에서는 통상 의약용도 발명이라는 용어를 사용함

- (투여용법·용량의 한정) 2015년, 우리나라 대법원은 공지된 의약조성물발명에서 투여용법과 투여용량만을 한정된 발명의 의약용도 발명을 인정하는 전원합의체 판결\*을 선고함

10) 이진희 “의약용도발명의 특허성 - 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 중심으로” 서울대학교 법학석사학위논문 (2017)

\* 의약이라는 물건의 발명에서 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 발명의 구성요소가 될 수 있다고 판시한 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결

- 이후 2017년에는 투여용법과 투여용량에 관한 의약 용도발명의 진보성 판단 기준을 제시한 대법원 판결\*도 선고됨

\* 대법원 2017. 8. 29. 선고 2014후2702 판결은 구성의 곤란성에 대한 언급 없이 효과의 현저성이 인정되어야 한다고 판시하였음

○ (환자군의 한정) 환자군을 한정하는 발명에 대해서는 최근 2017년, 의약물질의 속성 발견에 기초해 대상 환자군을 특정한 경우 용법·용량과 같이 의약용도 발명으로 인정한다는 특허법원의 판결\*이 선고됨

\* 특허법원 2017. 2. 17. 선고 2016허5026 판결

이 사건 제1항, 제3항 내지 제7항 정정발명은 CD20에 결합하는 항체를 포함하는 제약 조성물 및 메토티렉세이트 조합을 의약물질의 유효성분으로 하고, 류마티스성 관절염 치료를 용도로 하며, TNF-저해제에 대해 부적절한 반응을 경험하는 인간이라는 특정 환자군을 치료 대상으로 하고, CD20 항체 1000mg을 1일, 15일에 2회 투여하는 것으로 투여용량 및 투여주기를 한정하고 있다. 여기서 투여용량 및 투여주기는 의약용도가 되는 류마티스성 관절염 치료와 더불어 의약이 그 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다고 할 것이고, 대상 환자군도 그 의약물질이 가지는 미지의 속성의 발견에 기초하여 기존 치료제인 TNF-저해제로 치료가 어려웠던 류마티스성 관절염 환자에게도 치료 효과를 나타내는 새로운 쓰임새를 제공하는 것에 해당한다. 따라서 이는 의약물질발명 중 투여용량·투여주기와 대상 환자군을 특정하는 발명으로서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도 발명과 그 본질이 같다고 할 수 있다.

- 다만, 명세서 기재요건\*에 대해서만 판시 하고 ‘진보성’의 판단 기준에 대한 제시는 아직 없는 상황임

\* 특정 환자군 대상 의약물질의 의약용도에 대한 구체적인 약리효과 기재가 필요

- (미국) Mayo 사건 이후 치료·진단방법 발명을 자연법칙이나 자연현상, 또는 추상적인 아이디어로 보고 특허적격성을 인정하지 않았으나, 최근 환자군 한정 치료·진단방법에 특허적격성을 인정한 연방항소법원의 판결이 선고됨
- (Vanda 사건) 최근 2018년, 연방항소법원(CAFC)은 환자군을 특정하는 진단 및 치료방법 발명에 대하여 특허적격성을 인정하는 판결(Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals)\*을 선고함
  - \* Vanda Pharms. Inc. v. West-Ward Pharms. Int'l Ltd. , 2016-2707, 2016-2708, 2018 WL 1770273, -F.3d - (Fed. Cir. April 13, 2018)
  - 본 사건의 발명은 유전자 검사를 통해 환자가 CYP2D6 결핍 대사자 유전자형을 보유하는지 여부를 판단하고 이에 따라 약물용량을 다르게 투여하는 진단·치료방법에 관한 것임

청구항 1. 조현병을 앓고 있는 일로페리돈(iloperidone) 투약 환자를 치료하는 방법으로서(A method for treating), 그 방법은 다음의 단계를 구성하고 있다:

환자가 CYP2D6 결핍 대사자인지를 결정하는 단계:

환자로부터 생물학적 샘플을 얻거나 얻은 단계; 및

상기 환자가 CYP2D6 결핍 대사자 유전자형을 갖는지 여부를 결정하기 위해 상기 생물학적 샘플에 대한 유전자형 검사를 수행하거나 수행한 단계; 그리고

환자가 CYP2D6 결핍 대사자 유전자형을 가지고 있는 경우, 하루에 12 mg 이하의 양으로 환자에게 일로페리돈을 투약하고, CYP2D6 결핍 대사자 유전자형을 갖는 환자에 대한 QTc 연장(prolongation)의 위험이 하루 12 mg초과 ~ 24 mg이하의 양을 투여한 경우보다 하루에 12mg 이하의 일로페리돈 투약 후가 더 낮은 때, 환자가 CYP2D6 결핍 대사자 유전자형을 가지고 있지 않은 경우 하루에 12mg 초과~24mg이하까지 일로페리돈을 투약한다.

1. A method for treating a patient with iloperidone, wherein the patient is suffering from schizophrenia, the method comprising the steps of:

determining whether the patient is a CYP2D6 poor metabolizer by:

obtaining or having obtained a biological sample from the patient; and performing or having performed a genotyping assay on the biological sample to determine if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype; and if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally administering iloperidone to the patient in an amount of 12 mg/day or less, and if the patient does not have a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally administering iloperidone to the patient in an amount that is greater than 12 mg/day, up to 24 mg/day, wherein a risk of QTc prolongation for a patient having a CYP2D6 poor metabolizer genotype is lower following the internal administration of 12 mg/day or less than it would be if the iloperidone were administered in an amount of greater than 12 mg/day, up to 24 mg/day.

- CAFC는 본 사건의 청구항이 Mayo 사건과는 달리 자연법칙을 관찰하는 것을 넘어서 약물을 투여해 환자를 치료·진단하는 단계를 포함하는 것으로 발명의 범위가 더욱 구체적이라고 봄
- 즉, 청구된 발명이 자연법칙이나 자연현상, 또는 추상적인 아이디어 (judicial exception)에 해당하지 않는다고 판단하며 특허적격성을 인정함

□ (일본) 의약용도발명에서 ‘용도’의 권리가 미치는 범위를 어디까지로 볼 것인지가 문제된 특허권침해 관련 판결에서, 화합물의 원래 용도 뿐만 아니라 타 용도에까지 발명의 기술적 범위가 미친다고 보고 있음

- 의약용도발명에서 ‘용도’의 권리가 미치는 범위에 관한 동경지재 판결\*은 공지물질 ‘케토치펜’의 용도 구별이 명확하지 않은 경우에, 본래용도(알레르기성 천식예방제)와 타 용도(알레르기성 비염치료제)가 불가분의 일체가 되어 구별할 수 없기 때문에 제재 판매자는 ‘케토치펜’의 용도와 타 용도에까지 본 건 발명의 기술적 범위가 미치는 것을 감수하지 않으면 안된다고 판시하였음<sup>11)</sup>

\* 東京地裁 平成4年 10月23日 判決(知裁集24卷3号 805頁)

11) 이진희 “의약용도발명의 특허성 - 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 중심으로” 서울대학교 법학석사학위논문 (2017)

- 관상동맥 재협착증에 대한 예방제 및 치료제의 의약용도발명 지재 고재 판결\*에서, 의약용도발명의 경우 그 용도를 목적으로 의약품을 판매하는 사람은 그 발명을 실시하는 것인데, 전형적으로는 그 용도가 직접적이고 명백하게 용기나 라벨에 표시된 의약품을 생산하고 판매함으로써 이를 실시하는 것임

\* Intellectual Property High Court, 2006. 11. 21. 2005(Ne)No.10125.

- 직접적이고 명시적인 용도 표시가 없이 판매되더라도, 그 약이 특정한 경우에 그와 같은 용도로 판매되었다는 것을 인정할 만한 충분한 근거가 있을 경우에는 발명의 실시로 인정할 수 있음

## □ 개선방안

- (맞춤형 정밀의료 관련 특허 대상의 확대) 맞춤형 정밀의료의 핵심인 환자군 한정을 의약 용도발명의 구성요소로 인정하는 것은 타당한 측면이 있음
  - 의약 용도발명 중 용법·용량을 한정한 발명이 사실상 치료방법에 대한 발명임에도 불구하고, 발명의 구성요소로 인정하는 우회적 방법을 사용한 점을 참고
  - 대법원 판례는 아니지만 상고심 기각되어 확정된 특허법원 판례(2016허5026)를 토대로, '환자군 한정'을 의약 용도 발명의 구성요소로 인정할 수 있음
- 치료방법적 요소를 가지고 있는 발명에 대한 독점권 부여시 우려되는 점에 대한 해결책으로는, 앞서 살펴본 '의료행위' 관련 특허를 허용하는 경우에 대한 개선 방안과 유사한 방식으로 효력제한 규정의 도입을 통해 해결하는 방안을 검토할 수 있음

#### 4. 공서양속에 반하는 발명 - 특허법 제32조

##### (1) 기술의 개요

□ 유전체\*, 줄기세포\*\*는 희귀·난치병 치료의 대안으로 떠오르고 있으나, 윤리적 문제 등에 따른 반공서양속 발명에 대한 특허적격성 인정여부가 문제됨

\* “유전체(genome)”는 생명체가 가지고 있는 모든 유전적 정보의 총합으로 유전자(gene)와 염색체(chromosome)를 합성한 단어

\*\* “줄기세포”는 어떤 조직으로든 발달할 수 있는 세포로 태생기 전능세포(pluripotent cell)를 지칭

○ “유전체 치료”란 결핍 혹은 결함이 있는 유전자를 분자수준에서 교정하여 질병을 치료하는 것을 의미

○ “줄기세포 치료”는 줄기세포가 가진 자가분열(self-renew) 능력을 통해 기존의 유전체 치료의 문제인 번거로운 치료 과정과 횃수를 줄일 수 있는 가능성을 인정받고 있음

○ (글로벌시장) 글로벌 유전체시장은 '17년 174억달러(약 16.6조원)에서 연평균 10.6% 성장, 줄기세포 시장은 '17년 628억달러(약 70.8조원)에서 연평균 25.8% 급성장 전망

<유전체, 줄기세포 시장 현황 및 국내기술 수준>

구분	국내외 시장현황			국내 기술수준** (기술 격차)	
	세계 시장	국내시장	점유율*		
유전체 시장	'11년 92억\$ (10.4조원)	983억원	1.0%	유전자 치료기술	77.0% (3.9년)
줄기세포 시장	'16년 506억\$ (57.3조원)	11.5억\$ (1.3조원)	2.2%	바이오 인공장기 개발기술	70.4% (4년)
				줄기세포 분화·배양기술	84.0% (2.5년)
				줄기세포 기술(치료기술)	86.9% (3.4년)

주) 1\$=1,130원으로 원화 환산

\* 한국생명공학연구원·생명공학정책연구센터 (2017) 자료를 토대로 산출

\*\* 1위국(미국) 대비 기술수준 (출처: 한국보건산업진흥원, 2016년 보건의료·산업 기술수준 조사)

- **(국내산업 영향)** 현재 줄기세포 기술은 미국, 영국, 일본 등 선진국들 간 특정 세포 분화 유도 기술\*에 대한 경쟁이 치열한 상황에서, 우리나라 해당분야 관련 업체들 역시 글로벌 경쟁력을 갖고 있음\*

\* 한국보건산업진흥원에 따르면 우리나라 업체들이 진행중인 줄기세포 임상시험은 총 64건으로, 아시아권에서 치료제 개발이 가장 활발하며, 전 세계적으로는 미국에 이어 2위를 기록(헬스코리아뉴스 “韓 줄기세포 임상 세계 2위 … 글로벌 경쟁력 ‘충분’” ‘16.7.6)

※ 최근 국내 연구팀이 한국인에게 면역 거부 반응 없이 이식할 수 있는 유도만능줄기세포주를 구축. 맞춤형 세포 제작에 드는 시간과 비용이 절감될 것으로 전망됨(차의과학대는 송지환 의생명과학과 교수팀, '18.7.26.발표)

- 개인별 유전체 해독 및 분석을 통해 **맞춤형 의료 촉진**, 경제적 관점의 혁신뿐 아니라, 질병의 ‘치료’에서 ‘**예측 및 관리**’로 개념이 전환
- **(윤리적 문제)** 반면 배아줄기세포는 인간 배아에서 채취한 것으로 그 추출을 위해 하나의 생명이 될 배아를 파괴해야 한다는 점에서 윤리적 문제가 발생하는데, 이러한 기술에 독점배타적 권리를 부여하는 특허제도에 대한 국민의 법 감정을 고려하여 그 심사기준을 명확히 할 필요가 있음

## (2) 해당 기술 관련 심사 제도의 주요 쟁점

- 특허법 제32조(불특허사유)에 따라 ‘**공서양속에 반하는 발명**’은 특허를 받을 수 없으며, 이와 관련하여 최근 줄기세포 관련 기술의 특허적격성 여부가 이슈 되고 있음
- **(연구범위의 제한)** 유전자 치료의 경우 유전질환, 암, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병에 한해 연구를 허용(생명윤리법 §47)
  - 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료라는 추가 요건 요구(생명윤리법 §47②)

- 체외수정 등을 위한 배아의 보존기간이 지난 잔여배아 유래 배아줄기세포 연구는 근이영양증 등 대상질병(22종)에 한해 제한적으로 허용(생명윤리법 §29)

※ 「미국·EU·일본·중국」은 유전자치료 연구 시 대상 질환을 제한하지 않고, 「영국·프랑스·일본·중국」은 잔여배아 연구대상 질병에 제한을 두지 않음

- 생명윤리법 상 과도한 연구의 제한 규정은 바이오 분야 연구개발 활동을 위축시키고 결과적으로 특허창출을 저해함

※ 현재 우리나라 생명윤리법상 허용하지 않는 질병에 대해서는 치료법 연구 자체가 금지되어 많은 연구가 국가감독을 벗어나 중국 등에서 시행되고 있는 실정임

○ (특허적격성 인정범위) 유전체, 줄기세포 관련 기술은 산업상 이용가능성(특허법§29①본문)\*과 공서양속(특허법§32)\*\* 규정에 따라 특허여부가 결정됨

\* 일반적인 유전체나 줄기세포를 자연계에 존재하는 물질로 보아 '발명의 성립성(특허법 §2(1))'을 문제 삼을 수도 있지만, 이는 특허거절이유에 포함되지 않으므로, 보통 유용성이 없어 산업상 이용가능성을 충족하지 못한 발명으로 해석하여 특허법 §29①에 따라 특허 거절

\*\* 혹은 산업상 이용가능성을 갖춘 발명이라 하더라도 공서양속에 반하는 발명으로 해석하여 특허법 §32에 따라 특허 거절

\* 일반적인 유전체나 줄기세포가 자연계에 존재하는 물질에 해당하면 특허법 §2(1)의 '발명'에 해당하지 않으나, 특허법 §2는 거절이유에 포함되지 않으므로, 상기 유전체 등은 유용성이 없어 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 봄

\*\* 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명(예: 인체를 사용하는 방법으로 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명, 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명 등)에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 봄(생명공학 관련 발명 특허심사기준)

- 유전체 등이 자연물에 해당하여 유용성이 인정되지 않는 경우(특허법§29①본문 산업상 이용가능성)\*, 인간의 존엄성 손상 우려가 있는 경우(특허법§32 공서양속)\*\* 등에는 특허를 받을 수 없음

- 세부기술별 심사기준이 명확하게 제시되지 않거나 심사실무 반영이 미흡한 부분이 있다면 전면적인 검토가 필요할 것임

- ※ 미국은 Myriad 사건\*이후 프라이머, 프로브\*\* 등에 대한 특허대상성이 불인정되어, R&D 비용을 회수하지 못하는 바이오산업계의 불만이 고조되어 있음
- \* 美연방대법원은 cDNA가 자연의 산물이 아니고 인간에 의해 인위적으로 합성되어 특허법 제101조의 '새로운' 것에 해당하므로 특허 대상성이 인정된다고 판시하였으나, DNA 자체는 특허 대상성을 인정하지 않고 특허를 무효(133 S.Ct. 2107 (2013))
- \*\* 프라이머(Priem): DNA 합성반응 등에서 반응개시 계기를 만들고 반응을 촉진하는 물질, 프로브(Probe): 타겟 유전자와의 상보적인 결합을 통해 단일 기닥의 DNA 혹은 RNA 속에서 찾고자 하는 유전자 서열을 확인하는 데 이용

### (3) 국내외 심사기준

- (우리나라) 특실심사기준(2018.8.1.)에 의하면, 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 인정하여 특허를 불허
  - 과거 「생명공학분야 심사실무가이드(2012.1)」는 공서양속을 문란하게 하는 발명의 예시로 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’)」에 의해 금지되는 행위 또는 연구성과물에 관한 발명”을 열거하였는데, 현재 통합 특실심사기준에서는 해당 문구가 삭제되었음
  - 최근 ‘배아줄기세포주 및 이의 제조방법’이 특허로 등록\*된 사례가 있으나, 이를 자세히 살펴보면 생명윤리에 관한 논란으로 배아줄기세포의 제조방법에 관한 내용은 특허 등록 대상에서 제외되고, 기탁된 줄기세포만 등록된 것임
    - \* 황우석 박사가 특허 출원한 ‘배아줄기세포주 및 이의 제조방법’에 대해 특허 등록 결정 (경향신문 “황우석 배아줄기세포” 10년만에 특허 등록…특허청 “제조방법은 특허대상서 제외” 2016.10.31.)
- (미국) 특허법(Title 35 of United States Code, 35 U.S.C.) §101는 “새롭고, 유용한 방법, 기계, 제조물, 조성물, 또는 이들의 새롭고 유용한 개선”에 대하여 특허를 부여하고 있으며, 별도의 불특허

사유는 명시하지 않음

- 즉, 미국은 다른 국가와 달리 특허 심사시 도덕성에 대한 고려(moral consideration)를 하지 않는데\*, 다만, 자연법칙(laws of nature), 물리적 현상(natural phenomena), 또는 추상적 아이디어(abstract ideas)에 해당할 경우 전통적으로 특허를 받지 못하는 것으로 판단
    - \* 앞서 언급한 황우석 박사의 발명은 미국과 캐나다에도 시 출원되었고 '11년 7월 및 '14년 2월에 수탁된 배아줄기세포의 제조방법에 관한 것까지 각각 특허로 등록되었음
  - 배아줄기세포가 생명체의 유형으로서 특허적격성을 가지는 여부는 결국 특허법 §101를 충족하는 하에서 특허성의 3가지 예외인 자연법칙(laws of nature), 물리적 현상(natural phenomena), 또는 추상적 아이디어(abstract ideas)에 해당하지 않아야 함
  - 다만, 미국 특허청은 특허심사지침(MPEP §2105)에서 직접적인 규정이나 판례가 존재하는 것은 아니지만 인간 배아와 태아를 포함한 인간 유기체를 대상으로 하는 특허는 금지되는 것으로 해석하고 있으므로, 세포 하나하나가 태아가 될 가능성이 있는 만능줄기세포의 경우에는 특허가 거절될 수 있음
- (유럽) EU 생명공학발명 지침(98/44/EC)에서 줄기세포의 특허적격성에 대해 규정\*하고 있는데, 산업상 또는 상업적 목적의 인간배아를 사용하는 행위는 특허를 받지 못하도록 함
- \* (제5조 제1항) “인체를 형성하고 발전시키는 다양한 단계에 있는 인체는 특허 받을 수 없다.”
  - (제6조 제2항) 다음 발명은 특허받을 수 없는 발명으로 간주된다 (a) 인간 클론(복제) 방법; (b) 인간의 생식계열 유전적 동일성을 변경시키는 방법; (c) 산업상 또는 상업적 목적으로 인간 배아를 이용하는 경우
- 인간배아를 파괴함으로써 얻어진 인간배아줄기세포를 사용하는 발명, 또는 인간배아를 파괴하는 공정에 의해 최초로 유도된 공공연하게 이용할 수 있는 인간배아줄기세포에 관한 발명은 특허를 불허
- (영국) 다른 유럽 국가와 달리 영국은 영국 특허법에 구체적으로 생명공학 발명의 내용을 규정, Schedule A2의 Paragraph 3에 따르면

① 다양한 형성 및 발전 단계에 있는 인체 ② 인간 복제 방법 ③ 인간의 생식계열 유전적 동일성을 변경시키는 방법 ④ 산업상 또는 상업적 목적으로 인간 배아를 이용하는 방법은 특허를 받을 수 없음\*

\* 이와 관련하여 2015년 3월에는 '인간배아줄기세포를 포함하는 발명에 대한 고시 (Notice on 25 March 2015)'가 발표됨

- 그러나, 영국 법령 하에서 인간배아줄기세포 그 자체를 특허로부터 배제하는 것은 아니고, 인간배아에 대한 연구도 비윤리적으로 간주되지 않으며, 인간배아를 파괴하지 않는 만능줄기세포에 대해서도 특허를 부여하도록 규정하고 있음

#### (4) 국내외 판례·결정·심사례

##### □ 미국

- **(Myriad 사건)** 정제 또는 분리과정은 발명이 아니며, 배아줄기세포든 성체 줄기세포든 줄기세포는 우리 신체에서 자연세포와는 구분될 수 있는 독특한 구조적, 기능적 기타 성질이 결여된 경우에는 특허를 받을 수 없다고 판시함
  - 반면 외생 유전자를 사용하여 획득한 유도만능줄기세포(iPSCs)는 그의 인위적 성질로 인하여 특허받을 가능성이 있음
- **(Alice 사건)** 미국 특허법 제101조에 의해 자연법칙(laws of nature), 물리적 현상(natural phenomena), 추상적 아이디어(abstract ideas)는 특허대상이 아니라고 판시하며 Mayo 판례의 취지를 수용
- **(줄기세포 분화방법)** 한편, 미국 특허상표청에 따르면, 방법발명과 관련하여 Mayo 및 Myriad 판례 이후에도 줄기세포 제조, 유지 또는 분화 방법은 여전히 특허받을 수 있음

- 예를 들면, 체세포를 재프로그래밍함으로써 유도만능줄기세포를 제조하는 방법은 특허받을 수 있지만(예컨대, 미국 특허 제9,234,179호), 자연 분화 공정과 구분할 수 없는 분화 방법은 특허받을 수 없는데, 특히 “상당한 그 이상(significantly more)”의 요건 하에서는 자연현상의 응용은 특허청구항을 자연현상 그 자체 이상에 해당하는 특허받을 수 있는 공정으로 전환시켜야 함
- 한편, 자연 생체마커의 탐지를 근거로 한 줄기세포의 확인 또는 분리방법은 만일 청구항이 자연 생체마커를 탐지하기 위하여 단지 일상적이고 관행적인 기술을 인용한다면 거절될 수 있음

## □ 유럽

- **(WARF 사건)** 2008년 11월 25일, EPO의 확대항고부는 특허출원한 시점에 반드시 인간배아의 파괴를 수반하는 방법에 의해서만 오로지 제작될 수 있는 제조물에 관한 청구항에 관한 특허발명은 금지된다는 판단을 함
- **(Brüstle 사건)** 2011년 10월 18일, 유럽사법재판소는 EU 생명공학 지침 제6조 제2항(c)에 대하여 입법취지상 ‘인간 배아’라는 용어는 “인간의 개발 과정을 개시할 수 있는” 모든 조직을 포함하는 것으로, 산업상 또는 상업적 목적의 인간배아를 사용하는 행위는 특허를 받지 못한다고 하여 인간배아의 범위를 광범위하게 해석
  - 즉, 인간배아의 우선적 파괴에 관련되어 있거나, 인간배아의 사용을 기본으로 하는 경우에는 해당 발명은 특허를 받지 못한다고 판시
- **(Stem Cell Corp. 사건)** 2014년 12월 18일, 유럽사법재판소는 International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks 사건(C-364/13)에서 EU 생명공학 지침 제6조 제2항(c)의 ‘배아’에 대하여 “단위생식(parthenogenesis)에 의해 그의 분할 및 추가 발전이 자극된 미

수정된 인간 난자는, 현재의 과학 지식에 비추어, 그 자체가 인간으로 발전할 수 있는 본질적인(inherent) 역량을 가지고 있지 않는 경우에는, EU 생명공학 지침 제6조 제2항(c)]의 의미의 ‘인간 배아’가 아니다.”고 추가 해석함

- **(Technion Research 사건)** 2014년 2월 4일, 유럽특허청의 기술항고부는 Technion Research v. Development Foundation 사건 (T 2221/10)에서 Brüstle 사건의 판결 취지를 수용하여 인간배아의 파괴에 의해 획득한 인간배아줄기세포를 사용한 발명은 인간배아의 파괴가 어느 단계에서 일어나든 관계없이 특허받을 수 없다고 판단
- 또한, 수정 후 8 내지 10주째에 획득한 원시 생식세포로부터 제작한 인간배아생식세포는 인간배아줄기세포라는 용어에 포함되지 않는다고 판단

## 5. 유전자치료 등 생명윤리법과 발명

### (1) 기술의 개요

#### □ 유전자 치료제의 개념 및 등장배경

- “유전자 치료”란 세포에 유전자를 도입하거나, 제거하여 질병을 치료하거나 예방하는 방법을 의미하며 암, 심혈관 질환, 선천성 유전병 등 소위 난치성 질환으로 분류되는 질환을 그 치료대상으로 함

\* 생명윤리법 §2(16)에서는 “유전자치료”란 “질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다.”고 규정하고 있음

- “유전자 치료제”란 질병의 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물을 포함하고 있는 의약품을 의미

- (등장배경) 2000년대 초 완성된 ‘휴먼 게놈 프로젝트’를 통해 인간 게놈(genome, 유전체)이 약 30억 개의 염기서열로 이뤄지고 그 중에는 2만여 개의 유전자가 있다는 사실이 밝혀진 이래 지금까지 수천 개의 유전자가 질병과 관련이 있는 것으로 알려져, 유전자에 발생한 돌연변이를 교정하는 유전자 치료에 대한 요구가 높아짐

- 최근 유전자 가위 기술을 이용한 유전자 치료가 주목 받고 있음

#### □ 유전자 가위

- (유전자가위의 개념) 유전물질인 DNA에서 표적 유전자를 찾아 자르는 인공 DNA 절단효소, 유전자 가위가 문제 있는 표적 DNA를 잘라내면 세포 내의 자연 수선과정을 통해 절단된 유전자의 기능이 복구되므로, 인간을 비롯한 동식물의 교정에 사용됨

- 단백질로만 구성된 1,2세대 유전자가위와 달리, 3세대 유전자가위 크리스퍼(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR)는 DNA를 절단하는 Cas9 단백질과 표적 DNA를 찾아주는 역할을 하는 가이드 RNA 복합체로 구성

[유전자 가위 기술의 주요 발명 흐름]

1세대 ZFN	<ul style="list-style-type: none"> <li>1997년 존스홉킨스대 찬드라세가란(Chandrasegaran, S) 교수 그룹이 최초의 인공 DNA 절단효소 ZFN을 제작함</li> </ul>
2세대 TALEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009년 독일 마르루터대학 보흐(Boch, J) 교수 그룹이 처음 제시하고, 2011년 미국 산가모 사(Sangamo BioScience, Inc.)의 밀러(Miller, JC) 박사 그룹이 맞춤형 DNA 절단효소로서의 활용을 증명함</li> </ul>
3세대 크리스퍼-Cas9	<ul style="list-style-type: none"> <li>2012년 미국 버클리대 다우드나(Doudna, J) 교수와 오스트리아 빈대학 샤르팡티에(Charpentier, E) 교수가 이끄는 공동연구팀은 세균에서 발견한 크리스퍼-Cas9이 RNA를 매개로 하는 DNA절단효소라고 밝힘</li> <li>가이드 RNA가 표적 DNA를 찾아 DNA-RNA 하이브리드를 형성하고, Cas9이 DNA 표적부위 인근에 있는 PAM 서열(NGG)을 인식하여 DNA 이중나선을 벌려 양쪽 가닥의 표적염기를 절단하면, 세포의 자연 수선기능에 의해 ① 돌연변이 유전자의 기능이 상실되거나, ② 절단 부위에 정상 유전자가 삽입되어 복구(교정 됨)</li> </ul>
크리스퍼-Cas9 과 진핵세포	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013년 미국 MIT와 하버드대가 공동으로 설립한 '브로드연구소'의 장펑(Zhang, Feng) 교수 그룹과 한국 기초과학연구원 김진수 교수 그룹(틀젠 사와 공동)은 각각 크리스퍼-Cas9이 세균 뿐 아니라 동식물 세포에서도 작동함을 밝혀 인간 유전체 교정 기술로서의 가능성을 제시</li> </ul>
신형 크리스퍼-Cpf1	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015년 브로드연구소의 장펑 교수 그룹이 Cas9을 대신할 Cpf1 단백질을 발견하고 크리스퍼-Cas9의 상위 버전을 개발함</li> <li>크리스퍼-Cpf1은 Cas9 대신 Cpf1 단백질 가이드 RNA와 복합체를 이룬 신형 유전자가위</li> <li>Cpf1은 Cas9과는 다른 PAM 서열을 인식하므로, 크리스퍼 Cas9이 자를 수 없는 염기서열까지 표적화할 수 있고 오류율도 현저하게 낮아 크리스퍼 유전자가위의 활용범위가 확장됨</li> </ul>

[출처: 특허청, 쉽게 이해할 수 있는 4차 산업혁명 기술 핸드북 (2017.10), 54면]

○ 유전자가위\*는 유전질환 및 난치병의 치료, 농작물의 품종개량, 동물의 형질개량, 멸종된 동식물의 복구 등 바이오 분야 리서치 툴\*\*로 활용범위가 넓음

\* '유전자 가위'는 DNA에서 표적 유전자를 찾아 자르는 인공 DNA 절단효소로, 문제 있는

표적 DNA를 잘라내면 세포 내의 자연 수선과정을 통해 절단된 유전자 기능이 복구

\*\* '리서치 툴(research tool)'이란 넓은 의미로 연구실에서 연구자가 사용하는 모든 수단, 도구를 포함하는 것으로 사용

○ RNA 유전자가위인 3세대 유전자가위 크리스퍼(CRISPR)\*는 1,2세대 유전자가위에 비해 정확도가 높고 설계가 용이하며 비용이 낮음

\* 단백질로만 구성된 1,2세대 유전자가위와 달리, 3세대 유전자가위 크리스퍼는 DNA를 절단하는 Cas9 단백질과 표적 DNA를 찾아주는 역할을 하는 가이드 RNA 복합체로 구성

- 기존 1,2세대 기술보다 다양한 생물의 유전자 편집이 가능하여 획기적 혁신기술로 주목받고 있음

<세대별 유전자 가위 기술의 특징>

구분	1세대 ZFN	2세대 TALEN	3세대 CRISPR/Cas9
유전자 인식	징크핑거 단백질	TALE(Tal effector) 단백질	가이드RNA
유전자 절단	Fok1	Fok1	Cas9
유전자 절단 성공률	낮음(0~24%)	매우 높음(0~99%)	높음(0~90%)
설계 용이성 (소요기간)	복잡함 (수개월)	복잡함 (수개월)	매우 간단 (하루)
가격	높음(\$5000)	중간	낮음(\$30)

(출처: Kim, E.J. & Kim, J.S., Genome Editing, IBS 유전체교정연구단, vol. 16 (2015))

○ 글로벌 유전체 편집 시장 규모는 '16년 28.4억 달러(3.2조원), 연평균 14.3% 성장하여 '21년에 55.4억 달러(6.2조원)로 전망(LG 경제연구원, 2017)

- 유전체 편집 시장 중 크리스퍼 유전자 가위기술의 글로벌 시장은 '16년 3억 6천달러(4,058억원)로, 유전체 편집 시장의 12.7%를 차지

- 크리스퍼 시장은 '14년(2억달러)부터 연평균 36.2% 성장, '22년에는 22억 9,800달러(2조 5,900억원)에 달할 것으로 전망(한국생명공학연구원, 2016)

- 국내 크리스퍼 시장은 '14년 600만 달러(67억원)로 글로벌 시장의 3%를 차지, '20년 7천만 달러(789억원)로 확대될 것으로 예상(LG 경제연구원, 2017)

○ 우리나라는 3세대 크리스퍼 원천기술을 보유\*한 국가이지만, 연구범위의 제한 등 규제에 의해 유전자 치료제 개발 등에는 뒤쳐진 실정

- \* 3세대 크리스퍼 보유 기업: Intellia Therapeutics(미국), Editas Medicine(미국), CRISPR Therapeutics(스위스), 툴젠(한국)
- 유전자 가위와 같이 바이오 분야 리서치 툴로 널리 활용되는 경우, \* **바이오 분야 후속연구개발 활성화**를 위해서 **공정한 이용 보장이 중요**
  - \* 3세대 유전자 가위는 확장성과 응용성이 뛰어나고 실험실에서 대량생산이 가능하며, RNA를 통해 자를 부위의 DNA를 정교하게 인식한다는 강점이 있기 때문에, 1,2세대 유전자 가위보다 훨씬 그 수요가 크며, 전 세계 유전학 연구실에서 정밀한 유전자 편집을 하기 위해 크리스퍼 유전자가위 기술을 사용하게 될 것이라는 전망도 있음
- 연구·시험을 위한 실시의 범위 및 라이선스 활성화 방안 필요

## (2) 해당 기술 관련 심사 제도의 주요 쟁점

### □ 연구대상의 제한

- 생명윤리법상 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 제한적으로 허용

[생명윤리법상 허용되는 유전자 치료에 관한 연구의 범위]
---------------------------------

- |   |
|---|
| i) 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구         |
| ii) 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구 |

- 유전자 치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행할 수 없음(생명윤리법 §47③)

### □ 특허적격성 인정범위

- 생명윤리법 상 인정이 되지 않는 범위에서 유전자 치료\*에 관련하여 연구를 수행하고 그 결과물에 대하여 특허출원을 하는 경우 특허적격성의 인정범위에 대하여 견해가 나뉨

\* 인간을 대상으로 하는 치료방법 등에 대한 특허적격성의 문제는 전술하였으므로

로, 여기에서는 주로 '유전자치료제'의 특허성 위주로 기술

- 생명윤리에 반하는 위법한 연구행위결과물에 대한 특허권을 부여하는 경우 위법한 행위를 법이 인정하는 모순이 되므로 특허를 인정할 수 없다는 입장이 가능
- 생명윤리법상 연구를 허용하는 범위는 시대에 따라는 변하게 되므로, 허용되는 연구인지는 별론으로 하고 객관적으로 신규성, 진보성 등 특허요건을 충족하는 경우 특허를 허여하여야 하고, 이를 통해 방어적 특허 전략을 사용할 수 있도록 해야 한다는 견해도 있음

### (3) 국내외 심사기준

#### □ 우리나라 특허청 심사기준

- 우리 특허청 특허·실용신안 심사기준(2018.4.24. 개정, 제9부 기술분야별 심사기준, 제1장 생명공학관련 발명, 2.2 특허를 받을 수 없는 발명)
  - “인체를 사용하는 방법으로 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명”, “인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명”에 대하여는 **공서양속을 문란하게 할 우려가 있다고** 하여 특허를 받을 수 없는 발명에 해당한다고 규정
  - \* 과거 「생명공학분야 심사실무가이드(2012.1)」에서는 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구성과물에 관한 발명”을 공서양속을 문란하게 하는 발명의 예시 중 하나로 열거하여 특허를 받을 수 없는 발명에 해당한다고 규정하고 있었으나(제1장 특허요건 일반, 4. 특허를 받을 수 없는 발명), 현재는 삭제되었음

#### □ 일본 유전자 특허 심사기준

- 일본 특허·실용신안 심사기준(제3부 제1장 3. 산업상 이용가능성요건에 대한 판단)
  - “인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법”은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않아 특허 보호대상에서 제외
  - 인체로부터 분리된 시료 또는 데이터를 대조군과 비교하여 분석하는

방법이 임상학적 판단 단계를 포함하지 않는다면 진단방법에 포함되지 않음

\* 예시: 특정 유전자 염기서열비교를 통해 고혈압 위험군을 판별하는 방법은 인간을 진단하는 방법에 해당하지 않음

○ 일본 특허·실용신안 심사 핸드북(부속서 B. 제2장 생물관련발명)

- 생물학적 물질에 관한 발명에 있어서 그 유용성이 명세서, 특허청구 범위 또는 도면에 기재되어 있지 않거나 그러한 유용성을 유추할 수 없는 경우 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않음

- 일본에서는 유용성의 요건을 엄격하게 보지 않아,<sup>12)</sup> 분리된 유전자 또는 이의 단편에 대한 산업상 이용가능성이 출원시에 기재되어 있다면 그러한 유전자 서열은 특허대상으로 인정

- 분리된 유전자, 단백질, 벡터, 형질전환체 및 융합세포 발명에 대한 특허대상성 인정

○ 일본에서 Myriad 진단방법은 임상적 판단이 없는 체외 검출방법으로 의료행위에 해당되지 않아 특허 등록이 인정됨

\* 일본특허 JP3399539 [청구항 1] 사람에서 분리된 조직 시료 중의 유방암 및 난소암의 병소인을 검출하는 방법으로서, 생식 세포계의 상기 조직 시료 중의 BRCA1 유전자 또는 BRCA1 RNA의 배열(이하 생략)

12) Eneida Hoxha, "Stemming the Tide: Stem Cell Innovation in the Myriad-Mayo-Roslin Era", Berkeley Technology Law Journal, Vol. 30, Issue 4 (2015), p. 608.

## IV. 설문조사

### 1. 설문조사 실시 개요

#### □ 목적 및 필요성

- (목적) 바이오헬스 분야 특허 보호를 위해 관련 이슈에 대한 제도적인 개선이 필요한지 검토
- (필요성) 바이오헬스 산업의 경쟁력 강화를 위한 특허 환경 개선 대응 방안 마련을 위해 바이오 및 지식재산 분야 전문가들의 의견 수렴 필요

#### □ 조사의 개요

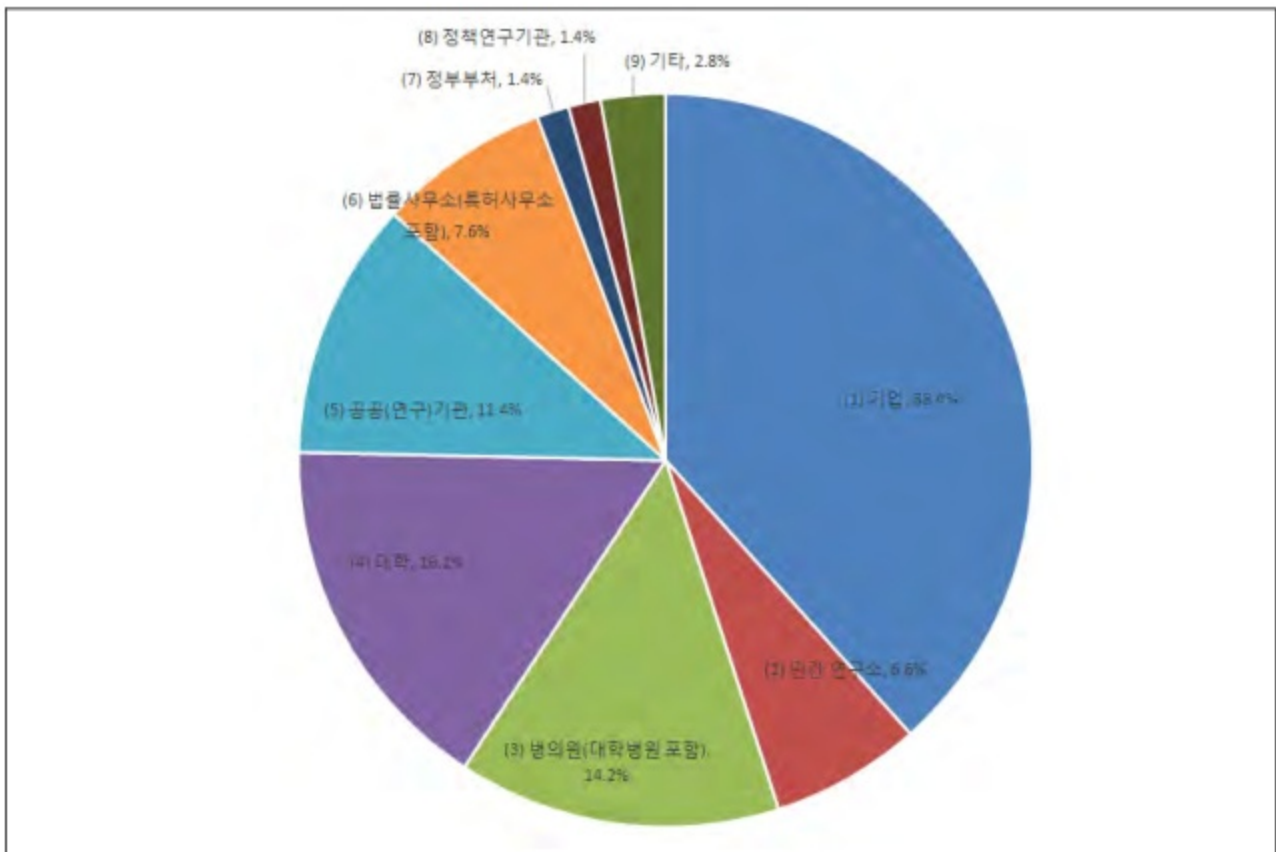
- (조사 대상) 바이오 및 지식재산 관련 ‘전문 지식\*’ 을 보유한 다양한 산·학·연·관 이해관계자
  - \* 바이오 업계 종사자, 관련 기관 및 병원, 대학 또는 공공연구기관 종사자, 법률사무소 및 정부부처, 정책연구기관 등
- (조사 기간) 2018년 11월 20일(화) ~ 11월 26일(월), 1주간
- (조사 방법) 유관기관 통한 이메일 설문 요청 및 현장 서면설문\*
  - \* 간담회 참석자 대상 설문 실시
- (조사 항목) 이슈별 1) 특허 요건 완화 또는 대상 확대 여부 2) 국내 산업에 미치는 영향력 3) 근거 또는 개별 의견
- (조사 결과) 이슈에 대하여 조사 항목에 따른 5점 척도로 응답한 결과를 토대로, 응답자 직군별 분석을 포함
  - 바이오와 지식재산에 대해 동시에 전문성을 갖춘 응답자가 많지 않을 것으로 예상되며 바이오 IP 후보 이슈가 광범위하다는 점을 감안,
  - 부분응답자의 경우에도 응답 결과를 취합

## 2. 설문조사 주요 결과

### □ 응답자 현황

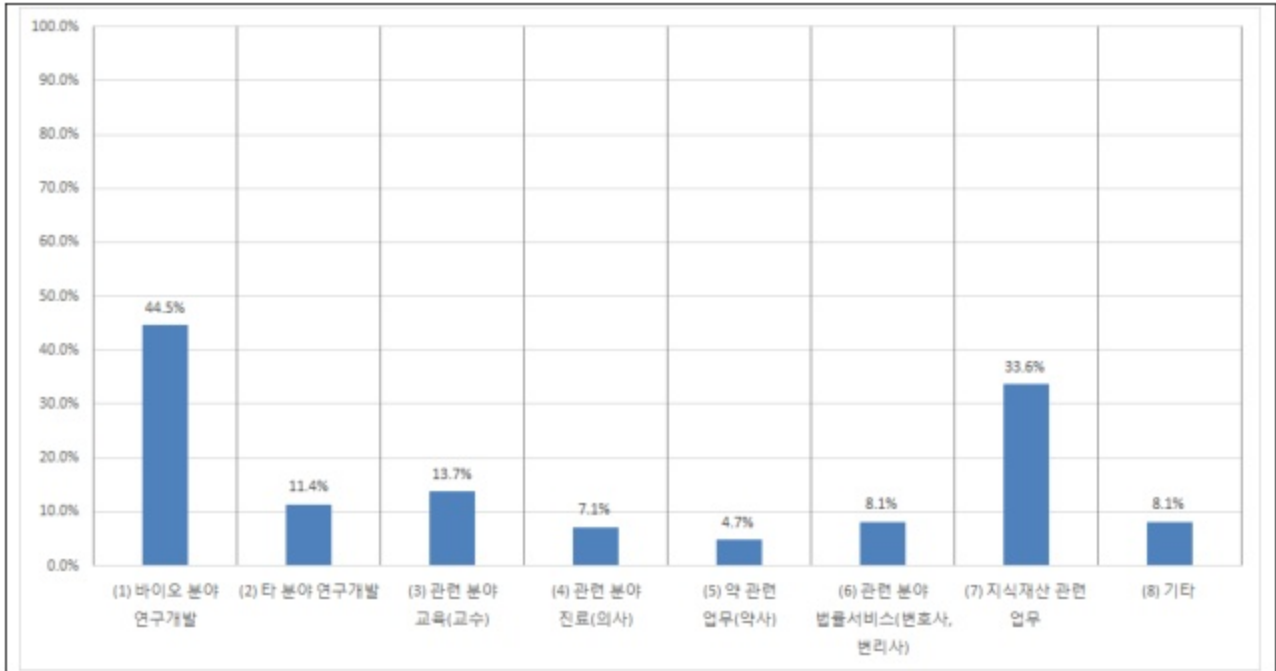
- 응답건수 총 211명 응답
- 소속기관별 분포 : 응답자의 소속기관은 기업(38.4%), 대학(16.1%), 병원(14.2%), 공공연구기관(11.4%), 법률사무소(7.6%), 민간연구소(6.6%), 정부부처(1.4%), 정책연구기관(1.4%) 순으로 나타남

<응답자 소속기관 분포>



- 주요 업무 분포 : 응답자의 주요 업무는 바이오 분야 연구개발(44.5%), 지식재산 관련 업무(33.6%), 관련 분야 교육(13.7%) 등

<응답자 주요 업무 분포 (복수응답)>



○ 이슈별 응답건수: 각 이슈별 187~209명 응답

구분	관련 이슈	응답자수
1	의약 용도발명 효력범위	208
2	진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우	206
3	프라이머나 프로브에 대한 특허보호 필요성	187
4	의료방법 발명 산업상 이용가능성	209
4-1	의료방법 발명 특허 효력 전부제한	204
4-2	의료방법 발명 특허 효력 일부제한	196

□ 주요 응답결과 요약

(1) 의약 용도발명의 효력범위 조정 필요성(효력제한검토) 찬성비율

소속기관	찬성비율
전체	57.7%
(1) 기업	55.0%
(2) 민간 연구소	50.0%
(3) 병의원(대학병원 포함)	73.3%
(4) 대학	50.0%
(5) 공공(연구)기관	52.2%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	68.8%
(7) 정부부처	100.0%
(8) 정책연구기관	66.7%
(9) 기타	40.0%

(2) 진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우 산업상 이용가능성 인정 필요성 찬성비율

소속기관	찬성비율
전체	70.4%
(1) 기업	64.6%
(2) 민간 연구소	69.2%
(3) 병의원(대학병원 포함)	76.7%
(4) 대학	67.6%
(5) 공공(연구)기관	73.9%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	87.5%
(7) 정부부처	100.0%
(8) 정책연구기관	66.7%
(9) 기타	60.0%

(3) 프라이머(primer)나 프로브(probe)에 대한 특허보호 필요성

소속기관	찬성비율
전체	53.5%
(1) 기업	46.2%
(2) 민간 연구소	30.8%
(3) 병원(대학병원 포함)	60.0%
(4) 대학	50.0%
(5) 공공(연구)기관	61.9%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	93.8%
(7) 정부부처	66.7%
(8) 정책연구기관	0.0%
(9) 기타	80.0%

(4) 인간을 대상으로 한 의료방법(수술, 치료 또는 진단 방법) 발명의 산업상 이용가능성 인정 찬성비율

소속기관	찬성비율
전체	63.2%
(1) 기업	55.0%
(2) 민간 연구소	46.2%
(3) 병원(대학병원 포함)	80.0%
(4) 대학	64.7%
(5) 공공(연구)기관	66.7%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	81.3%
(7) 정부부처	66.7%
(8) 정책연구기관	66.7%
(9) 기타	50.0%

(5) 의료방법 발명에 대한 특허가 인정되는 경우, 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 효력 전부 제한 필요

소속기관	찬성비율
전체	44.6%
(1) 기업	54.4%
(2) 민간 연구소	23.1%
(3) 병의원(대학병원 포함)	26.7%
(4) 대학	40.6%
(5) 공공(연구)기관	29.2%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	73.3%
(7) 정부부처	100.0%
(8) 정책연구기관	100.0%
(9) 기타	16.7%

(6) 의료방법 발명에 대한 특허가 인정되는 경우, 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 효력 일부 제한 필요

소속기관	찬성비율
전체	62.8%
(1) 기업	56.6%
(2) 민간 연구소	61.5%
(3) 병의원(대학병원 포함)	73.3%
(4) 대학	78.6%
(5) 공공(연구)기관	60.9%
(6) 법률사무소(특허사무소 포함)	64.3%
(7) 정부부처	66.7%
(8) 정책연구기관	66.7%
(9) 기타	16.7%

## (1) 의약 용도발명의 효력범위 조정 필요성

### □ 설문내용

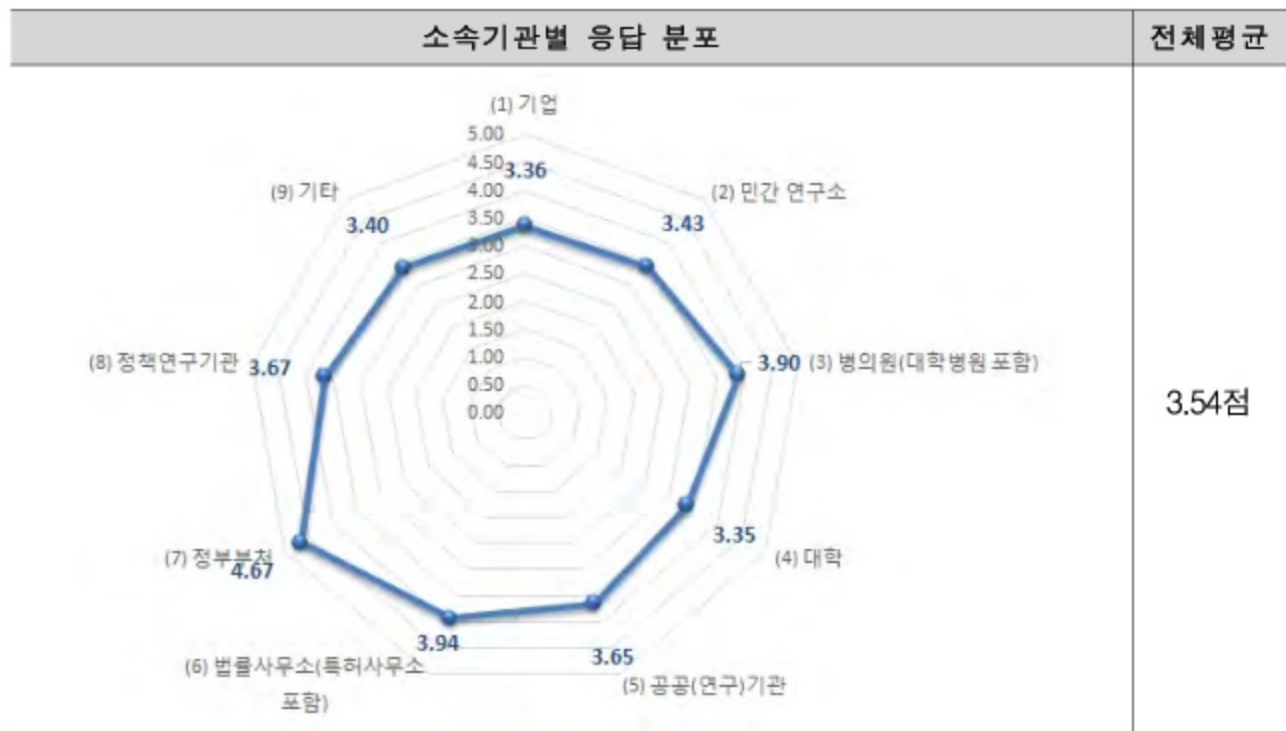
우리나라의 경우, 의약품의 투여방법에 대한 발명은 의료행위로 간주되어 특허요건(신규성, 진보성, 산업상 이용가능성) 중 '산업상 이용가능성'을 부정하는 방식으로 특허가 거절됩니다.

그러나 2015. 5. 선고된 대법원 전원합의체 판결(2014후768) 이후, 투여 용량·용법이 의약의 용도발명 형식( $\alpha$ 를 유효성분으로 하는 특정 질병 A 치료를 위한 조성물 B)으로 청구된 경우에는 물건 발명의 구성요소로 보아 특허대상으로 인정되고, 그에 따라 명세서 기재 요건과 진보성 요건을 판단하게 됩니다.

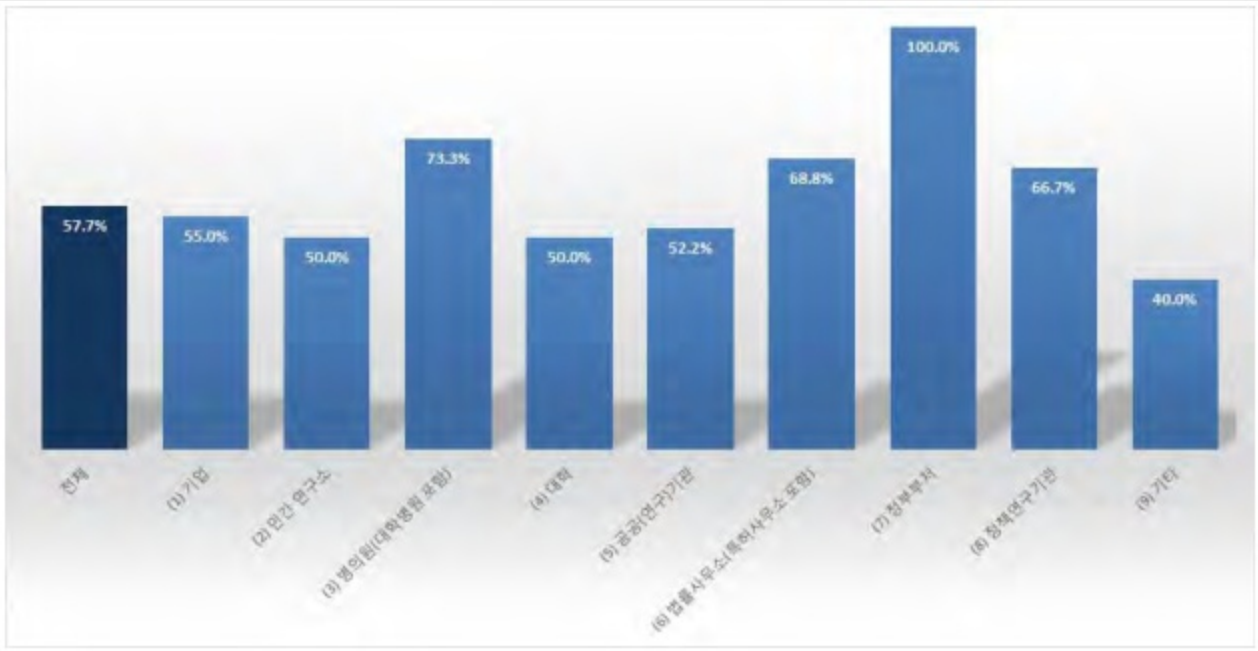
다만, 이러한 발명이 최종적으로 특허로 등록되는 경우 그 특허의 효력범위가 의사의 투약행위에 미치는지 여부에 대해 논란이 있습니다. 일측은 의약의 용도발명이므로 의약의 용도에만 권리가 미치는 것이므로 문제가 없다는 주장이고, 다른 한 측은 의사가 의료행위의 일환으로 처방을 하거나 의사의 지시로 의료인이 의약품을 환자에게 투여하는 행위에도 특허의 효력이 미칠 수 있으므로, 의사의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력을 제한해야 할 필요가 있다는 주장입니다.

- 투여 용법·용량에 특징이 있는 의약 용도발명이 특허로 등록된 경우, 의사의 처방 또는 의사의 지시에 따른 의약품 투여 행위에 대하여 특허권의 효력 제한을 검토할 필요성

### □ 응답결과



소속기관별 찬성응답 비율\* (필요 + 매우필요)



○ 효력범위 조정에 대해서 전체 찬성응답 비율은 57.7%

- 정부부처(100.0%), 병원(73.3%), 법률사무소(68.8%) 소속 응답자들의 찬성응답 비율이 높게 나타남

□ 의약 용도발명 특허에 대한 효력제한이 불필요하다고 생각하는 이유

- 특허의 용법용량 발명이 기재된 제네릭 또는 바이오시밀러는 그 자체가 특허 침해로 해당 의약품이 출시될 가능성이 낮음
- 약에 대해서는 개발자에게 투여행위까지 상당히 맡겨야 함
- 특허로 제한을 걸게 되면 오히려 그 약품의 사용에 제약이 되어 의약 산업발전에 저해되기 때문
- 용도발명 특허가 인정된 의약품은 (1) 의료행위의 수단이지만, 동시에 (2) (의약)산업상 이용 가능성이 있는 물질이기 때문
- 의료행위에 대한 특허권 행사를 막기 위해 치료방법 등 발명을 허용하지 않았는데 용도발명이라 해서 취지가 다르지 않을 것 같고, 애초에 의약품은 허가받은 용법, 용량, 용도로만 처방 가능하므로 발생할 가능성도 없어 보임
- 약물을 repositioning하거나 타 약물과 병용하는 경우, 그 방법을 개발하기 위한 아이디어가 필요하며, 의사가 처방할 수 있는 근거를 마련해주는 것이므로 일반적인 의료행위와는 구분되어야 함
- 의약의 용도에만 권리가 미치는 것
- 특허 권리에 대한 효력 제한은 또 다른 제제이며 활성화를 규제이며 방해하는 요인임

## (2) 진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우 산업상 이용가능성 인정 필요성

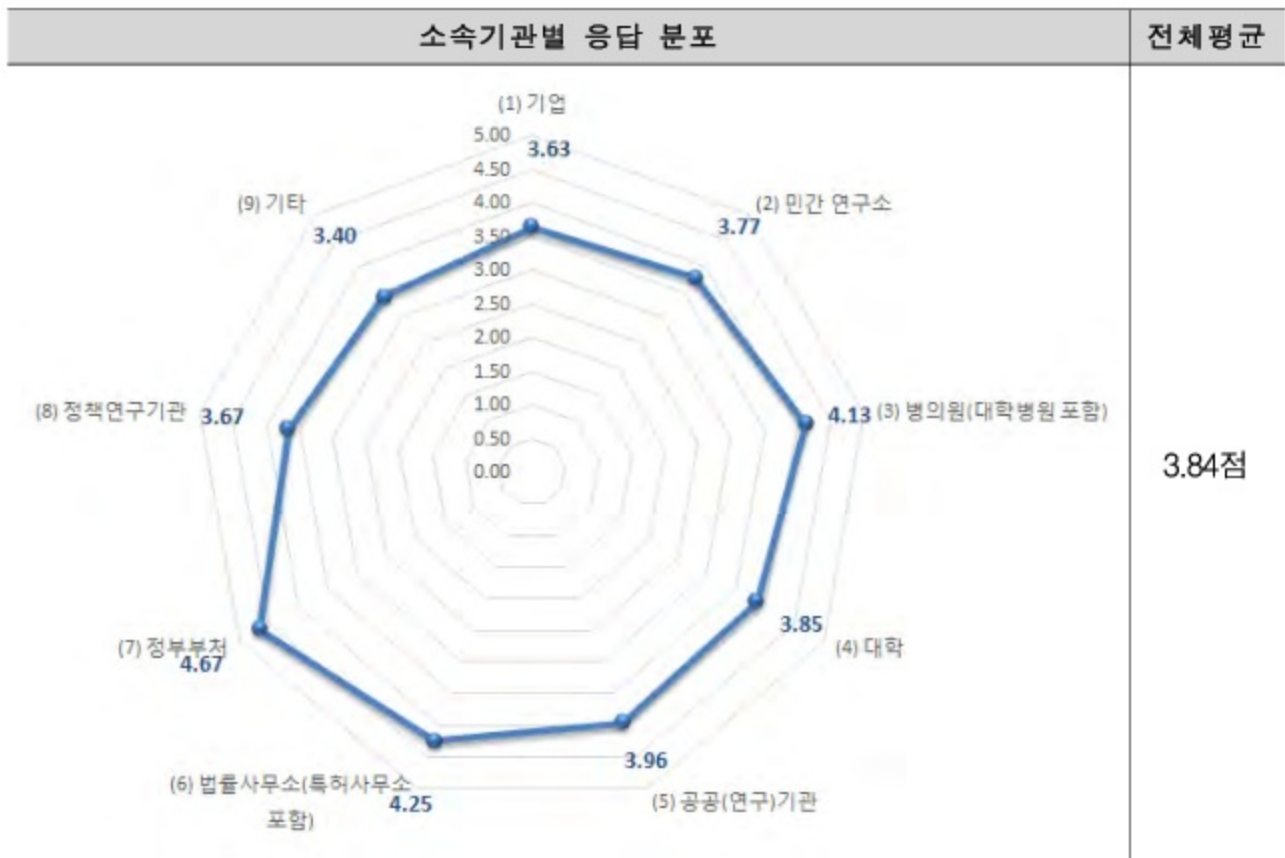
### □ 설문내용

현행 심사기준에 따르면 각종 데이터를 수집·분석하는 방법 발명이 임상적 판단을 포함하는 경우, 진단방법에 해당하여 산업상 이용가능성이 불인정됩니다. 따라서 컴퓨터에서 구현되는 정보처리방법인 AI를 활용한 진단방법의 산업상 이용가능성도 불인정됩니다.

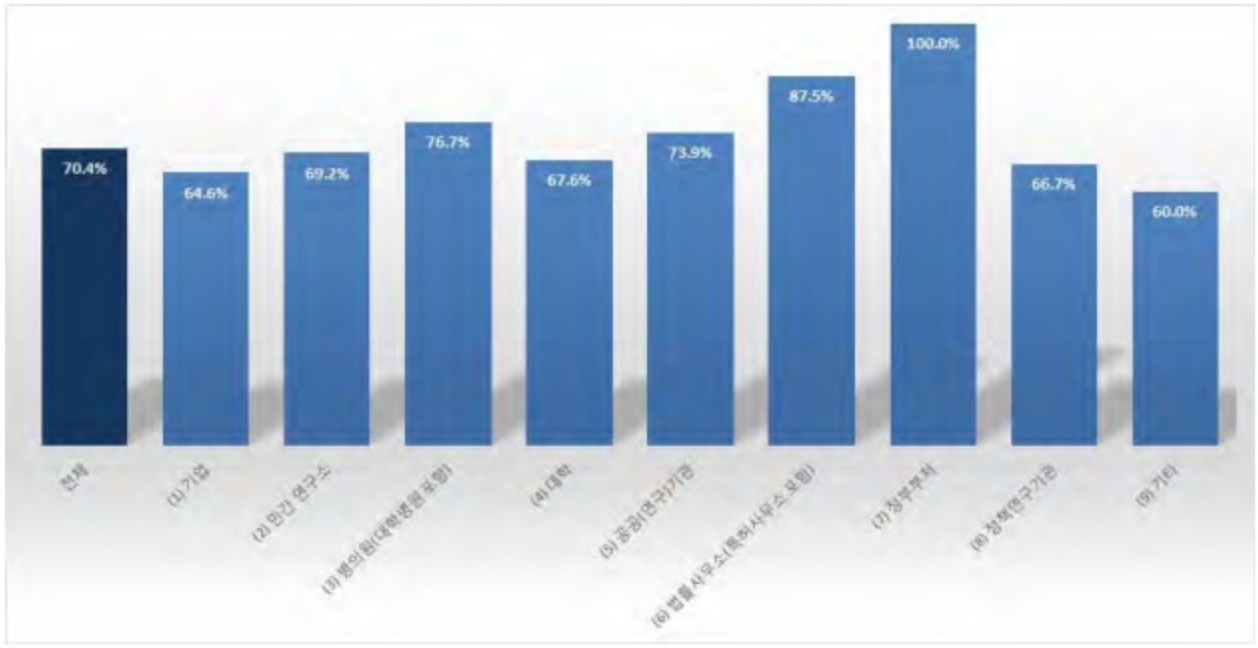
- \* 미국 FDA는 미국 의료기기업체 IDx가 개발한 안과용 인공지능 의료기기(1분 안에 환자의 당뇨병성 망막병증을 진단할 수 있는 AI)인 'IDX-Dr.'에 대해 최종 판매 승인

- 진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우라면 의료행위와 구별되는 방법으로서 산업상 이용가능성을 인정할 필요성

### □ 응답결과



소속기관별 찬성응답 비율\* (필요 + 매우필요)



- 진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우, 산업상 이용가능성을 인정할 필요성에 대해서 전체 찬성응답 비율은 70.4%
- 찬성응답 비율은 정부부처(100.0%), 법률사무소(87.5%), 병원(76.7%), 공공연구기관(73.9%), 민간연구소(69.2%) 순으로 나타남

□ 컴퓨터상 정보처리방법을 통한 진단방법 등에 대한 특허 허여가 필요하다고 생각하는 주된 이유

- 외국에서도 발명으로 인정된다면 우리만 제한하는 경우 관련 산업의 경쟁력 저하 가능성이 있음
- 정보 처리 방법에서 통계적인 것은 프로그램에 의한 일반적인 방법 일 수는 있으나, 정보 수집 및 처리 방법 자체가 전문적인 지식을 바탕으로 이루어지므로 진단의 정확성만 확보된다면 특허 허여 필요
- 개발자의 경제적 대가가 확보되지 않으면 개발 동력, 동기가 없어짐
- AI 가 점점 발전함에 따라 활용성을 다양화 할 필요가 있음
- AI를 통한 진단은 이미 시대의 대세이며 충분한 개발 가치가 있다고 판단됨
- 특허로 보호되지 않으면 새로운 기술의 개발을 독려하기 어려움
- 이미 미국 등 여러 나라에서 해당 특허를 인정하고 산업화에 도움을 주고 있음. 만일 진단법이 잘못된 경우 결국 해당 특허는 도태되고 책임은 개발사에서 지게 하는 것이 좋을 것 같음.
- 정보처리방법으로 진단방법의 정확성만 확보된다면 상업적 이용 가능
- 임상적 조사와 평가 없이 정보처리방법을 통해 빠르고 정확하게 진단 하는 방법도 개발이라는 측면에서 보호받아야 한다고 판단됨
- 원격진료의 활성화차원에서 필요, 정보처리를 통한 진단방법을 가능하게 할 필요가 있음
- 컴퓨터상 정보처리라고 하더라도 진단율을 높이기 위한 알고리즘을 적용해야 하므로, 최적의 알고리즘을 구축하는 지식재산권을 인정해야 함
- 의사의 임상적 판단이 포함된다는 이유만으로 특허 대상이 되지 않는다면 해당 분야의 기술 발전이 저해될 가능성이 있음
- 병명이 나오는 청진기 및 혈압기 등 대중화 될 수가 있고 누구나 사용할 수 있는 기구라서
- 진단법의 고도화에 따른 판독의 주관적 오차나 오류를 조금 더 개선할 수 있는 여지가 있을 것이라고 봄. 영상진단의 경우 1차적으로 수학적 분석을 통해 판독의에게 정확한 판단을 유도할 수 있는 긍정적

요소가 더 많을 것으로 보임

- 개인의 경험에 의한 진단보다 더 많은 임상케이스를 확보하여 진단방법의 정확도가 높아지기 때문
- 임상치의 전문지식과 함께 보조수단으로 사용되었을 때 통계적으로 더욱 정확한 진단이 가능할 것으로 생각됨 (단 진단을 위한 보조수단으로 사용하고, 최종진단의 행위는 의사가 결정함을 원칙)
- 빠른 의사결정 및 진단대처방안 수립
  
- 특허법 이론상 진단방법의 특허성을 부정하는 이유는 윤리적이며 국민건강을 위한 것이나, 방법발명이기는 하나 특허성이 인정되는 진단마커의 특허와 다를 바 없음
- 정보처리 기술도 특허로 보호 받아야 함
- 변화하는 산업 환경에 적응하기 위해서는 정형화된 진단 방법과 처방 등은 컴퓨터 정보 처리 방법 등에 따른 특허의 허여가 필요
- 컴퓨터상 정보처리라고 하더라도 진단율을 높이기 위한 알고리즘을 적용해야 하므로, 최적의 알고리즘을 구축하는 지식재산권을 인정과 진보성이 있다면 특허 권리 부여는 정당
- 대상이 질병일 뿐 실체는 컴퓨터 프로그램일 뿐이라고 생각됨
- 컴퓨터상 정보처리방법은 의료행위와 구별되므로 의사의 의료행위를 막지 않음

□ 컴퓨터상 정보처리방법을 통한 진단방법 등에 대한 특허 허여가 불필요하다고 생각하는 주된 이유

- 컴퓨터 프로그램 AI의 경우 지속적인 update가 이루어질 수밖에 없어 불필요한 특허분쟁으로 비용증가, 성능으로 경쟁을 해야 함. 프로그램 보호법으로 저작권에서 보호할 수 있음
- AI 의 경우 의료 기기로 간주하기 어려운 점이 있음
- 빅데이터를 통한 환자의 질병에 대한 판단은 유사하게 나타날 것이므로 신규성 진보성이 떨어진다고 보임

- 진단방법은 특별히 창조된 것이 아니라, 기존의 의료진의 학습과정과 유사한 과정을 통해 이루어지고, 특정시점의 알고리즘이 아닌 지속적으로 발전되는 경험적 지식이므로, 특허성을 인정하기 어려움
- 일반적 정보의 수집과 통계처리와 같은 통상적인 방법으로 정보를 활용한 경우
- 제품으로서 판매와 개발은 꼭 필요하지만, 알고리즘을 공개하지 않는 경우는 특허로서 인정하기 어려움
- 각종 데이터 수집 분석방법이 일반대중에 의해서 재현되거나 확인될 수 있는 범위를 넘어서는 경우가 예상되므로 특허 허여에 의한 공개에 이르더라도 일반인에게 인지되기 어려운 경우가 많을 것으로 예상됨으로 특허 허여는 적당하지 않음
- 향후 영향의 불확실성
- 사고책임
- 오진에 따른 정보전달의 착오
- 많은 사회적 소송을 일으켜 필요 없는 재판 송사에 역임
- 의료행위에 대한 독점적 부여의 우려가 있기 때문
- 진단에 대한 도움이 될 수는 있겠으나 궁극적인 진단은 의사의 고유 영역이라 생각되어 특허가 불필요하다 생각됨
- 컴퓨터를 통한 진단방법을 특허로 허여가 되면 이용에 제한이 될 것이므로
- 의료(생명)과 관련되는 분야의 지식은 전 인류가 공통으로 누려야 함
- 국민 보건 데이터를 활용한 정보처리 진단법에 대한 공공성이 우선
- 소프트웨어에 기한 진단방법은 특허성이 낮은 경우가 많고 진단방법에 대해서는 특허대상적격에서 제외하여 일반대중의 의료혜택의 접근성을 향상시켜야 할 필요성

### (3) 프라이머(primer)나 프로브(probe)에 대한 특허보호 필요성

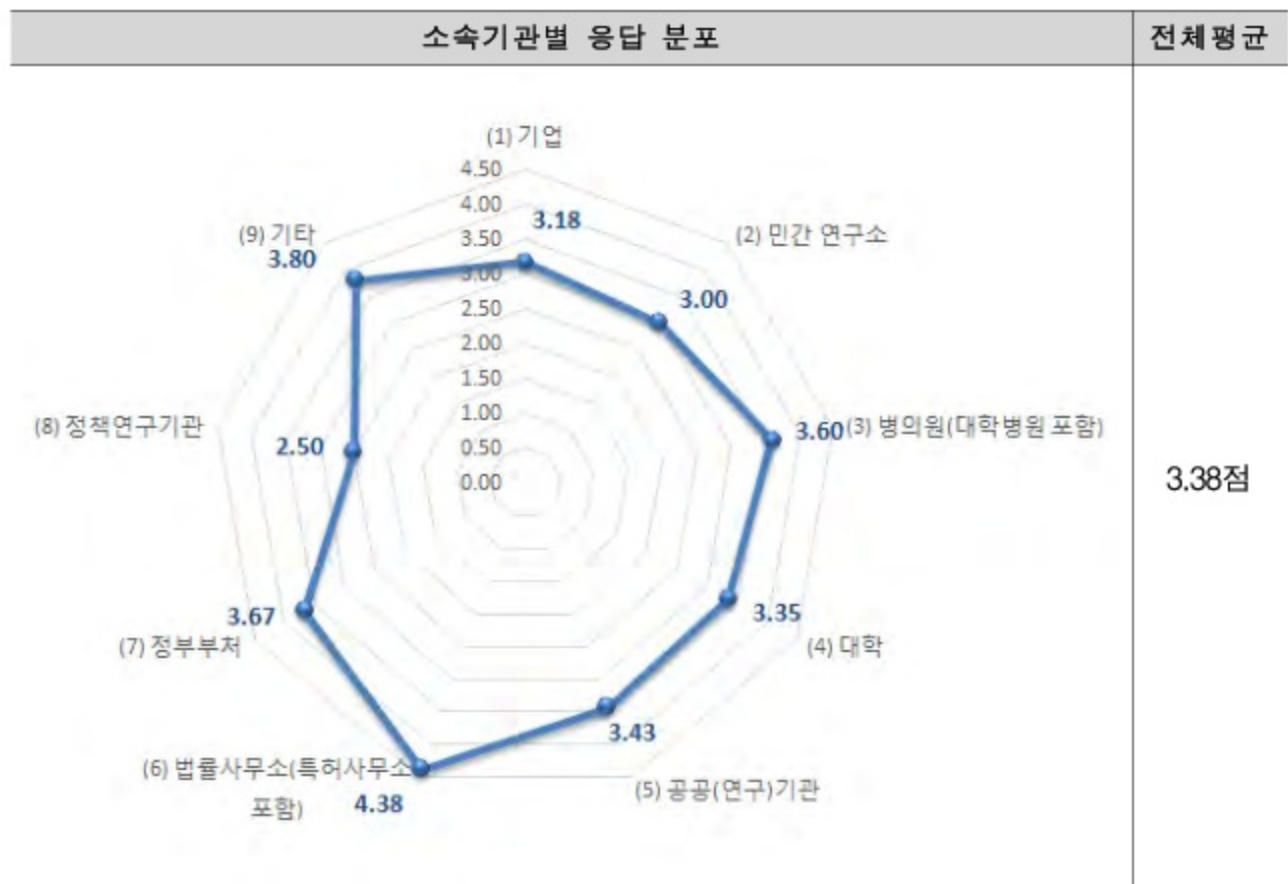
#### □ 설문내용

현재 우리나라는 프라이머(primer)나 프로브(probe)의 유용성을 밝힌 경우(예: 유방암 검진용 프라이머) 특허대상으로 인정되는 반면, 미국은 2013년 미국연방대법원의 Myriad 판결에 의해 자연 상태에 존재하는 것과 별 차이 없는 DNA 단편(프라이머, 프로브 등), 유전자, 단백질 등의 특허대상성이 부정되었습니다.

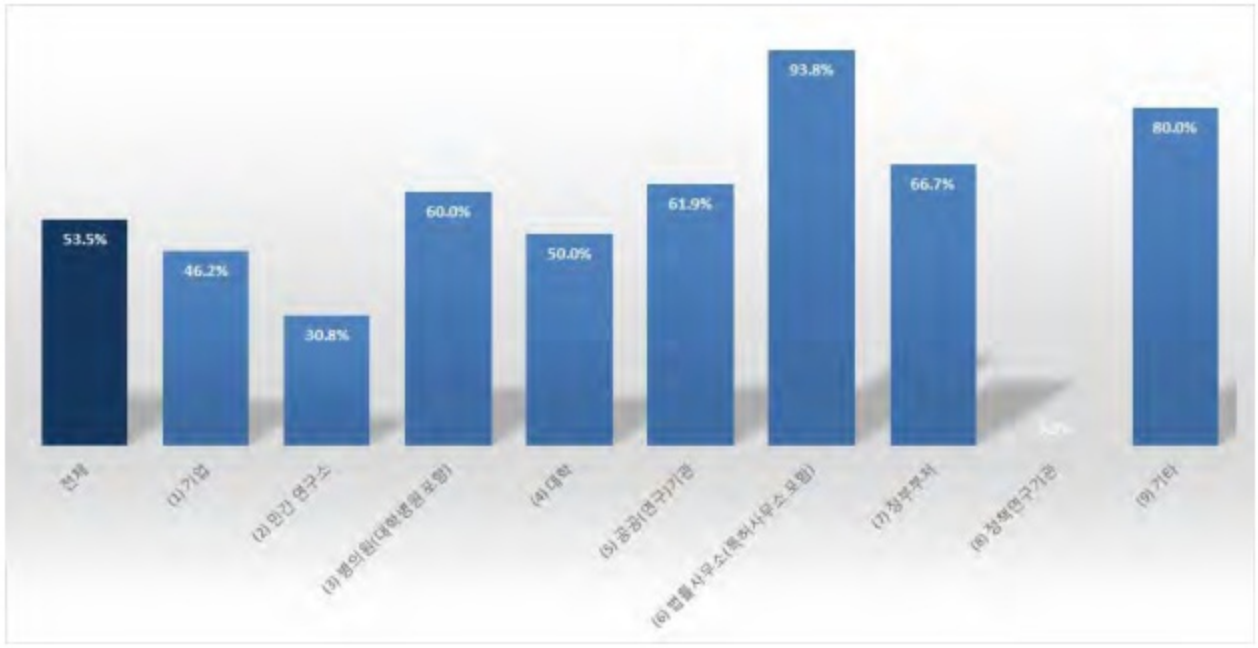
\* 미국에서는 Myriad 판결 이후 프라이머, 프로브 등에 대한 특허대상성이 불인정되어, R&D 비용을 회수하지 못하는 바이오산업계의 불만 고조

○ 우리 바이오 산업의 경쟁력을 고려할 때, 유전자 진단의 핵심인 프라이머 등에 대한 특허보호가 필요성

#### □ 응답결과



소속기관별 찬성응답 비율\* (필요 + 매우필요)



- 유전자 진단의 핵심인 프라이머 등의 특허보호 필요성에 대해서 전체 찬성응답 비율은 53.5%
- 찬성응답 비율은 법률사무소(93.8%), 정부부처(66.7%), 공공연구기관(61.9%), 병원(60.0%) 순으로 나타남

□ 프로브 등에 대한 특허 허여가 필요하다고 생각하는 이유

- 바이오산업의 IP 보호와 관련업계의 육성에 필요
- 특허로 보호받지 않는다면 상용화까지 진행하는데 필요한 비용을 투자하기 어려움
- 유전자 진단의 경우 미래의료산업의 핵심 분야이고 국가에서 전략적으로 지원하고, 중소벤처기업의 기술개발 결과물에 대한 특허보호가 필요
- 과도한 제한은 회사의 연구개발 의지를 꺾게 되고 관련 산업이 경쟁력이 약해질 수 있음
- 프라이머나 프로브는 그 나라의 기술 수준으로 파악하여야 하는데 우리나라의 경우 미국보다 기술수준이 낮은 것을 감안한다면 이에 대한 특허를 부여하여 관련 산업의 혁신을 유도할 필요
- 진단 키트에 사용되는 프로브/프라이머는 장기간의 연구를 통해서 그 유용성이 확인되는 경우가 많고, 임의의 프로브/프라이머의 조합의 경우 제품 경쟁력이 없게 되는 경우가 많기 때문에
- 진단 기술의 발전에 기여 및 R&D 비용 회수에 대한 필요성
  
- 특허의 대상은 발명뿐만 아니라 발견(Invention)도 포함되며, 대가가 없으면 진단용도의 기술을 발견하기 위한 시간과 비용 노력의 투자를 하지 않을 것임
- 특허의 보호가 없다면 이 부분 발전이 저해될 수 밖에 없으며, 향후 문제 발생 시 책임소재도 모호하게 됨. (권리에 따른 책임)
- 만약 미국에서 인정을 한다면 국내에서 함께 인정을 하는 것이 손실을 최소화하는 것으로 생각됨
  
- 용도발명의 일종으로 간주가능
- 프라이머 자체를 특허로 줄 것이 아니라 용도에 대해(예: 유방암 치료) 한정하여 허여를 하면 큰 문제는 없을 것으로 사료됨
- 진단용 프로브, 프라이머의 염기서열은 많은 연구개발을 통해 검증된 결과임. 다만 실시예 등의 증빙자료를 통해 특허허가가 이루어져야

□ 프로브 등에 대한 특허 허여가 불필요하다고 생각하는 이유

- 발명보다는 발견에 가깝다고 생각되므로
- 공지의 지식으로 개발이 가능한 프로브 및 프라이머는 특허성이 없음
- 이미 알려진 서열 중에서 택한 것으로 어려울 것으로 판단됨
- 생물정보학에서 누구나 접근가능한 값으로 신규성결여
  
- 해당 물질이 독점권으로 보호되면 의료 분야의 기술 및 산업 발전에 오히려 악영향을 주게 됨
- 질병치료 등에 필요할 수 있는 분야의 독점 우려
- 인체 독성 및 의료 수가 상승
- 너무 강력한 독점권의 가능성이 있을 것 같아 그 범위를 최소한으로 해야 할 것임
  
- 미국과의 통일
- 미국 특허가 안 되는 경우, 한국에서 특허 허여는 국내 자체에서 불필요한 경쟁력만 발생하고, 국제 경쟁력이 없으므로 불필요하다, 대신 프로브 등의 이용방법 및 사용처에 대한 특허는 인정되어야 한다.
- 필요하기는 하나, 해외권리를 인정받지 못할 경우 상업적인 활용이 불가능하므로 이점을 고려하여야 할 것임
- 후발 주자의 집입 장벽을 높이기 때문. 즉 다국적 기업의 독점이 발생할 수 있기 때문
- 필요하지만, 특허 대상이 아닌 국가에서는 저비용으로 이용가능하다면 산업경쟁력이나 우리나라 소비자에게 부담이 되므로 주요국의 협의가 필요한 것으로 보임
  
- 바이오산업의 지속 발전 위한 대의 측면에서는 자연에 존재하는 기초 물질은 open해 놓는 게 맞다고 생각함

(4) 인간을 대상으로 한 의료방법(수술, 치료 또는 진단 방법) 발명의 산업상 이용가능성

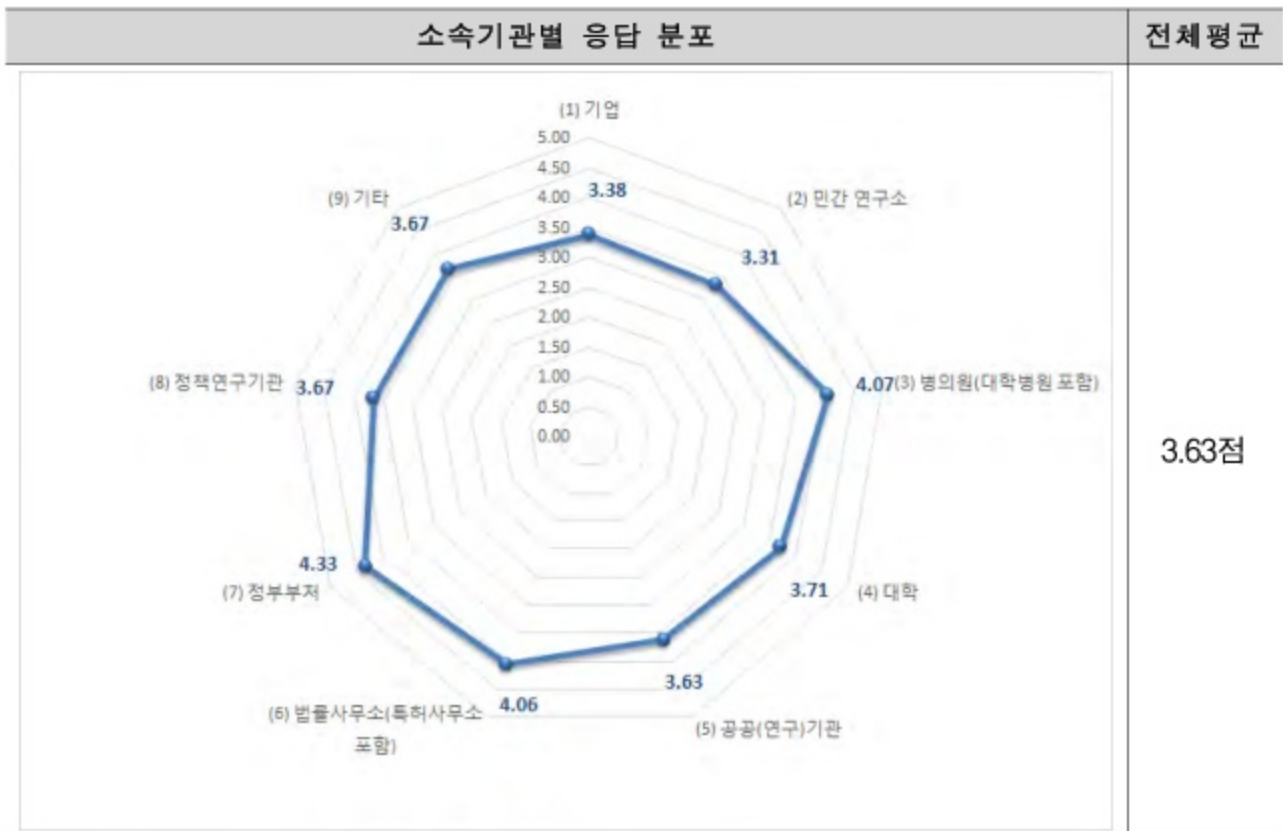
□ 설문내용

현재 인간을 대상으로 한 의료방법 발명은 특허요건(신규성, 진보성, 산업상 이용가능성) 중 '산업상 이용가능성'을 부정하는 방식으로 특허를 거절하고 있습니다.

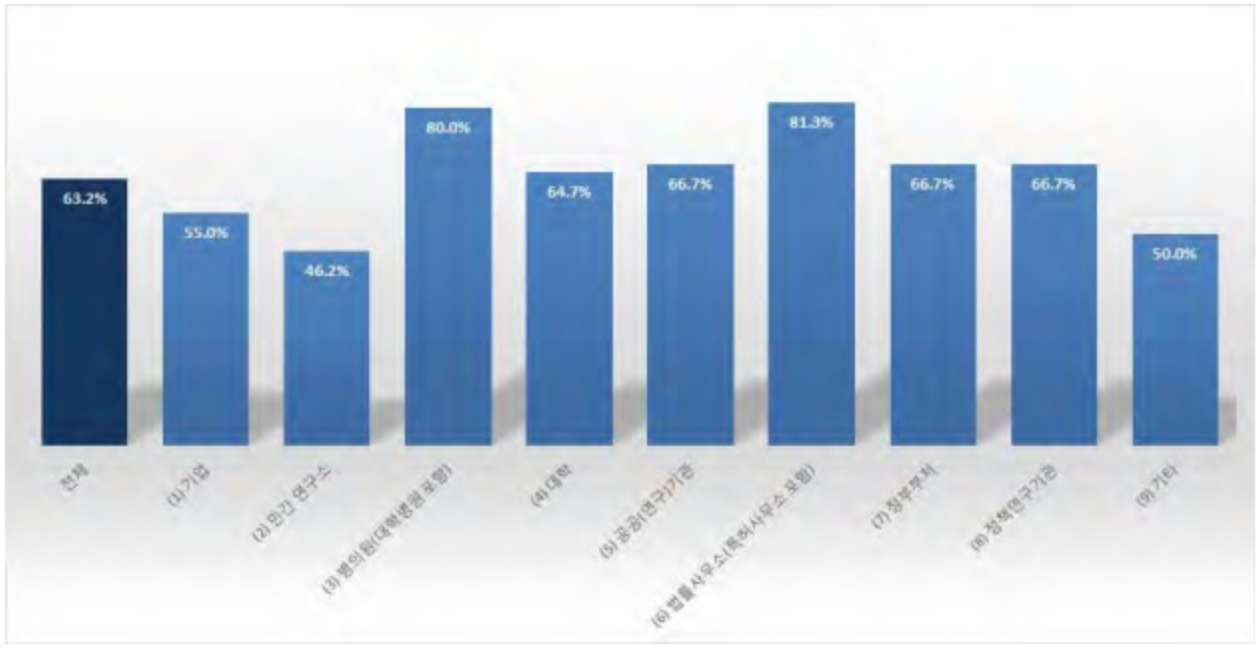
바이오헬스 분야에서 융복합 혁신 기술들이 방법 발명의 형태로 청구되는 경우에는, 이들이 산업발전을 위해 특허로 보호해야 할 대상인지, 공익의 영역인 의료행위에 해당하는지 여부를 명확하게 판단하기 어려운 경우가 많습니다. 의료행위와의 경계가 불확실한 방법에 대해 산업상 이용가능성을 부정하면 기술혁신에 대한 아무런 인센티브가 없으므로, 혁신을 촉진하고 신산업을 창출하기 위해 의료 분야를 특허제도로 편입하는 한편, 의사의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않도록 안전장치를 두면 된다는 의견도 제기되고 있습니다.

- 의료방법 발명에 대하여 산업상 이용가능성은 인정하면서, 신규하고 진보성 있는 기술에 대하여 특허를 허용할 필요성

□ 응답결과



소속기관별 찬성응답 비율\* (필요 + 매우필요)

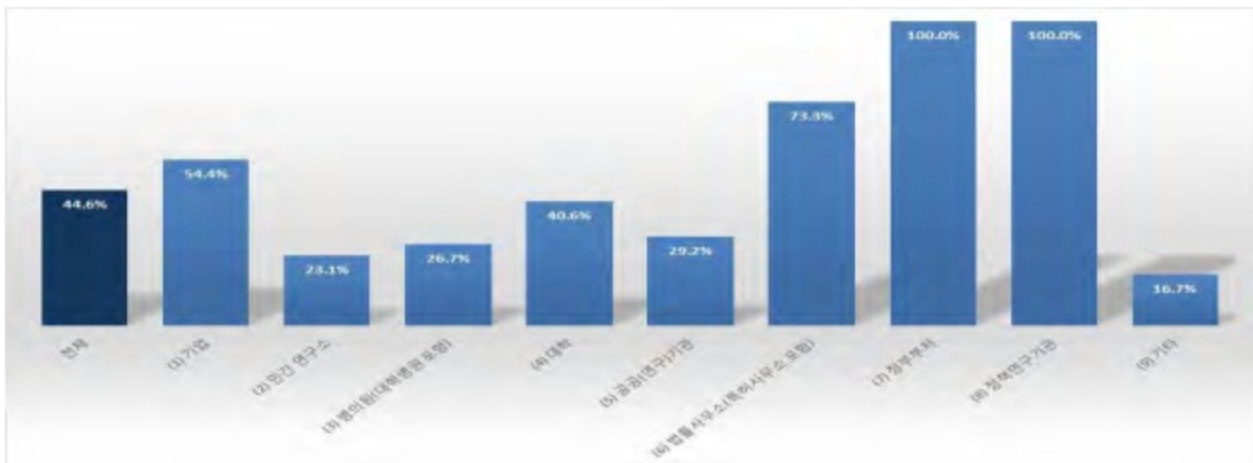


- 의료방법 발명의 산업상 이용가능성 인정 필요성에 대해 전체 찬성응답 비율은 63.2%
- 찬성응답 비율은 법률사무소(81.3%), 병원(80.0%), 공공연구기관·정책연구기관·정부부처(66.7%) 순으로 나타남

- 의료방법 발명에 대하여 특허가 인정되는 경우, 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 그 효력을 전부 제한할 필요



소속기관별 찬성응답 비율\* (필요 + 매우필요)



- 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 그 효력을 전부 제한할 필요에 대해 전체 찬성응답 비율은 44.6%

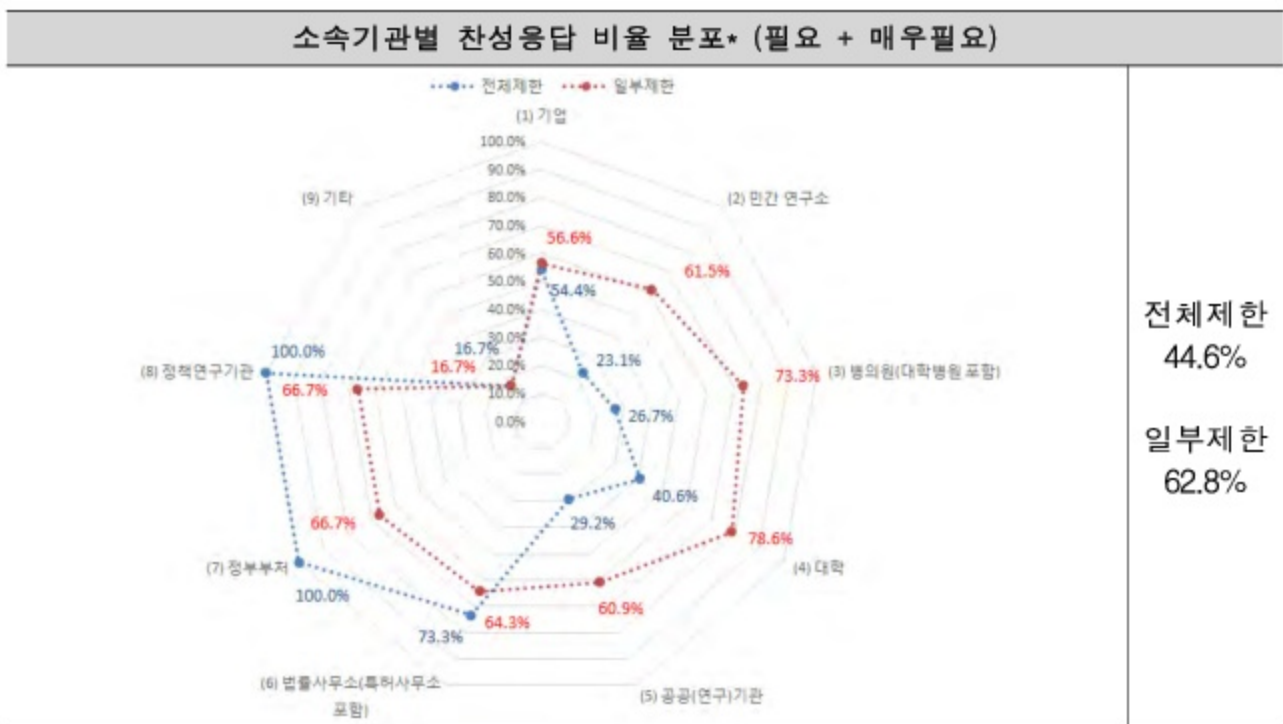
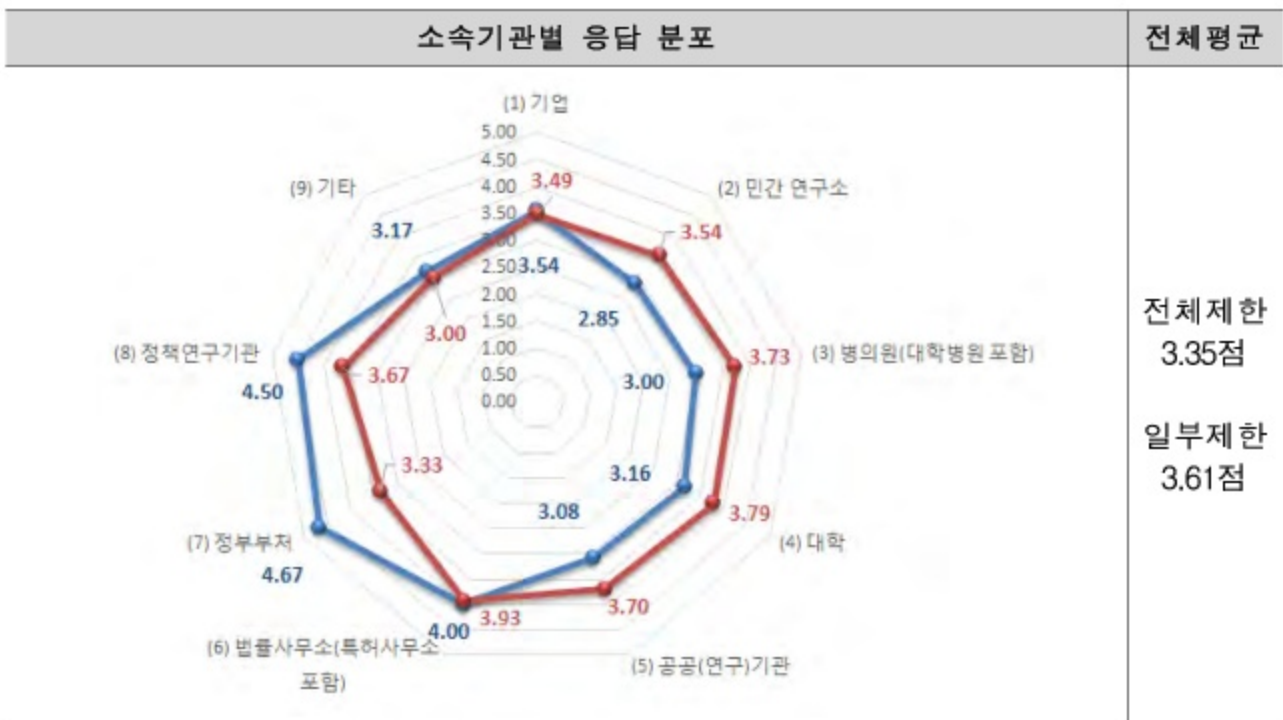
- 의료방법 발명에 대하여 특허가 인정되는 경우, 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 그 효력을 일부 제한할 필요



- 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 그 효력을 일부 제한할 필요에 대해 전체 찬성응답 비율은 62.8%

○ 의료방법 발명 특허 인정시, 의료행위에 특허권 효력 전체 제한 vs 일부 제한 응답결과 비교

- 기업, 민간연구소, 병의원, 대학, 연구기관 등 현장에서는 평균적으로 일부제한 필요성을 전체제한에 비해 높게 응답



□ 이 외에 제도적으로 보완되어야 할 부분

- 전문가 및 관련 분야가 모여 집중 토론 필요
- 보편적인 의료행위가 추후에 의료방법 발명에 대한 특허권을 획득한 경우에 효력에 대한 권리를 주장할 수 있으므로 특허심사 단계에서부터 엄격한 관리가 필요하며, 효력적용에 대한 부분도 위원회를 통해 엄격한 심의 필요
- 현행 제도 하에서는 요양급여행위평가 신청을 위해 식약처 품목허가와와는 별도로 신의료기술평가를 추가로 받아야 하므로(통합운영시스템 하에서도 이는 마찬가지임) 이러한 절차적 부담이 기술혁신 의욕 고취에 걸림돌이 될 우려
- 의사에 대해서만 권리행사를 제한하고, 그로 인하여 이익을 보는 제약회사나 의료기기 회사에 대해서만 권리를 행사하도록 제한
- 의료행위는 인간의 생명과 관계가 되므로 특허권으로 허여하게 되면 의료비용 수가 등이 상승되므로 제한 할 필요성이 있음
- 응급시에는 효력제한 꼭 필요하나, 특허로 인정한 의료 행위는 진보성 혹은 신규성이 있는 발명이므로 병원이 공개적으로 특허방법에 의한 의료 행위를 하고, 이에 대한 특허 사용료를 지불해야 함
- 의사의 직접적인 의료행위가 아닌 경우(예: 자가진단, 병원에서의 분석기기를 이용한 시험(예: 혈액시험 등) 등)에는 특허 효력 인정 필요
- 의사와 제네릭/바이오시밀러 회사와의 리베이트가 없는지 철저한 감시 필요
- 치료방법이 특허허여대상으로 편입하지 못한다면, '사용' 내지 '용도' 자체를 특허발명의 카테고리로 인정하는 것도 출원인이 특허발명의 보호범위를 다양하게 기재토록 할 수 있을 것

### 3. 설문조사 주요결과의 합의

- 투여 용법·용량에 특징이 있는 의약 용도발명이 특허로 등록된 경우, 의사의 처방 또는 의사의 지시에 따른 의약품 투여 행위에 대하여 특허권의 효력 제한을 검토할 필요성 관련,
  - 의약 용도발명의 효력범위 조정 필요성(효력제한검토)에 대한 평균적인 찬성 비율(57.7%) 대비, 병의원 소속 응답자의 찬성 비율(73.3%)이 상대적으로 높음
  - 이는 의약 용도발명의 효력범위 조정에 관심이 많은 것은 물론, 특허법 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) 개정 등 정책 주진의 취지대로 실제 의료행위를 수행하는 의료인이 의약 용도발명 인정 범위를 확대한 대법원 판결\* 이후 특허 침해 우려로 심리적 위축이 우려되는 상황을 개선할 수 있을 것으로 보임

\* 대법원 2017. 8. 29. 선고 2014후2702 판결

- 인간을 대상으로 한 의료방법(수술, 치료 또는 진단 방법) 발명의 산업상 이용가능성 인정 필요성 관련,
  - 이용가능성 인정에 찬성하는 비율이 63.2%로 과반을 넘어서고 있으며, 이는 과거 유사한 연구\*에서 반대 비율이 높았던 것과 비교할 때 인간 대상 의료방법 발명의 특허 허여에 대한 인식이 제고된 것으로 보임
  - \* 의료방법발명의 특허허여 여부에 대한 의식조사 및 영향평가 연구 (2007)
  - 특히, 의료방법 발명에 대한 특허가 인정된다면, 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 효력 전부 제한이 필요하다는 의견의 비율(44.6%)보다 효력 일부만을 제한할 필요가 있다는 의견의 비율(62.8%)이 높은 것으로,
  - 의료방법 발명에 특허가 허여되는 방식으로 제도가 개선되더라도 해당 특허의 활용 측면에서 제도개선의 실효성에 대한 회의론\*이 대두될 가능성을 염려하여, 이를 미연에 방지하는 방향으로 제도적 보완이 이루어져야 한다는 견해가 많다고 해석할 수 있음

\* 인간 대상 의료방법 발명의 산업상 이용가능성을 인정하여 특허를 허여하더라도 그 특허의 효력범위를 전면적으로 제한하는 경우 그러한 특허권은 실질적으로는 아무런 실익이 없지 않냐는 비판이 가능함

- 특히 동일한 설문에 대해, 병의원 소속 응답자들이 의사의 의료행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 효력을 전부 제한해야 한다고 생각하는 비율(26.7%)보다, 효력 일부만을 제한해야 한다고 응답한 비율(73.3%)이 압도적으로 높은 점에서도 이러한 해석이 타당함을 확인할 수 있음

□ 인간을 대상으로 한 의료방법(수술, 치료 또는 진단 방법) 발명의 산업상 이용가능성 인정 필요성 관련,

○ 진단방법이 컴퓨터상의 정보처리방법인 경우 산업상 이용가능성 인정 필요성에 대해 찬성하는 의견의 비율(70.4%)이 높은 결과를 보였음

- 법률사무소 소속 응답자의 찬성 비율(87.5%)은 평균 찬성 비율보다 높은 점에서, 특히 법리적 관점에 익숙한 법률 전문가들 입장에서 볼때 컴퓨터상의 정보처리방법인 진단방법에 대해 산업상 이용가능성 인정에 대한 인식 측면에서 무리가 없음을 짐작할 수 있는 결과를 보였음

- 특히, 병의원 소속 응답자들이 원격의료나 AI의료 등에 대한 거부감이 있을 수 있다는 등 일반적으로 예상 가능한 결과와는 달리, AI의료를 좀 더 활성화 할 수 있는 기술의 특허 허용에 대해서 거부감이 크지 않다는 점을 미루어 짐작할 수 있음

## V. 정책적 시사점

### 1. 정책 추진의 방향성

- 주요국들은 맞춤형 정밀의료, 인공지능(AI) 진단, 빅데이터 기반 유전자 치료 등 4차 산업혁명 기술의 집합체인 바이오헬스 분야를 미래 신산업을 창출할 수 있는 성장동력으로 보고, 관련 기술의 특허보호에 앞장서고 있음
- 유럽과 일본에서는 진단·정밀의료 산업을 보호하기 위해 환자군 한정을 의약 용도발명으로 인정
- 미국특허청은 2012년 미국연방대법원의 Mayo 판결 이후 진단방법, 유전자, 소프트웨어 등에 대해 특허대상성을 부정해 왔으나, 바이오헬스 및 제약 업계의 강한 반발로 최근 특허대상성을 부정하기 어렵게 심사기준(2018년 미국연방항소법원의 Berkheimer v. HP 판결 및 Vanda Pharma v. West-Ward 판결 반영)을 개정하는 등 특허대상성 요건의 완화를 모색 중
- 우리나라에서도 혁신적 바이오헬스 기술들이 개발되고 있고 이에 대한 특허보호 요구도 높아지고 있음
  - 의약 용도 발명의 범위를 확대한 대법원 판례(대법원 2017. 8. 29. 선고 2014후2702 판결) 역시 이러한 특허보호 강화 추세를 반영한 것으로 해석할 수 있음
  - 그럼에도 불구하고, 수술, 치료 및 진단방법 발명에 대해서는, 의사의 의료행위가 특허에 의해 제약받지 않도록, 특허요건 중의 하나인 산업상 이용가능성을 불인정하고 있음
  - 4차 산업혁명 시대에는 AI나 정보처리방법을 활용한 치료 내지는 진단방법의 행위 주체가 의사가 아닐 뿐 아니라 의료행위로 판단하기 어려운 영역의 발명이 증가

- 설문조사 결과를 참고할 때에, 의료행위 관련 발명에 대한 특허 인정 필요성에 대하여 과거보다 긍정적 인식이 제고된 측면이 있음

설문 내용		찬성 (필요 + 매우필요) 비율(%)
의료방법 발명에 대한 특허 허용		63.2
의료방법 발명 특허 허용을 전제로,	효력 전부 제한 필요성	44.6
	효력 일부 제한 필요성	62.8
정보처리방법을 이용한 진단 방법의 산업상 이용가능성 인정 필요성		70.4

- 다만, 이는 의료방법 발명 특허를 허용한다면 효력을 전부 또는 일부 제한하는 방안과 연계될 필요가 있음
- 현행 법률 규정의 범위를 넘어서는 전면적인 특허제도 및 의료 관련 제도의 개선은 부작용에 대한 대응책과 연계할 필요성이 있어 본 정책 과제 과업 범위를 넘어서는 것으로 보이며, 기초 연구 관점에서 중장기적으로 추진해 나갈 필요가 있음

⇒ ① 특허보호 강화 추세에 따라, 예컨대 의약 용도 발명 인정 이후 등록된 특허의 효력 제한 여부 및

② 의료 관련 행위(특히, 실질적으로 진단으로 볼 수 있는)에 대해, 그 행위 주체에 따라 이를 의료행위로 포섭해야 할지 여부 등에 대한 법리적 검토가 필요함

※ 이하에서는 ‘의약 용도 발명 특허의 효력제한 여부’ 및 ‘심사기준에 의료행위 정의규정 도입시 타당성’ 대해 법리적 측면에서 검토함

## 2. 의약 용도 발명 관련 효력제한규정의 마련<sup>13)</sup>

### 가. 개요

최근 우리나라 대법원은 “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 있다”라고 판시함으로써 소위 의약용도발명에 대하여 특허성을 인정하는 판결을 선고한 바 있다.<sup>14)</sup> 이에 따라 의사가 특허 등록된 의약용도발명과 동일성 범위 내에서 그 투여용법에 따라 그 투여용량을 투여하는 행위를 하는 경우 그 의약용도발명의 특허권에 대한 침해가 성립하는 것이 아닌가 하는 의문이 제기되고 있다.

일부 견해에서는 이러한 경우 의사의 행위가 의약용도발명 특허권의 침해에 해당할 여지가 있다는 전제에서 의사의 의료행위에 대한 특허권 효력 제한 규정을 신설하는 특허법 개정이 필요하다고 주장하고 있다.<sup>15)</sup> 그러나 다른 일부 견해에서는 의사의 의료행위에 대하여 특허권 효력 제한 규정을 신설하는 특허법 개정이 필수적인 것은 아니라고 하면서, 의사는 의약용도를 발명한 제약업체로부터 그 의약용도발명의 실시 사용되는 의약품을 적법하게 구매할 수 있고 그렇게 구매한 의약품으로 의약용도발명을 실시하여 환자를 치료하는 경우에는 의약용도발명에 대한 특허권이 “소진이론”에 따라 소진되어 특허권 침해가 성립되지 아니할 것이라 주장하고 있다.<sup>16)</sup>

13) 촉약 과정에서 오해의 소지를 배제하고자, 이하부터는 개조식으로 기술(記述)하지 아니함

14) 대법원 2015.5.21. 선고 2014후768 판결.

15) 현직 특허심판원 심판장이 이와 같은 주장을 하고 있다.; 최선 기자, 특허 심판장이 본 제약 특허 분쟁 “의사면책 필요”, 메디칼타임즈 2016.11.30. 자 뉴스기사.; <http://www.medicaltimes.com/News/1108589>, 2018.12.11. 최종접속.

16) 한재성, 의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고, 「지식재산연구」 제12권 제4호, 2017.12., 제229면~제230면.

한편, 이와 관련하여서는 의사가 직접 환자에 대하여 투약행위를 하지 아니하고 환자에게 특정 의약품의 구성요소인 투여용법과 투여용량 따라 복용하도록 처방전만을 발급하는 경우 그 행위가 형사적 책임으로부터 자유로운 행위가 될 것인지의 여부도 함께 문제될 수 있을 것이라 생각된다.

위와 같은 현실 인식 및 현재 제기되고 있는 문제점에 대한 이해를 바탕으로, 이하에서는 첫째로 “소진이론”의 법리를 검토한 후 의약품 구매로 인해 의약품도발명에 대한 특허권이 소진되는 것은 아닐 수 있다는 점을 밝힌다. 그리고 둘째로 의사가 직접 환자에 대하여 투약행위를 하지 아니하고 환자에게 특정 의약품의 구성요소인 투여용법과 투여용량 따라 복용하도록 처방전만을 발급하는 경우에도 그 행위에 가별성이 인정될 위험이 있다는 점을 밝힌다. 그럼에도 환자의 생명과 건강을 지키기 위한 의사의 행위를 특허권의 침해행위로 보는 것은 옳지 않다고 할 것이므로, 저작권법에 규정되어 있는 교육기관에서의 수업 목적 저작물 이용에 대한 보상금 지급<sup>17)</sup> 제도와 유사한 제도의 특허법 상 도입, 환자의 치료를 위해 이루어지는 의사의 행위를 폭넓게 위법성 조각사유에 포섭하는 법원의 적극적 해석 촉구 등 다양한 대안을 고민하여 볼 필요가 있을 것이다. 나아가 의사가 환자를 치료하는 행위가 위축되지 않도록 하려면 의사의 치료행위가 특허권 침해의 책임으로부터 자유로운 행위라는 점을 명확하게 법정하는 것이 가장 좋은 방법이라 할 것이므로, 특허법을 개정하여 환자를 치료하기 위한 의사의 행위에 대하여는 특허권의 효력이 미치지 않도록 하는 특허권 효력 제한 규정을 신설하는 방법도 고려하여 볼 수 있을 것이다.

## 나. 의약품 구매로 인해 의약품도발명에 대한 특허권이 소진되는지 여부

### 1) 소진이론의 의미, 요건 및 적용범위

전통적 의미에서의 “소진이론”은 “특허발명이 구현된 제품이 특허권자의

17) 저작권법 제25조 제2항 내지 제4항 및 동법 시행령 제2조.

의사에 의해 국내에서 적법하게 양도된 경우라면 제품 양수인이나 후행 취득자의 해당 제품 사용이나 처분에 대해 특허권자가 특허권을 행사할 수 없다”는 법리를 의미하는 것으로서,<sup>18)</sup> 다른 말로는 “최초판매이론(the First Sale Doctrine)”이라고도 부른다. “최초판매이론”이라는 명칭 및 소진 이론의 의미 해설에서 알 수 있듯, 이 이론은 특허발명이 체화된 “유형물”로서의 제품이 “양도”의 방식으로 소유권 이전된 경우에 널리 적용되어 왔다.

이러한 배경 하에서 물건발명에 관한 특허는 당연히 그 특허발명이 제품에 직접 구현될 수밖에 없는 것이므로 그 특허제품의 최초 판매와 동시에 특허권이 소진된다는 점에 의문의 여지가 없는 것으로 받아들여져 왔다. 그런데 방법발명, 특히 제법발명을 제외한 통상의 방법발명의 경우에는 그 방법발명의 실시와 관련된 물건이 양도되는 때에 그 방법발명에 대한 특허권이 소진될 수 있는지에 관하여 현재에도 논쟁이 계속 진행되고 있다.

## 2) 방법발명에 대한 특허권 소진 관련 판례의 태도

### (1) 판시사항

우리나라에서 이와 관련한 판례의 태도를 살펴보면, 법원 실무에서는 방법발명에 대한 특허권의 소진을 일정한 요건 하에서 제한적으로만 인정하고 있다는 느낌을 받게 된다. 서울중앙지방법원은 “강관외면 코팅방법” 특허권의 침해금지 청구 사건에서<sup>19)</sup> 다음과 같이 판시한 바 있다.

*방법의 발명의 경우에는 물건의 발명과 달리 일반적으로 그 특허권은 소진되지 않지만 특허권자가 방법의 특허권과 동시에 그 방법을 실시하기 위한 장치에 관해서도 특허권을 가지고 그 방법은 다른 장치에 의해서도 사용할 수 있는 경우에는 특허권자가 그 특허장치를*

18) 맹정환, 특허권 소진 이론에 관한 연구, 서울대학교대학원 법학과 박사학위논문, 2013, 제1면.

19) 서울중앙지방법원 2008.1.31. 선고 2006가합58313 판결.

양도한 이상 그 방법의 특허권도 소진한다고 봄이 상당하다.

한편 특허법원은 “사료 제조방법” 특허의 권리범위 확인심판 사건에서<sup>20)</sup> 다음과 같이 판시한 바 있다.

물건의 발명 또는 물건을 생산하는 방법의 발명에 대한 특허권자 또는 그 특허권자로부터 허락을 받은 실시권자가 우리나라에서 특허 물건 또는 특허방법에 의해 생산한 물건을 양도한 경우에는 당해 물건에 관해서는 특허권이 이미 그 목적을 달성하였으므로 소진된다. 그리고 방법의 발명에 대한 특허권자가 우리나라에서 그 방법의 실시에만 사용하는 물건을 양도한 경우에도 양수인 또는 전득자가 그 물건을 이용하여 해당 방법발명을 실시하는 것과 관련하여서는 특허권이 소진되며, 위에서 본 특허권 소진의 근거에 비추어 볼 때 물건의 양도가 계약에 의한 경우뿐만 아니라 경매절차에 의한 경우에도 특별한 사정이 없는 한 특허권 소진의 법리는 적용된다.

## (2) 의약품도발명 특허에서의 권리 소진 가능성

의약품도발명은 기존의 의약품과 관련하여 투여용법과 투여용량을 한정함으로써 완성되는 발명이다. 그렇다면 ①의약품도발명에 대하여 특허권을 가지고 있는 자가 동시에 그 용도로 제공될 수 있는 의약품에 대한 특허권도 가지고 있으리라는 보장은 없는 것이고, ②한정 부가된 구성요소로서의 투여용법과 투여용량은 특정 의약품과의 관계에서만 의미를 가질 가능성이 높아 다른 의약품에 의해서도 그 의약품도발명이 실시될 수 있을 가능성이 높지 않을 것이며,<sup>21)</sup> ③많은 의약품에서 투여용법과 투여용량은 가변적으로 적용될 수 있는 것으로서 기본적으로 의약품도발명은 용도 및/또

20) 특허법원 2009. 12. 18. 선고 2008허13299 판결.

21) 화학적으로 합성되는 의약품의 경우에는 특정 의약품에 대한 의약품도발명을 다른 의약품으로 대체하여 실시하는 것이 더 곤란하게 될 수 있을 것이라 생각된다. 단일성분 화학합성 의약품의 경우에는 그 의약품도발명을 다른 의약품으로 실시하는 것이 이론상 거의 불가능에 가깝다고 볼 여지마저 있을 것이다. 바이오의약품의 경우에는 특정 의약품과의 관계에서 특허법상 균등물에 해당하지 않음에도 의약품 시판허가에 필요한 동등성은 충족하는 바이오시밀러의 존재를 낮은 가능성 하에 서나마 상정하여 볼 수 있는 것과 비교된다.

는 용량을 선택 가능한 범위 내에서 “한정”하는 발명이기 때문에 그 특허 받은 의약품도로만 사용되어야 하는 의약품의 존재를 쉽사리 상정할 수 없을 것인바, 우리나라의 판례 입장을 고려할 때에 의약품 구매로 인해 의약품도발명에 대한 특허권이 소진될 수 있는 경우는 많지 않을 것이라 예상하여 볼 수 있을 것이다.

미국에서도 방법발명에 대한 특허권이 소진될 수 있다는 점 자체는 인정하고 있으나, 최근의 판례에서는 방법발명이 소진되려면 판매 대상 상품이 그 방법발명의 실시 이외에 다른 합리적인 용도를 갖지 아니하고, 판매 대상 상품이 그 방법발명의 핵심적 특징을 구현하는 요소이어야 한다고 하여 순수 방법발명에 대한 특허권의 소진에는 관련 상품의 판매 이외에 추가적인 요건이 필요함을 밝히고 있다.<sup>22)</sup> 미국의 기준에 의할 때에도 의약품도발명에 제공되는 의약품이 투여용법과 투여용량을 변경할 수 있는 것인 한에는 의약품 판매로 인해 의약품도발명의 특허권이 소진되지는 않는다고 판단될 가능성이 있다고 생각된다.

#### 다. 의사의 처방행위가 의약품도발명의 특허권을 침해할 수 있는지 여부

##### 1) 형사적 관점

###### (1) 간접정범의 의의 및 본질

우리나라 형법은 “어느 행위로 인하여 처벌되지 아니하는 자 또는 과실범으로 처벌되는 자를 교사 또는 방조하여 범죄행위의 결과를 발생하게 한 자는 교사 또는 방조의 예에 의하여 처벌한다”라고 규정하고 있다.<sup>23)</sup> 이는 간접 “정범”에 관한 규정으로 입법되어 있지만, 그 내용을 보면 간접정범의 행위를 “교사 또는 방조” 행위라고 하는 한편 간접정범의 처벌 역시 “교사 또는 방조”의 예에 의한다고 함으로써 우리나라 형법이 실질적으로는 간접정범을 협의의 공범의 일종으로 취급하고 있다는 사실을 보여준

22) *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 553 U.S. 617 (2008).

23) 형법 제34조 제1항.

다고 해석할 여지를 주는 것으로 생각된다. 간접정범에 관한 법조문이 공동정범,<sup>24)</sup> 교사범,<sup>25)</sup> 방조범,<sup>26)</sup> 공범과 신분에 관한 조문<sup>27)</sup> 다음에 등장하고 있는 것도 간접정범의 본질에 관한 소위 공범설의 근거가 된다고도 이야기되고 있다.<sup>28)</sup>

## (2) 간접정범의 본질 관련 판례의 태도

그런데 우리나라 대법원은 “외국인 이용 국가모독” 사건에서<sup>29)</sup> 다음과 같은 상고이유를 긍정하는 원심 파기 환송 판결을 하였던 바가 있다.

*형법 제34조 제1항이 정하는 소위 간접정범은 어느 행위로 인하여 처벌되지 아니하는 자 또는 과실범으로 처벌되는 자를 교사 또는 방조하여 범죄행위의 결과를 발생케 하는 것으로 이 어느 행위로 인하여 처벌되지 아니하는 자는 시비를 판별할 능력이 없거나 강제에 의하여 의사의 자유를 억압당하고 있는 자, 구성요건적 범의가 없는 자와 목적범이거나 신분범일 때 그 목적이나 신분이 없는 자, 형법상 정당방위, 정당행위, 긴급피난 또는 자구행위로 인정되어 위법성이 없는 자 등을 말하는 것으로 이와 같은 책임무능력자, 범죄사실의 인식이 없는 자, 의사의 자유를 억압당하고 있는 자, 목적범, 신분범인 경우 그 목적 또는 신분이 없는 자, 위법성이 조각되는 자 등을 마치 도구나 손발과 같이 이용하여 간접으로 죄의 구성요소를 실행한 자를 간접정범으로 처벌하는 것.....또 형법 제34조 제1항의 간접정범의 행위는 교사 또는 방조임이 그 규정의 명문상 분명하고.....*

또한 우리나라 대법원은 “내막을 모르는 직원을 이용한 정치자금 기부” 사건에서<sup>30)</sup> 간접정범의 성립요건과 관련하여 다음과 같이 판시하였던 바

24) 형법 제30조.

25) 형법 제31조.

26) 형법 제32조.

27) 형법 제33조.

28) 김태명, 간접정범 규정의 해석과 허위공문서작성죄의 간접정범, 「형사법연구」 제22호, 2004, 제43면.; 손동권, 형법 제34조(간접정범)에 대한 입법론적 검토, 「형사법연구」 제22호 특집호, 2004, 제250면.

29) 대법원 1983.6.14. 선고 83도515 판결.

가 있다.

형법 제34조 제1항은 “어느 행위로 인하여 처벌되지 아니하는 자 또는 과실범으로 처벌되는 자를 교사 또는 방조하여 범죄행위의 결과를 발생하게 한 자는 교사 또는 방조의 예에 의하여 처벌한다.”고 규정하고 있으므로, 처벌되지 아니하는 타인의 행위를 적극적으로 유발하고 이를 이용하여 자신의 범죄를 실현한 자는 위 법조항이 정하는 간접정범으로서의 죄책을 지게 되고, 그 과정에서 타인의 의사를 부당하게 억압하여야만 간접정범에 해당하게 되는 것은 아니다.

위와 같은 사례들에 비추어 볼 때에 우리나라 법원 실무에서는 우리나라 형법 제34조 제1항을 문언 그대로의 의미로 해석하고 간접정범의 본질에 관하여 공범설을 따르고 있는 것으로 생각된다.

### (3) 의약용도 특허발명의 필수구성요소를 환자가 실시하도록 하는 의사의 처방행위의 가별성

우리나라 특허법은 “특허권자는 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점한다”라고 규정하고 있어서<sup>30)</sup> 특허발명을 개인적·가정적으로 실시하는 경우에는 “업으로서”의 실시가 아닌 것으로 해석함으로써 이를 특허권의 침해가 아닌 것으로 취급하고 있다. 특허법 제225조 제1항이 “특허권 또는 전용실시권을 침해한 자는 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다”라고만 규정하고 있어서 “업으로서”의 요건이 실시행위의 유형을 제한하는 행위요소에 해당하는지, 아니면 실시주체의 유형을 제한하는 행위자요소인지는 법문상 명확하지 아니한 것으로 생각된다. 그렇다면 해당 규정의 문언상으로는 형법적 관점에서 두 가지의 해석이 가능할 것이라 생각되는데, 첫째는 이를 구성요건적 행위 측면에서 보아 특허권 침해죄의 성립에 “업으로서 특허발명을 실시”할 것이 행위 요소로서 요구된다고 보

30) 대법원 2008. 9. 11. 선고, 2007도7204 판결.

31) 특허법 제94조 본문.

는 입장일 것이고, 둘째는 이를 구성요건을 실행하는 행위자 측면에서 보아 특허권 침해죄를 저지를 수 있는 주체는 “업으로서 특허발명을 실시하는 자”로 한정된다고 보는 입장일 것이다.

그런데 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 “공정거래법”이라 한다)이 특허법에 의한 권리의 정당한 행사라고 인정되는 행위에 대하여는 공정거래법의 적용을 배제하는 조항을<sup>32)</sup> 두고 있는 점에서 알 수 있듯 특허법 역시 넓은 의미에서는 공정한 거래질서의 유지에 기여하는 기능을 담당하고 있는 법률이므로,<sup>33)</sup> 특허법 제94조가 “특허권자와 경업관계에 설 수 있는 자”의 행위를 규율하기 위한 목적에서 “업으로서”의 요건을 명문화한 것이라는 해석이 불가능한 것은 아닐 것이라 여겨진다. 그렇다면 특허권의 침해죄를 특허발명을 업으로서 실시하는 자만이 저지를 수 있는 진정신분범의 일종으로 볼 여지가 생기게 된다고 할 것인데, 이러한 해석 하에서는 의사의 처방에 따라 환자가 약국에서 약을 구입하여 투약하게 됨으로써 의약용도발명을 환자가 실시하게 되는 경우에 그러한 의사의 행위를 범죄가 되지 아니하는 행위에 가공하는 불가별적 행위로 단정할 수는 없을 것이라 생각된다. 이 경우에는 신분자가 비신분자를 이용하여 범죄행위를 실행하는 것인지 여부, 즉 특허권 침해죄의 간접정범의 성립 여부를 검토해야만 하게 될 것이고, 간접정범의 성립 요건으로 구성요건적 행위를 실행하는 자에 대한 의사지배를 요구하지 않는 공범설 내지 판례의 입장을 따른다면 이때의 의사는 간접정범으로서의 죄책을 지는 것으로 판단될 가능성이 있다고 할 것이다.

## 2) 민사적 관점

### (1) 형사상 범죄행위와 민사상 불법행위 사이의 관계

그런데 특허법 하에서는 형사상 특허권 침해죄가 성립하는 경우 손해배

32) 공정거래법 제59조.

33) 공정거래법은 경쟁질서의 유지를 목적으로 하는 경쟁법의 일반법이고, 특허법은 공정거래법과의 관계에서 특별법의 관계에 있으며, 양 법률은 상호 배타적 관계에 있는 것이 아니라 상호 보완적 관계에 있다고 보는 입장이 있음에 주목하라.; 김두진, 지적재산권과 관련한 독점규제법의 적용 연구, 한국법제연구원, 2004, 제49면.

상 등 민사상 책임이 당연히 자동적으로 인정될 수 있는 여지가 있다. 형법은 행위자의 일정한 행위가 사회적으로 무가치하다고 판단되는 경우에 그 행위자의 악성(惡性)을 교정할 목적으로 공적인 제재를 가하는 것을 그 내용으로 한다. 반면에 민법은 행위자의 일정한 행위로 인하여 발생하는 결과가 사회적으로 무가치하다고 판단되는 경우에 그 결과를 제거하거나 그 결과에 상응하는 손해의 배상책임을 지우는 것을 그 내용으로 한다. 이러한 입법 목적의 차이 때문에 일반적으로는 민사책임과 형사책임이 서로 별개의 관점에서 검토되어야 하는 것으로 이해되고 있으며,<sup>34)</sup> 그 결과 민사사건의 판결과 형사사건의 판결이 서로 상이하게 이루어지는 경우를 흔히 발견할 수 있는 것이 사실이다.

그러나 형사상 범죄행위도 법률에서 금지하고 있는 행위를 실현하는 불법행위의 일종으로서, 동일한 행위에 대한 민사적 책임을 평가할 때와 비교하면 그 구성요건적 행위 측면에서는 양자가 공통의 구성요건을 요구하게 될 수밖에 없다. 나아가 입증책임의 문제를 차치하고 본다면, 민사사건의 판결과 형사사건의 판결이 상호 모순되는 것처럼 보일 수 있는 결과가 발생하는 거의 대부분의 사건에서는 그 원인을 형법과 민법 사이의 목적 내지 내용의 차이에서 찾을 수 있을 것이라 생각된다. 예컨대, 형법에서는 행위자의 악성이라는 지표에 따라 그 행위자를 처벌한 것인지 여부가 결정되어야 하므로 고의범 처벌이 원칙이 되어야 하며 과실범은 행위자의 주의의무 위반에 대한 사회적 평가에 따라 예외적으로만 처벌될 수 있다.<sup>35)</sup> 실제 형사판결에서 무죄가 선고된 사안 중 민사상 손해배상책임이 인정되는 경우는 대부분 행위자의 악성 지표에 과실이 포함되어 있는 경우이다. 그리고 민법에서는 행위 결과의 무가치성 판단이 손해배상 등 민사적 책임의 기초가 되는 것이므로 손해의 발생이라는 결과가 나타나지

34) 경찰관이 범인을 제압하는 과정에서 총기를 사용하여 범인을 사망에 이르게 한 사안에서 총기사용행위에 대한 무죄판결이 확정된 것과 무관하게 민사상 불법행위책임을 인정한 대법원 2008. 2. 1. 선고, 2006다6713 판결은 “불법행위에 따른 형사책임은 사회의 법질서를 위한 행위에 대한 책임을 묻는 것으로서 행위자에 대한 공적인 제재(형벌)를 그 내용으로 함에 비하여, 민사책임은 타인의 법익을 침해한 데 대하여 행위자의 개인적 책임을 묻는 것으로서 피해자에게 발생한 손해의 전보를 그 내용으로 하는 것이고, 손해배상제도는 손해의 공평·타당한 부담을 그 지도원리로 하는 것이므로, 형사상 범죄를 구성하지 아니하는 침해행위라고 하더라도 그것이 민사상 불법행위를 구성하는지 여부는 형사책임과 별개의 관점에서 검토하여야 한다”라고 명확하게 판시하고 있다.

35) 이에 따라 형법 제13조는 본문에서 고의범 처벌이 원칙임을 선언하는 한편 그 단서에서 고의범 처벌 원칙에 대한 예외 적용 가능성을 인정하고 있으며, 형법 제14조는 형법 제13조 본문에 대한 예외의 하나로서 고의의 탈락이 정상의 주의를 태만함으로 인하여 빚어진 때에는 법률에 과실범 처벌규정이 있는 경우에 한해 과실범으로 처벌할 수 있도록 하고 있다.

않는 행위에 대해 민사적 책임을 인정하지 아니한다. 민사상 손해배상 책임이 부정되었음에도 형사판결에서 유죄 선고가 내려지는 경우는 손해 입증이 제대로 이루어지지 못한 경우를 제외하면 대부분 미수범이나 거동범 등 그 형법상 구성요건이 결과 발생을 전제하지 아니하는 때에 발생한다. 이러한 차이가 존재하지 아니하는 영역에서는 이론적으로 형사적 책임이 발생하는 행위와 민사적 책임이 발생하는 행위가 동일한 집합 내에 있게 될 수 있다.

## (2) 의사의 처방행위가 특허권 침해죄의 간접정범에 해당되는 경우의 민사적 책임 발생 여부

이제 특허법의 내용을 살펴본다. 특허법은 “특허권자 또는 전용실시권자는 고의 또는 과실로 자기의 특허권 또는 전용실시권을 침해한 자에 대하여 침해로 인하여 입은 손해의 배상을 청구할 수 있다”라고 규정하면서<sup>36)</sup> 특허권자 등에게 그의 손해액 입증 부담을 덜어주기 위한 각종 손해액 추정 조항을 두고 있으며,<sup>37)</sup> 법원은 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과에 기초하여 재량에 따라 상당한 손해액을 인정할 수도 있다.<sup>38)</sup> 특히 특허발명에 대한 권리의 침해가 인정되는 경우에는 그 특허발명의 실시에 대하여 통상적으로 받을 수 있는 금액을 특허권자 또는 전용실시권자가 입은 손해액으로 하여 손해배상을 청구할 수 있으므로<sup>39)</sup> 특허권의 침해행위는 특허권자 등에 대한 손해의 발생이라는 결과를 당연히 야기하는 것으로 사실상 의제되는 것과 같은 효과가 일어나게 될 수 있을 것이다.

한편 특허법은 “타인의 특허권 또는 전용실시권을 침해한 자는 그 침해행위에 대하여 과실이 있는 것으로 추정한다”라는 규정을 두고 있다.<sup>40)</sup> 그런데 이러한 과실 추정의 취지는 “특허발명의 내용은 특허공보 또는 특허등록원부 등에 의해 공시되어 일반 공중에게 널리 알려져 있을 수 있고, 또 업으로서 기술을 실시하는 사업자에게 당해 기술분야에서 특허권의 침

36) 특허법 제128조 제1항.

37) 특허법 제128조 제2항 내지 제6항.

38) 특허법 제128조 제7항.

39) 특허법 제128조 제5항.

40) 특허법 제130조.

해에 대한 주의의무를 부과하는 것이 정당하다는 데 있는 것”인바,<sup>41)</sup> 의약 용도발명에 대한 특허권의 침해행위가 있는 경우에는 과실의 추정을 넘어 사실상 고의가 인정되는 정도에까지 이를 수 있는 것으로 생각된다.

판례는 특허법상의 과실 추정을 번복하기 위해서는 타인의 특허발명을 허락 없이 실시한 자에게 특허권의 존재를 알지 못하였다는 점을 정당화할 수 있는 사정이 있다거나 자신이 실시하는 기술이 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다고 믿은 점을 정당화할 수 있는 사정이 있다는 것을 주장·입증하여야 할 것이라고 하고 있는데,<sup>42)</sup> 의약용도 특허발명의 내용이 특허공보 또는 특허등록원부 등에 의해 공시되어 있는 경우에 의료 및 의학 분야의 전문가라 할 수 있는 의료인이 그 존재를 알지 못하였다는 점을 정당화하는 것은 거의 불가능할 것으로 생각되고, 의약용도발명이 의약품의 투여용법과 투여용량에 특징이 있는 발명으로서 통상의 기술자에 의해 실시 가능할 정도로 명세서상에 기재되어 특허 등록이 이루어진 한 의료인이 그 권리범위의 한계를 알지 못하였다는 점을 정당화하는 것도 사실상 쉽지 않으리라 생각된다.

나아가 형법은 “죄의 성립요소인 사실을 인식하지 못한 행위는 벌하지 아니한다”라고 규정함으로써<sup>43)</sup> 고의와 악의를 구별하지 아니하는 우리나라에서 고의의 내용은 “죄의 성립요소인 사실을 인식”하는 것이라고 선언하고 있다. 여기에서 “죄의 성립요소인 사실을 인식”한다는 것은 구성요건적 사실을 인식하는 것이라 할 것이고, 고의는 행위자의 내면적 심리상태이므로 자백이 없는 이상 객관적 사정을 종합하여 그 존부를 판단할 수밖에 없다고 할 것인데,<sup>44)</sup> 특허 침해죄에서의 구성요건적 사실은, 앞서 살펴본 바와 같이 그것이 민사적 책임의 존부 판단에서와 동일한 것이라 전제한다면, 행위자가 특허권자 등의 허락 없이 특허 청구항의 필수구성요소를 전부 그대로 실시하는 것이라 보아야 할 것인바, 특허발명의 공시가 원칙인 현 제도 하에서 객관적으로 볼 때에 침해행위자가 타인의 특허권의 존재 및 그 청구항 기재내용을 인식하였을 것이라는 점은 당연히 추정될 수

41) 대법원 2006. 4. 27. 선고, 2003다15006 판결.

42) 대법원 2006. 4. 27. 선고, 2003다15006 판결.

43) 형법 제13조 본문.

44) 대법원 1984. 9. 25. 선고, 84도312 판결.

있다고 할 것이므로, 거의 대부분의 경우에 있어서 특허권 침해의 고의는 인정될 가능성이 높아질 수 있을 것이라 생각된다. 나아가 이러한 결론은 의사가 의약용도 특허발명의 효과를 실현하는 것을 의도하지 아니하고 투약이나 투약 지시 또는 처방 등을 할 리 없을 것이라는 사실을 고려할 때에 고의의 본질에 대하여 소위 의사설을 따를 때에도 동일하게 될 가능성이 클 것으로 보인다.

## 라. 결론

### 1) 문제의 요약

이를 요약하여 보면, 우선 특정 의약품에 대하여 그 용도발명이 특허 등록되어 있는 경우에 그 의약품 구매로 인하여 그 의약품의 용도발명에 대한 특허권이 소진된다고 단정할 수는 없다. 오히려 그 의약용도발명에 대한 권리가 소진되지 않는다고 판단되는 경우가 더 많을 가능성마저 있으리라 생각된다. 또한 의사가 직접 환자에 대하여 투약행위를 하지 아니하고 환자 자신이 특정 의약품을 그 의약용도발명의 구성요소인 투여용법과 투여용량 따라 복용하도록 환자에게 처방전만을 발급하는 경우에도 그 행위는 특허권 침해죄의 간접정범으로서의 행위에 해당하는 것으로 평가될 위험이 없지 아니하다고 해야 할 것이다. 판례가 간접정범의 본질에 대하여 소위 공범설을 따르고 있는 현실에서는 그러한 위험성이 더 커질 우려가 있는 것으로도 생각된다. 특허법이 특허권 침해행위는 특허권자 등에의 손해 유발이라는 결과를 당연히 가져오는 것이라는 입장을 보이고 있는 점 및 현행 특허법 체계 하에서는 고의와 과실의 성립 요건 및 범위에 큰 차이가 발생하기 어려울 수 있다는 점은 특허권 침해행위가 있는 대부분의 경우에 그 형사적 책임 및 민사적 책임의 범위가 사실상 일치하게 될 수 있는 가능성을 보여주는 것으로 생각된다.

### 2) 의료행위의 가치 및 의료인의 의료행위 수행의 자유 보장 필요성

그럼에도 환자의 생명과 건강을 지키기 위한 의료인의 행위를 특허권의

침해행위로 보는 것은 옳지 않다고 할 것이다. 우리나라 대법원은 의약용 도방법 발명의 예외를 제외하고는 “사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허의 대상이 될 수 없다”는 입장에서 있는데,<sup>45)</sup> 이와 같이 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상이 될 수 없다고 보는 이유에는 “의료행위와 관련된 발명을 특허대상으로 포함하게 될 경우 인도적·공익적 성격을 갖는 의료행위에 독점배타권인 특허권이 미치게 되어 인간의 생명을 다루는 의료행위가 특허권에 의해 제한받는 것을 방지하기 위한 취지”가 있는 것으로 설명되고 있다.<sup>46)</sup> 의료인의 입장에서는 자기가 행하는 의료행위가 타인의 특허권을 침해하게 될 수 있다는 리스크만으로도 그러한 리스크가 있는 의료행위가 위축된다고 할 수 있을 것인데, 인간의 건강과 생명에 대한 법익은 모든 법률에서 고려하여야 할 최상의 가치 중 하나라는 점을 감안하면 “의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는” 문제가 발생하지 아니하도록 해야 할 필요성은 명백하다고 해야 할 것이다.

### 3) 선택 가능한 문제 해결 수단

그 수단으로는 여러 가지가 제시될 수 있을 것이다. 저작권법에 규정되어 있는 교육기관에서의 수업 목적 저작물 이용에 대한 보상금 지급<sup>47)</sup> 제도와 유사한 제도를 특허법 상에 도입하는 방법도 고려하여 볼 수 있을 것이고, 환자의 치료를 위해 이루어지는 의사의 행위를 폭넓게 위법성 조각사유에 포섭하도록 법원이 적극적으로 나서줄 것을 촉구하는 등의 방법도 시도하여 볼 수 있을 것이다. 그러나 의료인의 환자 치료 행위가 위축되어 환자들이 새로운 의료행위로부터 얻을 수 있는 효용을 누릴 수 없게 되는 문제가 벌어지는 것을 방지하는 가장 확실한 방법은 의료인의 치료행위가 특허권 침해의 법적 책임으로부터 자유로운 행위라는 점을 명확하

45) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 등.

46) 2012년 생명공학분야 심사실무가이드 제6번.

47) 저작권법 제25조 제2항 내지 제4항 및 동법 시행령 제2조.

게 법률상에 명시하는 것이라 생각된다. 그렇다면 특허법을 개정하여 환자를 치료하기 위한 의료인의 행위에 대하여는 특허권의 효력이 미치지 않도록 하는 특허권 효력 제한 규정을 신설하는 방법도 고려하여 볼 수 있을 것이다.

현행 특허법	특허법 개정(안)
<p>제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)</p> <p>① 특허권의 효력은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에는 미치지 아니한다.</p> <p>1. 연구 또는 시험(「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시</p> <p>2. 국내를 통과하는데 불과한 선박·항공기·차량 또는 이에 사용되는 기계·기구·장치, 그 밖의 물건</p> <p>3. 특허출원을 한 때부터 국내에 있는 물건</p> <p>② 둘 이상의 의약(사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다)이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.</p> <p>③ (신설)</p>	<p>제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)</p> <p>① ----- -----.</p> <p>1.~3. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>③ <u>의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성으로서 부가된 투여용법과 투여용량을 구성요소로 하는 의약에 관한 특허권의 효력은 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 인간을 수술·치료·진단하는 행위에는 미치지 아니한다.</u></p>

### 3. 심사기준상 의료행위 정의규정 마련

#### 가. 개요

4차산업혁명 시대 우리나라 바이오헬스 산업에서 의료 서비스의 활성화에는 인공지능(AI)·정보통신·소프트웨어 분야를 포함하는 다양한 분야의 수많은 요소기술들이 융합되어 함께 발전하여 나가는 것이 필수적 전제가 된다. 특히 정밀의료는 환자별로 최적화된 치료법을 제공하는 의료 서비스이기 때문에, “특정 환자의 치료에 의약품 사용하기 위해 약물의 반응성 및 안전성을 미리 예측하는 검사” 또는 “시행착오 방식을 거치지 않고도 특정 치료 제품에 대해 효과를 볼 수 있는 환자군을 사전 선별하여 주는 스크리닝 기법”이 우선 개발되어야 할 필요가 있으며,<sup>48)</sup> 이러한 검사 또는 스크리닝이 보다 정확하고 빠르게 이루어질 수 있도록 하기 위해 “진단”의 일종이라 할 수 있는 이러한 절차가 이른 바 인공지능(AI)·빅데이터 등을 포함하는 정보처리방법에 의해 임상적 판단 또는 이에 준하는 판단을 포함하는 작업이 빠르게 수행될 수 있도록 하는 것이 최근 바이오헬스 분야 연구의 중요한 한 축이 되어가고 있는 것으로 생각된다.

문제는, 의료 분야에서의 AI·빅데이터 융합 연구는 그 자체로 상당한 재정적 부담이 수반되는 과정이라 할 것이지만, 연구 성과를 기반으로 실제 의료 현장에서 활용 가능한 진단기기를 만드는 과정, 완성된 진단기기에 대하여 품목허가를 받는 과정, 허가된 의료기기에 대하여 신의료기술 인증을 취득하는 과정, 최종적으로 의료보험 수가에 반영시키는 과정 등이 대단히 큰 비용과 불확실성 하에서 진행되어야 한다는 사실이다. 일반적으로 의약품이나 의료기와 같은 보건의료산업 분야 연구에서는 특허라는 지식재산권을 활용한 라이선싱 아웃 출구전략을 활용하여 위험을 분산시키고 자금을 조달하여 연구 기반을 안정화시키고 문제를 해결하고 있다. 그런데 인공지능 진단 기기 또는 그 방법의 경우에는 그것이 수행하는 과정이 의료행위의 일종인 진단 또는 임상적 판단을 포함하는 것으로 평가

48) 우리는 이를 일반적으로 “동반진단(Companion Diagnostics: CDx)이라 부르고 있다.; 식품의약품안전평가원 제외동반진단 기기 허가심사 가이드라인(2015), 제1면 및 제4면.

될 경우 그를 통해 구현하는 기술에 대하여 특허를 취득할 수 없게 되는 것이 아닌가 하는 의문이 제기되고 있다. 다시 말해, 우리나라에서는 의료 행위 관련 방법 발명을 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하여 판례가 특허의 대상적격을 부정하고 있는데, 의료행위에는 수술방법, 치료방법 외에 진단방법이 포함되는바, 인공지능이 수행하는 진단행위 관련 발명 역시 산업상 이용가능성이 없는 의료행위 방법 발명의 일종으로 취급될 수 있는 우려가 있다는 것이다. 이 경우 인공지능 진단기기를 연구 개발하려는 연구자들의 의욕은 상당히 떨어지게 될 수밖에 없게 된다.

이에 우리나라에서 특허법적 관점에서, 특히 심사와 관련해서 논의가 필요한 문제가 될 수 있다. 이를 위하여 의료방법으로서의 진단행위가 특정한 주체에 의해서만 수행될 때 문제가 되는지 살펴 본다. 그리고, 만약 우리나라에서도 인공지능 등 정보처리방법의 일환으로 환자를 진단하는 행위를 의료행위에 포함되지 않는 것으로 해석할 수 있는 가능성이 있는지, 그렇다면 이러한 행위가 포함되는 발명을 특허로 보호할 수 있도록 심사기준상 의료행위의 정의 규정을 마련하는 방안은 무엇일지에 대해 살펴본다.

## 나. 유럽의 법령 및 사례

### 1) 유럽특허조약 제53조 제(c)목

구 유럽특허조약(EPC 1973)에서는 의료행위 발명을 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하여 특허 등록을 불허하고 있었다.<sup>49)</sup> 그런데 공업소유권의 보호를 위한 파리 협약(Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 이하 “파리협약”이라 한다)에서는 특허를 포함하는 공업소유권을 최광의로 해석하도록 규정하고 있어<sup>50)</sup> 산업의 개념 역시 유용

49) EPC 1973 Article 52 - Patentable inventions

(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.

50) 파리협약 제1조 제3항.

하고 실용적인 기술에 속하는 모든 활동을 포함 하는 최광의(最廣義)로 해석하는 것이 합리적이고,<sup>51)</sup> [세계무역기구설립을 위한 마라케쉬협정 (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, WTO) 부속서 1다] 무역관련 지적재산권에 관한 협정 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 “WTO/TRIPs”라 한다)에서는 공업소유권의 최광의 해석을 회원국의 의무로 규정하고 있으며,<sup>52)</sup> WTO/TRIPs에서는 또한 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법”을 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하는 대신 특허의 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있을 뿐이어서,<sup>53)</sup> 유럽에서는 구 유럽특허조약의 해당 조항이 WTO/TRIPs의 규정에 합치하지 않는다고 판단하게 되었고, 결국 구 유럽특허조약 제52조 제4항의 내용을 “특허성의 예외(Exceptions to patentability)”를 열거하고 있는 제53조에 옮겨 현행 유럽특허조약(EPC 2000) 제53조 제(c)목을 신설하는 방향으로 문제를 해결하게 되었다. 현행 유럽특허조약 제53조 제(c)목의 내용은 다음과 같다.<sup>54)</sup>

*유럽 특허는 다음 각목의 1에 해당하는 발명에 대하여는 인정되지 아니한다.*

*(c) 인체 또는 동물체에 대하여 이루어지는 수술이나 치료 및 진단 방법에 의한 인체 또는 동물체의 처치 방법; 본 규정은 그러한 방법에 사용되는 물건, 특히 물질이나 조성물에는 적용되지 아니한다.*

즉, 구 유럽특허조약 제52조 제4항과 현행 유럽특허조약 제53조 제(c)목은 동일한 요건 하에서 동일한 대상에 대해 특허등록을 불허하는 내용을 담고 있으나 단지 그 논리구성 내지 등록거절의 이유만을 산업상 이용가

51) 우리나라에서도 특허·실용신안 심사기준 제3101면에서 산업의 범위를 최광의 개념으로 해석하도록 하고 있다.

52) WTO/TRIPs 제2조 제1항.

53) WTO/TRIPs 제27조 제3항 가목.

54) European patents shall not be granted in respect of:

(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.

능성 흡결과 불특허사유 해당으로 달리하고 있을 뿐이라 하겠다.

## 2) 2005년 유럽특허청 확대항소위원회 “진단방법” 사건<sup>55)</sup>

그렇다면 의료행위 발명이 어떠한 요건 하에서 유럽 특허를 받을 수 없게 되는지를 구 유럽특허조약 제52조 제4항과 관련하여 판단한 2005년 “진단방법 사건”은 현행 유럽특허조약 제53조 제(c)목과 관련하여서도 여전히 선례로서 중요한 의미를 가질 수 있다고 보아야 할 것이다. 2005년 “진단방법 사건”에서 유럽특허청 확대항소위원회(Enlarged Board of Appeal)가 나타낸 핵심 견해는 다음과 같다.<sup>56)</sup>

1. 인체 또는 동물체에 대하여 이루어지는 진단방법 관련 청구항 기재 발명이 유럽특허조약 제52조 제4항의 특허 등록 불허 사유에 해당하려면 그 청구항은 다음과 관련된 특징을 포함하고 있어야 한다.

(1) 순수한 지적 활동으로서의 연역추론에 따른 의학적 또는 수학적 결정단계를 나타내는 협의의 치료 목적에서의 진단,

(2) 그러한 진단을 행하기 위한 필수구성요소로서의 선행 단계

55) EPO - G 0001/04 (Diagnostic methods) of 16.12.2005.

56) I. In order that the subject-matter of a claim relating to a diagnostic method practised on the human or animal body falls under the prohibition of Article 52(4) EPC, the claim is to include the features relating to:

- (i) the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* representing the deductive medical or veterinary decision phase as a purely intellectual exercise,
- (ii) the preceding steps which are constitutive for making that diagnosis, and
- (iii) the specific interactions with the human or animal body which occur when carrying those out among these preceding steps which are of a technical nature.

II. Whether or not a method is a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC may neither depend on the participation of a medical or veterinary practitioner, by being present or by bearing the responsibility, nor on the fact that all method steps can also, or only, be practised by medical or technical support staff, the patient himself or herself or an automated system. Moreover, no distinction is to be made in this context between essential method steps having diagnostic character and non-essential method steps lacking it.

III. In a diagnostic method under Article 52(4) EPC, the method steps of a technical nature belonging to the preceding steps which are constitutive for making the diagnosis for curative purposes *stricto sensu* must satisfy the criterion “practised on the human or animal body”.

IV. Article 52(4) EPC does not require a specific type and intensity of interaction with the human or animal body; a preceding step of a technical nature thus satisfies the criterion “practised on the human or animal body” if its performance implies any interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter.

들, 및

(3) 기술적 속성을 갖는 이러한 선행단계에서 이를 수행할 때에 발생하는 인체 또는 동물체와의 특정 상호작용

2. 어떠한 방법이 유럽특허조약 제52조 제4항에서 의미하는 진단방법에 해당하는지는 의사 또는 수의사가 현장에 있거나 책임을 부담함으로써 가담하는지 여부에 따라 정하여지는 것도 아니고, 모든 방법 단계가 의학적 또는 기술적 지원 인력, 환자 자신, 또는 자동화 시스템에 의해서도 수행될 수 있거나 그들에 의해서만 수행될 수 있는지 여부에 따라 정하여지는 것도 아니다. 나아가 이러한 맥락에서 진단 성격의 필수 방법 단계와 진단 성격이 아닌 비필수적 방법 단계 사이에는 아무런 차이가 없다고 보아야 한다.
3. 유럽특허조약 제52조 제4항의 진단방법과 관련하여, 협의의 치료 목적을 위한 진단을 행하는 데에 필요한 필수구성요소로서의 선행 단계에 속하는 기술적 속성의 방법 단계는 반드시 “인체 또는 동물체에 대하여 이루어지는” 것이어야 한다는 요건을 충족하여야 한다.
4. 유럽특허조약 제52조 제4항은 인체 또는 동물체와의 상호작용과 관련하여 특정 유형이나 강도를 요건으로 하지 아니한다. 따라서 기술적 속성을 갖는 선행 단계는 그 단계의 수행이 인체 또는 동물체와의 상호작용의 존재를 필요한 단계로서 암시하고 있는 한 “인체 또는 동물체에 대하여 이루어지는” 것이어야 한다는 요건을 충족시킨다.

이 글의 목적과 관련하여 가장 중요한 부분은 “의사 또는 수의사가 현장에 있거나 책임을 부담함으로써 가담하는지 여부에 따라 정하여지는 것도 아니고, 모든 방법 단계가 의학적 또는 기술적 지원 인력, 환자 자신, 또는 자동화 시스템에 의해서도 수행될 수 있거나 그들에 의해서만 수행될 수 있는지 여부에 따라 정하여지는 것도 아니다.”(위의 밑줄

친 부분)”라고 한 부분이라 할 것이다. 구 유럽특허조약 제52조 제4항은 불특히 사유로서의 의료방법발명의 요건으로 “인체 또는 동물체에 대하여” 이루어지는 “인체 또는 동물체의” 처치 방법을 규정하고 있을 뿐으로, 문언상으로는 그러한 처치를 행하는 주체를 한정하고 있지 아니다. 그렇다면 의료방법으로서의 처치행위가 누구에 의하여 수행되는지는 특허적격 판단에 중요한 요소가 아니라고 하는 해석이 충분히 가능하다고 생각되며, 특히 의사 또는 수의사의 행위 단계 가담 여부는 진단행위의 특허적격 판단에 영향을 미칠 수 없다고 보는 것이 타당하고 볼 수 있을 것이라 생각된다.

#### 다. 우리나라의 사례

우리나라 특허법에는 의료행위 발명의 특허성을 배제하는 근거조항이 마련되어 있지 아니다. 산업상 이용 가능성을 인정하지 아니하는 발명의 종류를 열거하고 있는 특허법 조항은 존재하지 아니하고, 특허를 받을 수 없는 발명으로는 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명”만을 규정하고 있을 뿐이다.<sup>57)</sup> 이에 의료행위 발명은 우리나라에서 판례 이론에 의해 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 보지 아니하여 특허 등록을 받을 수 없도록 제도가 운영되고 있다.<sup>58)</sup>

의료행위 발명 중 특히 진단방법 발명과 관련하여 산업상 이용가능성 인정 여부를 판단한 우리나라 판례는 아직 없는 것으로 보인다. 그러나 지금까지의 우리나라 판례는 의료행위 발명에 대하여 하나의 일관된 기준을 통해 그 산업상 이용가능성 인정 여부를 판단하려고 하는 것으로 생각되는바, 치료방법과 관련되어 있는 대표적인 판례 2가지를 검토하여 보기로 한다.

57) 특허법 제32조.

58) 일본에서의 특허 실무를 거의 그대로 도입한 것으로 여겨진다. 일본에서도 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법을 “의료 행위”라는 하나의 개념에 포섭한 후 의료행위 관련 방법발명에 대해서는 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하여 특허 등록을 허용하지 아니하는 제도를 운영하고 있다.

[https://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/iryo\\_wg1/tokkyo\\_iryousiryousiryou3.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/shingikai/pdf/iryo_wg1/tokkyo_iryousiryousiryou3.pdf)(2018.12.11. 최종접속).

## 1) “모발 웨이브방법” 사건<sup>59)</sup>

어떠한 발명이 산업상 이용 가능성이 있는 것으로 인정되지 아니라는 의료행위 발명에 해당하는지 여부를 판단하기 위한 기준을 제시하고 있는 대표적 사례 중에 “모발의 웨이브방법” 사건이 있다. “모발의 웨이브방법” 사건에서의 법원의 핵심 판시 내용은 아래와 같다.

*인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이 특허의 대상에서 제외된다*고 보아 온 근거는, *의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있는 점, 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다는 점, 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점* 등을 들 수 있는바, 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 제32조 소정의 '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 있다.

이 판결에서 법원은 ①인체를 필수 구성요건으로 하는 발명으로서 ②인체에 대하여 행하여지는 의료행위를 산업상 이용이 가능한 것으로 보지 않는 발명에 포섭시키고 있다. 그런데 이 판결에서는 일정한 요건을 갖춘 의료행위 발명을 특허의 대상에서 제외하는 이유를 “의사”의 도움을 받을 수 있는 일반 공중의 권리 보호 및 “의사”의 자유로운 의료행위 접근권 보장에서 찾고 있는 것을 알 수 있다.

비록 이 판결에서는 산업상 이용이 가능한 것으로 보지 아니하는 의

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

료행위 발명의 요건에 행위 주체를 명시하여 판단하고 있지는 아니하지만, 암묵적으로나마 그러한 의료행위는 그 행위주체가 의료인이어야 한다고 보고 있는 듯하다고 해석할 여지를 남기도 있는 것도 사실이라 생각된다. 그런데 아래에 소개할 “편작온구기 사용 치료방법” 사건을 보면 우리나라 법원 역시 유럽 실무에서와 마찬가지로 특허의 대상적격이 있는 것으로 인정하지 아니하는 의료행위 발명에서 그 행위를 수행하는 주체가 반드시 의료인이어야 할 필요는 없다고 해석하고 있는 것이 분명하다는 점을 확인할 수 있는 것으로 생각된다. 이하에서 상술한다.

## 2) “편작온구기 사용 치료방법” 사건<sup>60)</sup>

“편작온구기 사용 치료방법” 사건의 핵심 판시 내용은 다음과 같다.

인간을 수술하거나, 치료하거나, 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용가능성이 없는 것이어서 특허의 대상이 될 수 없고(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람을 치료하는 방법에는 치료를 위한 예비적 처치방법이나 건강상태를 유지하기 위하여 처치를 하는 방법이 모두 포함된다..... 원고가 ‘한방과 건강’이라는 잡지 2003. 7. 호에 기고한 글을 통하여, 이 사건 출원발명을 시행한 결과 2, 3년 병력의 디스크환자가 30여분 후 거의 완치된 사례, 어깨 결림, 오십견류 환자, 관절염 초기 환자 등이 2, 3회 시구 후 거의 완치된 사례, 중증 요통환자, 고혈압 환자 등에 4, 5회 시구한 즉 통증이 없어지거나 혈압이 하강되었다고 한 사례 등을 보고하고 있는 사실이 인정되는 바, 위 인정사실에 의하면 이 사건 출원발명은 인간의 질병을 치료하는 방법이거나, 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법이나 건강상태를 유지하기 위하여 처치를 하는 방법에 해당한다고 봄이 상당하다..... 따라

60) 2005. 6. 23. 특허법원 선고 2004허7142 판결.; 대법원 2006. 11. 9. 선고 2006후43 판결로 상고 기각되었고, 이에 출원인은 재심을 청구하였으나 특허법원 2007. 3. 23. 선고 2006제허39 판결에서 재심사유에 해당하지 아니한다는 이유로 재심의 소를 각하하였다.

서, 이 사건 출원발명은 굳이 의사나 한의사와 같은 전문가에 의하여 행하여질 필요가 없을 정도로 시행이 용이하고 안전성이 확보되었다는 등 원고의 나머지 주장에 불구하고 산업상 이용가능성이 없는 것이므로 특허등록의 적격이 없다 할 것이다.

이 사건에서 법원은 치료를 목적으로 하여 실제 치료 효과를 갖는 방법이 면 그 행위는 널리 의료행위에 해당하는 것으로 보면서, 그러한 행위가 의료인에 의하여 행하여질 필요가 있는지 여부는 산업상 이용가능성 판단에 영향을 미치지 않는다는 취지의 판시를 하고 있다고 생각된다. 그렇다면 앞서 “모발의 웨이브 방법” 사건에서의 법원 판단의 모호함에도 불구하고, 두 판결의 취지를 종합하여 보면, 우리나라 특허법상 의료행위 방법 발명의 특허 대상적격을 부정하기 위한 요건은 ①인체를 필수 구성요건으로 하여 ②인체에 대하여 행하여지는 행위로서 ③의료적 목적과 의료적 효과를 갖는 것이면 족하고 ④그 밖에 그러한 행위가 누구에 의하여 이루어질 수 있거나 이루어져야만 하는가는 산업상 이용가능성 판단에 영향을 미치지 않는 요소라고 볼 수 있을 것이라 생각된다. 그 결과 우리나라와 유럽의 판단 기준은, 동물체에 대한 부분을 제외하고, 인체에 대한 부분에 있어서는 대체로 유사하게 접근되어 있다고 볼 수도 있을 것이다.

## 라. 해외 심사기준

### 1) 일본 심사기준

일본 역시 특허·실용신안 심사기준에서<sup>61)</sup> 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 아니하는 발명 중 하나로 인간을 수술, 치료 또는 진단하는

61) 特許·実用新案審査基準; 平成27年(2015년) 9월 개정되어 같은 해 10월 1일부터 심사에 적용되는 기준을 말한다. 이하 ‘일본 심사기준’이라 한다.

방법의 발명(人間を手術、治療又は診断する方法の発明)을 명시하고 있다.

그런데 일본의 심사기준에서는 산업상 이용 가능한 발명에 해당하지 아니하는 의료행위를 구체화하면서 우리나라에서와는 조금 다른 접근법을 취하고 있는 것으로 보인다. 일본 심사기준은 “의료행위”를 “의사(의사의 지시를 받은 자를 포함한다. 이하 같다)가 인간에 대해 수술, 치료 또는 진단을 실시하는 방법”으로 규정하고 있는데, 이는 의사가 주체가 되어 행하는 의료행위방법에 한해서만 산업상 이용 가능성을 인정하지 않겠다는 취지로 읽힐 수 있는바, 의사에 의해 실시되지 아니하는 “그레이존”에 속하는 발명에 대하여 산업상 이용 가능성이 있는 것으로 보게 될 여지가 우리나라에서보다는 훨씬 더 커질 수 있을 것이라 생각된다.

## 2) 유럽 심사기준

유럽특허조약(European Patent Convention, 이하 ‘EPC’라 한다)은 의료방법발명을 특허를 받을 수 없는 대상으로 명시하고 있다는 특징이 있다. EPC에서는 “수술, 치료 및 진단의 방법으로 인체 또는 동물체에 대하여 이루어지는 인체 또는 동물체의 처치 방법” 관련 발명은 유럽특허의 대상이 아니라고 명시하고 있다.<sup>62)</sup> 다만, 이러한 특허 제한은 의료방법의 실시 사용되는 물건, 특히 물질 또는 조성물에 대하여는 적용되지 않으므로 의약품이나 의료기기 관련 발명은 유럽에서도 얼마든지 특허가 가능하다. 한편 EPC는 발견, 과학 이론 및 수학적 방법과 영업방법이나 컴퓨터 프로그램, 정보의 제시 등도 특허를 받을 수 있는 발명의 대상에서 명시적으로 제외하고 있다.<sup>63)</sup> 다만, 여기에서의 특허 제한은 유럽 특허출원 또는 유럽

62) EPC §53 European patents shall not be granted in respect of: (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.

63) EPC §52 (2) The following in particular shall not be regarded as inventions.....:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

특허가 위에 규정된 대상 또는 행위 그 자체와 관련 되어 있는 범위에서  
만 적용된다.<sup>64)</sup>

이는 유럽 특허청의 특허심사 가이드라인에서 더욱 구체화된다. 기술적  
특징과 비기술적 특징이 하나의 청구항 내에 혼재되어 있는 경우에도 그  
발명에 대하여 특허가 가능하고, 이는 비기술적 특징이 특허 청구된 대상  
의 대부분을 차지하는 경우에도 마찬가지이다. 다만, 이 경우 진보성이 인  
정될 수 있으려면 기술적 문제에 대하여 자명하지 아니한 기술적 해결수  
단이 제시되어야만 한다.<sup>65)</sup> 의사의 진단행위 역시 그 자체로는 특허의 대  
상적격이 없는 것이지만, 의사의 진단행위가 포함되어 있는 발명이라 하더  
라도 그 발명이 다른 기술적 특징과 결합하여 전체로서 기술적 특징을 가  
지고 있다고 인정되는 경우에는 특허를 받을 수 있게 될 것이다.

이와 관련하여, 가이드라인 최신 개정판에는 인공지능 및 기계학습에 관  
한 특별한 기준이 신설되었는데,<sup>66)</sup> 여기에서는 부정맥 검사용 심박 모니터  
링 기구나 하위수준속성(low-level features)에 기초한 디지털 이미지·영  
상·소리 또는 음성신호의 분류방법 등의 경우를 구체적으로 예시하며<sup>67)</sup>  
인공지능 및 기계학습 단계의 기술적 기여가 인정될 수 있는 발명은 전체  
적으로 기술적 특징이 있는 발명이라 볼 수 있어 특허가 가능하다고 보고  
있다.<sup>68)</sup>

---

(d) presentations of information.

64) EPC §52 (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.

65) EPO Guidelines G-VII, 5.4 - It is legitimate to have a mix of technical and non-technical features appearing in a claim, as is often the case with computer-implemented inventions. The non-technical features may even form a major part of the claimed subject-matter. However, in the light of Art. 52(1), (2) and (3), the presence of an inventive step under Art. 56 requires a non-obvious technical solution to a technical problem (T 641/00, T 1784/06).....

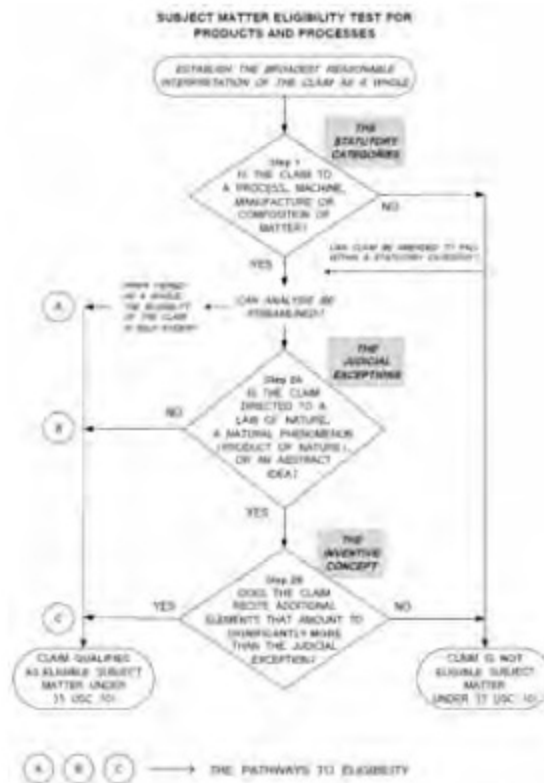
66) 2018년 11월 1일부터 적용된다.

67) EPO Guidelines G-II, 3.3.1 - .....For example, the use of a neural network in a heart-monitoring apparatus for the purpose of identifying irregular heartbeats makes a technical contribution. The classification of digital images, videos, audio or speech signals based on low-level features (e.g. edges or pixel attributes for images) are further typical technical applications of classification algorithms.....

68) 물론 인공지능 및 기계학습이 특정 문제의 해결에 구체적으로 적용되어 있지 아니한 경우에는 인공지능 및 기계학습 그 자체는 컴퓨터상에서 실행되는 연산 모델 및 알고리즘에 기초한 추상적 아이디어로 취급되어 특허를 받지 못하게 될 가능성이 높을 것이다.

### 3) 미국 심사기준

미국은 의료방법발명도 다른 발명과 달리 취급하지 아니하고 특허의 대상적격을 인정하고 있다. 다만, 미국 특허법은 의료방법발명에 대한 특허가 가능하다는 전제에서 의료인(medical practitioner)이 행한 의료행위(medical activity)가 특허권을 침해한다는 이유로 의료인 또는 관련 의료기관(related health care entity)에 대하여 침해금지 및 손해배상을 청구하는 것을 제한하고 있을 뿐이다.<sup>69)</sup> 그러므로 의료행위 중 진단의 관점에서 미국 특허 심사 실무를 살펴보기 위해서는 생명공학이나 컴퓨터 프로그램 등 정밀의료에 관련된 의료행위 이외의 인접분야 발명 심사기준을 확인하는 것이 유용할 것이다.



### < 물건 및 방법에 대한 특허 대상 적격성 테스트<sup>70)</sup> >

69) 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), the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

70) MPEP §2106 Patent Subject Matter Eligibility [R-08.2017].;  
<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html>, 2018. 12. 21. 최종접속.

미국 특허청의 특허심사절차매뉴얼(Manual of Patent Examining Procedure, 이하 “MPEP”라 한다)은 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 판결(이하 “마요 판결”이라 한다)<sup>71)</sup> 및 Alice Corp. v. CLS Bank International 판결(이하 “앨리스 판결”이라 한다)<sup>72)</sup> 취지를 따라 위와 같은 테스트를 통해 특허 대상 적격성을 판단하고 있다. 이에 따르면 어떠한 발명이 특허의 대상적격을 갖는 것으로 인정되기 위해서는 ①우선 그 발명이 방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture) 또는 조성물(composition of matter)의 형식으로 청구항에 기재되어 있어야 하고, ②자연 법칙, 자연현상 또는 추상적 아이디어에 해당하는 것이 아니거나 ③판례상 예외를 충분히 인정받고도 남을만한(significantly more than the judicial exception) 추가적인 요소가 청구항에 기술되어 있어야 한다.

## 라. 결론

### 1) 인공지능을 활용한 진단의 특수성

의료행위와 가장 밀접한 관련이 있는 법률은 본래 의료법이라 할 것인데, 의료법에서는 의료행위와 관련하여 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 “의료행위”라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다”라는<sup>73)</sup> 규정을 두고 있는 이외에 달리 의료행위의 정의규정을 두고 있지 아니한 것이 문제의 출발점이라고 볼 수도 있으리라 생각된다. 이 규정은 읽기에 따라 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”을 “의료행위”에 포섭함으로써, 의료기술이 따로 정의되지 아니하여 전체적으로 의료행위의 개념을 구체화할 수 없다는 문제는 차치하고, “의료인이 하는” 행위를 의

71) 566 U.S. 66 (2012).

72) 573 U.S. 208 (2014).

73) 의료법 제12조 제1항.

료행위로 보아 의료행위 수행 주체를 한정하고 있다고 생각하게 만들 여지도 있을 것이라 생각된다. 그러나 의료법은 “의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다”라고 하여 소위 “무면허 의료행위”를 금지하고 있기도 한데,<sup>74)</sup> 이는 논리적으로 따져볼 때에 의료인이 아닌 자도 사실행위로서의 의료행위를 할 수는 있다는 전제 하에 만들어진 조항으로 보지 않을 수 없을 것인바, 의료법상 의료행위로 정의되는 것은 “의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”일 뿐이고 그 앞단의 “의료인이 하는” 부분은 의료행위의 개념요소가 아니라고 보는 것이 타당할 것이다. 우리나라 판례도 의료법 위반 사건에서 일관적으로 의료행위를 다음과 같이 정의하고 있다.

*의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰·검안·처방·투약 또는 외과적 기술을 시행하여 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다 할 것이고.....*

판례는 “의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”를 의료행위라 하고 있을 뿐으로, 그렇게 때문에 “의료인이 하는 행위”를 의료행위로 보아야 한다는 데에까지 나아가고 있지는 아니한 것으로 보는 것이 합리적일 것이다.<sup>75)</sup>

한편 법률은 수술, 치료 및 진단행위를 그 유형별로 구분하지 아니하고

74) 의료법 제27조 제1항 본문.

75) 우리나라 판례의 입장은 우리나라 관련 법률과 거의 동일한 법률을 갖고 있는 일본에서의 판례 입장을 그대로 수용한 것이라 할 수 있다. 일본 의사법은 제17조에서 의사 이외의 자가 의업을 행하는 것을 금지하고 있는데(医師でなければ、医業をなしてはならない), 여기에서 “의업을 행하는 것”이란 “의료행위를 업으로서 행하는 것”을 의미하는 것으로 해석되므로, 이는 전체적 취지상 우리나라 의료법 제27조 제1항에 대응하는 규정으로 볼 수 있을 것이다. 이때에 “의료행위”의 의미가 무엇인지에 대해서는 우리나라에서와 마찬가지로 일본 법률에 정의규정이 없어 논란이 있어왔는데, 일본 판례(最判昭和30年5月24日刑集9巻7号1093頁、最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁 등)가 이를 “의사가 행하지 아니하면 보건위생상 위해를 일으킬 우려가 있는 행위(医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為)”로 정의함으로써 우리나라 판례의 입장에 영향을 준 것으로 생각된다.; [http://www.sllr.j.u-tokyo.ac.jp/08/papers/v08part03\(amano\).pdf](http://www.sllr.j.u-tokyo.ac.jp/08/papers/v08part03(amano).pdf)(2018.12.11. 최종접속) 참조.

의료행위라는 하나의 개념에 포섭하고 있으며, 판례 역시 의료행위를 일률적으로 규율하는 논리 체계 하에서 진단행위를 별도로 특별히 다르게 취급하고 있지 아니함에도, 우리는 다음과 같은 이유에서 다른 유형의 의료행위와 구별되는 진단행위의 특수성을 최소한 인공지능이 수행하는 영역에 있어서는 인정하여야 할 것으로 생각된다.

- ① 빠르고 정확한 진단은 다른 의료행위를 성공적으로 수행하기 위한 필수 전제가 되는 것이므로, 다량의 정보를 빠르고 정확하게 분석할 수 있도록 컴퓨터 상에서 수행되는 진단 관련 정보처리방법을 포함하는, 예컨대 의료용 인공지능(AI)의 진단방법에 대한 발명도 특허로 등록이 가능하다는 것을 명확히 하여 바이오·헬스 관련 기술 혁신을 촉진시켜야 할 필요가 있는데, 특정 기술 관련 연구개발을 특허 제도권 내로 편입시키는 것은 해당 기술의 연구 활성화를 위한 인센티브로서 매우 효과적인 수단이기 때문임
- ② 최근 4차 산업혁명 시대에, 이른 바 인공지능의 중요성이 강도되면서 마치 인공지능에 법인격이 부여되고 법률행위는 물론 사실행위의 수행 주체가 될 수 있는 것으로 성급하게 비춰지는 경향이 있음을 부정할 수는 없으나, 그렇다고 이러한 인공지능의 의료 관련 행위 내지는 유사 의료행위<sup>76)</sup>를 인간 의사가 수행하는 전통적 의료행위와 동일하게 취급할 수는 없고, 특히 진단행위는 축적된 사례 데이터에 기초하여 진단 모델을 세우는 귀납적 탐구방법에 선행된다는 점에서 다른 유형의 의료행위와 차별화됨
- ③ 세계 주요 특허 강국들은 진단행위 개념을 축소하여<sup>77)</sup> 과거에는 실질적으로 의료방법으로서의 진단행위에 속한다고 보았을 발명을 진단행

76) 의료법상으로도 유사 의료행위(정확히는 의료법 제81조 의료유사업자가 업으로 시행하는 기술을 의미)가 존재하나, 이 '유사'의 의미는 '사이버'의 그것과는 다르고, 의사(擬似)의 의미와 비슷한 것으로 보이고, 의료용 AI의 행위가 실은 의료행위는 아니라는 의미에서 '유사 의료행위'라고 기술함

77) 조영선, 「특허법」, 박영사, 2011, 제105면~제106면.

위에서 배제하는 등 진단행위 관련 발명의 특허 가능성을 높이는 쪽으로 제도 개혁에 나서고 있음

- ④ 특허법 해석 또는 특허 심사기준상 의료행위는 의료법상 의료행위의 정의와 반드시 일치할 수 없고 오히려 특허 제도의 목적을 고려하여 특허법의 관점에서 결정되어야 하는 것<sup>78)</sup>은 특허법원 판례에 따를 때에도 명확하나, 이제 특허법의 관점에서는 ‘인간을 수술하거나, 치료하거나 진단하는 방법’에 대한 해석을 ‘의료법상 의료인에 의하여 수행되는 것으로만 제한된다고 보기 어려운 것’이 아니라 오히려 ‘의료법상 의료인에 의하여 수행되는 것으로 제한할 필요가 있는 것’으로 발상을 전환할 필요가 있음
- ⑤ 그럼에도 불구하고, 의료법에서 정하는 ‘의료행위’에 기초하여 발명의 산업상 이용가능성을 판단하는 하급심 판결<sup>79)</sup>대법원 판결 판결 등도 여전히 존재하는 등 확립된 법리가 없이 다양한 견해가 혼재되고 있으므로 의료행위 관련하여, 특허 심사기준에서 의료행위의 정의 규정을 두되,
- ⑥ 컴퓨터 상에서 수행되는 진단 관련 정보처리방법은 의료행위에 포함되지 아니하고, 따라서 산업상 이용가능성이 부정되지 않는 것도 명백하다는 일응의 기준을 제시하는 것은 의미가 있음

## 2) 인공지능이 수행하는 진단방법 발명의 특허 가능성

그렇다면 우리나라에서도 인공지능에 의해 수행되는 진단방법 관련 발명에 대해 특허 등록이 종래보다 널리 이루어질 수 있도록 제도를 운영하거나 개선하는 것이 바람직하다고 할 것이다. 이를 위해 적어도 주체의 관점에서는 의료행위의 정의를 축소하는 방식을 검토해야 한다. 사실상 의료

78) 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결

79) 특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501 판결

행위라고 하더라도 그것이 의료인에 의해 수행되는 것이 명백한 경우가 아니라면 특허 등록을 인정하는 방향으로 심사기준을 마련하는 것도 가능할 것이다. 그리고 인공지능 등 컴퓨터 상에서의 정보처리방법의 일환으로 의료와 관련된 판단 단계를 포함하는 것이 명백한 경우 이를 임상적 판단으로 보지 않는 것은 4차 산업혁명 시대에 있어 바이오헬스 분야 기술의 특허 보호 확대를 위하여 타당한 정책 추진 방향으로 보인다.

## 참고문헌

- 관계부처 합동, “제4차 과학기술기본계획(‘18-‘22)”, 2018.
- 김두진, “지적재산권과 관련한 독점규제법의 적용 연구”, 한국법제연구원, 2004.
- 김태명, “간접정범 규정의 해석과 허위공문서작성죄의 간접정범”, 「형사법연구」 제22호, 2004.
- 맹정환, “특허권 소진 이론에 관한 연구”, 서울대학교 대학원 법학과 박사학위 논문, 2013.
- 생명공학정책연구센터, “글로벌 줄기세포 시장전망 2017-2025”, 「BioIndustry」 No.116, 2017.
- 생명공학정책연구센터, “글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망”, 「BioIndustry」 No.121, 2017.
- 생명공학정책연구센터, “글로벌 유전자치료제 시장전망 2016-2023”, 「BioIndustry」 No.128, 2018.
- 손동권, “형법 제34조(간접정범)에 대한 입법론적 검토”, 「형사법연구」 제22호, 2004.
- 이진희, “의약용도발명의 특허성 - 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 중심으로”, 서울대학교 법학석사학위논문, 2017.
- 장성재, “보건의료 빅데이터 관리시스템 최신 동향”, 「BRIC View 동향리포트」, 2017.
- 조영선, 『특허법』, 박영사, 2011.
- 중소벤처기업부, “중소기업 기술로드맵(2018-2020)”, 2018.
- 특허청, “쉽게 이해할 수 있는 4차 산업혁명 기술 핸드북”, 2017.
- 한국과학기술정보연구원, “KISTI 마켓 리포트”, 2017.
- 한국보건산업진흥원, “2016년 보건의료·산업 기술수준 조사”, 2017.
- 한국산업기술진흥원, “바이오 헬스 산업 동향 및 기술전략”, 산업기술전략 브리프 2017-6호, 2017.

한재성, “의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고”, 「지식재산연구」 제12권 제4호, 2017.

ケヴィン・エマーソン・コリンズ, “경계선: 개별화의료진단의 특허적격성 범위”, 知財研紀要 Vol.25, 2016.

Eneda Hoxha, “Stemming the Tide: Stem Cell Innovation in the Myriad-Mayo-Roslin Era”, 「Berkeley Technology Law Journal」 Vol. 30 Issue 4, 2015.

Herder M, “Patent & the Progress of Personalized Medicine: Biomarkers Research as a Lens”, 18 ANNALS HEALTH L. 187, 2009.

Kim, E.J. & Kim, J.S., “Genome Editing”, IBS 유전체교정연구단 vol. 16, 2015.

## 판례

대법원 1983. 6. 14. 선고 83도515 판결.

대법원 1984. 9. 25. 선고 84도312 판결.

대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

대법원 2006. 11. 9. 선고 2006후43 판결.

대법원 2006. 4. 27. 선고 2003다15006 판결.

대법원 2006. 4. 27. 선고 2003다15006 판결.

대법원 2007. 9. 21. 선고 2007도2461 판결.

대법원 2008. 9. 11. 선고 2007도7204 판결.

대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.

대법원 2017. 8. 29. 선고 2014후2702 판결.

특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142 판결.

특허법원 2007. 3. 23. 선고 2006재허39 판결.  
특허법원 2017. 2. 17. 선고 2016허5026 판결.  
특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501 판결.  
특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결.  
서울중앙지방법원 2008. 1. 31. 선고 2006가합58313 판결.  
東京地裁 平成4年 10月23日 判決(知裁集24卷3号 805頁).  
Ariosa v. Sequenom (Fed. Cir. June 12, 2015).  
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013).  
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107 (2013).  
Berkheimer v. HP Inc. (Fed. Cir. 2018).  
Cleveland v. True Health (Fed. Cir. June 16, 2017).  
EPO T 233/96.  
EPO T 893/90.  
EPO T 1399/04.  
EPO T 734/12.  
EPO T 19/86.  
International Stem Cell Corporation v. Comptroller General(C-364/13).  
Perkinelmer, Inc. v. Intema Ltd. (Fed. Cir. November 20, 2012).  
Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services No. 10-1150 (U.S. March 20, 2012).  
Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc., 553 U.S. 617 (2008).  
SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Copr., 439 F.3d 1312, 1317-19 (Fed. Cir. 2006).  
Technion Research v. Development Foundation(T 2221/10).  
Vanda Pharma Inc. v. West-Ward (Fed. Cir. 2018).



정책연구 용역 보고서

---

## 바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구

---

발행일 : 2018년 12월

발행인 : 특허청장

발행처 : 특허청 정보고객정책과  
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189(둔산동)  
정부대전청사 4동

수행기관 : 한국지식재산연구원  
(06133) 서울시 강남구 테헤란로 131  
한국지식재산센터 3, 9층

---

ISBN : 979-11-89854-20-1 13500



## 바이오헬스산업의 특히 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구

