인간배아 관련 연구 결과물의 특허성에 관한 연구

Study on the Patentability of Human Stem Cell Related R&D Resultants

2005년 10월 31일

제 출 자

책임연구원 충남대 법대 정차호 교수
공동연구원 한국생명과학연구원 유권 박사
충남대 법대 신유철 교수
(주) SIONTECH 강경석 박사

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 “인간배아 줄기세포 관련 연구결과물의 특허성에 관한 연구” 과제(추진기간 : 2005년 4월 1일 ~ 2005년 10월 31일)에 대한 완료보고서로 제출합니다.

2005년 10월 31일

책임연구원 : 충 남 대 학 교 정 차 호

공동연구원 : 한국생명공학연구원 유 권

공동연구원 : 충 남 대 학 교 신 유 철

공동연구원 : ㈜ 시 온 텍 강 경 석

목 차

연구결과요약

제1장 인간배아 줄기세포 관련 기술동향 ····· 1
1.1 줄기세포의 개요 ····· 1
1.1-1 줄기세포 정의 및 특성 ····· 1
1.1-2 줄기세포 연구 배경 ····· 6
1.2 배아 줄기세포 연구동향 ····· 9
1.2-1 배아 줄기세포 정의 및 특성 ····· 9
1.2-2 배아 줄기세포 연구 배경 ····· 13
1.2-3 배아 줄기세포 확립기술 ····· 16
1.2-4 배아 줄기세포 활용기술 ····· 21
1.3 줄기세포 시장동향 ····· 24
1.4 줄기세포 연구의 향후 과제 ····· 29
1.4-1 기술적 과제 ····· 29
1.4-2 산업화 전략 ····· 30

제2장 인간배아 줄기세포 관련 특허출원 동향 ····· 32
2.1 기술계통도 ····· 32
2.2 선행조합식 ····· 33
2.3 특허출원 동향분석 ····· 35
2.3-1 출원연도 분석 ····· 35
2.3-2 출원국가 분석 ····· 36
2.3-3 출원인 분석 ····· 37
2.3-4 기술별 분석 ····· 39
2.4 기술발전도 ····· 42
2.4-1 생산기술 ····· 42
2.4-2 분화기술 ····· 43
2.4-3 유지기술 ····· 45
2.5 요지리스트 ····· 46
2.5-1 한국특허 ····· 46
2.5-2 미국특허 ····· 47

2.5-3 유럽연합특허 ····· 49
2.5-4 일본특허 ····· 50
2.6 핵심특허 인용관계분석 ····· 51

제3장 인간배아 줄기세포연구에 관한 설문조사 ····· 57
3.1 설문배경 ····· 57
3.1-1 설문목적 ····· 57
3.1-2 조사항목 ····· 57
3.1-3 조사방법 ····· 58
3.1-4 표본특성 ····· 58
3.1-5 타 설문조사결과 ····· 60
3.2 설문조사분석 ····· 62
3.3 설문조사내용 ····· 76

제4장 인간배아 줄기세포 관련 주요국가 특허사례연구 ····· 80
4.1 유럽연합 ····· 80
4.1-1 서설 ····· 80
4.1-2 인간배아 연구결과물의 특허가능성 ····· 81
가. 관련법규 ····· 81
나. 특허의 종류 ····· 83
다. 인간배아관련 연구결과물의 특허청구 대상 ····· 83
라. 배아줄기세포관련 특허청구 내역 ····· 84
마. 줄기세포관련 물질특허의 가능성 ····· 85
바. 줄기세포관련 방법특허의 가능성 ····· 87
사. 줄기세포관련 특허의 일반요건 ····· 88
4.2 일본 ····· 92
4.2-1 생명윤리문제에 관한 논의 ····· 92
4.2-1-1 생명윤리에 관한 논의의 경위 ····· 92
4.2-1-2 인간클론기술관련 논의 ····· 93
4.2-1-3 인간배아줄기세포관련 논의 ····· 95
4.2-1-4 인간게놈연구관련 논의 ····· 97
4.2-2 인간클론기술관련 논의 ····· 99
4.2-2-1 클론기술 규제법 ····· 99

4.2-2-2 인간에 관한 클론기술등의 규제에 관한
법률 시행규칙 ····· 100
4.2-3 인간배아줄기세포와 관련된 논의 ····· 101
4.2-3-1 인간배아줄기세포의 수립 및 사용의 장점 및 문제점 ····· 101
4.2-3-2 인간배아줄기세포의 연구에 관한 과학기술회의의 견해 · 102
4.2-3-3 인간배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침 ····· 103
4.2-3-4 지침 시행 후 각 연구기관의 대응 ····· 105
4.2-3-5 인간배아 취급에 관한 종합과학기술회의의 견해 ····· 106
4.2-3-6 종합과학기술회의의 견해에 대한 변호사회의 의견 ····· 108
4.2-4 인간배아를 포함한 첨단의료기술과 특허심사기준 ····· 109
4.2-4-1 지적재산전략 대강 ····· 109
4.2-4-2 첨단의료기술의 특허화에 대한 논의의 경의 ····· 110
4.2-4-3 특허심사기준의 개정 ····· 113
4.2-4-4 의료관련 행위의 특허보호의 의상에 대한
지적재산전략본부의 견해 ····· 117
4.2-4-5 지적재산전략본부의 견해에 대한 각 계의 의견 ····· 119
4.2-4-6 인간세포관련 심사사례분석 ····· 122
4.2-5 인간배아관련 특허성 기준에 관한 예측 ····· 125
4.2-5-1 의료특허 인정의 실의 ····· 125
4.2-5-2 첨단의료의 가능성 ····· 125
4.2-5-3 의료방법특허의 문제점에 대한 판단 ····· 125
4.2-5-4 판례 및 심사기준의 변경 ····· 125
4.2-5-5 소결 ····· 126
4.3 인간배아관련 연구에 관한 미국법제 ····· 127
4.3-1 연구지원에 관한 제도 ····· 127
4.3-2 특허성 판단기준 ····· 129
4.4 인간배아관련 연구에 관한 한국법제 ····· 133
4.4-1 서론 ····· 133
4.4-2 기존의 법제 ····· 133
4.4-3 생명윤리 및 안전에 관한 법률 ····· 134
4.4-4 생명윤리법의 문제점 ····· 139
4.4-5 생명윤리법에 대한 논쟁 ····· 140
4.4-6 생명윤리법의 시행에 따른 실례 ····· 140

제5장 인간배아 줄기세포 특허보호 필요성, 윤리성 및 가능성 ····· 142
5.1 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 필요성 ····· 142
5.2 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 윤리성 ····· 147
5.3 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 가능성 ····· 150

제6장 의료방법발명의 특허보호 타당성 검토 ····· 155
6.1 검토배경 ····· 155
6.2 현황 ····· 155
6.3 특허제도의 개관 ····· 156
6.4 의료방법발명 관련 각국 법제 ····· 160
6.5 의료방법발명에 대한 특허보호의 타당성 검토 ····· 164
6.6 입법론 ····· 169
6.7 소결 ····· 172

제7장 결론 ····· 175
7.1 사안별 결론 ····· 175
7.2 종합적 결론 ····· 179

연구결과요약

제1장 인간배아 줄기세포 관련 기술동향

1.1 줄기세포의 개요 및 1.2 줄기세포 연구동향

o 줄기세포(stem cell)
- 정자와 난자가 수정한 후 장기와 조직으로 분화되는 분화를 앞둔 배아단계에서 근육, 뼈, 피부 등 어떤 기관으로도 전화될 수 있는 세포를 말한다.
- 만능줄기세포, 배아줄기세포, 성체줄기세포로 분류된다.

o 배아줄기세포
- 수정 후 4~5일이 된 아직 자궁에 착상되지 않은 배(blastocyst, 배반포)내에 있는 세포덩어리(innercell mass)에서 유래한 세포를 의미한다.
- 일반 세포는 일정한 횟수를 분열하면 그 이상은 분열하지 않게 되는데 비해 ES세포는 계속해서 분열할 수 있는 성질을 유지하고 있다.
- ES세포는 분열하면서도 염색체 수에 이상이 없이 일반 체세포와 동수인 상태를 유지하고 있다.

o 만능줄기세포의 인간 복제가능성 등 윤리적 문제
- 만능줄기세포(totipotent cell)은 하나의 완전한 개체로 발생할 수 있는 능력을 가진 세포로 수정 이후 약 8-16 세포기까지의 세포가 이에 해당하며, 이 시기의 세포를 각각 분리하여 자궁에 이식하면 하나의 온전한 개체로 발생하는 것이 가능하다.
- 복제 가능성으로 인하여 관련 연구가 금지되고 있다.
- 그러므로, 배아줄기세포 및 성체줄기세포에 관한 연구만 진행되고 있다.

o 배아의 인간성
- 원시선이 생기기 전인 14일 미만의 배아는 몇 명의 인간 개체로 성장할 지 결정되지 않은 상태이므로 아직 인간의 “존엄성”을 획득한 상태가 아니다,

<표1.> 성체줄기세포와 배아줄기세포의 비교

	성체줄기세포	배아줄기세포
세포의 재료	인체거의 모든 장기나 조직에 분포	불임부부로부터 기증받은 냉동배아로부터 제작
세포의 체외 증식능력	매우 제한적	무한대로 증식가능
분화능력	이미 운명 정해진 세포만 분화	인체를 구성하는 모든 종류의 세포로 분화가능
세포이식시 부작용	유전자형 일치시 부작용이 적음	동물의 경우 종양발생 가능성이 있음
임상적 응용성	현재 백혈병등과 같은 혈액암에는 골수이식이 적용되고 있음	아직까지 세포이식으로 치료된 보고가 없음
윤리적 문제점	거의 없음	생명세포이므로 문제점이 많음

1.3. 줄기세포 시장동향

o 당뇨병 치료제 세계시장규모
- 2020년경에 약 2000억달러(약200조원)에 이를 전망이며, 지속적인 시장 확대가 예상된다.

o 전체 줄기세포 시장
- 2015년 줄기세포 치료법에 의해 대체 가능한 세계시장규모는 전체 의료시장 규모인 1경 2500조원의 약 5%에 해당하는 650조원에 달할 것으로 예상되며, 이 가운데 줄기세포 치료법에 의해 실제적으로 대체가 이루어지는 실제 시장규모는 최소 65조원에서 최대 324조원에 이를 것으로 전망된다.

o 우리나라 경제에의 효과
- 우리나라는 줄기세포시장 선점효과로 2015년경에 GDP의 약 1.2% 수준에 해당하는 20조원 규모의 경제적 가치를 얻게 될 것으로 추정된다.

제2장 인간배아 줄기세포 관련 특허출원 동향

o 기술분류별 유효데이타

기술분류	데이타 건수
분화	41
생산	10
유지	12
자가재생산	1
계	**64**

o 출원국가별

- 미국>유럽연합>한국>일본 순
- 미국특허가 33건으로 전체의 51.6%를 점유한다.

[출원인별 출원현황]

출원인	출원건수
Geron Corporation	23
ES CELL INTERNATIONAL	7
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	7
YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANYOF THE HEBREW U	5
RELIANCE LIFE SCIENCES	4
(주) 마리아 바이오텍	4
The Regents of the University of California	3
Robarts Research Institute	3
CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones	2
Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion H	2
RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE FOR RESEARCH IN THE MED	2
Massachusetts Institute of Technology	2
Industrial Technology Research	1
Technion Research and Development Foundation, Ltd.	1
The John P. Robarts Research Institute	1
The Regents of the University of Colorado, a body	1
BAR-ILAN UNIVERSITY	1
Wu	1

제3장 인간배아 줄기세포연구에 대한 설문조사

조사대상	대학생
표본크기	297명
조사 일시	2005.5.23 ~ 6.9
자료수집방법	현장방문조사
대상추출방법	전공별 추출 (신학, 법학, 의학, 행정학, 정보통신학)
조사실행	(주)시온텍

3.1-4 표본특성

1) 전공별

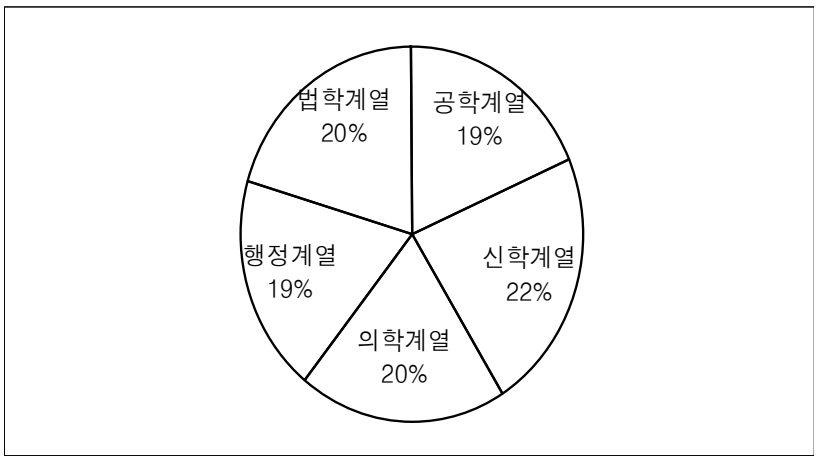
법학계열 : 59명(20%) (충남대학교 학생)

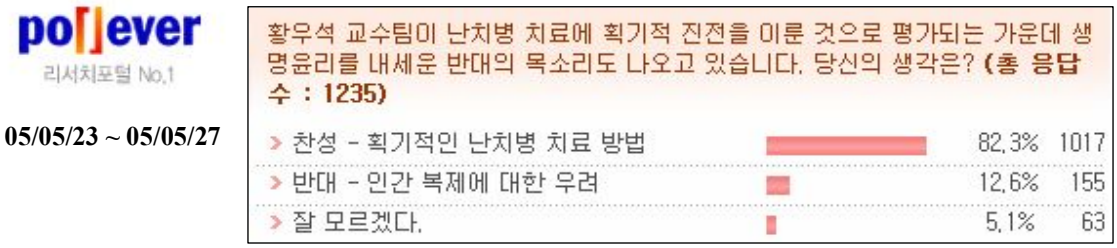
공학계열 : 57명(19%) (충남대학교 학생)

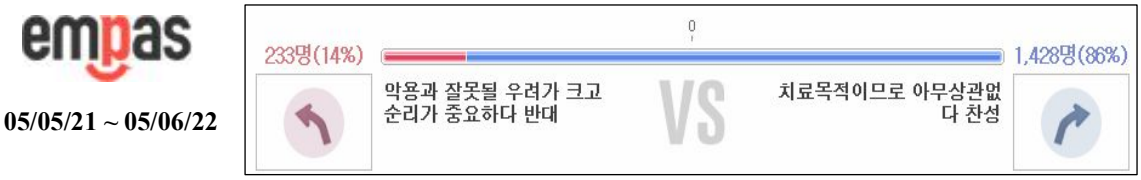
행정계열 : 57명(19%) (충남대학교 학생)

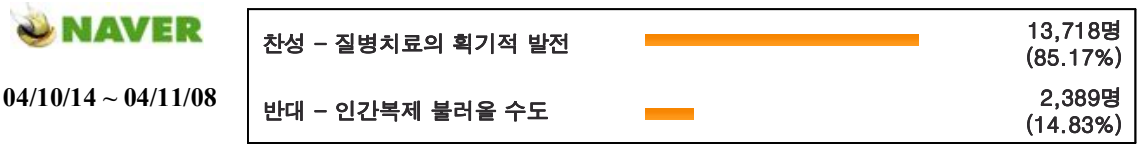
의학계열 : 59명(20%) (충남대학교 학생)

신학계열 : 65명(22%) (한국침례신학대학교 학생)









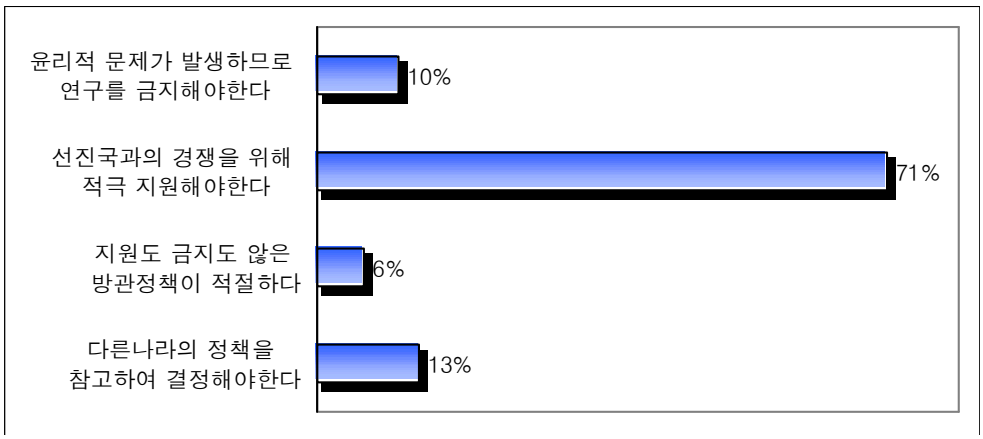
■ “개신교 신자 61%, 줄기세포 연구찬성” [한국경제, 2004.6.21]

■ “줄기세포 질병퇴치 도움 82%” [CBS, 디지털타임스, 2005.7.11]

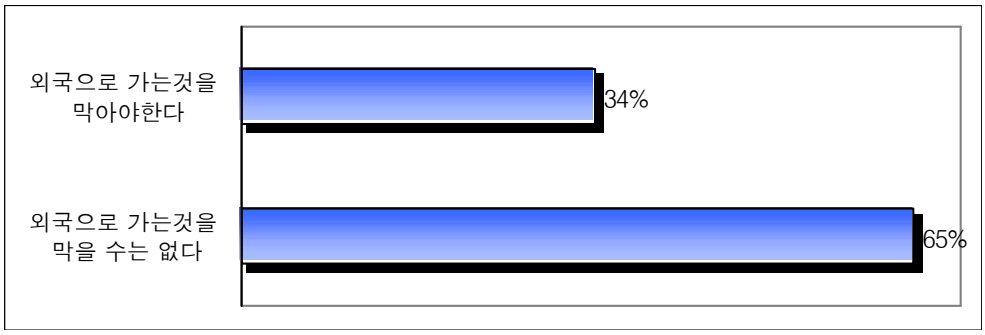
■ “국민 10명중 9명 배아줄기세포 연구지지” [광주매일, 2005.7.21]

■ “가톨릭 신자 66% 배아줄기세포 연구반대” [가톨릭신문, 2005.7.24]

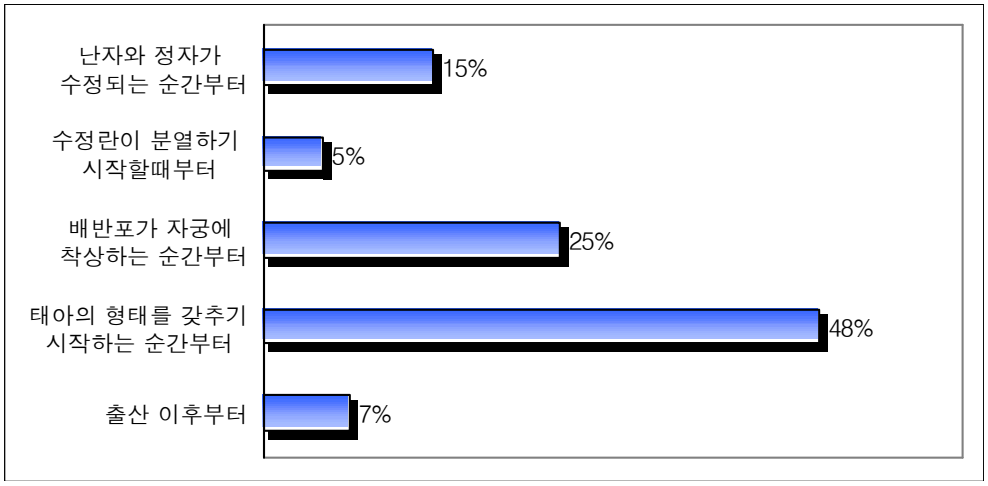
o 정부의 지원여부에 대한 인식



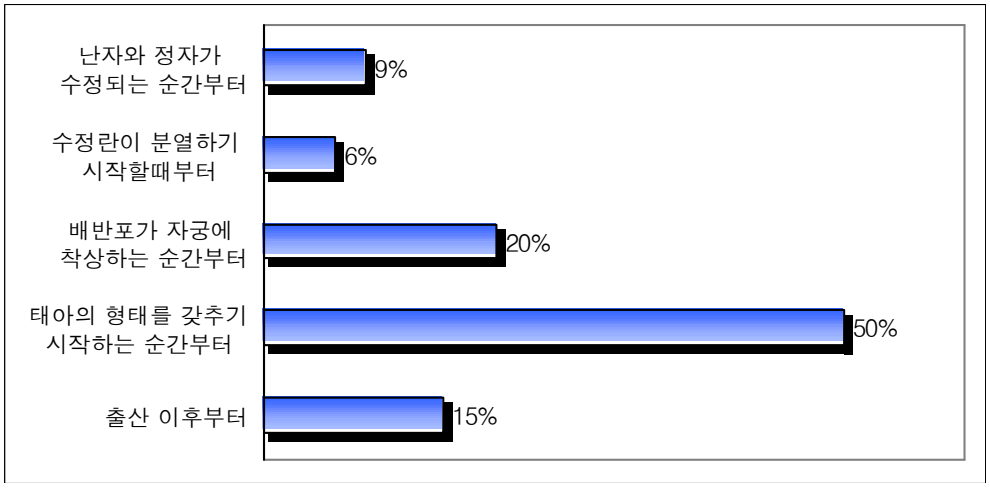
o 국내과학자들의 외국으로의 이탈 현상에 대한 인식



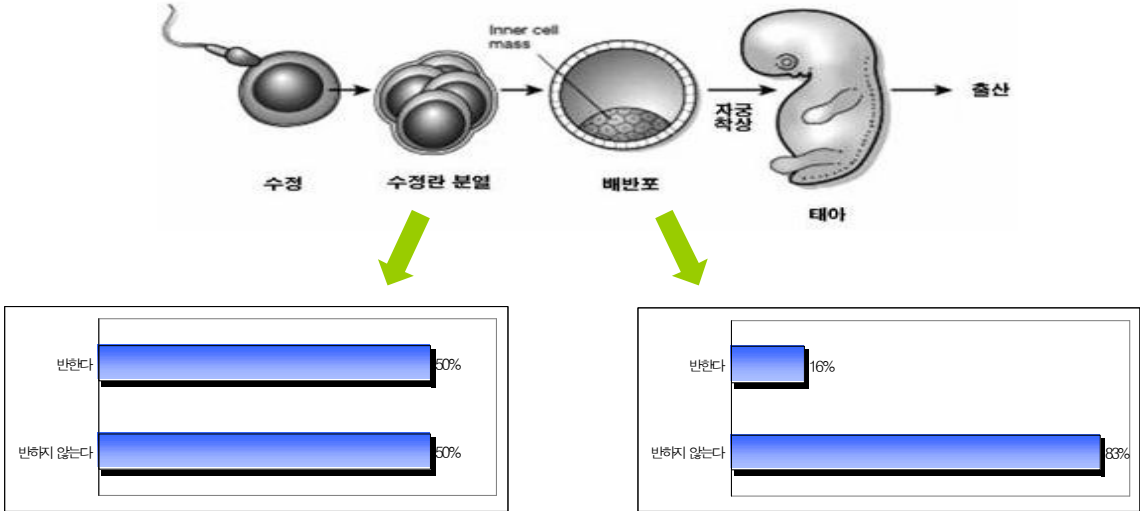
o 발생단계에 따른 인간성 부여 기준에 대한 (정서적) 인식



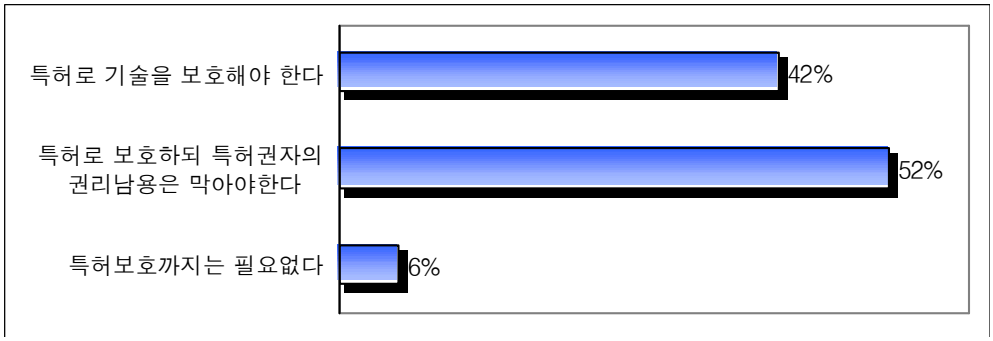
o 발생단계에 따른 인간성 부여 기준에 대한 (법률적) 인식



o 만능줄기세포와 다기능줄기세포의 차별연구에 대한 인식



o 인간배아 줄기세포 연구의 특허 보호에 대한 인식



제4장 인간배아 줄기세포 관련 주요국가 특허사례 연구

4.1 유럽연합

o 유럽특허조약 시행규칙 제23c조 제a호
- 생명공학적 발명의 대상인 생명물질이 자연 상태에서 존재하는 것이라 하더라도 기술적 방법에 의하여 그 자연적 환경에서 분리되거나 제조된 것이라면 특허의 대상이 될 수 있다고 규정하고 있다.

o 유럽연합 입법지침
- 인간의 신체의 일부를 분리하거나 다른 방법으로 생산한 경우, 이것이 예컨대 인간의 신체 밖에서 이루어지는 선별, 정화, 분류, 재생 등의 기술 방법의 결과물로서, 인간만이 그러한 기술을 사용할 수 있으며, 자연적으로 발생하는 것이 아니라면, 이는 특허의 대상이 될 수 있다고 설명한다.

o 성체줄기세포(adult/somatic stem cells)
- 의문의 여지없이 인간 신체의 일부분이지만, 그것이 과학기술의 적용에 의하여 체외로 분리·추출되거나, 체외 에서 정화·증식되었다면, 특허대상

o 다능줄기세포(pluripotent stem cells)
- 성체줄기세포의 경우와 마찬 가지로 인체 내지 배아로부터 분리되어 증식된 경우에만 특허의 대상이 될 수 있다.

o 만능줄기세포(totipotent stem cells)
- 특허의 대상이 될 수 없다.

o 줄기세포 관련 방법특허의 가능성
- 특허가 가능하다.
- 다만, 예컨대 재이식(reimplantation) 기술 등 줄기세포를 이용한 치료방법은 특허를 받을 수가 없다.

4.2 일본

o 공식입장 부재

- 인간배아를 인간과 동일하게 볼 것으로 보이지는 않으나 인간성을 부정하는 공식적 견해도 밝히지 않고 있다.
- 생명윤리전문조사회의 3년에 가까운 심의에 의해서도 일치점을 찾아내지 못하였다.
- 의료행위발명에 관하여도 합의 도출에 실패하여 기존의 산업상 이용가능성을 근거로 특허 거절.

o 특허심사기준의 개정

- 2003년 8월 7일 이후에 심사되는 출원에 적용
- 유전자 재조합 제제 등의 의약품 및 배양피부seat 등의 의료기기를 제조하기 위한 방법은 동일인에게 되돌리는 것을 전제로 하고 있는 경우라도 특허의 대상
- 또한 인간으로부터 채취한 것(예 : 혈액, 뇨, 피부, 머리카락, 세포, 조직)을 처리하는 방법, 또는 이것을 분석하는 등으로 각종 data를 수집하는 방법은 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당하지 않는다. 다만 채취한 것을 채취한 자와 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여, 채취한 것을 처리하는 방법(예 : 혈액투석 방법)은 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당한다.
- 인간으로부터 채취한 것을 원재료로 하는 의약품(예 : 혈액제제, 왁진, 유전자 재조합 제제) 또는 의료기기(예를 들면 인공뼈, 배양피부 시트 등의 신체의 각 부분을 위한 인공적 대용품 또는 대체물)를 제조하기 위한 방법은 인간으로부터 채취한 것을 채취한 자와 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여 처리하는 방법이라도「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당하지 않는다.

o 일반적 관측

- 현재는 ES세포 연구로 파생하는 특허는 공공복리를 위해 불인정
- 인간 ES세포와 관련된 특허성에 대한 판단은 미국을 비롯한 제 외국들의 ES세포에 관한 특허정책의 움직임에 따라서 대응해 나아갈 것으로 보이며, 능동적으로 이에 대해 대처해 나아갈 것으로는 보이지 않는다.

4.3 미국

o 14일 이전 배아의 인간성 부정
- 인간을 청구대상으로 하는 청구항은 특허대상으로 인정하지 않는다.
- 그러나, 미국특허상표청은 14일 이전의 배아 더욱 나아가서는 14일 이전의 자궁에 착상되지 않은 배아를 인간으로 보지 않는다.

o 제품 청구항
- 미국특허상표청은 인간배아 줄기세포에 관한 청구항이 인간을 포함하는 것으로 판단하지 않고, 줄기세포를 조성물(compositions of matter)의 한 형태로 파악한다.
- 하지만 모든 줄기세포에 대하여 특허가 허용되는 것은 아니고, 변형되지 않은(unmodified) 보통의 줄기세포는 특허되지 않는다.
- 이에 반해 변형된(modified) 줄기세포는 특허의 대상이 될 수 있다.
- 변형되었다는 것은 원래 자연에서 발견되는 것과는 형태, 성질, 특징 또는 그들의 조합이 달라야 한다는 것이다.
- 생체외(in vitro) 조작 또는 유전자적 조작을 통하여 변형된(자연에서 발견되는 것과는 형태, 성질, 특징 등이 다른) 배아 및 줄기세포는 특허의 대상이 되는 것이다.
- 특허의 대상이 되는 줄기세포로부터 비롯된 인간 피부 및 장기에 대하여 특허를 부여할 수 있을 지에 대하여는 아직 결정되거나 합의된 것이 없다.

o 방법 청구항
- 줄기세포 관련 방법 특허에 대하여는 폭 넓게 특허가 부여되어 왔다.
- 방법의 발명은 줄기세포 그 자체가 아닌 그것의 처리, 배양, 분화 등의 방법에 관한 것으로서 인간을 직접 청구의 대상으로 하는 것이 아니므로 제품 청구항에 비하여 윤리적인 거부감이 적다고 하겠다.

o 유용성(utility)
- 유용성 요건을 충족하기 위하여 해당 출원이 해당 발명이 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성(specific, substantial, and credible utility)를 보여야 한다.

제5장 인간배아 줄기세포 특허보호 필요성, 윤리성 및 가능성

5.1 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 필요성

o 특허제도의 역사
- 특허제도가 이탈리아, 영국, 미국의 산업발전의 원동력이 되었다는 것이 통설이다.

o 특허보호와 해당 산업발전의 상관관계 : 물질특허제도 도입의 경험
- 1987년 물질특허제도 도입으로 국내특허출원, 연구개발비 및 외국인 직접투자 등 관련 지표가 대폭 증가하여 특허제도의 변화가 기술혁신을 촉발하였음을 잘 보여주었다.

o 특허보호와 해당 산업발전의 상관관계
- 최근의 한 실증적인 연구는 소프트웨어에 대하여 특허로 보호하는 것이 해당 산업의 발전에 긍정적인 영향을 미쳤다는 결론을 얻었다.

o 특허출원과 경제성장의 상관관계
- 특허출원의 증가로 측정한 지식자본 증가율의 1% 포인트 상승은 국민소득 증가율로 측정한 경제성장률을 0.11% 포인트 상승시켰다.

o 관련 연구개발활동의 위축 및 인력·기술의 해외유출 가능성
- 인간배아 관련 연구 자체를 금지하는 경우 연구원들은 관련 연구를 금지하는 자국을 떠나 관련 연구가 허용되는 국가로 이주하게 된다.
- 한 나라에서의 금지가 결국 그 나라의 관련 연구 및 산업의 발전을 저해하게 된다.

o 인간장기 암시장 형성
- 필요한 인간장기를 정상적인 경로를 통하여 장기 이식을 받기가 어려우면 불법적인 암시장 거래를 시도하게 되거나 또는 외국으로 나가게 된다.
- 인간의 존엄성을 해칠 “가능성”이 있는 인간배아 관련 연구를 금지하는 것이 결과적으로는 인간의 존엄성을 해치는 “현실”을 방치하고 있는 것이다.

5.2 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 윤리성

o 배아의 인간성
- 수정 후 14일까지는 배아 세포를 생명으로 볼 수 없다.
- 원시선이 생기기 전인 14일 미만의 배아는 몇 명의 인간 개체로 성장할 지 결정되지 않은 상태이므로 아직 인간의 “동일성”을 획득한 상태가 아니며 인간의 동일성은 인간의 존엄성을 인정하는 가장 중요한 요소이다.
- 생명윤리및안전에관한법률 제2조제2호도 배아를 “수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군”으로 정의하고 있다.
- 대법원도은 자궁 착상을 인간의 존엄성 획득의 중요한 요건으로 보고 있다.
- 미국 법원도 자궁 밖에서 며칠간 보존된 인간 배아는 불법행위에 의한 사망 관련 법률 아래 “인간”으로 정의될 수 없다는 판결을 내렸다.
- 우리 형법도 자궁 착상 전 배아를 인간으로 보지 않는다.

o 불임클리닉의 필요성
- 배아를 폐기하는 것이 인간을 죽이는 것이라는 견해로 배아줄기세포의 연구에 반대한다면, 배아를 흔히 폐기할 수밖에 없는 불임클리닉의 운영도 금지되어야 한다.

o 새로운 가능성
- 미 하버드대 연구팀은 사상 최초로 여성의 난자를 이용하거나 인간배아를 새로 만들지 않고도 배아줄기세포를 얻는데 성공했다고 밝혔다.
- 영국의 과학자들은 제대혈에서 배아줄기세포를 배양하는데 성공하였다고도 한다.
- 독일의 슈뢰더 전 총리는 “단지 위험하기 때문에, 혹은 아직 그 결과를 다 알 수 없다는 이유만으로 학문적 진보의 기회를 허락하지 않는 것은 잘못된 일”이라고 지적하였다.

5.3 인간배아 줄기세포 연구의 특허보호 가능성

o 특허권은 실시권이 아니다
- 특허법은 단지 해당 발명의 특허성만을 판단할 뿐 다른 요소를 판단하지는 않는다.
- 해당 약품의 안정성에 대하여는 식품의약품안전청이 관련 법에 의하여 판매허가를 한다. 관련 규제를 논의하는 법적 장소가 특허법이 되는 것이 합리적이지 않다.

o 만능줄기세포와 다기능줄기세포의 구분
- 영국의 경우, 줄기세포의 성격의 차이에 주목하여 만능줄기세포의 경우 특허를 부여하지 않고, 다기능줄기세포의 경우 특허를 부여한다.

o 특허법적 안전장치의 강구
- 인간배아 줄기세포 관련 특허가 남용되는 경우, 정부가 동 특허를 수용하거나 강제실시를 허락하는 경로를 확보하는 것도 가능하다.
- 특허법적 안전장치가 모든 위험을 근원적으로 방지하지는 못하더라도 위험의 개연성을 상당히 줄여줄 수는 있으리라고 판단된다.

o 윤리위원회의 설치
- 심사관 또는 특허청장이 필요하다고 판단하는 경우 윤리위원회의 개최를 요구하고, 동 위원회가 해당 발명의 공서양속 위반 여부를 판단하게 하는 것이 바람직하다.

제6장 의료방법발명의 특허보호 타당성 검토

6.1 검토 배경

o 인간배아 줄기세포의 적용방법
- 인간배아 줄기세포의 인간에의 적용되는 여러 형태 중 일부는 환자를 진단, 치료 또는 수술하는 방법의 범주에 포함될 수 있을 것이다.
- 그 경우 그러한 의료방법에 대하여 특허를 부여하는 것의 타당성에 대하여 미리 검토할 필요성이 있다고 하겠다.

6.2 현황

o 의료기술 발명에 대한 특허법적 차별
- 기기 및 약품 발명에 대하여는 특허로서 보호
- 의료방법발명에 대하여는 전반적으로 특허를 인정하지 않는 추세이다.

o 의료방법발명 관련 환경변화 및 논의 필요성 대두
- 유전공학, 줄기세포 등의 분야에서 환경 변화
- 의료방법발명을 특허로 보호하는 것의 장점과 단점을 비교형량할 필요

6.3 특허제도 개관

o 특허법의 목적
- 발명의 보호를 통하여 발명에 대한 인센티브를 제공한다.
- 기술의 조속하고 온전한 공개를 유도한다.

o 영업비밀제도와의 비교
- 영업비밀로 간직하는 경우, 공개를 하지 않아 혼자만의 비밀로 간직
- 기술발전의 측면에서는 영업비밀보다는 특허보호가 조장되어야 한다.

o 보상체계
- 특허제도에 의한 보상체계는 기본적으로 “give and take” 시스템
- 기술공개, 신규시장 창출 등에 대한 보상

6.4 의료방법발명 관련 각국 법제

o 대한민국
- 산업상 이용가능성 부정
- 최근 특허법원 판례는 의료방법발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하지 않는 경우, 산업상 이용가능성을 인정할 수 있고, 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 경우, 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 것으로 판단하여야 한다고 판시한 바 있다.

o 유럽
- 산업상 이용가능성 부정

o 미국
- 의료방법발명을 특허로 계속 보호하되, 특허권 행사의 예외를 규정

o 일본
- 산업상 이용가능성 부정
- 법개정 시도 무산

6.5 의료방법발명에 대한 특허보호의 타당성 검토

o 장점
- 특허제도의 장점 활용

o 단점
- 대부분 근거가 없거나 극복 가능

o 진취적 사고
- 유전공학, 줄기세포 등의 분야는 대규모 투자를 필요로 하므로 특히 특허권으로의 보호가 필요하다.

6.6 입법론

o 산업상 이용가능성 vs 공서양속

- 모든 의료행위에 대하여 논거가 약한 산업상 이용가능성을 근거로 하여 특허부여를 부정하기 보다는 일반적으로는 산업상 이용가능성이 있는 것으로 보고, 해당 발명의 실시가 필연적으로 신체의 손상 또는 구속을 초래하는 경우 특허법 제32조 소정의 공서양속에 반하는 것으로 판단하는 것이 더욱 합리적이다.

o 강제실시(compulsory license)제도 활용

- 특허권자가 실시계약을 거절하거나 실시료를 과도하게 요구하는 경우 강제실시제도로 동 문제의 해결이 가능할 것이다.
- 그러나, 강제실시제도는 아직 다른 분야에서 구체적으로 사용된 바가 없고, 공중보건을 위한 의약품의 경우에 국제사회에서 논의가 되고 있는 정도에 불과하므로 의료방법특허발명에 대한 강제실시의 구체적인 양상에 대하여는 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

o 침해금지(injunction) 불인정

- 의료방법발명의 활발한 실시 및 응급상황에서의 실시 등을 위하여 의료방법특허에 대하여는 침해금지청구권을 인정하지 않아야 한다.

o 기타 방안 : 의료단체의 관리

- 대한의사협회 등 의료단체가 특허권자를 대리하여 권리행사, 실시료 징수, 실시료 배분 등의 실무를 담당하며, 특허권자와 실시자간의 이해관계를 조율할 수 있을 것으로 본다.

제1장 인간배아 줄기세포 관련 기술동향

1.1 줄기세포의 개요

1.1-1 줄기세포 정의 및 특성

❑ 줄기세포(stem cell)란 정자와 난자가 수정한 후 장기와 조직으로 분화되는 분화를 앞둔 배아단계에서 근육, 뼈, 피부 등 어떤 기관으로도 전화될 수 있는 세포를 말한다.

❑ 사람의 경우 줄기세포는 수정란이 처음 분열할 때 형성되는 만능줄기세포(난자와 정자의 수정이후 16세포기까지)와 이 만능 줄기세포들이 계속 분열해 만들어지는 배아줄기세포(전분화능세포 : pluripotent cell), 성숙한 조직과 기관에 들어있는 다기능 줄기세포(성체줄기세포 : multipotent cell) 등으로 나눌 수 있다.

- 만능줄기세포(totipotent cell)은 하나의 완전한 개체로 발생할 수 있는 능력을 가진 세포로 수정 이후 약 8-16 세포기까지의 세포가 이에 해당하며, 이 시기의 세포를 각각 분리하여 자궁에 이식하면 하나의 온전한 개체로 발생하는 것이 가능하다.

- 전분화능 세포(pluripotent cell)은 외배엽, 중배엽, 내배엽 유래의 다양한 세포와 조직으로 발생하는 것이 가능하며, 수정 이후 4 내지 5일에 나타나는 배반포(blastocyst)의 안쪽에 위치한 내세포괴(inner cell mass)에서 유래한다. 전분화능 배아줄기세포는 생체의 모든 조직세포로 분화할 수 있으나 온전한 하나의 생명체 형성은 불가능하다. 전분화능을 지니는 줄기세포는 내세포괴 외에도 태아의 생식융기 부위에 존재하는 원시생식세포로부터도 유래 가능하며 이를 배아 생식세포(embryonic germ cell)라 한다.

- 다능성 세포(multipotent cell)은 해당 세포가 포함되어 있는 조직 및 기관에서만 특이적으로 분화할 수 있는 줄기세포로 성체줄기세포라고도 칭함. 태아기, 신생아기 및 성체기의 각 조직 및 장기의 성장과 발달은 물론, 성체조직의 항상성 유지와 조직 손상시 재생을 유도하는 역할을 수행하며, 적혈구, 백혈구, 혈소판 등을 만들 수 있는 혈액줄기세포(조혈모세포)와 다양한 피부세포를 만

들 수 있는 피부줄기세포가 이에 해당함.

❑ 초기 분열기에 만들어지는 만능줄기세포는 그 자체가 한 명의 태아가 될 수 있기 때문에 윤리적인 이유로 연구가 제한되고 있는 상태이므로, 현재 연구의 관심은 배아줄기세포와 성체줄기세포로 모아지고 있다.

❑ 배아줄기세포에서 배아(embryo)는 생식세포인 정자와 난자가 만나 결합된 수정란을 의미한다. 보통 수정된 후 조직과 기관으로 분화가 마무리되는 8주까지의 단계를 말하는데 배아줄기세포는 착상 직전 배반포기 배아나 임신 8~12주 사이의 유산으로 태아에서 추출한 줄기세포를 의미하는 것으로 인체를 구성하는 모든 세포로 분화가 가능하다. 여기서 분화를 억제시켜 각종 장기로 발달할 수 있는 능력을 가진 원시세포를 유지시켜준 상태를 배아줄기세포주로 부른다.

❑ 이에 비해 성체줄기세포는 인체의 각종 장기에 이미 존재하는 세포를 채취, 줄기세포를 발전시킨 것으로 특정 조직으로만 분화되는 특징이 있다. 그러나 성체줄기세포는 배아줄기세포보다 수명이 짧고 채취되는 양이 적어 실제에 적용하기 어려운 단점이 있다. 그러나 최근에는 성체줄기세포를 이용, 간세포 등 각종 조직으로 분화시키는 실험이 성공을 거두고 있어 주목된다.

❑ 줄기세포를 추출, 환자의 병부위에 이식하면 손상된 세포가 정상적으로 복원돼 병이 치료되거나 조직과 장기가 재생되는 효과를 볼 수 있다. 당뇨병 환자에 췌장세포와 랑게르한스 섬 세포를 이식한 결과 인슐린 투여와 유사한 효과를 거둔다.

❑ 신경세포의 손실로 초래된 신경계 질환과 도파민 생성 세포가 죽은 파킨슨병 등도 줄기세포를 이식, 증상이 호전된 실험결과가 나왔다. 선천성 면역계 결함, 뼈와 연골의 질환, 암, 피부화상, 대머리 증상 등도 줄기세포를 이용하면 치료가 가능하다는 것이 의학계의 분석이다. 쉽게 말해 장기이식과 똑같은 효과를 거두는 것이다. 연구진들은 또 배아줄기 세포의 심층적인 연구를 통해 선천적인 유전질환을 예방할 수 있는 방법도 찾아낼 수 있다고 밝히고 있음.

❑ 배아줄기세포의 배양기술은 우선 불임 치료 시 임신에 이용하고 남은 배아에서 내세포괴 세포를 분리, 특수 배양액에서 배양해 분열만 거듭하는 미분화상태의

배아줄기세포를 얻는 방법이 있다.

❑ 또 지난 1997년 복제양 돌리를 생산한 것과 같이 핵치환 방법을 통해서도 얻을 수 있다. 특정 동물의 체세포에서 핵을 분리한 후 이를 핵이 제거된 수정난에 주입해 포배상태까지 발생시킨 뒤 잉여배아와 동일한 방법을 통해 줄기세포를 얻는 것이다. 이 경우 환자 자신의 배아줄기세포를 만드는 것이기 때문에 면역거부 반응이 적어 의학적 이용에 장점이 있다. 그러나 핵치환 기술의 경우 성공확률이 아직 낮고 유전적인 문제가 해결되지 않는 등 해결과제를 안고 있다. 또 인간배아줄기세포의 경우 체외 배양시 세포사멸이나 분화가 잘 일어나 이 문제점을 해결할 수 있는 보편적인 배양방법이 개발되어야 하며, 배아줄기세의 분자적 특성을 규명하는 기초연구도 병행되어야 한다.

❑ 배아줄기세포는 다른 세포와의 공배양 혹은 배양액속에 LIF나 FGF2등의 세포성장인자를 첨가하여 미분화상태로 유지하고 있으나, 아직까지 자발적 분화를 완전하게 억제하지 못하는 실정이다. 특히, 세포치료에 이용될 배아줄기세포는 인체에 영향을 미칠 수 있는 물질이 배제된 상태에서 대량 배양이 이루어져야 하기 때문에 배양방법의 최적화가 요구된다.

❑ 앞으로 이 분야의 주요연구를 통해 인간배아의 배발생능 개선기술, 배반포에서 내세포괴의 분리기술, 배아줄기세포의 배양조건개발, 배아줄기세포의 특성 분석 품질기준 개발, 효율적이고 투명한 배아줄기 세포주 은행 운영방안 등에서 많은 개선이 이뤄져야 할 것으로 보인다.

❑ 또 성체줄기세포의 경우 모든 조직에서 존재 여부가 확실히 확인되지는 않은 상태이며, 세포의 수가 적고 분리하기도 쉽지 않다. 또 나이가 들수록 각 조직에 존재하는 성체줄기세포의 수, 분화능력 및 증식능력이 저하되기 때문에 자가 세포치료에 충분한 정도의 세포를 얻는 방법이 연구돼야 할 것이다.

<표1.> 성체줄기세포와 배아줄기세포의 비교[1)]

	성체줄기세포	배아줄기세포
세포의 재료	인체거의 모든 장기나 조직에 분포	불임부부로부터 기증받은 냉동배아로부터 제작
세포의 체외 증식능력	매우 제한적	무한대로 증식가능
분화능력	이미 운명 정해진 세포만 분화	인체를 구성하는 모든 종류의 세포로 분화가능
세포이식시 부작용	유전자형 일치시 부작용이 적음	동물의 경우 종양발생 가능성이 있음
임상적 응용성	현재 백혈병등과 같은 혈액암에는 골수이식이 적용되고 있음	아직까지 세포이식으로 치료된 보고가 없음
윤리적 문제점	거의 없음	생명세포이므로 문제점이 많음

1) 21세기 의학혁명 줄기세포란 무엇인가?, 2005. 5., 세포응용연구사업단.

<표2.> 줄기세포의 종류와 특성[2)]

<table>
<tr><th colspan="2">종류</th><th>현재의
기술개발단계</th><th>장점</th><th>기술적 과제</th><th>윤리적 문제</th></tr>
<tr><td rowspan="2">배아
줄기
세포</td><td>복제
배아</td><td>-2004년, 건강한 사람의 체세포 복제를 통해 줄기세포 획득
-2005년, 환자의 체세포복제를 통해 줄기 세포 획득</td><td rowspan="2">-모든 종류의 세포로 분화할 수 있음

-수정란에서 얻어진 배아줄기세포는 면역거부반응의 문제가 있으나, 환자의 체세포를 복제한 경우에는 면역거부반응 문제가 해결 됨</td><td>-복제동물이 지니는 유전적 결함이 나타날 우려
-환자와 같은 질병을 일으킬 수 있음</td><td>윤리적 문제가 장 심각
-인간복제
-배아파괴
-배아의 도구화
-난자공여</td></tr>
<tr><td>냉동
배아</td><td>-1998년, 최초로 인간배아에서 줄기세포 획득
-분화기전에 대한 연구, 일부 질환에서 동물실험 진행 중</td><td>-분화의 방향과 정도를 조절하는 방법 개발 필요
-암세포로의 진행 등 안전성에 대한 검증 필요</td><td>폐기될 배아에서 추출하므로 상대적으로 윤리적 부담이 적음</td></tr>
<tr><td colspan="2">성체
줄기세포</td><td>-연구된지 2~30년
-골수 이식에 의한 백혈병 치료 일반화
-다른 여러 질환에서 인간을 대상으로 한 임상연구 진행 중</td><td>-자신이나 주변 사람들에세 조직적 합성을 따져서 추출하므로 면역거부 반응 없음
-빠른 상용화를 기대할 수 있음</td><td>-분화기전에 대한 이해 필요
-생체 내 분화능력의 향상을 위한 기술 필요</td><td>윤리적 문제 없음</td></tr>
</table>

❑ 성체줄기세포는 환자 자신의 몸에서 추출하므로 면역거부반응이 없고, 윤리적 문제도 없으나, 이미 분화가 이루어진 성체에서 나오기 때문에 부화될 수 있는 세포의 종류와 분화 능력이 제한되어 있다.

❑ 배아줄기세포는 210종에 이르는 인체의 모든 세포로 분화될 수 있고 분화능력도 뛰어나지만, 그 추출 과정에서 인간이 될 수 있는 배아를 파괴해야 한다는 윤리적 문제를 안고 있다

2) 황우석 연구성과의 경제적 가치 및 시사점, 혁신정책 Brief, 2005년 8월 통권 제4호, STEPI

1.1-2 줄기세포 연구배경

- 줄기세포에 관한 연구는 오래전부터 시도되었으나, 처음으로 1998년 미국에서 사람의 배아줄기세포를 분리하여 시험관에서 배양하는데 성공함으로써 이러한 줄기세포를 학문적으로 이용해 태아의 형성 및 발달과정을 이해하고, 의학적으로 여러 가지 난치병을 치료할 수 있는 가능성을 예상하며 관심이 고조됐다. 다양한 세포조직으로 분화 가능한 만능성세포 관련 일부연구를 살펴보면 다음과 같다.

- 1960년대 배아종양세포 위주로 진행되었으나, 종양세포의 특성 및 불안정한 염색체 상태에 의하여 지극히 한정된 연구결과만 도출된다.

- 1984년에는 생식선 키메라 생산을 통하여 배아줄기세포의 전능성이 확인되었다.

- 1998년 Thomson 등에 의하여 인간배아줄기세포를 분리하는데 성공하였으며, Shamblott 등에 의한 유산 태아 생식선 유래 인간배아 생식세포 분리 및 인간배아 줄기세포주 확립, 체외 분화능력을 확인하는 연구와 배아줄기세포는 생체 내 모든 조직으로 분화 가능한 전분화능(pluripotency)을 가지고 있다고 진전시켰다.

- 2000년 Itskovitz-Eldor 등이 전분화능 분석을 통한 분화제어연구로 인간배아줄기세포를 심근 및 조혈모세포로 분화시키는데 성공함으로서 기틀이 확립되었다. Shindiner 등이 배아줄기세포를 뇌, 피부, 간, 췌장, 근육, 뼈, 심근 및 조혈모세포들로 분화시킬 수 있다고 보고하였다.

- 2001년 Rumelsky는 생쥐 배아줄기세포를 인슐린 생산 췌도 및 췌도 유사세포, 근육, 혈구, 그리고 신경세포로 분화시키는데 성공하였다. Assady 등은 배아줄기세포를 췌장 β-세포로 분화시켰으며, Kahat 등은 상이한 방법을 이용하여 심근세포, Kaufmann 등은 조혈모세포, 그리고 Reubinoff 등은 신경세포들로 분화유도시킬 수 있다고 발표하였다.

❑ 2001년 Geron사의 경우 Affymetrix사와 함께 대량으로 배아줄기세포 유전자의 발현을 분석하고 있으며, 이를 통하여 줄기세포의 분화 및 역분화 기전을 규명하고 있다. 줄기세포를 이용한 세포치료법은 난치병 치료의 유일한 수단으로 인식하고, 체외에서 배아줄기세포를 분화시킨 후 특정조직에 이식하는 방법과 배아줄기세포를 직접 체내에 이식한 후 원하는 세포로 분화시키는 방법 등이 시도되고 있다.

❑ 2001년 8월 미국행정부는 전 세계 연구기관이 이미 보유한 72개의 배아줄기세포주를 대상으로 한 연구를 허가하였으며, 이를 계기로 첨단 의료기술 개발연구가 진행되기 시작하였다. 생명공학 회사들은 배아줄기세포를 이용하여 분화와 증식기술을 포함한 연구에 역량을 집중하고 있다.

❑ 2001년 Kerr 등은 배아줄기세포를 신경축삭경화증(일명, 루-게릭병) 모델 쥐 척수에 이식하였을 때 시술 케이스의 약 70%에서 신경운동 기능이 회복되었다는 결과를 발표하였다. Assdy 등은 배아줄기세포를 췌장 β 세포로 분화시켜 인슐린 생산 및 당뇨병증 개선이 가능하였다고 발표하였고, Zhang 등은 배아줄기세포를 다양한 신경세포로 분화를 유도하는데 성공하였다. Mogan 등은 배아줄기세포를 심근경색증 쥐에 이식하였을 때 이식세포의 일부가 심장세포로 분화하였으며, 이식거부반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

❑ 2002년 Isacson 등은 생쥐 배아줄기세포를 신경뉴런으로 분화시킨 후 파킨스병 모델동물에 이식했을 때 세포 수 증가에 따른 종양 유도 등의 부작용이 일부 발견되었지만 현저하게 그 증상이 개선되었음을 발표하였다.

❑ 2003년 Goncalo 등에 의하여 혈액조성줄기세포를 분리 배양하여 뼈를 생성하는 방법을 세보배양기에서 시도하는 연구를 진행한 바 있으며, Toshiaki도 줄기세포를 배양하여 인간의 장기를 형성하기 위해 활용한 scaffold를 구상하고 세포의 3차원 배양방법을 제시하였다.

❑ 2004년 Korochkin은 신경줄기세포를 얻는 방법과 줄기세포를 이용하여 신경계 손상을 복원하는 이론적인 근거를 유전자와 분자수준에서 제시했다. Cale은 제1형 당뇨병을 치료하기 위해 도관세포를 이식하고 배아줄기세포를 활용하는 방법을 제시한 바 있으며, 이에 관련된 많은 연구논문을 검토하여 배아줄기세포의 증식과 분화를 유도하는 방법에 대한 연구를 소개하고 있다. 또 Colman은 역시 줄기세포에서 췌장의 β 세포를 만드는 방법을 제시하고, 이 과정에서 췌장의 각 세포를 구분할 수 있는 세포의 표적방법과 전구세포의 표적을 검토한 바 있다.

❑ 2004년 Ginis와 여러 연구자들이 사람과 쥐의 배아줄기세포의 차이를 비교하는 논문을 검토한 바 있으며, 많은 줄기세포연구가 주로 설치류를 통해 이루어지고 있고, 사람의 배아줄기세포와 다른 동물의 줄기세포가 많은 유사성을 가지고 있다는 사실을 확인하고 있다. 그러나 세포의 증식과 분화의 유도에는 상당한 차이점이 있다는 점도 강조하고, 이미 가지고 있는 세포주는 물론 앞으로 만들어질 세포주에 대해서도 차이점을 연구하도록 주문하고 있다. Martin은 줄기세포를 이용한 심장병 회복에 활용하는 사례를 검토하고 자가줄기세포의 이식이 효과가 있음을 보고하였다.

❑ 2004년 황우석박사가 클론한 배반포에서 배아줄기세포를 배양하여 만능성을 확인한 보고서를 발표한 바 있다. 인간의 정상적인 수정란을 분화시켜 배아줄기세포를 추출한 것은 1998년 미국의 Thomson에 의해 최초로 성공하였으나, 복제된 배아에서 줄기세포를 추출한 것은 황우석교수의 연구가 최초임.

❑ 2005년 환자의 체세포를 이용한 복제배아로부터 줄기세포를 추출하였고, 2004년에는 건강한 여성의 체세포 핵을 동일한 사람의 난자에 주입하여 줄기세포를 얻었으나, 2005년에는 환자의 체세포 핵을 기증받은 난자에 주입하여 줄기세포를 추출하였다.[3)]

❑ 2005년 6월 서울대 의대 문신용 교수팀은 배아 줄기세포로 인슐린 분비세포를 분화하는 데 성공하였다.[4)] 2005년 8월 영국 에딘버르 대학의 과학자들은 배아줄기세포로부터 신경세포를 배양하는데 성공하였다. 동 신경세포는 알츠하이머, 파킨슨병 등에 사용될 수 있다.[5)]

---

3) 황우석 연구성과의 경제적 가치 및 시사점, 혁신정책 Brief, 2005년 8월 통권 제4호, STEPI
4) KBS 2005. 6. 29. 뉴스.
5) <http://news.scotsman.com/print.cfm?id=1791412005>

1.2 배아줄기세포 연구동향

1.2-1 배아줄기세포 정의 및 특성[6)]

❑ 배아줄기세포는 배기간세포(胚基幹細胞)라고도 하고, 일본에서는 배성간세포(胚性幹細胞)라고 하며 EG세포는 배성생식간세포 등으로 번역되고 있다. 이 보고서에서 배아줄기세포라고 하면 수정 후 4~5일이 된 아직 자궁에 착상되지 않은 배(blastocyst, 배반포)내에 있는 세포덩어리(innercell mass)에서 유래한 세포를 의미한다.

❑ 배아는 발생학적으로 수정 후 14일에 원시선이 생기게 되는데 원시선이 생기기 전인 14일 미만의 배아는 몇 명의 인간 개체로 성장할 지 결정되지 않은 상태이므로 아직 인간의 "동일성"을 획득한 상태가 아니므로 인간과 동일한 존엄성의 대상이 되기는 어렵다.

❑ 또한, 14일 미만에는 세포간의 상호작용도 이루어지지 않으며 14일 이후에야 척추 및 신체기관이 형성되기 시작하므로 그 이전 시기에는 아직 인간으로 보기 어렵다는 것이 우리 의학계의 통설이다. 이러한 설은 지금까지는 오히려 당연하게 받아 들여져 왔으나, 최근의 배아 줄기세포 연구와 관련하여서 새로이 그 설의 타당성에 대한 의문이 제기되고 있다.

- 최근 미국 애리조나주 항소법원은 배아의 "인간" 여부와 관련하여 자궁 밖에서 며칠간 보존된 인간 배아는 불법행위에 의한 사망 관련 법률 아래 인간으로 정의될 수 없다는 판결을 내렸졌다. 동 법원은 지난 27일 피닉스의 한 부부가 마요 클리닉이 자신들의 수정란 일부를 잃어버리거나 파괴했다고 주장하며, 불법행위에 의한 사망 관련 주 법률에서 "인간"의 정의를 생존 가능성이 있는 배아까지 확대해 줄 것을 요구하며 낸 소송에서 이 문제는 입법부가 결정할 문제라며 이처럼 판결했다고 하였다.[7)]

- 미연방법원도 착상시를 인간생명의 시작점으로 보고 있다.[8)]

---

6) "사람의 배아줄기세포 기술정책", 기술동향분석보고서, KISTI, 2003. 8.
7) 동아일보 인터넷판 2005년 10월 29일자 기사.
8) Webster v. Reproductive Health Service, Inc., 2 All E. R. 987 (1989) ("the life of each human being begins at conception.").

- 헌법 제10조는 “모든 인간은 인간으로서의 존엄과 가치”를 가진다고 규정하고 있으며 이와 관련하여, 우리 대법원은 “인간의 생명은 잉태된 때부터 시작되는 것이고 회임된 태아는 새로운 존재와 인격의 근원으로서 존엄과 가치를 지닌다”고 판시하여,[9] 인간은 회임된 때, 즉 자궁에 착상한 때로부터 인간으로서의 존엄과 가치를 지니는 것으로 보고 있다. 따라서, 자궁에 착상하지 않은 수정란이나 핵치환된 복제세포의 경우에는 인간의 존엄과 가치를 온전히 향유하지 못한다고 보는 것이다.[10]

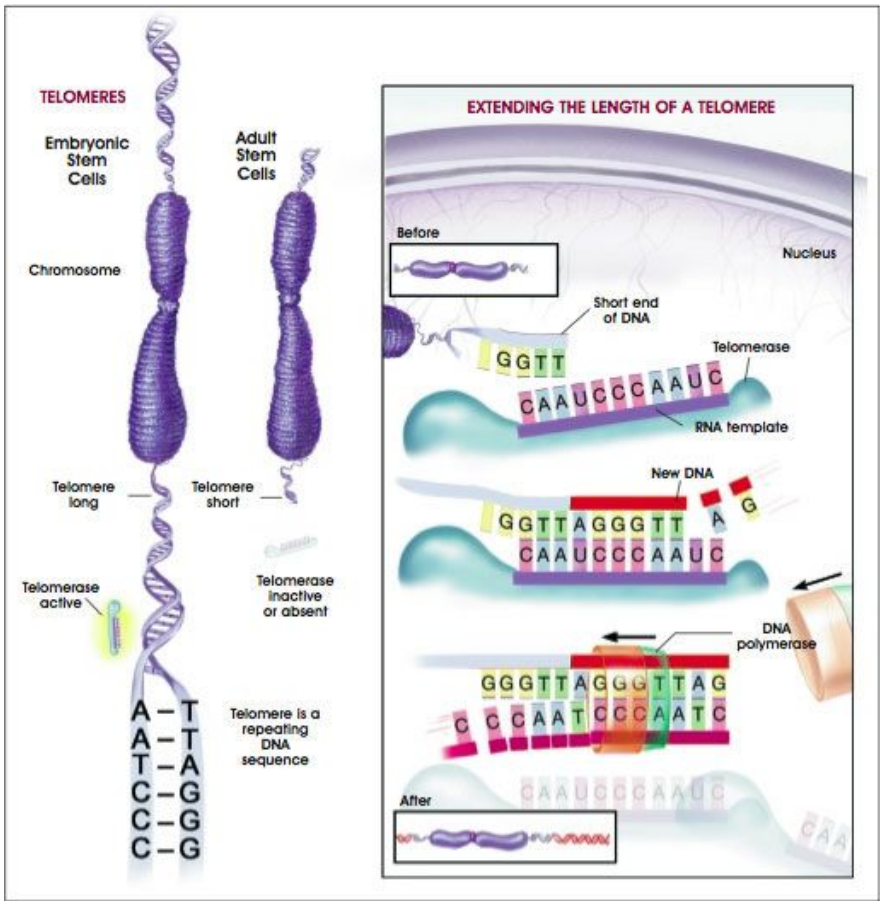
- 형법은 제250조 이하에서 살인죄 등 인간 생명을 보호법익으로 하는 구성요건들을 규정하고 있는 바, 이 경우 학설은 보호의 범위를 진통 시부터라고 해석하는 데에 거의 일치하고 있다. 그리고 형법 제269조가 말하는 낙태에 관한 죄를 판단하는 경우에도 자궁에 착상한 이후부터 진통이 시작되기 전까지라고 보는 것이 통설이다.

❑ 또한 배란 후 5 내지 10주 사이에 태아가 자라면서 고환이나 난소의 생식기관으로 발달할 세포를 사 후의 태아에서 유래시킨 세포(EG)도 편의상 ES세포에 포함하고 있고, 아기의 탯줄에서 분리한 줄기세포도 배아줄기세포와 비슷한 성질을 갖고 있는 것으로 알려지면서 제대혈을 보관해 두었다가 이용하려는 노력이 진행되고 있다.

❑ 이러한 배아줄기세포는 [그림 1]과 같이 여러 가지 성질을 갖고 있는데, 암세포와 비슷하게 염색체 끝부분에 붙어있는 반복된 DNA의 이중나선이 다른 체세포보다 긴 것이 특징이며, 이들 세포에는 텔로메라아제 효소의 활성이 높아 세포가 여러 차례 분열하더라도 텔로미어(telomere)의 길이가 유지되는 것으로 알려져 있다.

9) 대법원 1985. 6. 11. 선고 84도1958 판결.

10) 물론, 헌법 제10조의 인간존엄성 조항은 구체적인 기본권이라기 보다는 일반 원칙이라고 파악하여야 할 것이며 이와 같이 파악할 경우에는 전체 법 질서를 선도하는 규정이라고 보아 인간의 개념을 넓게 볼 여지도 있다. 정규원, 한양대학교 법과대학 2000 특허청 생명공학 세미나 발표자료.



[그림 1] 텔로미어와 텔로머라아제

❑ ES세포는 외배엽(ectoderm), 중배엽(mesoderm), 내배엽(endoderm)의 세 개의 배엽으로 발달하며, 외배엽은 신경이나 피부로, 중배엽은 근육 뼈나 생식세포로, 그리고 내배엽은 소화관이나 내부 장기로 분화할 수가 있는 성질을 가지고 있다.

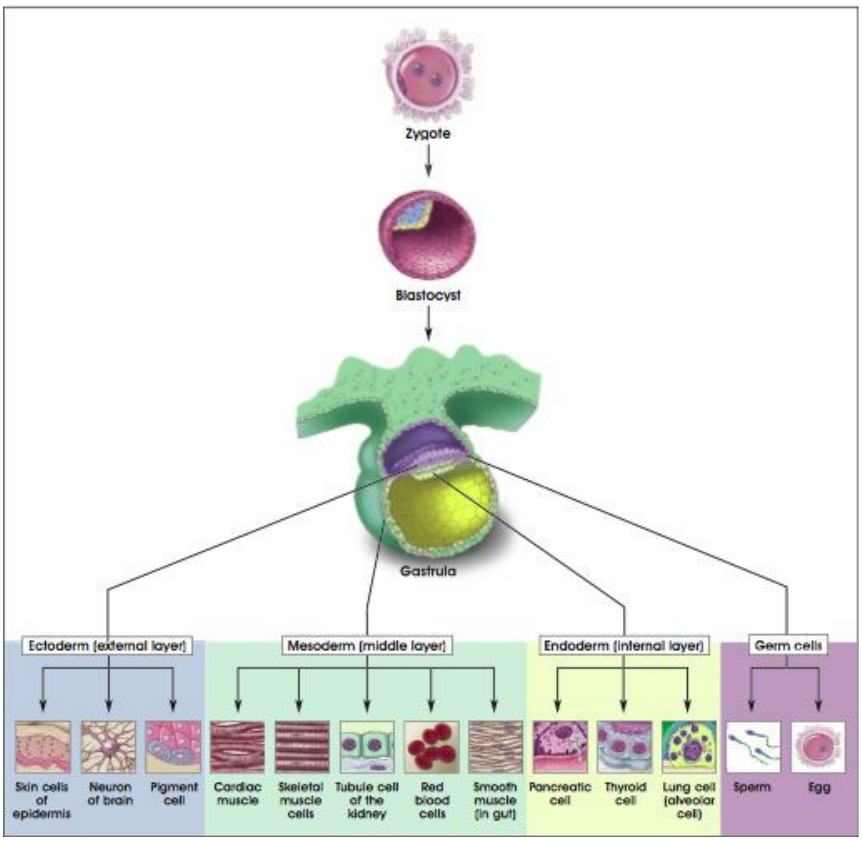
❑ 일반 세포는 일정한 횟수를 분열하면 그 이상은 분열하지 않게 되는데 비해 ES 세포는 계속해서 분열할 수 있는 성질을 유지하고 있다.

❑ ES세포는 분열하면서도 염색체 수에 이상이 없이 일반 체세포와 동수인 상태를 유지하고 있다. 암세포나 다른 불사화한 세포는 분열을 하면서 염색체의 수가 통상의 수에서 증감하는 것이 보통이다.

❑ ES세포 특유의 분자생물학적인 특징을 갖고 있어 어느 특정의 효소의 활성이 높거나 낮은 경우를 공통으로 볼 수 있다.

❑ ES세포와 EG세포의 같은 점은 모두 장기간 배양이 가능하며 pluripotent한 세포의 marker가 발현된다. 조건이 주어지면 세 가지의 배엽체 유래 세포(three primary layer derived cells)로 분화된다.

❑ ES세포는 적어도 300~400번의 반복증식이 가능하고 EG세포는 70~60회 정도로 보고 있으며, 배아줄기세포가 생식세포(embryonic germ cell)보다 더 광범위한 분화능력을 갖고 있다. 우리가 알고 있는 것은 사람의 수정란(zygote) 한 개가 모체 내 정상의 상태에서 모든 조직과 기관으로 분화한다는 사실이다. 배아줄기세포가 pluripotency를 갖고 있으나 그 능력이 어디까지인지는 알지 못한다. 다음 [그림 2]는 수정란이 특정 조직으로 분화. 발달하는 것을 보여준다.



[그림 2] 단 한 개의 접합자(수정란)에서 분화할 수 있는 조직

1.2-2 배아줄기세포 연구배경

사람의 체외수정과 배에 관한 연구 중에서 배아줄기세포와 관계가 있는 연구내용을 살펴보면 다음과 같다.

- 1978년 영국에서 체외에서 수정시킨 사람의 수정란을 모태에 이식하여 신생아를 낳는 것을 가능하게 했다. 이를 기점으로 배란 유발제나 수정란의 동결 보존 기술 등은 생식의료의 발전을 가져오는 한편 불임치료에 쓰고 남은 잉여배로 불리는 사람의 배를 낳게 했음.

- 1980년에는 호주에서 처음 체외수정으로 Candace Reed라는 아기가 태어났다.

- 1984~1988에는 사람의 고환 암세포에서 pluripotent한 배 암세포를 개발하여 클론(clone)을 만들었다. 사람의 암세포를 레티노익 액시드(retinoicacid)로 처리하였을 때 뉴런(neuron) 같은 세포로 부화되었다.

- 1985년에 일본 산부인과학회는 정자.난자 수정란을 취급하는 연구에 관해서는 연구를 개시하기 전에 동 학회에 등록을 보고하도록 했으며, 사람 배는 불임증의 원인 규명이나 생식의학 발전을 위한 기초 및 의학의 연구에 중요한 대상으로 생각하게 되었다.

- 1985년도부터 1999년도까지 사이에, 생식의료의 발전을 위한 기초연구 또는 불임증의 진단 치료에 공헌하는 것을 목적으로 한 연구과제 약 100건이 일본에 등록되어 있다.

- 1994년에는 체외수정으로 사람의 배반포를 두 개의 전핵(pronuclear)으로 발달, 외부에는 영양아층(trophoblast)과 같은 세포와 내부에는 ES세포로 유지하다가 섬유아세포 (fibroblasts)로 분화시켰다.

- 1998년에는 불임치료에서 받은 배반포에서 ES세포를 배양하여 정상의 염색체(normal karyotyoes)와 텔로메라아제(telomerase)의 작용 외의 여러 마커들이 정상임을 확인했다. 또한 낙태한 태아의 EG세포의 배양으로 20회의 분열을 거쳐도 정상의 karyotypes가 유지됨을 확인하였다.

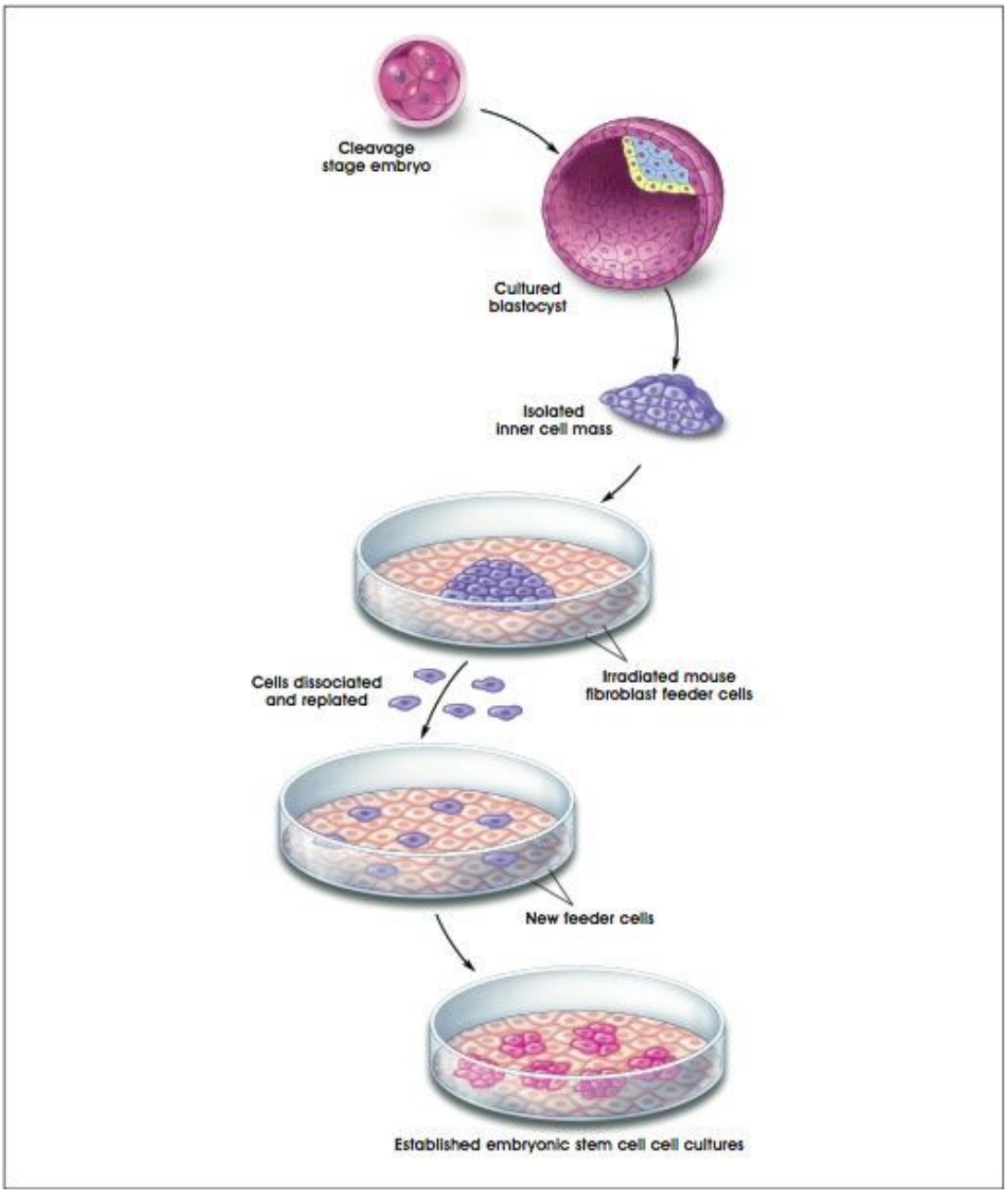
❑ 2000년 ES세포 배양은 오랫동안 지속되며 우연한 기회에 세 가지 배엽으로 유래되고 이 유래된 조직을 면역결핍 쥐에 주입하였더니 암이 발생하였다.

❑ 2001년 이후에는 새로운 ES세포주를 적절한 절차를 거쳐 여러 나라에서 만들어 분양할 수 있는 계기가 되면서 규제 속에서도 다양한 연구가 시도되고 있다. 연구는 주로 당뇨와 관계있는 췌장세포 도파민(dopamine)을 분비하는 뉴런 그리고 심근세포를 이식할 목적으로 하는 연구들이다.

❑ 2002년 미국 매사추세츠 공과대학의 로버트 랭거 박사는 PNAS 보고서에서 인간배아 줄기세포를 혈관조직으로 전환시킬 수 있는 수준까지 배양하는 데 성공했다. 인간배아 줄기세포를 우선 성숙된 조직에 이르기 전단계인 각종 전구(前驅)세포로 자랄 수 있도록 배양한 다음, 이 중 혈관을 만드는 기초세포인 혈관내피(內皮)세포로 전환할 세포를 추출했으며 이를 더 배양해 결국에는 원시적인 혈관구조를 만들어 내는 데 성공했다고 밝혔다.

❑ 2003년에는 배아줄기세포에 앞으로 어떤 신체 부위가 되라고 명령하는 마스터 유전자의 존재가 처음 확인됐다. 영국 에딘버러대학과 일본 나라과학기술연구소 연구팀이 쥐의 배아줄기세포에서 마스터 유전자를 발견하여 분화가 유전자에 의한 것임을 밝혔다.

❑ 위에 나열한 연구업적 중에도 1998년 11월에 미국의 위스콘신주립대학의 사람 ES(Embryonic Stem)세포와 존홉킨스(John Hopkins)대학의 사람 EG(Embryonic Germ)세포를 시험관 내에서 장기간에 걸쳐 성질을 안정적으로 유지해 배양하는 것이 가능한 상태로 유지할 수 있다는 발표는 많은 관심과 사회적 논의를 유발하는 데 큰 계기가 됐다. 실제로, ES세포와 함께 EG세포, 임신 5~9주에 사망한 태아로부터 생식세포를 꺼내 배양을 하게 됐기 때문에 사람들의 관심과 우려는 더해지게 된다. 따라서 미국에서는 국립보건원(NIH)에 Stem Cell Task Force가 만들어지고 의회 차원의 청문회가 열리고 법률안이 하원을 통과하는 등 나라마다 대비책을 강구하고 있다. 다음 [그림 3]에 배반포에서 세포덩어리를 이용해 배아줄기세포를 배양하는 기술을 소개하였다.

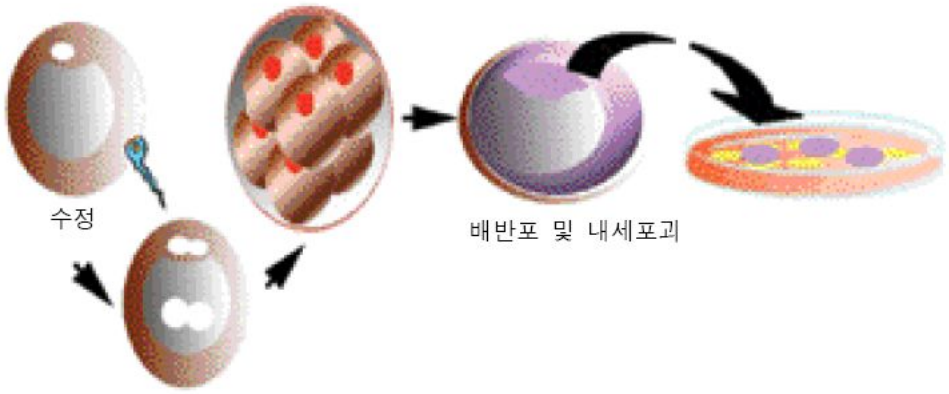


[그림 3] 배아줄기세포를 만드는 기술

❑ 이렇게 사람의 ES세포가 대두하기 전 1981년부터 이미 동물의 수정란에서 개체로 발생할 수 있는 매우 초기의 단계에서 세포를 분리하여 분화과정을 실험한 바 있다. 마우스에 대해 이러한 세포주를 유지하여 왔다. 이러한 연구를 시작으로 포유류에서는, 민크, 햄스터, 돼지, 마모셋, 원숭이 등의 동물에 이미 ES세포에 관한 연구가 많은 진전을 이루고 있다.

1.2-3 배아줄기세포 확립기술[11)]

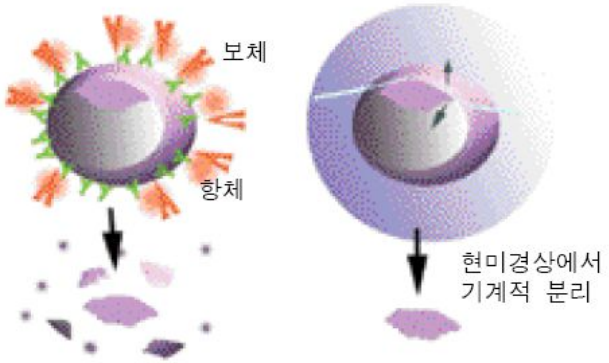
❑ 배아줄기세포는 사용 목적에 따라 몇 가지 다른 방법에 의해서 만들어질 수 있는데 주로 배아를 만드는 과정에서 차이가 있고, 그 외의 방법에서는 큰 차이가 없다. 현재 가장 많이 사용되어지는 방법은 불임치료를 목적으로 체외수정을 통해 얻어진 배아를 이용하는 방법인데, 이 경우 시술 후 남은 잉여배아를 불임부부의 동의하에 사용하게 된다. 배아줄기세포는 [그림 4]와 같이 이러한 잉여배아를 배반포까지 발생시킨 후 그 안쪽에 위치한 내세포괴로부터 유도될 수 있다.



[그림 4] 수정란으로부터 배아줄기세포의 확립

❑ 배아로부터 일단 배반포가 만들어지면 이로부터 내세포괴만이 분리되어져야 하는데 이때는 면역학적인 분리방법과 기계적인 분리방법이 사용될 수 있다. 면역학적인 방법은 [그림 5]와 같이 세포의 표면을 인식할 수 있는 항체로 배반포를 처리한 후 항체가 붙어있는 세포만을 선별적으로 사멸시킬 수 있는 보체를 다시 넣어주어 배반포로부터 안쪽의 내세포괴만 남겨 분리하는 방법이다.

11) "21세기 의학혁명 줄기세포란 무엇인가? - Ch2. 배아줄기세포의 확립“, 세포응용연구사업단, 2003. 6.

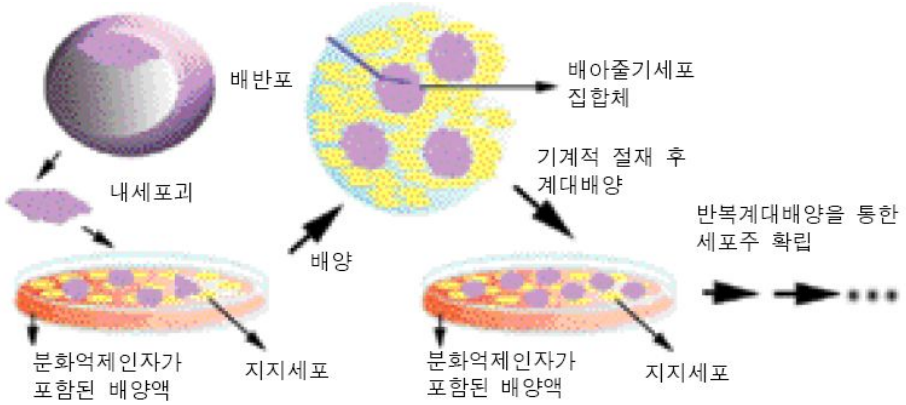


[그림5] 면역처리법을 이용한 내세포괴의 분리

❑ 분리된 내세포괴는 분화를 억제하면서 미분화 세포의 증식만 일어나도록 하는 환경 안에서 배양이 되며, 이때 분화억제인자 및 이를 만들어내는 지지세포 또는 특정 지지체와 지지세포 배양액이 이용된다. 지지세포로는 주로 쥐의 배아섬유세포가 이용되고 있으며 [그림 6]과 같이 사전에 방사능 처리나 화학적 처리로 지지세포 자체는 증식이 되지 않으면서 배아줄기세포의 분화억제 및 증식을 돕게 된다.

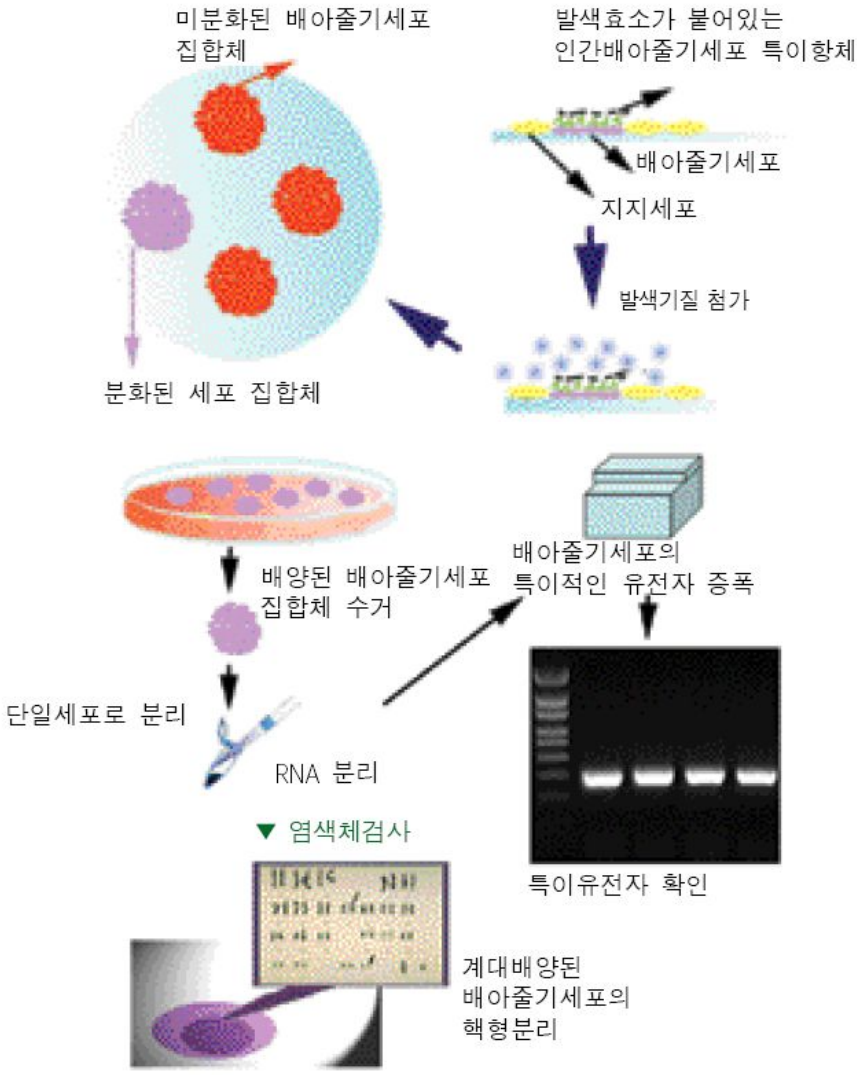
[그림 6] 지지세포의 불활성화를 위한 방사선 또는 화학처리

❑ 세포의 증식이 진행되어 적당한 크기와 밀도로 갖는 집합체가 형성이 되면 다시 기계적인 방법에 의해 좀 더 작은 세포 집합체들로 분리를 하며, 이 작은 집합체들은 다시 같은 조건의 새로운 배양접시로 옮겨 배양한다. [그림 7]과 같이 같은 과정을 계속 반복함으로써 많은 양의 배아줄기세포를 만들어내고 유지시킬 수 있게 된다.



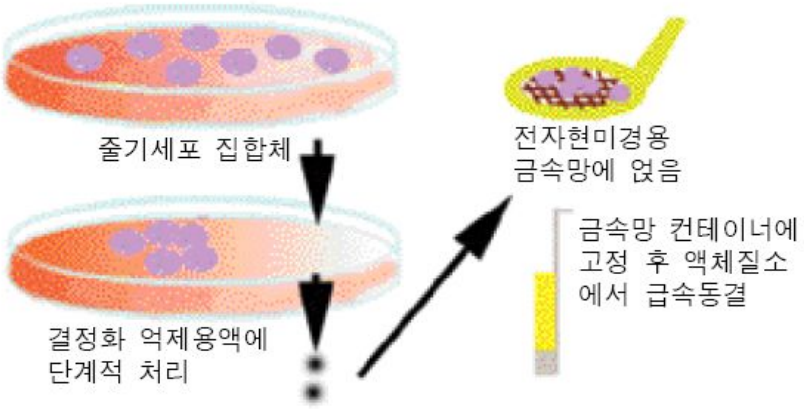
[그림 7] 배아로부터 줄기세포를 확립하는 전체 모식도

❑ 이러한 과정을 통해 배아줄기세포주가 확립되는데 계대배양 과정에서 때때로 이들이 분화하거나 정상적인 염색체의 성상을 잃는 경우가 발생할 수도 있다. [그림 8]에서와 같이 미분화 상태의 배아줄기세포가 정상인지를 확인하기 위하여 인간배아줄기세포에 특이적으로 존재하는 항원 표시인자이나 유전자를 그에 반응하는 항체나 특이 유전자 증폭 방법을 이용하여 검사하고 단계마다 얻어진 배아줄기세포의 핵형분석을 수행함으로써 정상적인 염색체를 가지고 있는지 확인한다. Alkaline Phosphatase 염색, Telomerase 반응성 검사 등을 통해서도 계대 배양된 배아줄기세포가 고유의 특성을 가지고 있는지 확인할 수 있다.



[그림 8] 확립된 줄기세포의 특성을 규명하는 다양한 방법들

❑ 배아줄기세포의 특성이 확인된 세포들은 장기간 보관하기 위해서는 동결보존 방법을 이용하는데 일반 세포들과는 다른 과정을 거쳐 배아줄기세포를 냉동하게 된다. 배아줄기세포가 단일세포로는 미분화된 상태의 증식을 유지하기 어렵기 때문에 [그림 9]와 같이 세포덩어리의 형태를 유지한 상태에서 동결하여야 하며 동결보로 용액이 고루 작용을 하도록 조건을 맞춘 후 액체질소로 초급속 냉동한다.



[그림 9] 인간배아줄기세포의 동결보존 방법

❑ 냉동 보관된 배아줄기세포는 액체질소가 포함된 컨테이너에서 유지되다가 필요할 때 다시 녹여 이용될 수 있으며, 필요한 숫자가 될 때까지 앞에서 기술된 방법에 의해 계속해서 배양될 수 있다. 이와 같은 방법들에 의해서 배아줄기세포는 미분화된 세포의 성질을 계속 유지하면서 많은 양의 세포로 공급될 수 있다. 또한 이렇게 공급되는 배아줄기세포는 적절한 분화요소를 이용하여 특정 조직의 세포로 분화시키거나 약물 효과 검증 등에 사용할 수 있다.

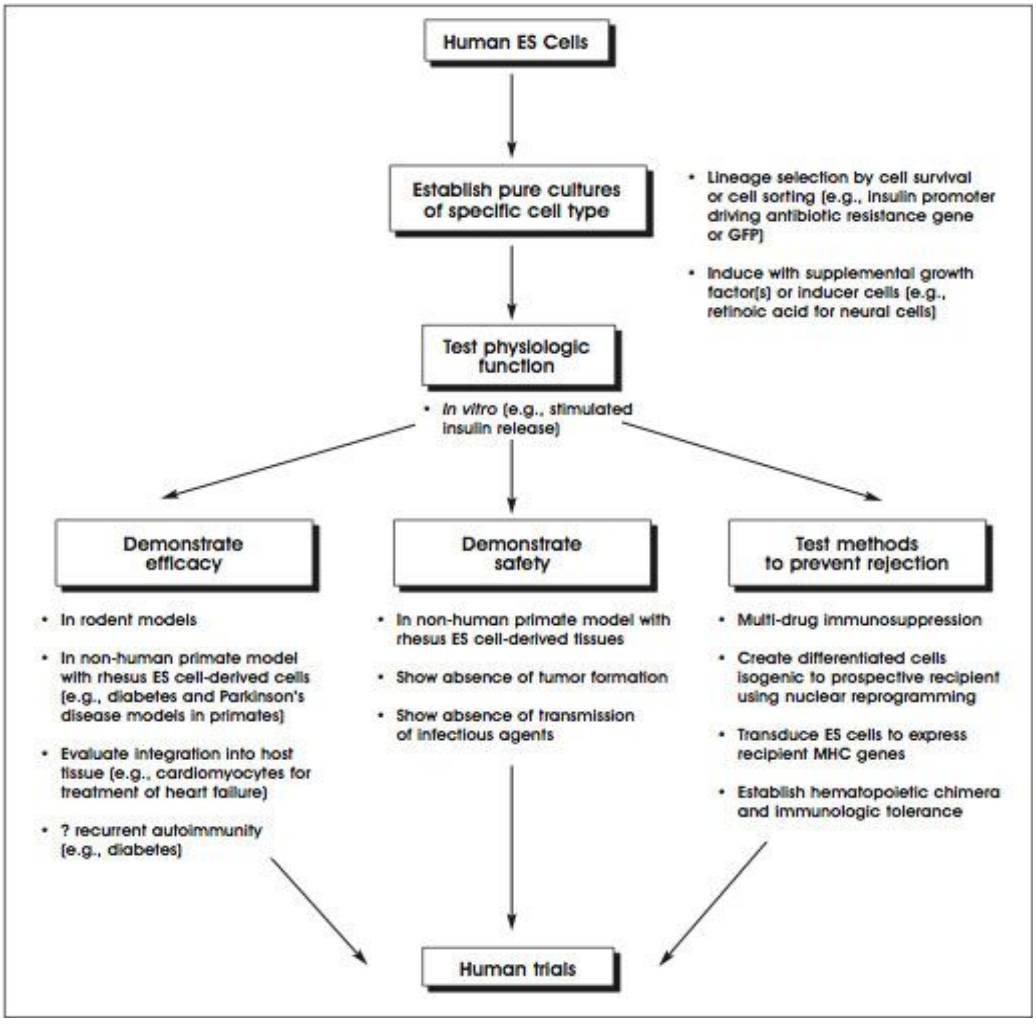
1.2-4 배아줄기세포의 활용기술

❑ 인간배아 줄기세포는 의학적인 면에서 기대가 크다. 현재 생체이식 의료분야에서 이식에 필요한 조직이나 장기 등이 세계적으로 매우 부족한 실정이다. 인간배아줄기세포를 적절한 조건에서 증식함으로써 이식용 재료로 사용이 가능할 전망이다. 실제로 ES세포를 이식하여 치료할 수 있는 질병은 파킨슨병, 당뇨, 척수손상, 세포사멸, 근육장해, 심장장해, 골 형성이 되지 않는 Osteogenesis imperfecta 등을 들 수 있다. 그러나 이러한 병을 치유하기 위해서는 이식하기 전에 ES세포가 특정한 형태로만 분화해야 하는데 지금까지는 이러한 실험을 할 수 있는 세포를 얻기가 어려워 연구 그 자체에 제한을 받고 있다. ES세포가 성체세포에 비해 장점이 있다면 ES세포는 무한정 분열증식이 가능하며 분화과정에서 이식에 최적의 단계에서 이식할 수 있어 조직으로 융합하여 기능을 발휘할 가능성이 크다.

❑ 동물의 배아줄기세포는 배양세포로서 증식과 유지시키는 것이 가능하며 키메라배의 형성을 통해서 차세대 자손들에게 유전형질을 남길 수 있는 유전자 조작에 활용하는 세포로서 적합하다고 보는 것이다. 이 때문에 동물의 배아줄기세포에 대해 유전자 조작에 관한 연구가 다수 행해지고 있어 각종의 연구 분야에서 매우 유용한 재료로 이용하기를 기대하고 있다.

❑ ES세포의 핵을 제거해 재이식하거나 배에 도입함으로써 분화 또는 개체의 발생에 활용 할 수 있다는 점이다. 이러한 분화다양성을 이용한 연구는 많은 실험동물과 가축의 복제의 좋은 연구재료로 이용해 왔으며 상당한 성과도 거두었다. 이미 마우스 연구에서는 배아줄기세포로부터 혈액, 혈관, 뼈, 심장의 근육, 신경 등의 세포를 시험관에서 만들어 내는 것이 가능해지고 있다. 따라서 인간배아줄기세포에서도 같은 조작으로 백혈병의 치료에 이용되는 조혈간세포, 혹은 뇌 속에 신경전달물질의 결핍 때문으로 볼 수 있는 파킨슨병의 치료를 위한 신경전달물질을 분비하는 세포를 증식에 필요한 이식용의 세포로 만드는 것은 어렵지 않으리라 본다.

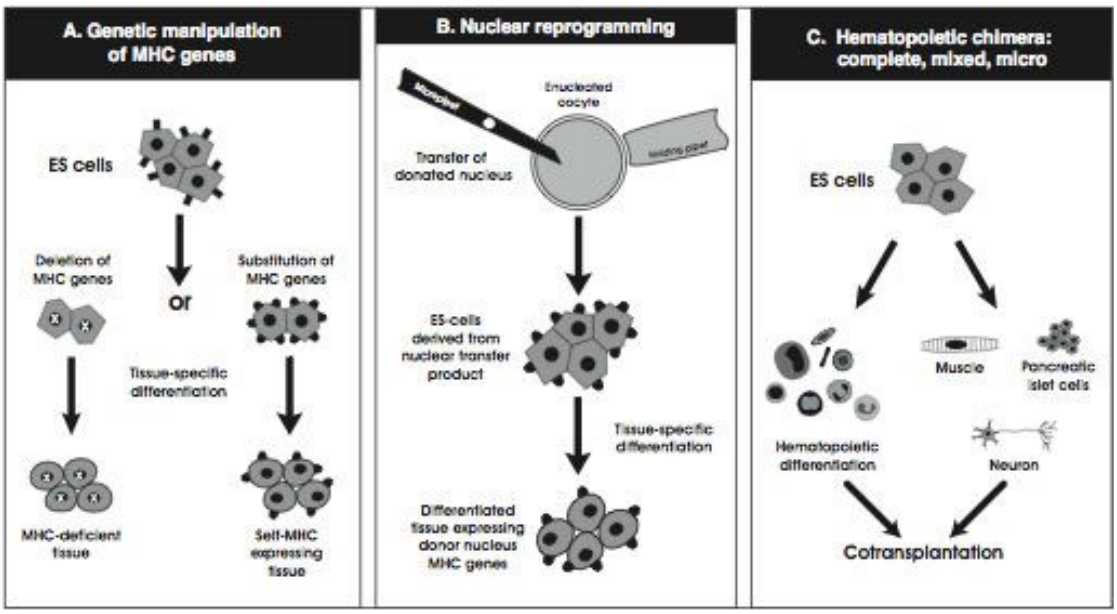
❑ 앞으로 기술이 더 진전하면 장기를 만드는 일도 가능하리라고 생각된다. 하지만 장기에 따라서는 많은 종류의 세포로부터 구성되는 것과 동시에 매우 복잡한 구조를 가지고 있으므로, 시험관 내에서 길러 이식가능한 장기를 만드는 것에는 어려움이 예상되고 있으며, [그림 10]에서 보여주는 설명과 같이 어느 특정 장기에 인간배아줄기세포 유래의 세포를 집결시키는 것과 동물 개체 안에 사람의 장기와 같은 것을 만들어 내는 방법이 생각되고 있다.



[그림 10] 인간배아줄기세포를 이식의료에 활용할 가능성

❑ 동물에 있어 배아줄기세포는 조직의 분화 개체의 발달과 같은 기초연구에 상당한 진전을 이루었다. 배아줄기세포를 사용하는 것은 사람에게도 생명과학의 기초연구에 유용하리라고 생각된다. 인간배아줄기세포가 화학물질이나 환경의 영향을 받기 쉬운 성질을 이용해, 의약품의 효능을 판정하고 독성 시험에도 응용할 수 있을 것으로 본다.

❑ 현재 시험에 이용되는 세포주를 장시간 배양하면 체내에서와는 다른 특성을 보이는 경우가 많은데 ES세포를 충분히 증식한 후 직접 분화시켜 약효시험을 함으로써 이러한 한계를 극복할 수도 있다. 그러나 이러한 응용의 가능성이 있는 반면, 인간배아줄기세포는 사람의 배를 파괴하여 수립한다는 데 문제점이 있다. 또 암세포와 같이 무한하게 증식하는 성질을 가지고 있기 때문에, 처리가 불완전하다거나 잘못되어 종양을 일으킬 가능성이 있다. Pluripotency를 갖고 있기 때문에 사용법에 따라서는 생식세포로 분화할 가능성이 있어 배아줄기세포의 유전자가 후대에 전해질 가능성이 있다. 배아줄기세포에 유전자 조작을 통해 생식세포에 조작된 유전자가 다음 세대로 연결될 우려가 있는 것도 사실이지만, [그림 11]에서 볼 수 있듯이 이론적으로는 세포의 유전자 조작으로 면역체계를 바꾸거나 이식에 거부반응을 조절할 수 있는 길을 찾을 수 있다.



[그림 11] 배아줄기세포의 유전자조작으로 면역 및 조혈기능 조절

❑ ES세포의 면역기전의 이해가 필요하며 핵 치환기술을 이용하여 환자의 체세포 핵을 난자와 치환, 핵 치환된 난자를 배반포 상태로 배양하고, 이 배반포에서 세포 덩어리(ICM)에서 ES세포를 만들 수 있다면 주문 치료에 도움을 줄 수도 있다. 이외에도 ES세포는 치료제 후보물질의 선택이나 유전자치료에 응용할 가능성도 있어 ES세포를 유전적으로 변형하여 homologous recombination을 하게 되면 유전자치료에 활용할 수 있을 것이다.

1.3 줄기세포 시장동향[12)]

❑ 현재 줄기세포 연구분야 중 가장 활발히 연구가 이루어지고 있는 분야는 현대 의학에서도 다루기 힘든 신경계 질환, 당뇨병, 심장질환 등의 영역이다.
- 대표적인 신경계 질환에는 파킨스병, 척수손상, 뇌종증, 근위축성 측삭 경화증 (루게릭병) 등이 있다.
- 황우석박사는 “배아복제 연구를 통해 치료제를 개발하고 있는 1형 당뇨병환자가 전 세계적으로 2억명 정도이며, 이들을 치료할 수 있게 되면 그 경제적 가치는 엄청날 것”이라며 “국내 제일 기업인 삼성전자의 몇 배에 달하는 부가가치를 창출 할 수 있다”고 말한다.

❑ 당뇨병 치료제 시장규모[13)]
- 차세대 당뇨병 치료법 : 황우석 교수의 연구가 적용될 수 있는 대표적인 분야 중의 하나로 줄기세포 배양을 통해 췌장에 인슐린을 분비하는 β세포를 공급해주는 세포이식 기술이다.
- 수요자수 : WHO는 2000년 현재 세계 당뇨병 환자수는 1억 7천만명이였으나, 2030년에는 이보다 두 배 이상 증가한 3억 7천만명이 될 것으로 전망하였다.
- 시장규모 : 당뇨병 치료제 세계시장규모는 2020년경에 약 2000억달러(약200조원)에 이를 전망이며, 지속적인 시장 확대가 예상된다.

❑ 황우석교수는 “줄기세포 치료가 실용화되면 비행거리 4시간 이내에 살고 있는 20억명이 우리나라를 찾을 수 있다”며 인천 송도에 줄기세포치료 전문병원을 세워 외국인 환자들을 치료할 수 있을 것이라고 언급하였다.
- 2005년 11월 1일 서울대 병원에 개설된 세계줄기세포허브와 관련하여 “e메일 등을 통해 문의해 온 외국인이 한국인 신청자의 20배가 넘는다”고 밝혀 동 연구의 성공이 가져올 국제적인 영향력을 짐작케 한다.[14)]

❑ 기획예산처는 황우석연구소를 적극 지원해 줄기세포 복제기술을 대량 생산할 수 있는 연구 인프라를 구축할 계획을 추진하고 있다.

---

12) “줄기세포 최근 기술이슈 및 시장동향”, 한국보건산업진흥원. 2005.2.
13) 황우석 연구성과의 경제적 가치 및 시사점, 혁신정책 Brief, 2005년 8월 통권 제4호, STEPI.
14) 동아일보 2005. 11. 5. 인터넷 기사.
<http://www.donga.com/fbin/output?f=c_s&n=200511050145&main=1#>.

- 황우석 교수의 배아줄기세포 연구를 공동으로 진행하고 있는 미즈메디 병원은 영리목적의 의료법인이 허가되면, 국내·외 기업으로부터 1000억~1300억원의 투자를 유치, 줄기세포치료 전문병원을 세울 계획이다.

❑ 2003년말 현재 치매, 뇌졸증 등 뇌질환으로 요양이나 부양자의 보호를 받아야 하는 국내 65세 이상 노인은 62만명에 달해 여기에 소요되는 치료비 등 관리 비용만 연간 3조 4000억원 수준에 이르고 있다.

- WHO 자료에 따르면 세계적으로는 뇌질환 노인이 2000년 기준으로 1억 8천만명에 이르며, 그에 따른 관리비용은 향후에도 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

❑ 한편, 2015년 줄기세포 치료법에 의해 대체 가능한 세계시장규모는 전체 의료시장규모인 1경 2500조원의[15] 약 5%에 해당하는 650조원에 달할 것으로 예상되며, 이 가운데 줄기세포 치료법에 의해 실제적으로 대체가 이루어지는 실제 시장규모는 최소 65조원에서 최대 324조원에 이를 것으로 전망된다.

<표 3> 줄기세포 연구로 가능한 잠재적 치료 대상자수(백만명)[16]

질병	미국인	전세계
심장혈관질환	58	1160
자기면역질환	30	600
당뇨병	16	320
골다공증	10	200
암	8.2	164
알츠하이머병	4	80
파킨슨병	1.5	30
중화상	0.3	6
척수손상	0.25	5
선천성기형	0.15	3
합계	128.4	2560

15) OECD Health Data 2005(OECD, 2005) 자료를 기초로 자체 추정.
16) D.Perry, "Patients' Voice : The Powerful Sound in the Stem Cell Debater," Science Vol. 287, Feb., 2000.

❑ 이와 함께 황우석 연구성과가 경쟁국에 비해 먼저 성공적으로 상용화로 이어질 경우, 우리나라는 줄기세포시장 선점효과로 2015년경에 GDP의 약 1.2% 수준에 해당하는 20조원 규모의 경제적 가치를 얻게 될 것으로 추정된다.

❑ 줄기세포연구에 대한 미 캘리포니아 정부의 30억불 지원으로 각국의 줄기세포 연구 경쟁이 가열화 될 전망이며 그동안 배아복제에 있어 세계적인 수준에 있는 국내 연구도 더욱 활성화 될 전망이다. 국내의 줄기세포 연구는 정부과제 중심으로 이루어져 정부과제와의 연결이 중요한 성공요인이다..

❑ 관련 업체로는 마크로젠이 줄기세포 분화 네트워크 데이터 마이닝사업(정부과제), 한미약품이 생체반응기 개발, 부광약품이 자회사인 안트로젠을 통한 성인줄기세포를 통한 심근경세포 치료연구를 하고 있다. [표 4]는 미국의 줄기세포 치료제에 대한 시장 현황임.

[표 4] 미국의 줄기세포 치료제 시장

치료분야	환자수(천명)	시장규모(백만달러)	시장점유율(%)
Autoimmune	5000	125	3
Cancer	8000	200	4
Cardiovascular	15000	375	8
Diabetes	15000	1875	37
Genetic	500	250	5
Liver	400	900	18
Nervous System	5000	1250	25
Total	48900	4975	100

자료 : Frost & Sullivan, "Stem Cell-Emerging Markets and Growth Opportunities", 2003년 5월.

❑ Kalorama에서는 2002년 세포이식 건수가 세계적으로 대략 50,000건으로 추정하였으며, 세포 공급원은 골수 70%, Peripheral Blood(조혈모) 25%, Cord Blood(제대혈) 5% 분포를 이루었다. 2007년에는 이식건수가 159,000건으로 증가할 것이라고 전망하고 있다. 공급원이 Phripheral Blood와 Cord Blood인 Stem Cell 시장은 2002년 $250M에서 2007년에는 $1,500M에 이를 것으로 예상된다.

❑ Science 잡지에 발표된 바에 따르면, 줄기세포를 이용한 세포치료법이 개발되었을 경우 대상 환자의 수는 약 1억 2천만명에 달할 것으로 추정하고 이들의 시장규모는 최소 연간 3,000억 달러를 넘을 것으로 예상함.

❑ 2003년 전 세계적으로 40개의 제대혈 은행이 있으며, 그중 16개의 제대혈 은행이 미국에 있다. 1990년 초 이래 전 세계적으로 제대혈 이식은 2,500~3,000건이 이루어졌으며, 대략 150,000개의 제대혈이 저장되었다. 제대혈은행 시장규모는 2002년 $50M에서 2007년에는 $600M에 이를 것으로 예상된다. [표 2]는 지역별 세포이식건수 및 시장점유율 추정치를 나타낸 것임.

[표 5] 지역별 세포이식 건수 및 시장점유율

지역	2002년		2007년		CAGR(%)
	이식건수	시장점유율(%)	이식건수	시장점유율(%)	
북미	20,000	40	75,000	47	39
유럽	20,000	40	70,000	44	36
일본	7,500	15	10,000	6	5
그 외 지역	2,500	5	4,000	3	9
합계	50,000	100	159,000	100	20

자료 : Kalorama Information, 2004

❑ 국내 기술수준은 2004년 2월 서울대 황우석교수가 세계 최초로 사람의 난자를 이용해 복제배아(인간난자에 인간체세포 핵을 이식하는 동종간 핵이식기술)를 만들고, 이를 통해 배아줄기세포를 만들어 내는 등 세계적으로 높은 수준에 있다. 상용화 가능 시기는 향후 5년 후 대상 임상시험의 실시, 실용화는 10년 뒤가 될 정도로 장기이다. 하지만 일부 분야에서는 산업화가 조기화 될 가능성도 있다.

1.4 줄기세포연구의 향후 과제

1.4-1 기술적 과제

❑ 복제배아로부터의 줄기세포 추출이라는 기술영역에서 현재 국제적으로 독보적인 경쟁우위 확보

- 세계 최초로 복제된 배아에서 줄기세포를 추출하는데 성공하여 이를 특허 출원하였을 뿐 아니라, 이 성과를 얻어낼 수 있었던 실험적 기법들이 연구팀 내의 노하우로 축적되어 있어, 적어도 복제배아에서 줄기세포를 추출하는 하나의 기술에 대해서는 독보적인 경재우위를 확보한 상태이다.

❑ 원천기술에 대한 특허출원을 통한 산업적 권리 확보

- 현재 우리나라 줄기세포 연구의 가장 큰 취약점은 황우석교수의 성과 이외에 줄기세포를 획득하고, 배양하고, 분화시키고, 치료에 적용하는 모든 단계에 필요한 핵심 요소기술들의 특허권을 전혀 가지고 있지 못하다는 것이다.
- 복제배아로부터 줄기세포를 추출하는 기술이 각국에 특허로 등록되면 향후의 연구 뿐 아니라 임상 적용에 성공할 경우에 지적재산권을 행사함으로써 막대한 로열티 수입을 기대할 수 있는 반면 특허부재로 인해 부가가치가 적을 수도 있다..

❑ 배아줄기세포에서 가장 중요한 기술적 과제는 ① 원하는 세포로 분화시키기 위해 줄기세포의 분화를 조절하는 방법을 찾아내는 것, ② 면역거부반응을 없애는 것, ③ 암세포로의 진행 가능성 등 안전성을 검증하는 것으로 요약된다.

- 배아줄기세포연구는 1998년 이후에 시작되었기 때문에 모든 연구가 시작 단계이며, 현재 여러 세포로 분화시키는 연구들이 여러 학자들에 의해 산발적으로 보고되는 상황이다.
- 또한 현재 배아줄기세포의 추출, 배양, 분화과정에 사용되는 물질들이 대부분 동물 유래의 물질이어서 인수공통질환의 감염 위험성이 있다. 임상시험을 위해서는 이러한 위험성이 없는 줄기세포를 확보하는 것이 필요하다.

1.4-2 산업화 전략

❑ 제조업이 아닌 의료서비스업의 관점에서 접근해야 한다.
- 줄기세포 연구는 약을 개발하듯이 대량생산이 가능한 제품 개발을 목표로 하는 것이 아니라 일종의 새로운 치료법의 개발을 목표로 하는 것이므로, 제조업이 아닌 의료서비스업의 관점에서 접근해야 한다.
- 최종적인 부가가치의 창출은 병원에서의 의료서비스를 통해 얻어질 것이므로, 성공적인 산업화를 위해서는 연구결과가 의료 현장에서의 치료법으로 이어질 수 있도록 가치사슬의 연계성 강화에 노력해야 한다.
- 줄기세포 연구 뿐 아니라 치료의 중심지가 되어서 국내는 물론 세계 각국에서 환자를 유치하고, 이들에 대한 양질의 의료서비스 제공을 통한 막대한 부가가치 창출이 산업화의 목표이므로, 줄기세포의 연구, 개발, 상용화를 위한 대학, 기업, 병원 등의 긴밀한 협력관계가 필요하다.

❑ 줄기세포 은행의 설립 및 적절한 응용
- 최근 연구 성과를 활용하여 우리나라를 줄기세포 연구의 중심지로 키우기 위해 줄기세포 은행을 설립하자는 논의가 진행중이며, 이 논의의 결과로 2005년 11월 1일 서울대병원에 세계줄기세포허브가 개설되었다.
- 줄기세포 은행설립을 통한 세포주를 공급하는 단순 역할은 외국의 정치/사회적 상황에서 배아복제 연구의 자유가 없는 외국 학자들에게 연구기회를 제공할 뿐 이므로, 우리나라가 연구 및 치료의 국제적 중심지로 부상할 수 있도록 구상해야 한다.

❑ 향후 줄기세포 기술의 본격적인 상용화를 위해서는 배아복제에 의한 줄기세포 추출 기술이 지닌 윤리적 논쟁이 해결되어야 한다.
- 현재 국내에서는 카톨릭, 개신교, 불교, 유교 등 모든 종교계가 복제된 배아로부터 줄기세포를 추출하는 황우석 교수의 연구에 대해 반대 성명을 발표한 상태이다.
- 생명윤리학자를 비롯한 시민단체들도 점차 반대여론을 확대시키고 있고, 20여개 종교, 의료단체가 참여하고 있는 생명윤리운동협의회는 2005년 1월 1일부터 발효된 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'이 배아복제를 허용한다는 이유로 이에 대한 헌법소원을 2005년 3월 31일에 청구한 상태이다.
- 유엔에서는 2005년 3월 치료목적의 배아복제를 포함하는 모든 종류의 인간복

제를 금지하는 선언문을 법적 구속력이 없는 결의안의 형태로 채택한 바 있다.

- 미국에서는 그동안 배아복제를 금지하는 법안이 2001년 8월에 하원을 통과한 후 상원에서 부결되었으나, 황우석 교수의 연구 발표를 계기로 여론이 반전되어 연방정부의 지원이 가능한 줄기세포주의 수를 현재의 78개에서 8000개 수준으로 대폭 늘리는 것을 골자로 하는 '줄기세포 연구 증진법안(Stem Cell Research Enhancement Act)'이 2005년 5월 24일에 하원을 통과하였다.
- 부시 대통령은 이 '줄기세포 연구 증진법안'에 대해 거부권을 행사할 것이라고 말하고 있어 이 법안의 발효 가능성은 불투명하나, 이를 계기로 배아줄기세포를 둘러싼 생명윤리 논쟁이 더 격화되고 정치적 쟁점으로까지 비화될 가능성이 높다.

❑ 따라서 이 문제를 소극적으로 대처하기 보다는 오히려 적극적으로 생명윤리에 관한 사회적 논의를 활성화함으로써 이 연구의 사회적 수용 여부를 조기에 해결하는 것이 향후의 연구에 있어 부담을 더는 방법이 될 것이다.

제2장 인간배아 줄기세포 관련 특허출원 동향

2.1 기술계통도

가. 기술계통도 작성관점

줄기세포와 관련된 특허동향은 성체, 배아뿐만 아니라 인간과 동물 등 그 의미가 지나치게 넓어 본 용역사업의 주제와 맞는 “인간배아줄기세포(Human embryonic stem cell)"를 기준으로 하여 줄기세포의 생산(추출)기술, 생산을 통해 얻어진 줄기세포의 유지기술, 자가재생산기술, 줄기세포를 특정세포로 분화시키는 분화기술로 분류하여 관련 특허출원동향을 살펴보고자 한다.

나. 기술계통도

대분류	중분류	소분류
줄기세포	인간배아줄기세포	생산(추출)
		유지
		자가재생산
		분화

2.2 선행조합식

가. DB명 : WIPS

나. 조사국가 : 한국(공개/등록), 미국(공개/등록), 일본, 유럽연합(EP)

다. 조사년도 : 최근 공개분까지

(1) 1차 raw-data 수집

키워드	한국	미국	일본	유럽연합
((인간 or 사람 or human) and (배아 or embry*)) and (줄기 or stem or 복제 or clon* or 생산 or 추출 or extrac* or 분화 or specialization or differentiation or 유지 or 자가재생산 or 배양 or cultur* or 생식 or germ)	35	364	57	122
(human and embry*) and (stem or clon* or extrac* or specialization or differentitation or cultur* or germ)				
총합계	578			

(2) 유효데이타 (raw-data filtering)

Filtering 조건	한국	일본	미국	유럽	총
(인간 or 사람) adj (배아 or 배 or 배성) adj (간 or 줄기) adj (세포 or 세포주) in TI.	6	0	0	·	6
(인간 or 사람) adj (배성간 or 배아간) adj (세포 or 세포주) in TI.	0	3	0	·	3
(인간배아줄기 or 인간배아간 or 인간배성줄기 or 인간배성간 or 인간배간 or 인간배줄기) in TI.	0	0	0	·	0
(사람배아줄기 or 사람배아간 or 사람배성줄기 or 사람배성간 or 사람배간 or 사람배줄기) in TI.	0	2	0	·	2
human adj embryo* adj stem adj (cell or cells) in TI.	8	0	32	16	56
HES adj (cell or cells) in TI.	1	0	3	2	6
HESC in TI.	1	1	1	1	4
총합계	9	5	33	17	64

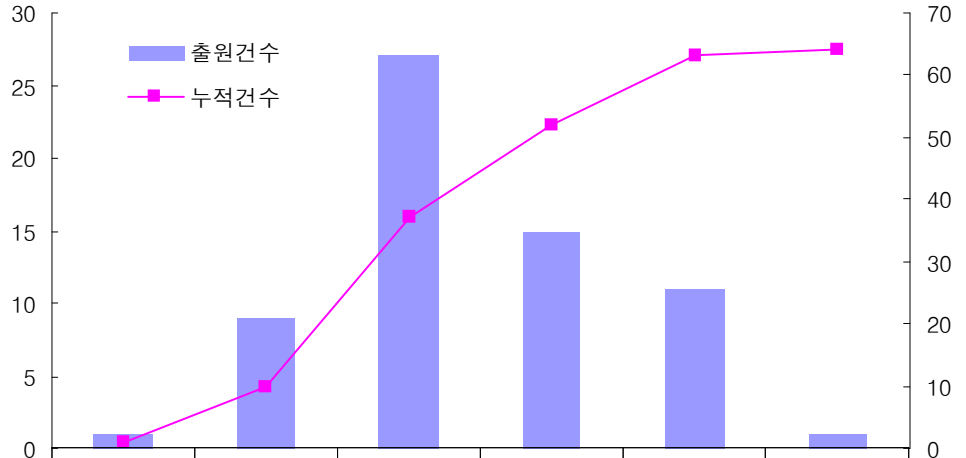
(3) 유효데이타 기술분류

기술분류	데이타 건수
분화	41
생산	10
유지	12
자가재생산	1
Total	64

2.3 인간배아줄기세포 관련 특허출원 동향분석

2.3-1 출원연도 분석

❑ 줄기세포의 수립, 이용 등에 대한 특허 가운데 인간을 기준 또는 대상으로 하는 인간배아줄기세포에 대한 특허출원동향을 살펴보고자 한다.



	2000	2001	2002	2003	2004	2005
출원건수	1	9	27	15	11	1
누적건수	1	10	37	52	63	64

[출원연도별 출원동향]

❑ 인간배아줄기세포관련 특허출원은 2000년도에 WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION에서 인간배아줄기세포의 Hematopoietic differentiation에 대한 내용으로 특허가 처음으로 출원한 뒤, 2002년에 27건으로 가장 많은 특허가 출원되었다.

❑ 최근 특허출원의 감소는 아직 공개 또는 등록이 이루어지지 않은 건들에 대한 데이터가 본 자료에 활용되지 않은 때문이다.

2.3-2 출원국가분석

[국가별 출원현황 및 출원인국적 현황]

출원국가			우선권국가			출원인국적		
국가명	출원건수	점유율	국가명	출원건수	점유율	국가명	출원건수	점유율
미국	33	51.6%	미국	27	44.3%	미국	36	52.2%
유럽연합	17	26.6%	호주	25	41.0%	이스라엘	9	13.0%
한국	9	14.1%	한국	6	9.8%	싱가포르	7	10.1%
일본	5	7.8%	이스라엘	2	3.3%	한국	4	5.8%
			PCT	1	1.6%	인도네시아	4	5.8%
						스페인	4	5.8%
						캐나다	4	5.8%
						타이완	1	1.4%

❑ 출원국가로는 미국>유럽연합>한국>일본 순 이였으며, 인간배아줄기세포와 관련한 미국특허가 33건으로 전체의 51.6%를 점유한다.

❑ 인간배아줄기세포와 관련된 특허의 우선권국가를 분석해본 결과 미국과 호주가 27건과 25건으로 전체의 약 85%를 차지한다.

❑ 싱가포르와 호주에 국적을 두고 있는 ES CELL INTERNATIONAL이 7건의 특허(EP 3건, US 3건, JP 1건)에 대한 우선권특허 25건을 호주에 출원하였다.

❑ 출원인 국적의 분포를 살펴보면 미국국적의 출원인에 의한 출원이 36건으로 52.2%를 차지한다.

❑ 전반적으로 미국이 인간배아줄기세포의 특허출원에 의한 지적재산을 확보하려는 활발한 활동을 볼 수 있으며, 한국 또한 소수의 연구자에 의한 특허출원이 활성화 되어가는 단계로 판단된다. 반면 일본 특허는 타국 출원인에 의한 특허로 일본출원인 또는 발명자에 의한 특허는 없는 것으로 조사되었다.

2.3-3 출원인 분석

❑ 미국(13건)을 비롯한 유럽연합(5건), 한국(3건), 일본(2건)에 특허출원을 활발히 하고 있는 Geron Corporation이 23건으로 가장 많았다.

❑ 전체 특허가 우선권을 호주에 두고 있으며, 출원인 국적이 싱가포르와 호주인 ES CELL INTERNATIONAL이 7건을 출원하였다.

❑ 국내 출원인으로는 (주) 마리아 바이오텍이 4건으로 이중 3건을 한국특허에 우선권을 갖고 있으며, 한국특허 3건과 미국특허 1건을 각각 출원하였다.

[출원인별 출원현황]

출원인	출원건수
Geron Corporation	23
ES CELL INTERNATIONAL	7
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	7
YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANYOF THE HEBREW U	5
RELIANCE LIFE SCIENCES	4
(주) 마리아 바이오텍	4
The Regents of the University of California	3
Robarts Research Institute	3
CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones	2
Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion H	2
RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE FOR RESEARCH IN THE MED	2
Massachusetts Institute of Technology	2
Industrial Technology Research	1
Technion Research and Development Foundation, Ltd.	1
The John P. Robarts Research Institute	1
The Regents of the University of Colorado, a body	1
BAR-ILAN UNIVERSITY	1
Wu	1

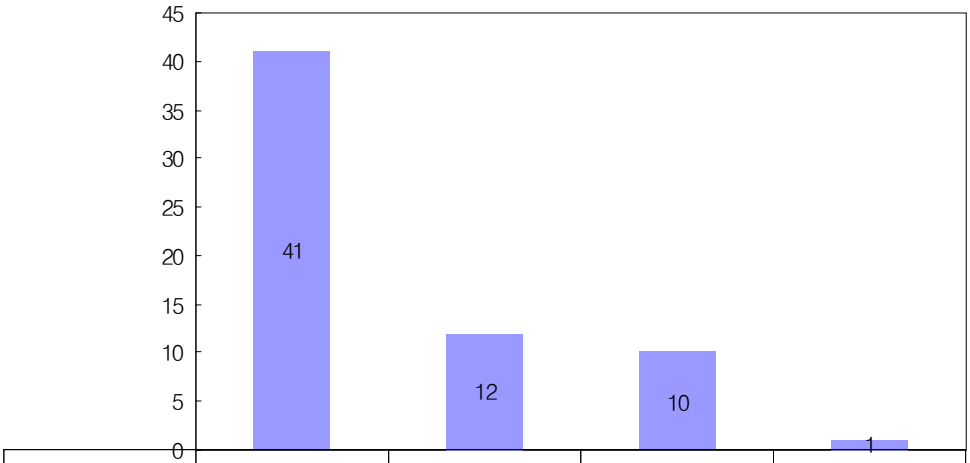
❑ 연구 주체간 공동연구가 이루어진 특허등록을 보여주는 분석결과로서, 이스라엘 소재의 YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM와 BAR-ILAN UNIVERSITY이 1건, GERON CORPORATION와 Robarts Research Institute이 2건, 스페인 국적의 FIVIER과 CNIC가 2건, MIT와 Technion Research and Development Foundation, Ltd가 1건의 공동 연구가 이루어 졌음.

[공동출원인 출원현황]

공개번호	특허권자1	특허권자2	기술분류
EP1458849	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM	BAR-ILAN UNIVERSITY	분화
EP1463803	GERON CORPORATION	Robarts Research Institute	분화
EP1516924	Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion Humana (FIVIER)	CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III	생산
EP1516925	Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion Humana (FIVIER)	CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III	생산
EP1490476	Massachusetts Institute of Technology	Technion Research and Development Foundation, Ltd.	분화
KR2004-0081741	제론 코포레이션	로바츠 리서치 인스티튜트	분화

2.3-4 기술별 분석

❑ 인간배아줄기세포와 관련하여 출원된 특허를 각 기술별로 분류한 결과 인간배아줄기세포 분화기술이 41건(64.0%)으로 가장 많았으며 인간배아줄기세포 유지기술 12건(18.8%), 인간배아줄기세포 생산기술 10건(15.6%), 자가재생산기술 1건(1.6%)을 나타내었다.



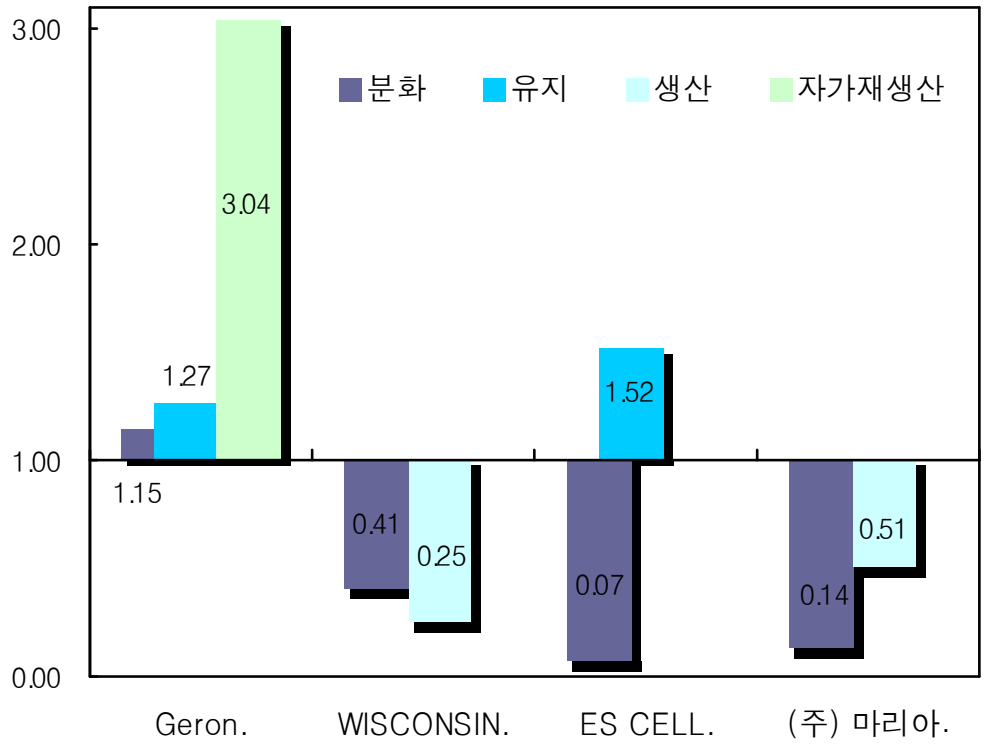
기술명	분화	유지	생산	자가재생산
출원건수	41	12	10	1

[세부기술별 출원현황]

❑ 출원인 별 기술형태를 분석한 결과 분화기술로는 Geron Corporation이 17건으로 전체의 41.5%를 차지하였으며, 유지기술은 ES CELL INTERNATIONAL이 6건으로 50%, 생산기술은 RELIANCE LIFE SCIENCES이 4건으로 40%, 자가재생산기술은 Geron Corporation에서 단 1건만을 출원하였다.

[기술별 출원인 출원현황]

기술분류명 / 출원인	분화	유지	생산	자가재생산
Geron Corporation	17	5	0	1
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	6	0	1	0
ES CELL INTERNATIONAL	1	6	0	0
YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANYOF THE HEBREW U	5	0	0	0
RELIANCE LIFE SCIENCES	0	0	4	0
(주) 마리아 바이오텍	2	0	2	0
The Regents of the University of California	3	0	0	0
Robarts Research Institute	3	0	0	0
CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones	0	0	2	0
Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion H	0	0	2	0
RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE FOR RESEARCH IN THE MED	2	0	0	0
Massachusetts Institute of Technology	2	0	0	0
Industrial Technology Research	0	1	0	0
Technion Research and Development Foundation, Ltd.	1	0	0	0
The John P. Robarts Research Institute	1	0	0	0
The Regents of the University of Colorado, a body	1	0	0	0
Wu	0	0	1	0
BAR-ILAN UNIVERSITY	1	0	0	0



[주요 출원인별 세부기술 특허활동지수 현황]

❑ 각 기술분류별로 2가지 이상의 기술에 대하여 출원한 출원인에 대하여 특허활동지수(AI)를 분석하였다.

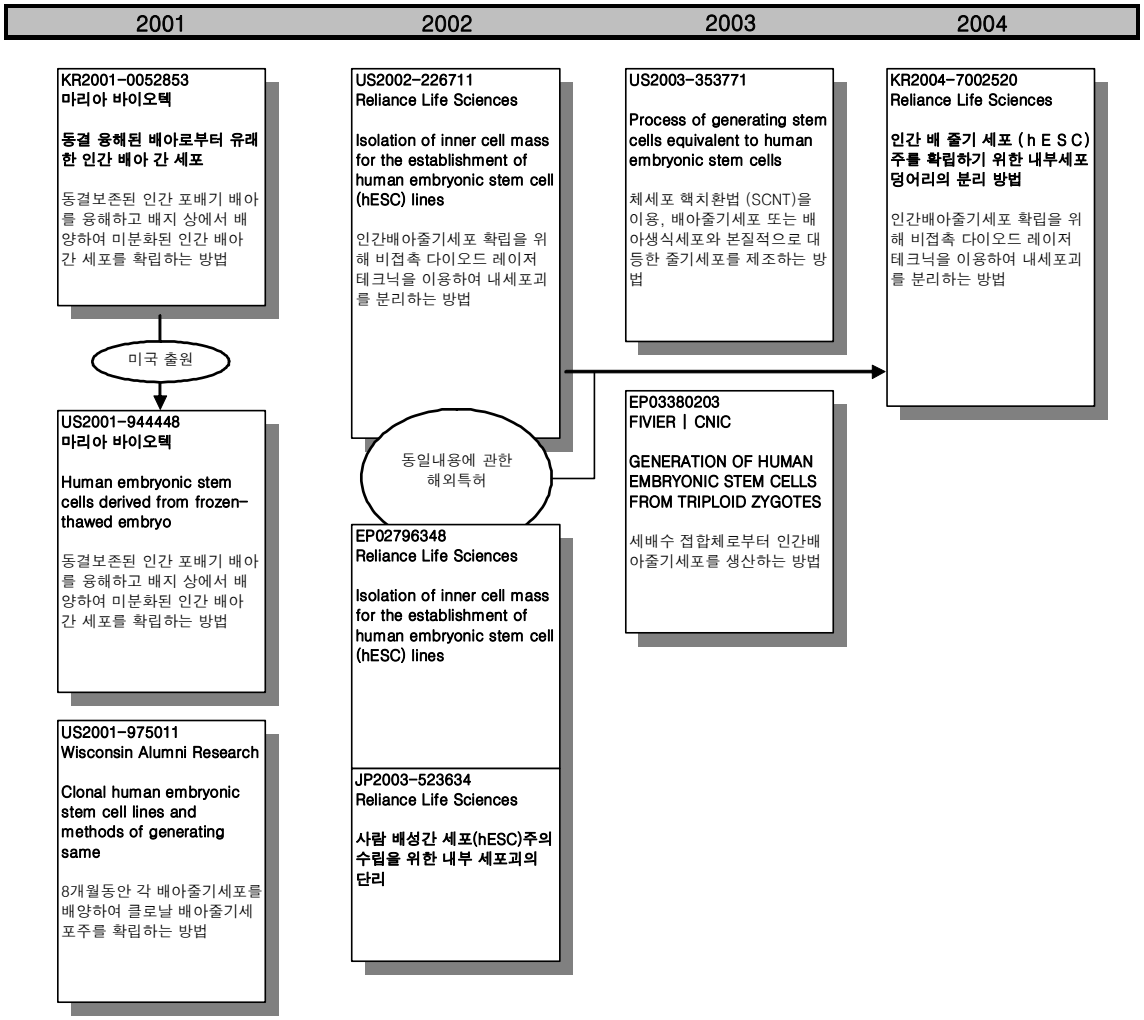
❑ 전체적으로 Geron Corporation (AI avg. = 1.82), WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION (AI avg. = 0.33), ES CELL INTERNATIONAL (AI avg. = 0.79), (주) 마리아 바이오텍 (AI avg. = 0.32)에서 특허활동이 활발하였다.

❑ 전반적으로 Geron Corporation이 인간배아줄기세포의 생산기술을 제외한 3가지 기술에 대하여 AI가 1이상으로 상대적으로 특허 활동도가 활발한 것을 볼 수 있다.

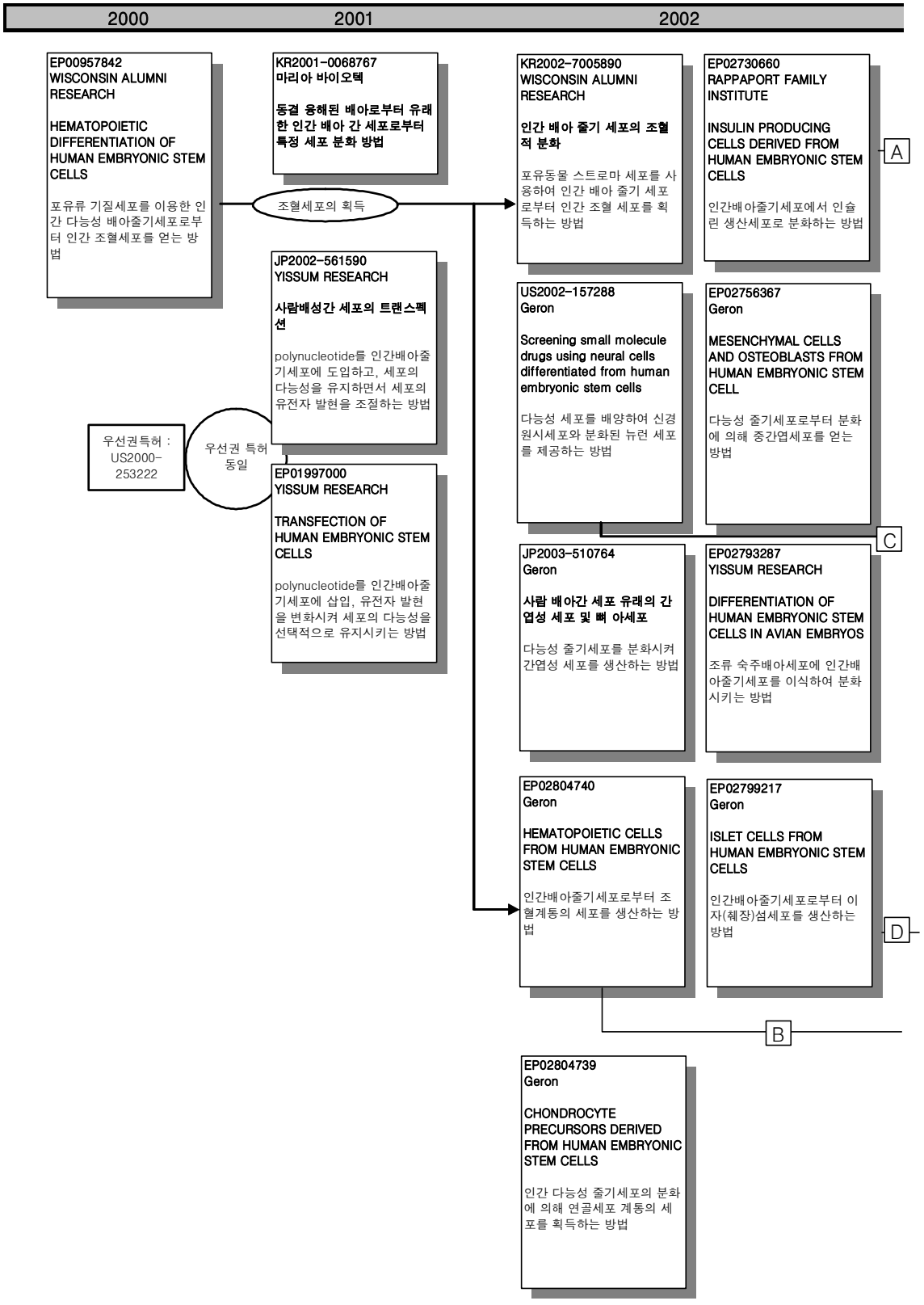
❑ 특히, 자가재생산 기술에서는 Geron Corporation이 독보적으로 높은 AI지수를 보였으며, 인간배아줄기세포의 유지기술에서는 ES CELL INTERNATIONAL이 타 출원인해 비해 상대적으로 높은 AI 지수를 보였다.

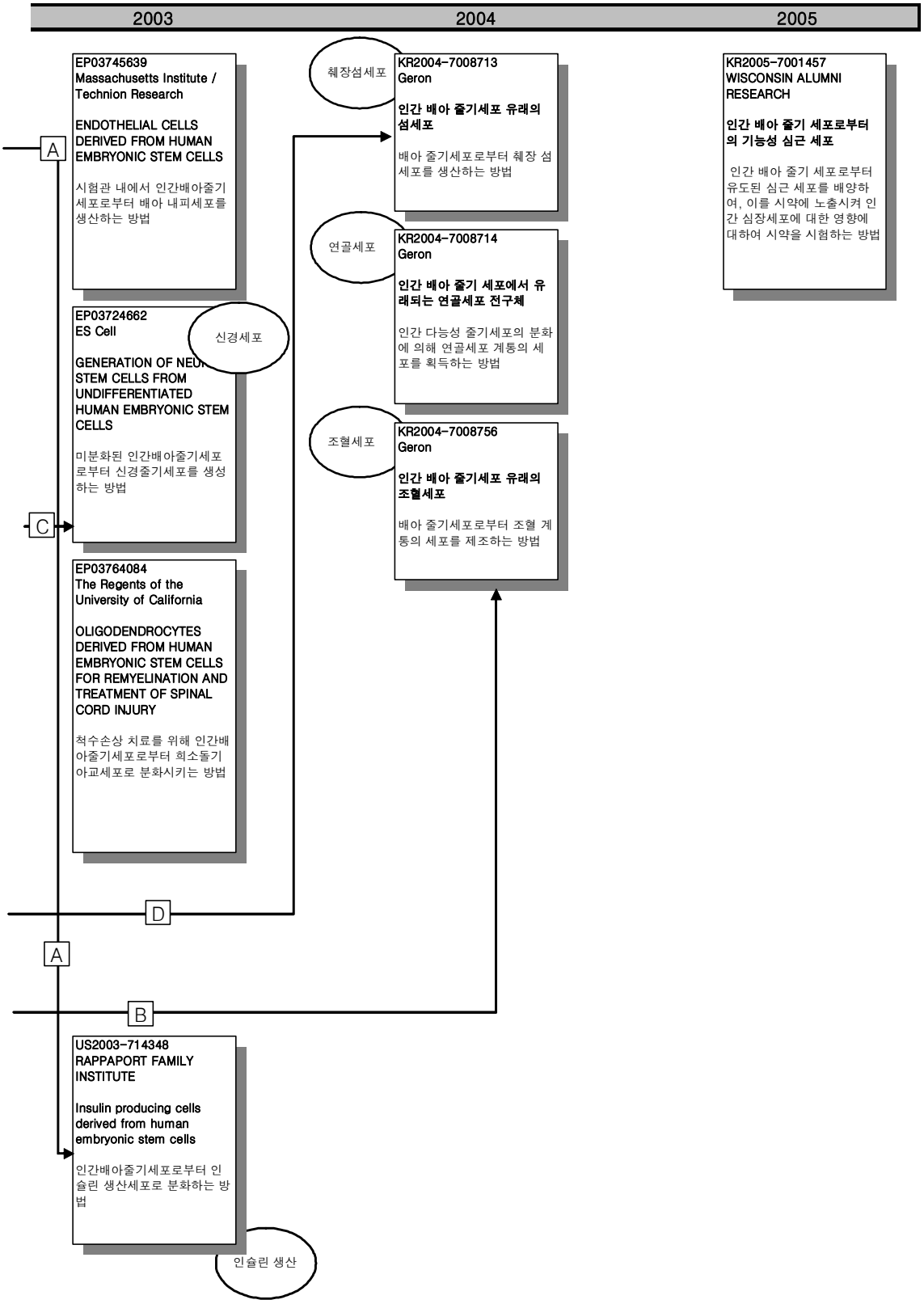
2.4 기술발전도

2.4-1 생산기술

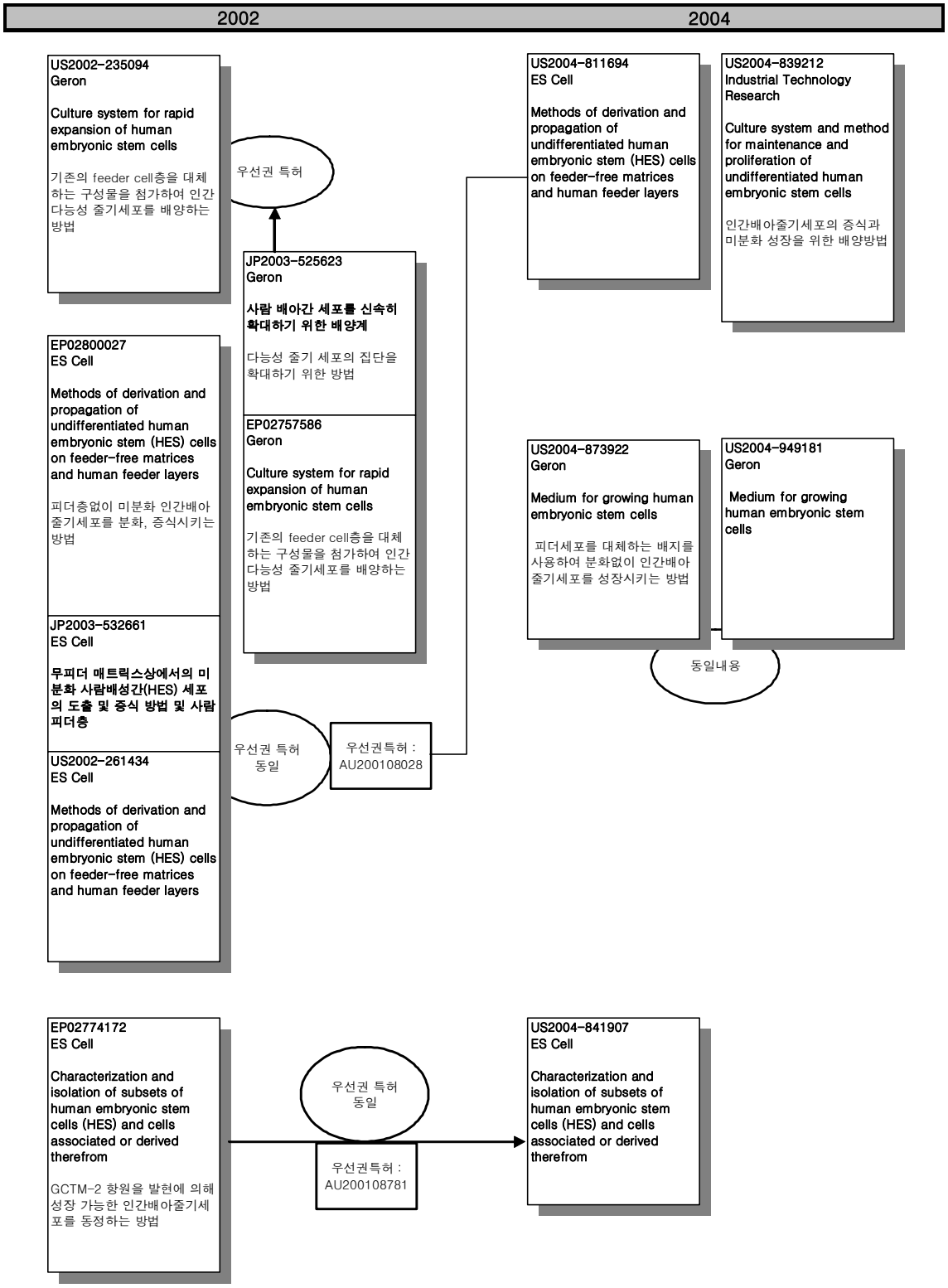


2.4-2 분화기술


2000
2001
2002
EP00957842
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
HEMATOPOIETIC DIFFERENTIATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
포유류 기질세포를 이용한 인간 다능성 배아줄기세포로부터 인간 조혈세포를 얻는 방법
조혈세포의 획득
KR2001-0068767
마리아 바이오텍
동결 융해된 배아로부터 유래한 인간 배아 간 세포로부터 특정 세포 분화 방법
JP2002-561590
YISSUM RESEARCH
사람배성간 세포의 트랜스펙션
polynucleotide를 인간배아줄기세포에 도입하고, 세포의 다능성을 유지하면서 세포의 유전자 발현을 조절하는 방법
우선권특허 : US2000-253222
우선권 특허 동일
EP01997000
YISSUM RESEARCH
TRANSFECTION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
polynucleotide를 인간배아줄기세포에 삽입, 유전자 발현을 변화시켜 세포의 다능성을 선택적으로 유지시키는 방법
KR2002-7005890
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
인간 배아 줄기 세포의 조혈적 분화
포유동물 스트로마 세포를 사용하여 인간 배아 줄기 세포로부터 인간 조혈 세포를 획득하는 방법
EP02730660
RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE
INSULIN PRODUCING CELLS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
인간배아줄기세포에서 인슐린 생산세포로 분화하는 방법
A
US2002-157288
Geron
Screening small molecule drugs using neural cells differentiated from human embryonic stem cells
다능성 세포를 배양하여 신경원시세포와 분화된 뉴런 세포를 제공하는 방법
EP02756367
Geron
MESENCHYMAL CELLS AND OSTEOBLASTS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELL
다능성 줄기세포로부터 분화에 의해 중간엽세포를 얻는 방법
C
JP2003-510764
Geron
사람 배아간 세포 유래의 간엽성 세포 및 뼈 아세포
다능성 줄기세포를 분화시켜 간엽성 세포를 생산하는 방법
EP02793287
YISSUM RESEARCH
DIFFERENTIATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS IN AVIAN EMBRYOS
조류 숙주배아세포에 인간배아줄기세포를 이식하여 분화시키는 방법
EP02804740
Geron
HEMATOPOIETIC CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
인간배아줄기세포로부터 조혈계통의 세포를 생산하는 방법
EP02799217
Geron
ISLET CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
인간배아줄기세포로부터 이자(췌장)섬세포를 생산하는 방법
D
B
EP02804739
Geron
CHONDROCYTE PRECURSORS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
인간 다능성 줄기세포의 분화에 의해 연골세포 계통의 세포를 획득하는 방법


2003
2004
2005
EP03745639
Massachusetts Institute / Technion Research
ENDOTHELIAL CELLS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
시험관 내에서 인간배아줄기세포로부터 배아 내피세포를 생산하는 방법
A
EP03724662
ES Cell
GENERATION OF NEU STEM CELLS FROM UNDIFFERENTIATED HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS
미분화된 인간배아줄기세포로부터 신경줄기세포를 생성하는 방법
신경세포
C
EP03764084
The Regents of the University of California
OLIGODENDROCYTES DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS FOR REMYELINATION AND TREATMENT OF SPINAL CORD INJURY
척수손상 치료를 위해 인간배아줄기세포로부터 희소돌기아교세포로 분화시키는 방법
D
A
B
US2003-714348
RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE
Insulin producing cells derived from human embryonic stem cells
인간배아줄기세포로부터 인슐린 생산세포로 분화하는 방법
인슐린 생산
췌장섬세포
KR2004-7008713
Geron
인간 배아 줄기세포 유래의 섬세포
배아 줄기세포로부터 췌장 섬세포를 생산하는 방법
연골세포
KR2004-7008714
Geron
인간 배아 줄기 세포에서 유래되는 연골세포 전구체
인간 다능성 줄기세포의 분화에 의해 연골세포 계통의 세포를 획득하는 방법
조혈세포
KR2004-7008756
Geron
인간 배아 줄기세포 유래의 조혈세포
배아 줄기세포로부터 조혈 계통의 세포를 제조하는 방법
KR2005-7001457
WISCONSIN ALUMNI RESEARCH
인간 배아 줄기 세포로부터의 기능성 심근 세포
인간 배아 줄기 세포로부터 유도된 심근 세포를 배양하여, 이를 시약에 노출시켜 인간 심장세포에 대한 영향에 대하여 시약을 시험하는 방법

2.4-3 유지기술


2002
2004
US2002-235094
Geron
Culture system for rapid expansion of human embryonic stem cells
기존의 feeder cell층을 대체하는 구성물을 첨가하여 인간 다능성 줄기세포를 배양하는 방법
우선권 특허
JP2003-525623
Geron
사람 배아간 세포를 신속히 확대하기 위한 배양계
다능성 줄기 세포의 집단을 확대하기 위한 방법
EP02757586
Geron
Culture system for rapid expansion of human embryonic stem cells
기존의 feeder cell층을 대체하는 구성물을 첨가하여 인간 다능성 줄기세포를 배양하는 방법
US2004-811694
ES Cell
Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (HES) cells on feeder-free matrices and human feeder layers
US2004-839212
Industrial Technology Research
Culture system and method for maintenance and proliferation of undifferentiated human embryonic stem cells
인간배아줄기세포의 증식과 미분화 성장을 위한 배양방법
EP02800027
ES Cell
Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (HES) cells on feeder-free matrices and human feeder layers
피더층없이 미분화 인간배아줄기세포를 분화, 증식시키는 방법
US2004-873922
Geron
Medium for growing human embryonic stem cells
피더세포를 대체하는 배지를 사용하여 분화없이 인간배아줄기세포를 성장시키는 방법
US2004-949181
Geron
Medium for growing human embryonic stem cells
동일내용
JP2003-532661
ES Cell
무피더 매트릭스상에서의 미분화 사람배성간(HES) 세포의 도출 및 증식 방법 및 사람 피더층
US2002-261434
ES Cell
Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (HES) cells on feeder-free matrices and human feeder layers
우선권 특허 동일
우선권특허 : AU200108028
EP02774172
ES Cell
Characterization and isolation of subsets of human embryonic stem cells (HES) and cells associated or derived therefrom
GCTM-2 항원을 발현에 의해 성장 가능한 인간배아줄기세포를 동정하는 방법
우선권 특허 동일
우선권특허 : AU200108781
US2004-841907
ES Cell
Characterization and isolation of subsets of human embryonic stem cells (HES) and cells associated or derived therefrom

2.5 요지리스트

2.5-1 한국특허

No	출원번호	출원인	제목	기술코드
1	KR2001-0052853	(주) 마리아 바이오텍	동결 융해된 배아로부터 유래한 인간 배아 간세포 (Human Embryonic Stem Cells Derived From Frozen-Thawed Embryo)	생산
2	KR2001-0068767	(주) 마리아 바이오텍	동결 융해된 배아로부터 유래한 인간 배아 간세포로부터 특정 세포 분화 방법 (Method for Differentiation of Specific Cells from Human Embryonic Stem Cells Derived From Frozen-Thawed Embryo)	분화
3	KR2002-0066598	(주) 마리아 바이오텍	유전자 조작된 인간 배아줄기세포 및 이의 파킨슨병치료에 있어서의 용도 (Genetically Modified Human Embryonic Stem (hES) Cells and a Use of The Cells for Treating Parkinson's Disease)	분화
4	KR2002-7005890	위스콘신 얼럼나이 리서어치 화운데이션	인간 배아 줄기 세포의 조혈적 분화 (HEMATOPOIETIC DIFFERENTIATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)	분화
5	KR2004-7002520	리라이언스 라이프 사이언시스 프라이빗. 리미티드	인간 배 줄기 세포 (ｈＥＳＣ) 주를 확립하기 위한 내부세포 덩어리의 분리 방법 (ISOLATION OF INNER CELL MASS FOR THE ESTABLISHMENT OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELL(hESC) LINES)	생산
6	KR2004-7008713	제론 코포레이션	인간 배아 줄기세포 유래의 섬세포 (ISLET CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)	분화
7	KR2004-7008714	제론 코포레이션	인간 배아 줄기 세포에서 유래되는 연골세포 전구체 (CHONDROCYTE PRECURSORS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)	분화
8	KR2004-7008756	제론 코포레이션| 로바츠 리서치 인스티튜트	인간 배아 줄기세포 유래의 조혈세포 (HEMATOPOIETIC CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)	분화
9	KR2005-7001457	위스콘신 얼럼나이 리서어치 화운데이션	인간 배아 줄기 세포로부터 의 기능성 심근 세포 (FUNCTIONAL CARDIOMYOCYTES FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)	분화

2.5-2 미국특허

No	출원번호	출원인	제목	기술코드
1	US2001-872183	Geron Corporation	Making neural cells for human therapy or drug screening from human embryonic stem cells	분화
2	US2001-940175	Wisconsin Alumni Research Foundation	Hematopoietic differentiation of human embryonic stem cells	분화
3	US2001-944448	MARIA BIOTECH CO., LTD.	Human embryonic stem cells derived from frozen-thawed embryo	생산
4	US2001-975011	Wisconsin Alumni Research Foundation	Clonal human embryonic stem cell lines and methods of generating same	생산
5	US2001-995452	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM	Transfection of human embryonic stem cells	분화
6	US2002-157288	Geron Corporation	Screening small molecule drugs using neural cells differentiated from human embryonic stem cells	분화
7	US2002-189154	Geron Corporation	Osteoblast precursors from human embryonic stem cells	분화
8	US2002-189276	Geron Corporation	Mesenchymal cells derived from human embryonic stem cells	분화
9	US2002-193884	Geron Corporation	Cardiomyocyte precursors from human embryonic stem cells	분화
10	US2002-226711	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd.	Isolation of inner cell mass for the establishment of human embryonic stem cell (hESC) lines	생산
11	US2002-235094	Geron Corporation	Culture system for rapid expansion of human embryonic stem cells	유지
12	US2002-261434	ES Cell International Pte Ltd.	Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (HES) cells on feeder-free matrices and human feeder layers	유지
13	US2002-313196	The John P. Robarts Research Institute	Hematopoietic cells from human embryonic stem cells	분화
14	US2002-313739	Geron Corporation	Islet cells from human embryonic stem cells	분화
15	US2002-313740	Geron Corporation	Chondrocyte precursors derived from human embryonic stem cells	분화
16	US2002-497728	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM	Differentiation of human embryonic stem cells in avian embryos	분화
17	US2003-353771		Process of generating stem cells equivalent to human embryonic stem cells	생산
18	US2003-388578	Geron Corporation	Genes that are up- or down-regulated during differentiation of human embryonic stem cells	분화

19	US2003-389431	Geron Corporation	Marker system for preparing and characterizing high-quality human embryonic stem cells	자가 재생산
20	US2003-396082	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	Endothelial cells derived from human embryonic stem cells	분화
21	US2003-406817	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	Oligodendrocytes derived from human embryonic stem cells for remyelination and treatment of spinal cord injury	분화
22	US2003-627245	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	Functional cardiomyocytes from human embryonic stem cells	분화
23	US2003-652468	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	Hematopoietic differentiation of human embryonic stem cells	분화
24	US2003-661105	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA	Oligodendrocytes derived from human embryonic stem cells for remyelination and treatment of spinal cord injury	분화
25	US2003-699302	The Regents of the University of Colorado, a body corporate	Dopamine neurons from human embryonic stem cells	분화
26	US2003-714348	RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE FOR RESEARCH IN THE MEDICAL SCIENCE	Insulin producing cells derived from human embryonic stem cells	분화
27	US2004-805099	Geron Corporation	Process for making transplantable cardiomyocytes from human embryonic stem cells	분화
28	US2004-811694	ES Cell International Pte Ltd.	Methods of derivation and propagation of undifferentiated human embryonic stem (HES) cells on feeder-free matrices and human feeder layers	유지
29	US2004-839212	Industrial Technology Research	Culture system and method for maintenance and proliferation of undifferentiated human embryonic stem cells	유지
30	US2004-841907	ES Cell International Pte Ltd. Singapore	Characterization and isolation of subsets of human embryonic stem cells (HES) and cells associated or derived therefrom	유지
31	US2004-862625	Robarts Research Institute	Reconstituting hematopoietic cell function using human embryonic stem cells	분화
32	US2004-873922	Geron Corporation	Medium for growing human embryonic stem cells	유지
33	US2004-949181	Geron Corporation	Medium for growing human embryonic stem cells	유지

2.5-3 유럽연합특허

No	출원번호	출원인	제목	기술코드
1	EP00957842	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION	HEMATOPOIETIC DIFFERENTIATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
2	EP01997000	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANYOF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM	TRANSFECTION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
3	EP02730660	RAPPAPORT FAMILY INSTITUTE FOR RESEARCH IN THE MEDICAL SCIENCE	INSULIN PRODUCING CELLS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
4	EP02756367	Geron Corporation	MESENCHYMAL CELLS AND OSTEOBLASTS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELL	분화
5	EP02757586	Geron Corporation	CULTURE SYSTEM FOR RAPID EXPANSION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	유지
6	EP02774172	ES Cell International Pte Ltd.	CHARACTERIZATION AND ISOLATION OF SUBSETS OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS (HES) AND CELLS ASSOCIATED OR DERIVED THEREFROM	유지
7	EP02793287	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANYOF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM|BAR-ILAN UNIVERSITY	DIFFERENTIATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS IN AVIAN EMBRYOS	분화
8	EP02796348	Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.	ISOLATION OF INNER CELL MASS FOR THE ESTABLISHMENT OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELL (hESC) LINES	생산
9	EP02799217	Geron Corporation	ISLET CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
10	EP02800027	ES Cell International Pte Ltd.	METHODS OF DERIVATION AND PROPAGATION OF UNDIFFERENTIATED HUMAN EMBRYONIC STEM (HES) CELLS ON FEEDER-FREE MATRICES AND HUMAN FEEDER LAYERS	유지
11	EP02804739	Geron Corporation	CHONDROCYTE PRECURSORS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
12	EP02804740	GERON CORPORATION|Robarts Research Institute	HEMATOPOIETIC CELLS FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
13	EP03380203	Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion Humana (FIVIER)|CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III	GENERATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS FROM TRIPLOID ZYGOTES	생산
14	EP03380205	Fundacion IVI para el Estudio de la reproduccion Humana (FIVIER)|CNIC, Fundacion Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III	GENERATION OF HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS FROM TRIPLOID ZYGOTES	생산

15	EP03724662	ES Cell International Pte Ltd.	GENERATION OF NEURAL STEM CELLS FROM UNDIFFERENTIATED HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
16	EP03745639	Massachusetts Institute of Technology|Technion Research and Development Foundation, Ltd.	ENDOTHELIAL CELLS DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS	분화
17	EP03764084	The Regents of the University of California	OLIGODENDROCYTES DERIVED FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS FOR REMYELINATION AND TREATMENT OF SPINAL CORD INJURY	분화

2.5-4 일본특허

No	출원번호	출원인	제목	기술코드
1	JP2002-561590	YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM	사람배성간 세포의 트랜스펙션	분화
2	JP2003-510764	Geron Corporation	사람 배아간 세포 유래의 간엽성 세포 및 뼈 아세포	분화
3	JP2003-523634	RELIANCE LIFE SCIENCES	사람 배성간 세포(hESC)주의 수립을 위한 내부 세포괴의 단리	생산
4	JP2003-525623	Geron Corporation	사람 배아간 세포를 신속히 확대하기 위한 배양계	유지
5	JP2003-532661	ES CELL INTERNATIONAL PTE	무피더 매트릭스상에서의 미분화 사람배성간 (HES) 세포의 도출 및 증식 방법 및 사람 피더층	유지

2.6 핵심특허 인용관계 분석

① 5843780 : Primate embryonic stem cells

United States Patent [19]

Thomson

[11] **Patent Number: 5,843,780**

[45] **Date of Patent: Dec. 1, 1998**

[54] **PRIMATE EMBRYONIC STEM CELLS**

[75] Inventor: **James A. Thomson**, Madison, Wis.

[73] Assignee: **Wisconsin Alumni Research Foundation**, Madison, Wis.

[21] Appl. No.: **591,246**

[22] Filed: **Jan. 18, 1996**

Related U.S. Application Data

[63] Continuation-in-part of Ser. No. 376,327, Jan. 20, 1995.

[51] **Int. Cl.**[6] **C12N 5/06**

[52] **U.S. Cl.** **435/363**; 435/366; 435/373

[58] **Field of Search** 435/363, 366, 435/373

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,449,620	9/1995	Khillan .	
5,453,357	9/1995	Hogan	435/7.21
5,591,625	1/1997	Gerson et al. .	

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO 94/03585	2/1994	WIPO .

OTHER PUBLICATIONS

Bongso, et al., "Isolation and culture of inner cell mass cells from human blastocysts", Human Reproduction, 9:2110–2117, 1994.

Brown, et al., "Criteria that optimize the potential of murine embryonic stem cells for in vitro and in vivo developmental studies", In Vitro Cell. Dev. Biol. 284:773–778, Dec. 1992.

Damjanov, et al., "Retinoic acid–induced differentiation of the developmentally pluripotent human germ cell tumor–dervied cell line, NCCIT", Laboratory Investigation, 68:220–232, 1993.

Nation/World, "Embryonic monkey cells isolated". –Nov. 4, 1994.

Bongso, A., et al., "The Growth of Inner Cell Mass Cells from Human Blastocysts," *Theriogenology,* 41:167 (1994).

Thomson, James A., et al., "Pluripotent Cell Lines Derived from Common Marmoset (*Callithrix jacchus*) Blastocysts," *Biology of Reproduction,* 55:254–259 (1996).

Primary Examiner—Michael P. Woodward
Assistant Examiner—Brenda G. Brumback
Attorney, Agent, or Firm—Quarles & Brady

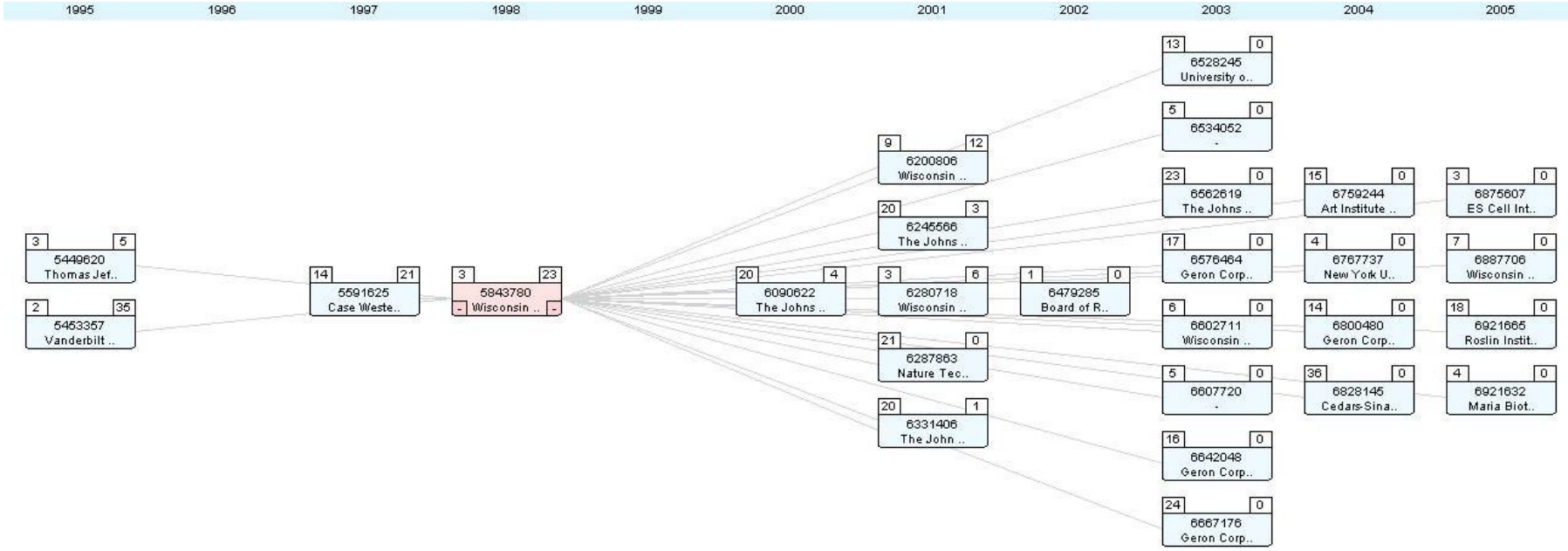
[57] **ABSTRACT**

A purified preparation of primate embryonic stem cells is disclosed. This preparation is characterized by the following cell surface markers: SSEA-1 (–); SSEA-3 (+); SSEA-4 (+); TRA-1-60 (+); TRA-1-81 (+); and alkaline phosphatase (+). In a particularly advantageous embodiment, the cells of the preparation have normal karyotypes and continue to proliferate in an undifferentiated state after continuous culture for eleven months. The embryonic stem cell lines also retain the ability, throughout the culture, to form trophoblast and to differentiate into all tissues derived from all three embryonic germ layers (endoderm, mesoderm and ectoderm). A method for isolating a primate embryonic stem cell line is also disclosed.

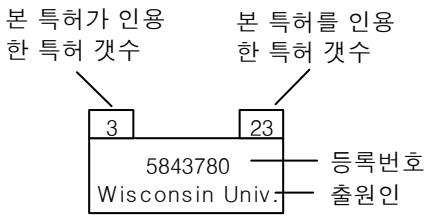
11 Claims, 8 Drawing Sheets

- 다른 특허들에 의해 가장 많이 인용된 특허. (23건)
- 1996년 WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION에서 Thomson, James A.의 발명에 의해 출원됨.
- Geron의 "Making neural cells for human therapy or drug screening from human embryonic stem cells" (6833269), 마리아 바이오텍의 "Human embryonic stem cells derived from frozen-thawed embryo"(5843780) 등이 인용.

① 5843780 : Primate embryonic stem cells



※ 범례



② 6833269 : Making neural cells for human therapy or drug screening from human embryonic stem cells

(12) **United States Patent**
Carpenter

(10) **Patent No.: US 6,833,269 B2**
(45) **Date of Patent: Dec. 21, 2004**

(54) **MAKING NEURAL CELLS FOR HUMAN THERAPY OR DRUG SCREENING FROM HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS**

(75) Inventor: **Melissa K. Carpenter**, Castro Valley, CA (US)

(73) Assignee: **Geron Corporation**, Menlo Park, CA (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 399 days.

(21) Appl. No.: **09/872,183**

(22) Filed: **May 31, 2001**

(65) **Prior Publication Data**

US 2002/0039724 A1 Apr. 4, 2002

Related U.S. Application Data

(62) Division of application No. PCT/US01/15861, filed on May 16, 2001, and a division of application No. 09/859,351, filed on May 16, 2001.

(60) Provisional application No. 60/257,608, filed on Dec. 22, 2000, and provisional application No. 60/205,600, filed on May 17, 2000.

(51) **Int. Cl.**[7] **C12N 5/00**; C12N 5/02; C12N 5/08

(52) **U.S. Cl.** **435/377**; 435/325; 435/366; 435/368

(58) **Field of Search** 435/325, 366, 435/368, 377

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,639,618	A	6/1997	Gay	435/7.21
5,672,499	A	9/1997	Anderson et al.	435/240.4
5,698,829	A	12/1997	Ruddick et al.	435/467
5,766,948	A	6/1998	Gage et al.	435/368
5,849,553	A	12/1998	Anderson et al.	435/172.3
5,851,832	A	12/1998	Weiss et al.	435/368
5,968,829	A	10/1999	Carpenter	435/467
5,981,165	A	11/1999	Weiss et al.	435/4
6,040,180	A	3/2000	Johe	435/377
6,238,922	B1	5/2001	Uchida	435/380

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO	WO 98/50526	11/1998
WO	WO 99/01159	1/1999
WO	WO 99/04775	2/1999
WO	WO 99/28443	6/1999
WO	WO 00/17323	3/2000
WO	WO 00/47762	8/2000
WO	WO 01/68815	9/2001
WO	WO 01/98463	12/2001

OTHER PUBLICATIONS

Andrews, et al., Retinoic Acid Induces Neuronal Differentiation of a Cloned Haman Embryonal Carcinoma Cell Line in Vitro, Dev. Biol. 103:285 (1984).

Bain, et al., Embryonic Stem Cells Express Neuronal Properties in Vitro, Dev. Biol. 168:342 (1995).

Bain, et al., Retinoic Acid Promotes Neural and Represses Mesodermal Gene Expression in Mouse Embryonic Stem Cells in Culture, Chem. and Biophys. Res. Comm. 223:691 (1996).

Bain, et al., Neural Cells Derived by In Vitro Differentiation of P19 and Embryonic Stem Cells, Perspectives Dev. Neurobio. 5:175 (1998).

Bodnar, et al., Extension of Life–span by Introduction of Telomerase into Normal Human Cells, Science 279:349 (1998).

Brustle, et al., In Vitro–Generated Neural Precursors Participate in Mammalian Brain Development, Proc. Natl. Acad. Sci. USA 94:14809 (1997).

Brustle, et al., Embryonic Stem Cell–Derived Glial Precursors: A Source of Myelinating Transplants, Science 285:754 (1999).

Clarke, et al., Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells, Science 288:1660 (2000).

Deacon, et al., Blastula–Stage Stem Cells Can Differentiate into Dopaminergic and Serotonergic Neurons after Transplantation, Exp. Neurol. 149:28 (1998).

Fraichard, et al., In Vitro Differentiationof Embryonic Stem Cells into Glial Cells and Functional Neurons, J. Cell Science 108:3181 (1995).

Kalyani, et al., Cell Lineage In the Developing Neural Tube, Biochem. Cell Biol. 76:1051 (1998).

Lee et al., Efficient Generation of Midbrain and Hindbrain Neurons from Mouse Embryonic Stem Cells, Nat. Biotechnol. 18:675 (2000).

Li, et al., Generation of Purified Neural Precursors from Embryonic Stem Cells by Lineage Selection, Current Biology 8:971.

Ling, et al., Differentiation of Mesencephalic Progenitor Cells into Dopaminergic Neurons by Cytokines, Exp. Neurol. 149:411 (1998).

Liu, et al., Embryonic Stem Cells Differentiate into Oligodendrocytes and Myelinate in Culture and After Spinal Cord Transplantation, PNAS 97:6126 (2000).

(List continued on next page.)

Primary Examiner—Anne-Marie Falk
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—J. Michael Schiff; David J. Earp

(57) **ABSTRACT**

This invention provides populations of neural progenitor cells, differentiated neurons, glial cells, and astrocytes. The populations are obtained by culturing stem cell populations (such as embryonic stem cells) in a cocktail of growth conditions that initiates differentiation, and establishes the neural progenitor population. The progenitors can be further differentiated in culture into a variety of different neural phenotypes, including dopaminergic neurons. The differentiated cell populations or the neural progenitors can be generated in large quantities for use in drug screening and the treatment of neurological disorders.

43 Claims, 6 Drawing Sheets

③ 6208718 : Hematopoietic differentiation of human pluripotent embryonic stem cells

(12) **United States Patent**
Kaufman et al.

(10) **Patent No.: US 6,280,718 B1**
(45) **Date of Patent: Aug. 28, 2001**

(54) **HEMATOPOIETIC DIFFERENTIATION OF HUMAN PLURIPOTENT EMBRYONIC STEM CELLS**

(75) Inventors: **Dan S. Kaufman**; **James A. Thomson**, both of Madison, WI (US)

(73) Assignee: **Wisconsin Alumni Reasearch Foundation**, Madison, WI (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **09/435,578**

(22) Filed: **Nov. 8, 1999**

(51) **Int. Cl.**[7] **C12N 5/00**; C12N 15/00

(52) **U.S. Cl.** **424/93.1**; 424/93.7; 435/325; 435/366; 435/375

(58) **Field of Search** 424/93.1, 93.7; 435/325, 366, 375

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,635,386	*	6/1997	Palsson et al.	435/372
5,843,780		12/1998	Thomson	435/363
5,914,268		6/1999	Keller et al.	435/325

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

98/07841 2/1998 (WO) .

OTHER PUBLICATIONS

National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells. National Institutes of Health, www.nih.gov/news/stemcell/stemcellguidelines.htm, pp. 1–13, Aug. 24, 2000.*

Bradley et al. Modifying the Mouse: Design and Desire. Bio/Technology, vol. 10, pp. 534–539, May 1992.*

Clark et al. Germ Line Manipulation: Applications in Agriculture and Biotechnology. Transgenic Animals. p. 250, 1992.*

Notarianni et al. Maintenance and Differentiation in Culture of Pluripotential Embryonic Cell Lines from Pig Blastocysts. J. Reprod. Fert., Suppl. 41, pp. 51–56, 1990.*

Seung, E. et al. Allogeneic hematopoietic chimerism in mice treated with sublethal myeloablation and anti–CD154 antibody. Blood 95:2175–2182, 2000.*

Thomson, J.A. & Odorico, J.S. Human embryonic stem cell and embryonic germ cell lines. Trends Biotechnol. 18:53–57, 2000.*

Gandy, K.L. & Weissman, I.L. Tolerance of allogeneic heart grafts in mice simultaneously reconstituted with purified allogeneic hematopoietic stem cells. Transplanatation 65:295–304, 1998.*

Klug, M.G. et al. Genetically selected cardiomyocytes from differentiating embryonic stem cells form stable intracardiac grafts. J. Clin. Invest. 98:216–224, 1996.*

Khanna, R. et al. Localization of Epstein–Barr virus cytotoxic T cell epitopes using recombinant vaccinia: Implications for vaccine development. J. Exp. Med. 176:169–176, 1992.*

F. Li et al., Hematopoietic Differentiation In Vitro Of Rhesus Monkey Embryonic Stem Cells, 92 Blood 368a (1998).

G. Keller, In Vitro Differentiation Of Embryonic Stem Cells, 7 Current Opinion In Cell Biology 862–869 (1995).

C. Baum et al., Isolation Of A Candidate Human Hematopoietic Stem–cell Population, 89 PNAS USA.2804–2808 (1992).

M. Weiss, Embryonic Stem Cells And Hematopoietic Stem Cell Biology, 11 Aplastic Anemia And Stem Cell Biology, 1185–1195 (1997).

S. Morrison et al., The Biology Of Hematopoietic Stem Cells, 11 Annu. Rev. Cell Dev. Biol., 35–71 (1995).

J. Thomson et al., Embryonic Stem Cell Lines Derived From Human Blastocysts, 282 Science 1145 et seq. (1998).

T. Nakano et al., Generation Of Lymphohematopoietic Cells From Embryonic Stem Cells In Culture, 265 Science 1098–1101 (1994).

F. Li et al., unpublished abstract dated before Aug. 30, 1999, Bone Morphogenetic Protein–4 Induces Efficient Hematopoietic Development Of Rhesus Monkey Embryonic Stem Cells In Vitro.

* cited by examiner

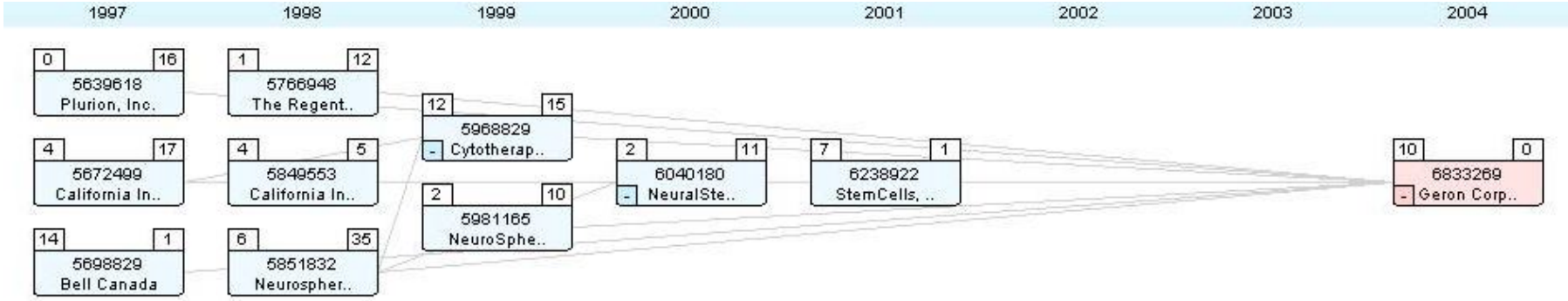
Primary Examiner—Jill D. Martin
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Quarles & Brady LLP

(57) **ABSTRACT**

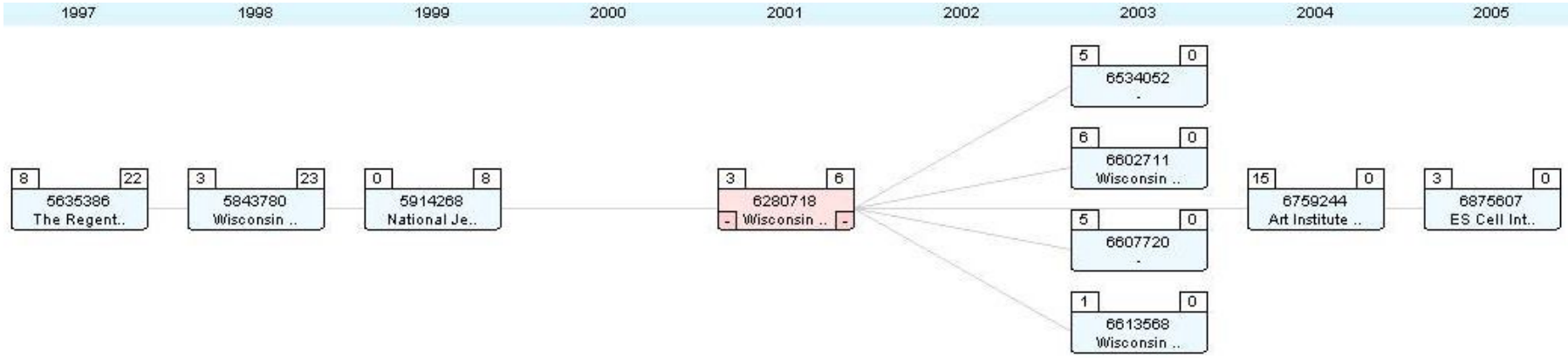
Disclosed herein are methods of obtaining human hematopoietic cells from human pluripotent embryonic stem cells using mammalian stromal cells. Hematopoietic cells derived in this way are useful for creating cell cultures suitable for transplantation, transfusion, and other purposes.

10 Claims, No Drawings

② 6833269 : Making neural cells for human therapy or drug screening from human embryonic stem cells



③ 6208718 : Hematopoietic differentiation of human pluripotent embryonic stem cells



④ 6921632 : Human embryonic stem cells derived from frozen-thawed embryo

(12) **United States Patent**
Lim et al.

(10) **Patent No.: US 6,921,632 B2**
(45) **Date of Patent: Jul. 26, 2005**

(54) **HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS DERIVED FROM FROZEN-THAWED EMBRYO**

(75) Inventors: **Jin-Ho Lim**, Seoul (KR); **Se-Pill Park**, Seoul (KR); **Eun-Young Kim**, Seoul (KR)

(73) Assignee: **Maria Biotech Co., Ltd.**, Seoul (KR)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 236 days.

(21) Appl. No.: **09/944,448**

(22) Filed: **Aug. 30, 2001**

(65) **Prior Publication Data**

US 2002/0045259 A1 Apr. 18, 2002

(30) **Foreign Application Priority Data**

Aug. 30, 2000 (KR) 2000-50881
Nov. 6, 2000 (KR) 2000-65629
Mar. 10, 2001 (KR) 2001-12485

(51) **Int. Cl.**[7] **A01N 1/00**; A01N 63/00; A01N 65/00; C12N 5/00; C12N 5/02

(52) **U.S. Cl.** **435/1.1**; 435/325; 435/405; 424/93.1

(58) **Field of Search** 435/325, 405, 435/1, 2.2; 424/93.1; 800/21

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,690,926 A 11/1997 Hogan
5,843,780 A 12/1998 Thomson
6,271,436 B1 * 8/2001 Piedrahita et al. 800/21
2003/0157710 A1 * 8/2003 Nakatsuji et al. 435/363

OTHER PUBLICATIONS

Fassler et al, JCB 128:979–988 (May 2004).*
Spielmann et al. J Ebryol Exp Morphol 60:255–269 (Dec. 1980).*
Stojkovic et al. Anim Reprod Sci 50(1–2):1–9 (Feb. 27, 1998).*
Kaufnmann et al. Fert. Steril (1995) 64:1125–1129.*
Menzo et al. Human Reproduction, (1992) 7:101–106.*
Rall et al. Nature (1985) 313:573–575.*
Thomson, J.A. et al. (1998), "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts" *Science 282*: 1145–114.
Gearhart, J. (1998), "New Potential for Human Embryonic Stem Cells" *Science 282*: 1061–1062.
Reubinoff, B.E. et al. (2000), "Embryonic Stem Cell Lines from Human Blastocysts: Somatic Differentiation in Vitro" *Nature Biotechnology 18*: 399–404.
Pera, M.F. et al. (2000), "Human Embryonic Stem Cells" *Journal of Cell Science 113*: 5–10.
Bronson, S.K. et al. (1996), "Single–Copy Transgenic Mice with Chosen–Site Integration" *Proc. Natl. Acad. Sci. USA 92*:9067–9072.
Thomson, J.A. et al. (1995), "Isolation of A Primate Embryonic Stem Cell Line" *Proc. Natl. Acad. Sci. USA 92*:7844–7848.

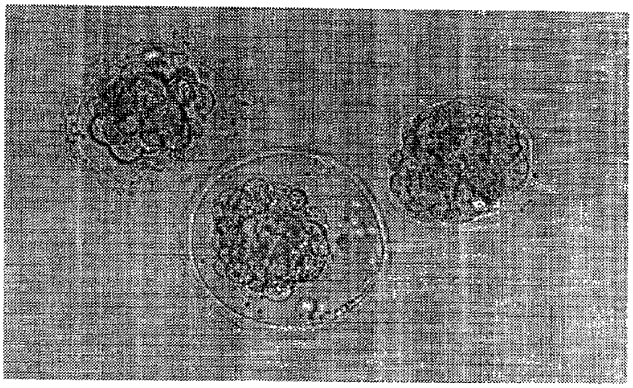
* cited by examiner

Primary Examiner—Joseph Woitach
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Dorsey & Whitney LLP; Richard F. Trecartin; Traci H. Ropp

(57) **ABSTRACT**

The invention covers a method for establishing undifferentiated human embryonic stem cells by thawing cryopreserved human embryos, preferably blastocyst stage embryos, and culturing at least a portion of the embryos on a medium capable of sustaining undifferentiated embryonic stem cells, to establish undifferentiated human embryonic stem cells.

12 Claims, 16 Drawing Sheets



제3장 인간배아 줄기세포연구에 관한 설문조사

3.1 설문배경

3.1-1 설문목적

본 설문조사는 2005년 “인간배아 줄기세포 연구의 특허성에 관한 연구” 사업에서 관련 주제에 대한 의견 수렴의 일환으로서, 인간배아 줄기세포 연구의 전반적인 사항에 대해 대학생들의 인식이 어떠한지를 알아보기 위해 기획되었다. 설문문항들은 아래와 같은 몇 가지 쟁점 사항을 고려하여 설계하였으며, 이를 통하여 인간배아 줄기세포에 연구에 관한 여러 의견을 분석, 파악하는 것을 주 목적으로 하고 있다.

또한, 지난 2005년 3월에 과학기술부 인간유전체기능연구사업단에서 실시한 “생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련 이슈에 대한 일반시민 인식조사” 중에서 본 사업내용과 관련 있는 문항을 추출하고, 이를 본 설문조사에 포함시켜 두 설문조사의 결과가 어떤 차이를 보이는지를 파악하였다.

3.1-2 조사항목

▌항목 1 : 배아의 인간성 인정 여부
▌항목 2 : 인간배아 줄기세포 연구의 부분 또는 전면 금지 여부
▌항목 3 : 인간배아 줄기세포 연구가 공서양속에 반하는지에 대한 여부
▌항목 4 : 인간배아 줄기세포 연구결과에 대한 특허보호 여부

3.1-3 조사방법

조사대상	►	대학생
표본크기	►	297명
조사 일시	►	2005.5.23 ~ 6.9
자료수집방법	►	현장방문조사
대상추출방법	►	전공별 추출 (신학, 법학, 의학, 행정학,정보통신학)
조사실행	►	(주)시온텍

3.1-4 표본특성

1) 전공별

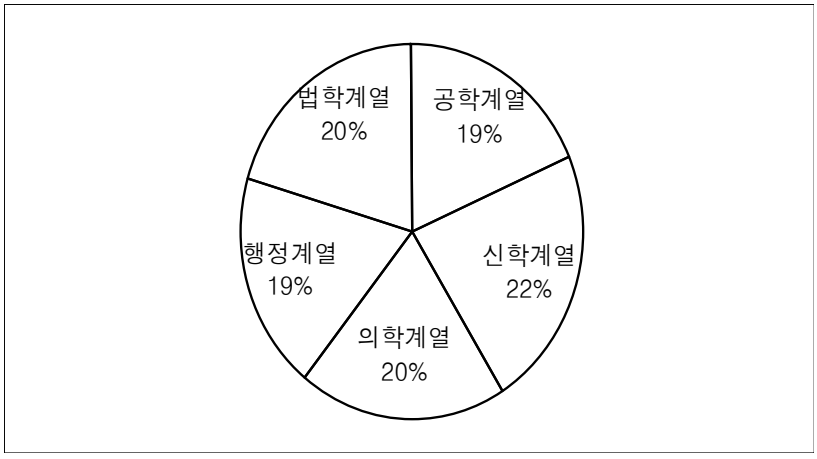
법학계열 : 59명(20%) (충남대학교 학생)

공학계열 : 57명(19%) (충남대학교 학생)

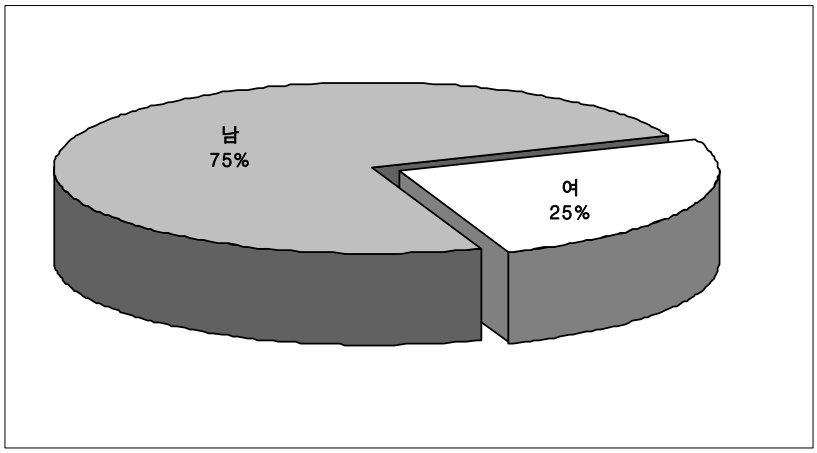
행정계열 : 57명(19%) (충남대학교 학생)

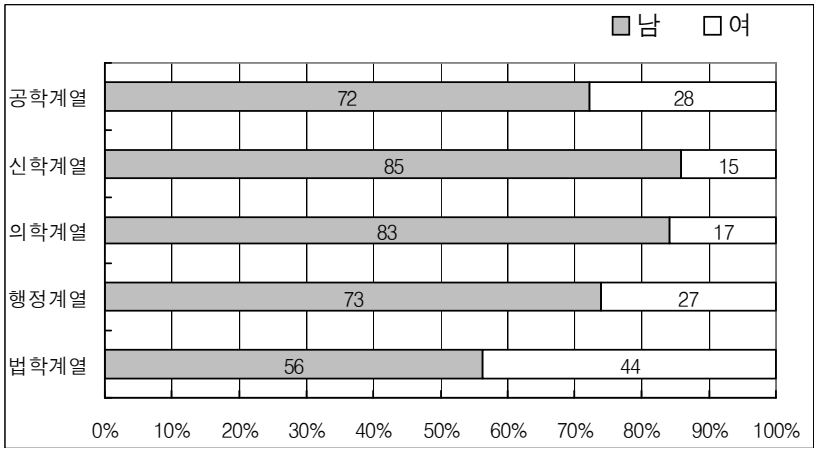
의학계열 : 59명(20%) (충남대학교 학생)

신학계열 : 65명(22%) (한국침례신학대학교 학생)

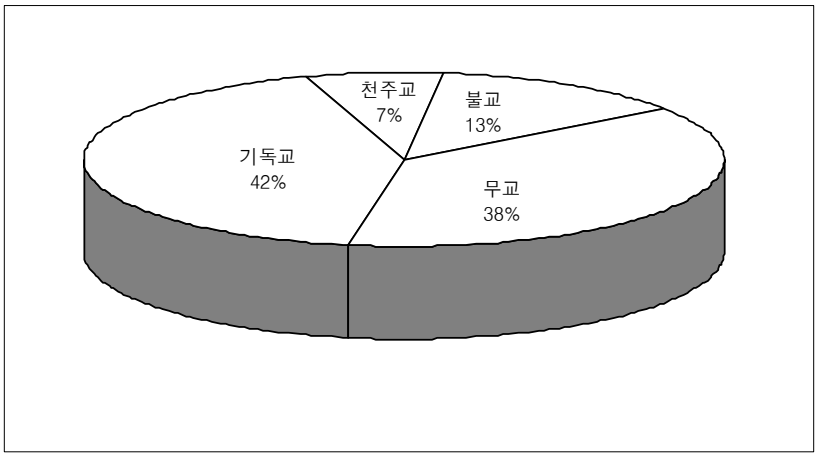


2) 성별

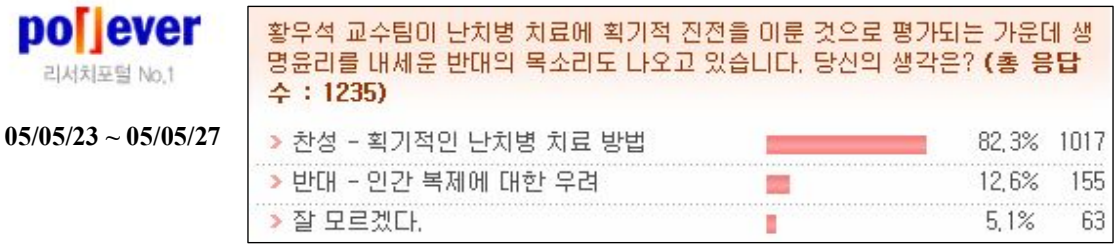

남
75%
여
25%


남
여
공학계열
72
28
신학계열
85
15
의학계열
83
17
행정계열
73
27
법학계열
56
44
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%

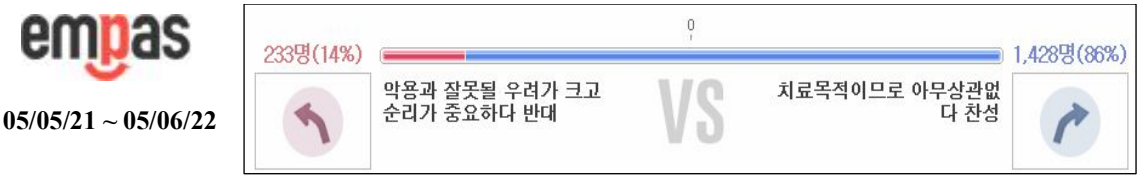
2) 종교별

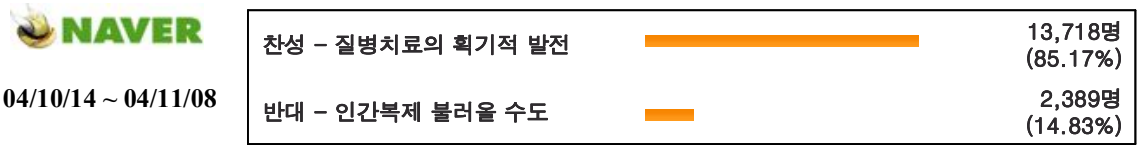

천주교
7%
불교
13%
기독교
42%
무교
38%

3.1-5 타 설문조사 결과



■ 설문조사 업체인 “폴에버”의 인터넷 사이트에서 실시한 황우석 교수의 연구에 대한 찬반 투표결과 찬성한다는 응답이 전체의 약 82.3%, 반대한다는 응답은 12.6%인 것으로 나타나 대다수의 국민들이 황우석 교수의 연구에 대해 긍정적으로 받아들이고 있는 것으로 나타났다.





■ 인터넷 포털 사이트인 “엠파스”와 “네이버”에서 실시한 온라인 설문 조사 결과에서도 찬성의 응답의 전체의 80%이상을 차지하고 있는 것으로 나타났다.

■ 국민들은 황우석 교수 연구팀에서 추진 중인 인간배아 줄기세포의 연구가 질병치료의 방법에 있어 매우 획기적인 발전이 될 것으로 기대하고 있는 것으로 나타났다.

■ “개신교 신자 61%, 줄기세포 연구찬성” [한국경제, 2004.6.21]

개신교계 신문 크리스천 투데이가 지난 2004년 6월 서울 시내 주요대형 교회에 출석하는 신자 총 1,155명을 대상으로 벌인 설문조사 결과 신자의 61%가 서울대 황우석 교수의 배아줄기세포 연구에 찬성하고 있는 것으로 나타났다.

■ “줄기세포 질병퇴치 도움 82%” [CBS, 디지털타임스, 2005.7.11]

한국과학기자협회의 ‘과학기술 정보와 언론매체에 대한 인식조사’ 결과 응답자의 87%는 줄기세포 연구와 관련한 정보를 접해본 것으로 나타났고, 81.8%는 줄기세포 연구가 질병퇴치에 긍정적으로 작용할 것으로 응답하였다.

■ “국민 10명중 9명 배아줄기세포 연구지지” [광주매일, 2005.7.21]

한국갤럽이 최근 전국 성인 남녀 1,018명을 대상으로 실시한 조사결과에 따르면 배아줄기세포 연구가 인간의 삶에 ‘기여할 것’이라고 생각하는 사람이 90.9%를 차지, ‘기여하지 않을 것’이란 사람(7.6%)보다 압도적으로 많았다. 또한, 가족의 병 치료를 위해 난자를 제공할 의사가 ‘있다’는 응답자는 90.2%에 달했으며 일반 생명과학 연구를 위해서도 57.9%가 난자 제공 의사를 밝혔다.

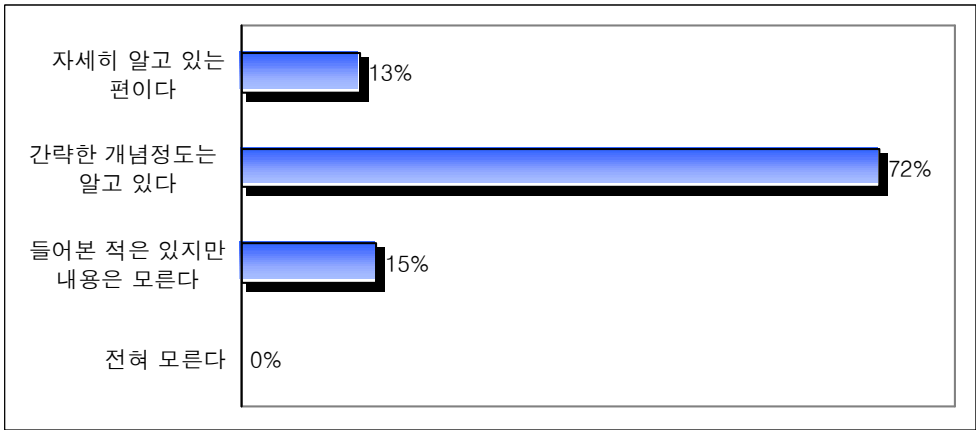
■ “가톨릭 신자 66% 배아줄기세포 연구반대” [가톨릭신문, 2005.7.24]

393명의 가톨릭 신자 네티즌을 대상으로 실시한 조사결과 ‘황우석 교수의 배아줄기세포 연구를 찬성하는가, 반대하는가?’에서는 반대한다는 의견이 66%, 찬성한다는 의견이 25%로 나타나 최근 들어 실시된 각종 여론 조사 결과들에서 과반수 이상이 배아복제 연구에 찬성하는 것과는 달리, 가톨릭 네티즌들은 배아복제 연구에 대해서 대다수가 반대하고 있는 것으로 파악되었다. 개신교 신자들보다 가톨릭 신자들이 배아줄기세포 연구에 보다 부정적인 견해를 보인다.

3.2 설문조사결과분석

1) 연구내용 및 최근이슈에 대한 이해도

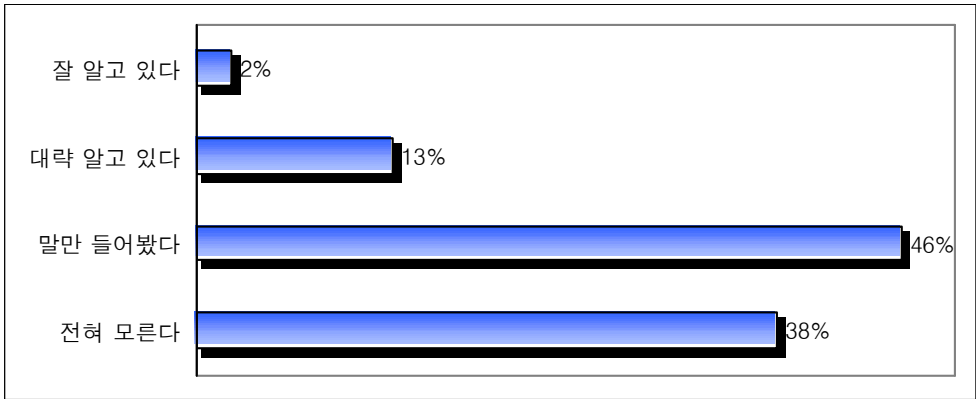
■ 대학생들의 85%정도가 인간배아 줄기세포의 이슈에 대하여 보통 수준 이상으로 알고 있는 것으로 응답하였고, 나머지 15%의 학생들도 관련 정보에 대해 최소한 한번 이상은 들어본 것으로 응답해 대체로 상식적인 수준으로 관련 이슈를 받아들이는 것으로 나타났다.



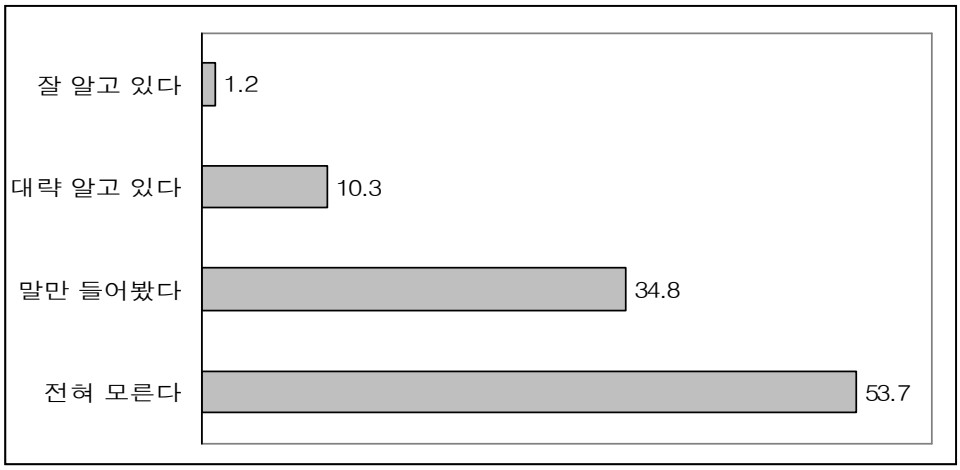
2) “생명윤리 및 안전에 관한 법률”에 대한 인지도

■ 대학생들의 61%는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 대해 인지하고 있는 것으로 조사되었는데, 법이 시행되지 얼마 되지 않은 점을 고려한다면 법안에 대한 인지도는 비교적 높은 것으로 판단된다. 또한 지난 3월의 인간유전체기능연구사업단에서 실시한 설문조사와 비교하여 볼 때, 인지도가 약 15% 상승한 것으로 분석되었다.

■ ‘전혀 모른다’는 응답이 아직도 38%를 차지하고 있어 법안에 대한 소개가 좀 더 지속되어야 할 것으로 판단된다.

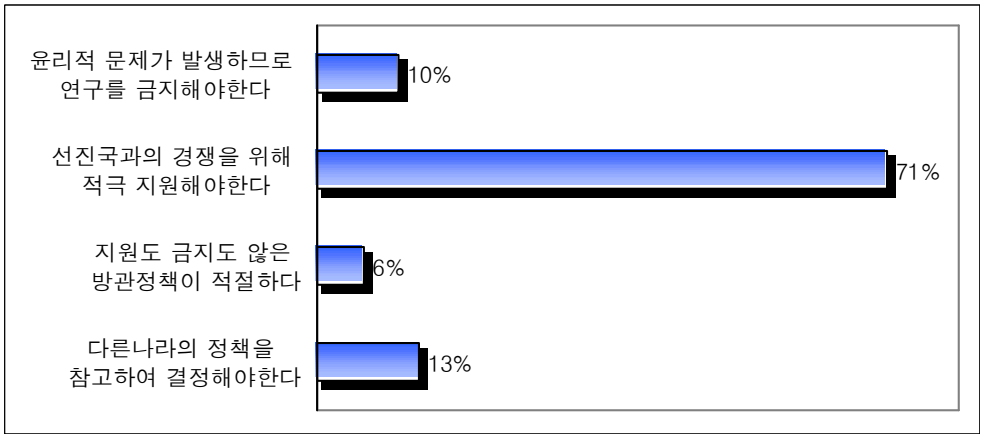


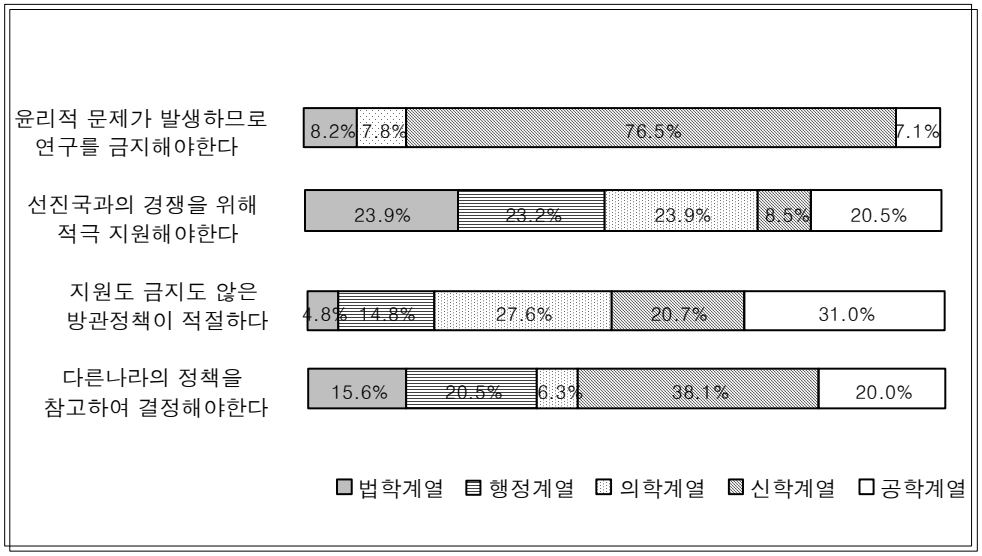
<인간유전체기능연구사업단 설문조사 (2005.3)>



3) 정부의 지원여부에 대한 인식

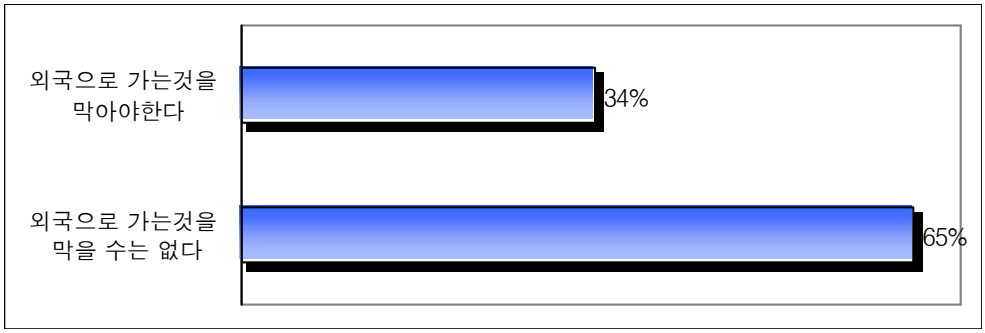
■ 대부분의 대학생들이 황우석 교수팀의 연구는 '선진국과의 경쟁을 위해 정부에서 적극 지원해야 한다'고 응답했다. 이는 현재 황우석 교수팀의 연구기술이 세계 선두권에 위치해 있다는 점과 이를 계속 지속하여 나가길 기대하는 심리가 반영된 것으로 판단된다. 반면, 신학계열의 경우 8.5%의 학생들만이 적극 지원해야 한다고 응답했으며, 반대로 윤리적 문제로 인해 연구를 금지해야 한다는 응답은 약 76%로 전반적인 설문 결과와는 반대의 양상을 보이는 것으로 분석되었다.





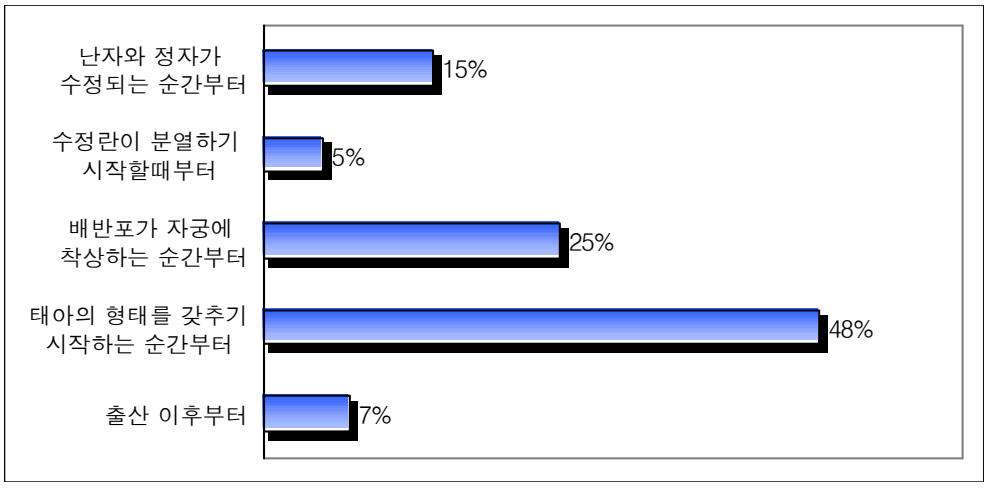
4) 국내과학자들의 외국으로의 이탈 현상에 대한 인식

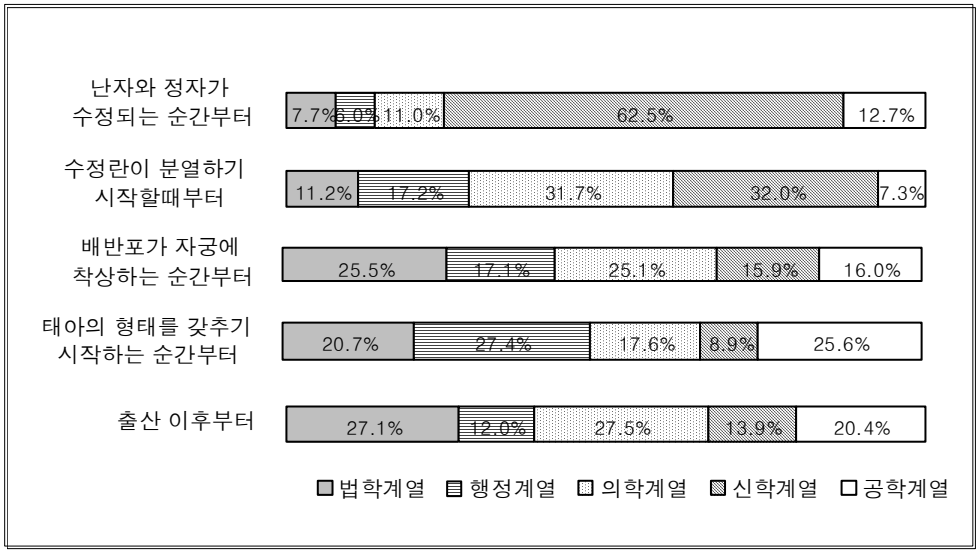
■ 절반이 넘는 대학생들이 정부가 연구를 금지할 경우에는 '우리나라의 과학자들이 외국으로 유출되는 것을 다른 어떤 방법으로도 막을 수 없다'고 생각하는 것으로 응답하였다. 이는 연구자들이 국내에서 연구를 계속하기 위해서는 정부의 지속적인 지원이 필요하다고 생각했기 때문인 것으로 판단된다.



5) 발생단계에 따른 인간성 부여 기준에 대한 인식 1

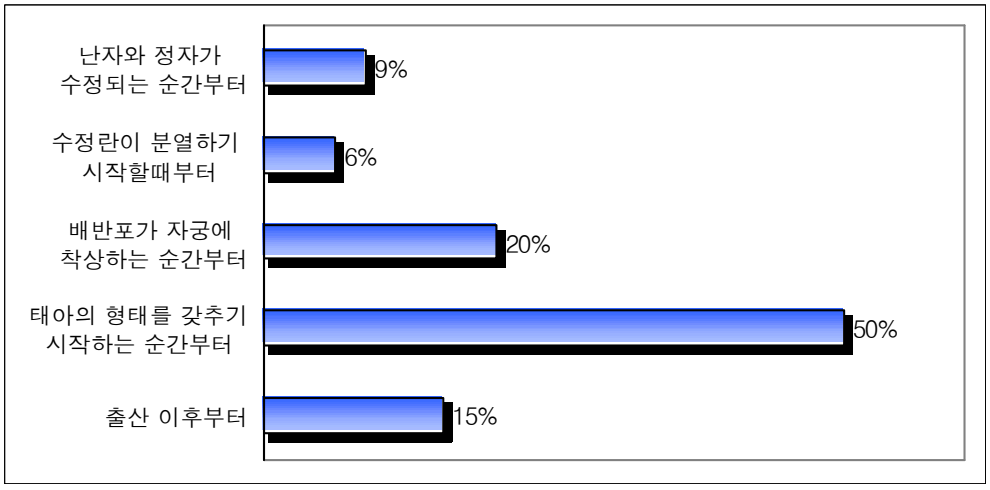
■ 대학생들의 48%는 '태아의 형태를 갖추기 시작하는 순간부터', 25%는 '배반포가 자궁에 착상하는 순간부터', 15%는 '난자와 정자가 수정되는 순간부터' 인간성을 부여해야 한다고 응답했다. 하지만, 신학계열 학생의 경우 응답의 양상은 이와는 반대로 '난자와 정자가 수정되는 순간부터'라는 응답이 62.5%, '태아의 형태를 갖추기 시작하는 순간부터'라는 응답이 8.9%로 나타나 인간성 부여 기준에 대한 인식이 신학계열과 비신학 계열간에 큰 차이를 보이는 것으로 분석되었다.





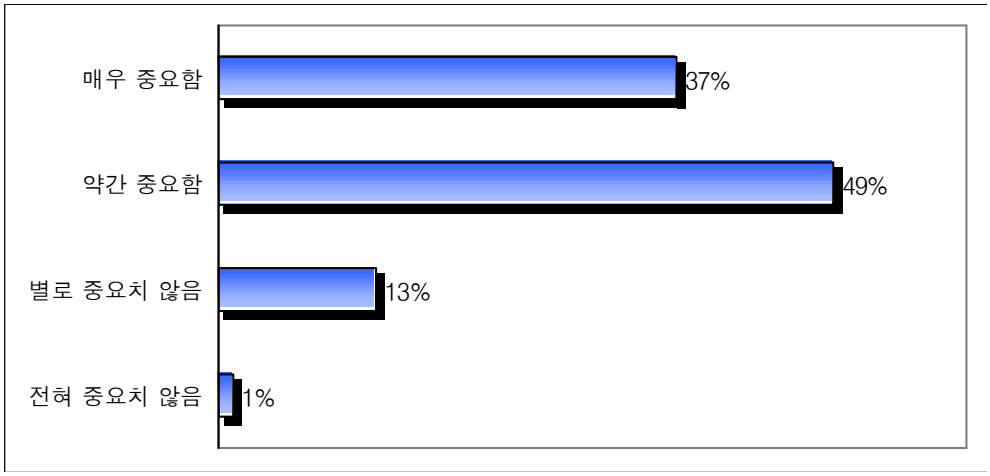
6) 발생단계에 따른 인간성 부여 기준에 대한 인식 2

■ 문항 5에 대해 법적으로 인간성을 부여하는 단계의 기준에 대한 질문에 대해 대학생들의 절반은 '태아의 형태를 갖추기 시작하면서'라고 응답했다. 전체적인 응답 양상은 문항 5와 크게 다르지 않은 것으로 나타났다.



7) 인간배아 줄기세포 연구의 중요도에 대한 인식

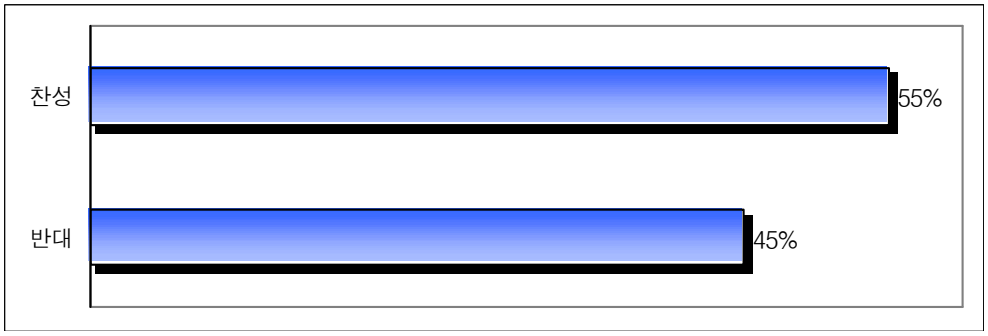
■ 대학생들의 86%는 인간배아 줄기세포 연구가 '자기 자신에게도 중요한 영향을 미칠 것'이라고 응답했고, 1%만이 '전혀 중요하지 않다'고 응답해 대부분의 학생들은 배아 줄기세포 연구의 향후 활용이 사회적으로뿐만 아니라 개인적으로도 매우 밀접하게 작용할 것이라고 생각하는 것으로 나타났다.



8) 선진국(영국) 제도의 국내 도입에 대한 인식

■ 각 세포들이 인간 개체로 성장할 가능성이 있는 만능줄기세포에 대한 연구는 엄격히 규제하고, 신체 장기나 기관으로 성장할 가능성이 있는 다기능 줄기세포에 대한 연구는 일정한 규제하에 허용하고 있는 영국의 제도를 국내에 도입하는 것에 대하여 찬성한다는 응답이 55%로 반대에 비해 다소 높게 나오는 것으로 조사되었다.

■ 반대의 응답자들은 인간배아 줄기세포의 연구에 대해 반대의 의견을 가진 그룹과 외국법의 단순한 도입을 배제하고 국내 자체의 규제방안을 강구해야 한다는 의견을 가진 그룹 등으로 이루어진 것으로 판단된다.

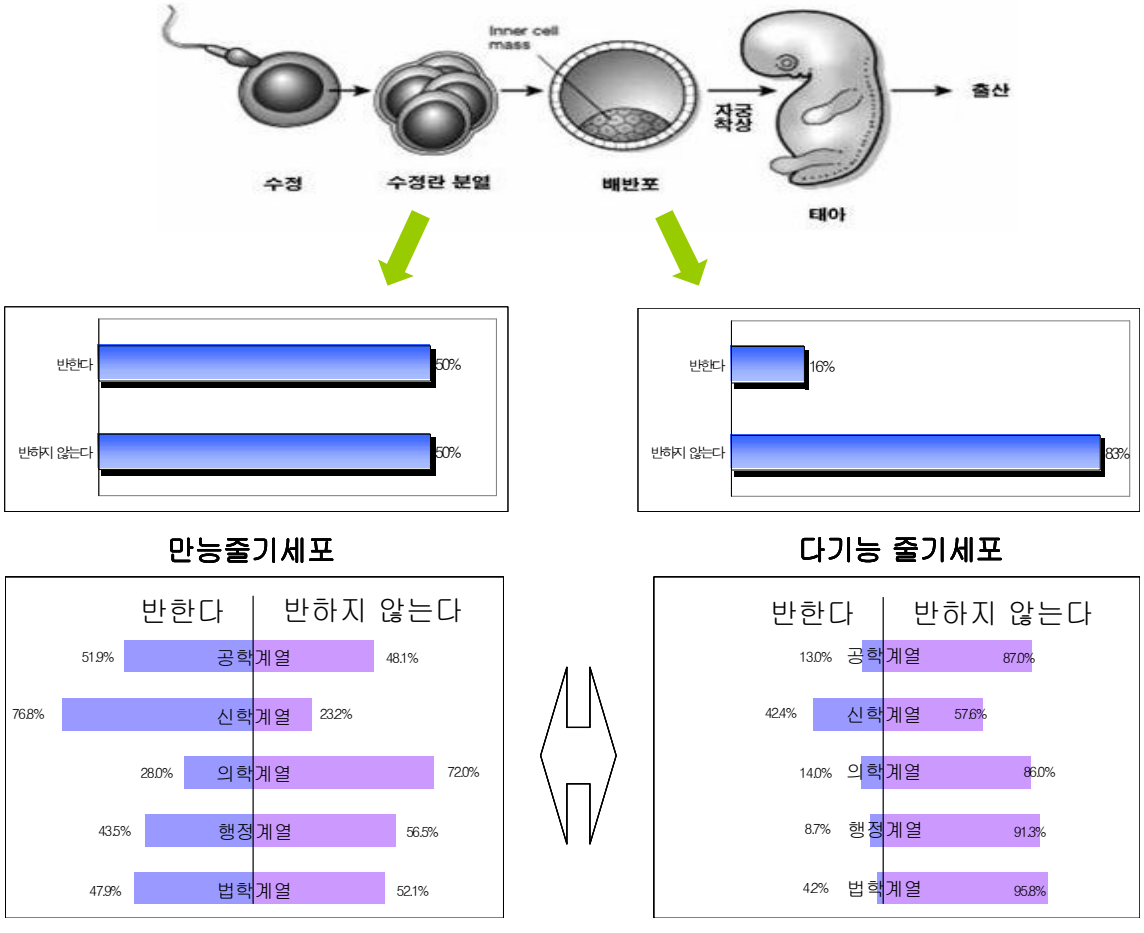


9,10) 만능줄기세포와 다기능줄기세포의 차별연구에 대한 인식

■ 각 세포들이 인간 개체로 성장할 가능성이 있는 만능줄기세포에 대한 연구(좌)는 '공서양속에 위배된다'는 응답과 '위배되지 않는다'는 응답이 반반씩 팽팽하게 나뉜 반면, 신체 장기나 기관으로 성장할 가능성이 있는 다기능 줄기세포에 대한 연구(우)는 '공서양속에 위배되지 않는다'는 응답이 83%인 것으로 나타났다.

■ 만능줄기세포 연구는 행정계열, 법학계열, 공학계열이 학생들이 비교적 반반의 응답을 보인 반면, 신학계열의 학생들은 공서양속의 위배라는 의견에, 의학계열 학생들은 '공서양속에 위배되지 않는다'는 의견에 치우쳐 응답한 것으로 분석되었다. 또한, 다기능 줄기세포 연구는 모든 전공계열의 학생들이 '공서양속에 위배되지 않는다'는 의견에 응답한 것으로 분석되었다.

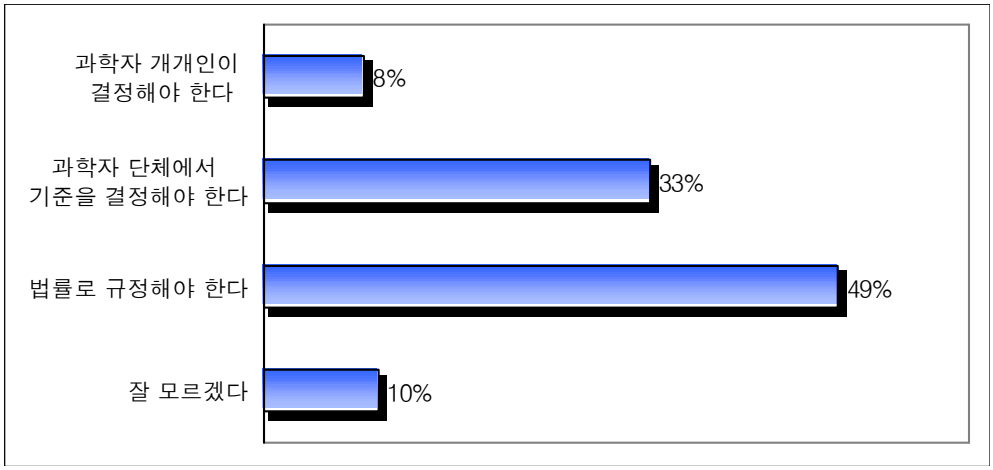
■ 대부분의 대학생들은 다기능 줄기세포가 만능줄기세포에 비해 윤리적 문제점을 비교적 낮게 내포하고 있다고 인식하는 것으로 판단된다.



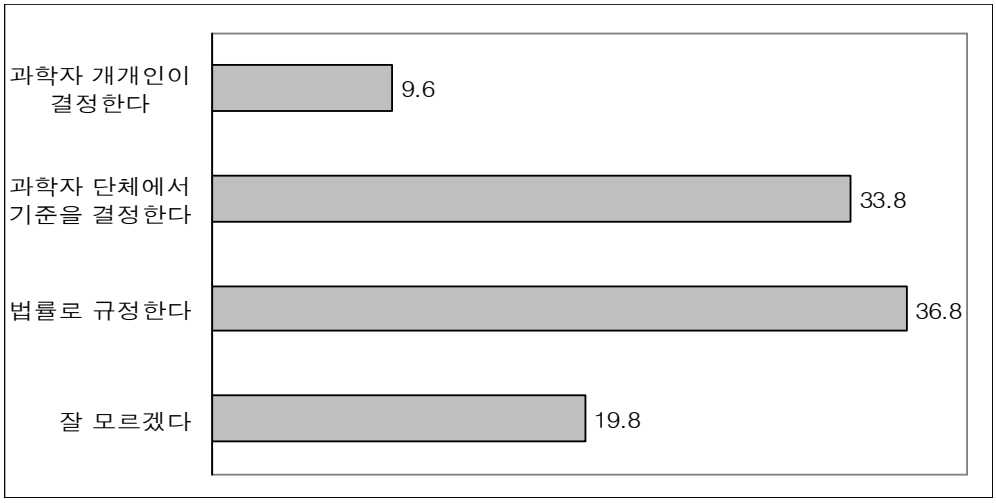
11) 인간배아 줄기세포 연구 분야 및 범위의 결정주체에 대한 인식

■ 대학생의 절반 정도는 인간배아 줄기세포 연구 분야 및 범위의 결정주체에 대하여 '법률로 규정해야 한다'고 응답했으며, 33%는 실제 연구의 주체인 '과학자 단체에서 기준을 정해야 한다'고 응답했다.

■ 지난 3월에 있었던 같은 내용의 설문조사에서는 '법률로 규정한다'는 의견과 '과학자 단체에서 기준을 결정한다'는 의견이 비슷한 것으로 나타나 금번 설문조사에서는 '법률로 규정한다'는 응답이 약 12% 상승한 것으로 나타났다.

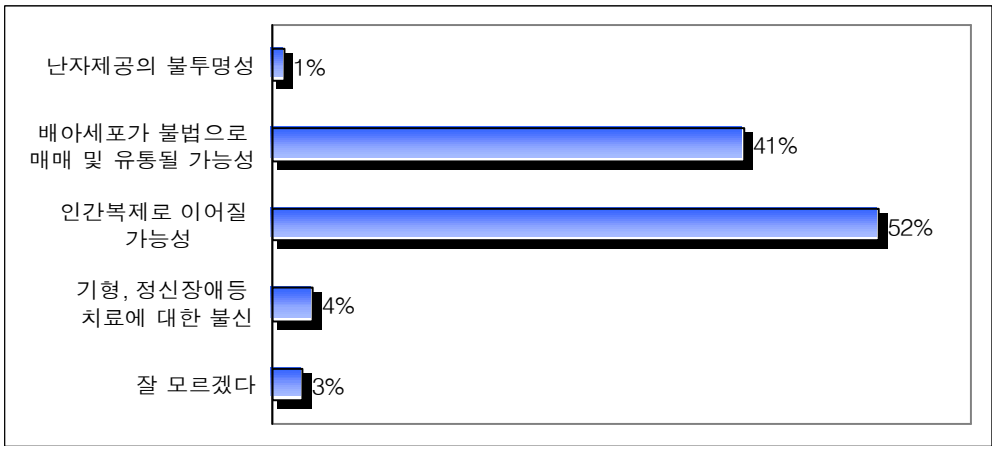


<인간유전체기능연구사업단 설문조사 (2005.3)>



12) 인간배아 줄기세포 연구의 문제점에 대한 인식

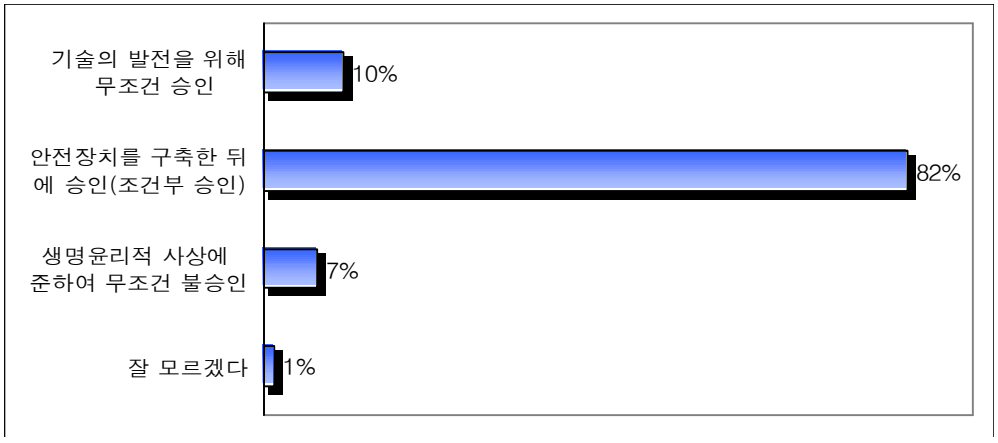
■ 대학생들의 52%는 인간배아 줄기세포 연구의 가장 큰 우려사항으로 '연구가 곧 인간복제로 이어질 수 있는 점'이라고 응답하였다. 또한, '배아세포의 불법 매매 및 유통의 가능성'에 대해서는 41%가 우려사항으로 응답하였다.



13) 치료 목적의 연구 승인에 대한 인식

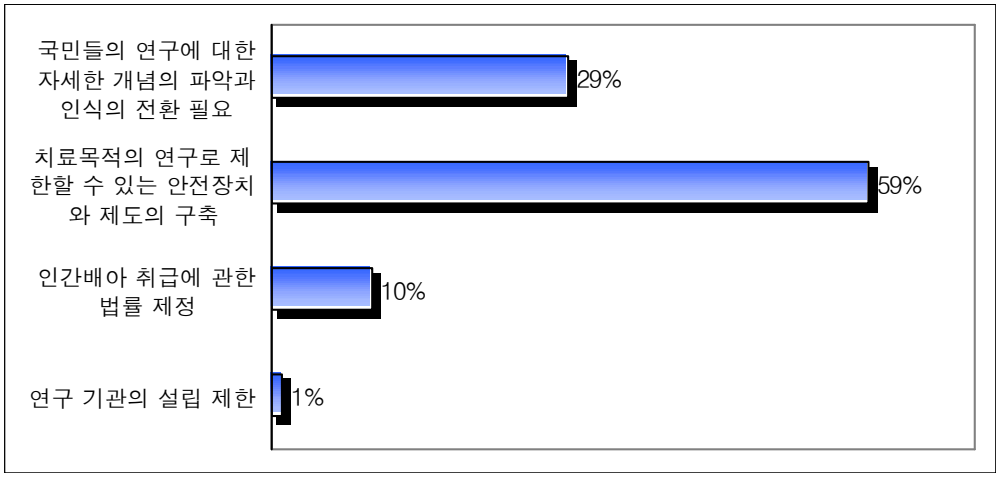
■ 대부분의 대학생들은 인간배아 줄기세포 연구가 치료목적으로 제한하여 시행된다면 제도와 같은 '안전장치를 구축한 뒤 승인(조건부 승인)해야 한다'고 응답했다. 또한, '무조건 승인해야 한다'는 응답은 10%, '치료목적이라도 승인해서는 안된다'는 응답은 7%로 나타났다.

■ 연구를 지속적으로 진행해 나가기 위해서는 국민들의 연구에 대한 기존의 불안, 불신 요소를 없앨 수 있도록 관련 법률과 제도의 확고한 구축 및 시행이 필요하다고 생각하고 있는 것으로 판단된다.



14) 자유로운 연구를 위해 필요한 사항에 대한 인식

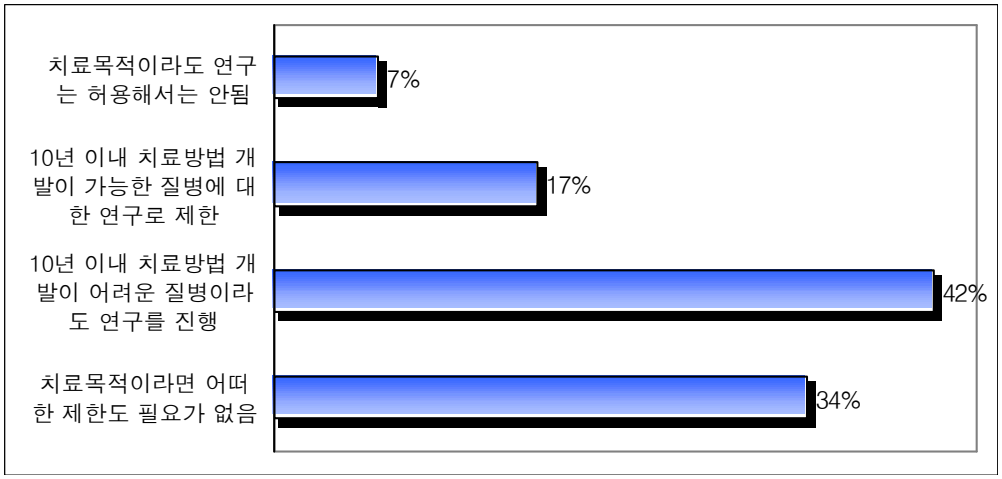
■ 인간배아 줄기세포 연구가 다른 분야의 과학기술과 마찬가지로 자유롭게 연구되기 위해 가장 필요한 사항으로 대학생들의 59%는 '치료목적의 연구로 제한할 수 있는 안전장치와 제도의 구축하는 것'이라고 응답했으며, 29%는 '국민들의 인식의 전환이 필요하다'고 응답한 것으로 나타났다.



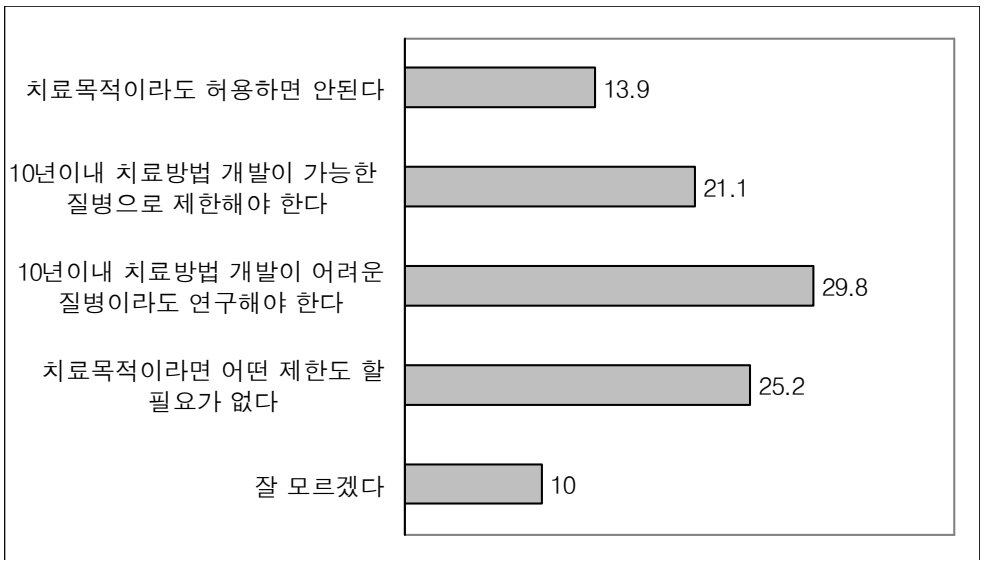
15) 인간배아 줄기세포 연구범위에 대한 의견

■ 인간배아 줄기세포 연구범위에 대해서는 현재의 연구 범위보다 넓혀야 한다는 응답이 76%로 절반을 넘는 것으로 나타난 반면 제한해야 한다(치료목적이라도 연구를 허용해서는 안됨 : 7%, 10년이내 치료방법 개발이 가능한 질병에 대한 연구로 제한 : 17%)는 의견은 24%로 나타났다.

■ 지난 3월에 있었던 같은 내용의 설문조사에 비교하여, 현재의 연구 범위보다 넓혀야 한다는 응답은 기존 55%에서 21% 더 상승하였고, 제한해야 한다는 응답은 기존 35%에서 24%로 감소한 것으로 나타났다.



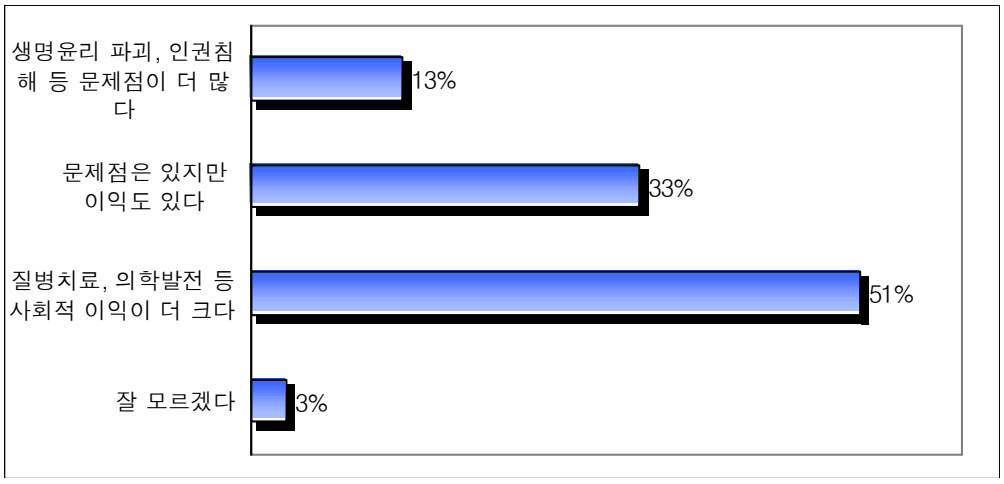
<인간유전체기능연구사업단 설문조사 (2005.3)>

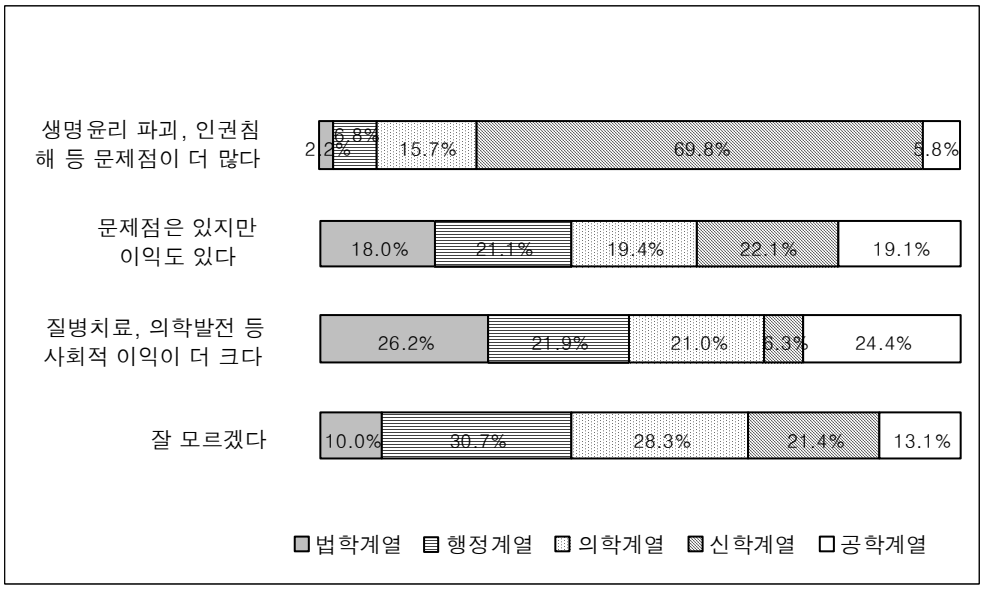


16) 연구의 사회적 영향 평가

■ 절반 가량의 대학생들은 인간배아 줄기세포 연구로 인해 이익이 더 클 것으로 인식하고 있는 것으로 나타났다. 인간배아 줄기세포 연구의 사회적 영향을 묻는 질문에 대해 '질병치료, 의학발전 등 사회적 이익이 더 크다'는 응답은 51% 수준이었다. 반면 '문제점도 있지만 이익도 있다'는 응답은 33%, '생명윤리 파괴, 인권침해 등 문제점이 더 많다'는 응답은 13%이었다.

■ 신학계열 전공의 학생들은 '문제점이 더 많다'는 의견에 70% 정도가 응답하였고, '사회적 이익이 더 크다'는 의견에는 6.3%가 응답하여 전체적인 응답분포와 매우 상반된 것으로 분석되었다.

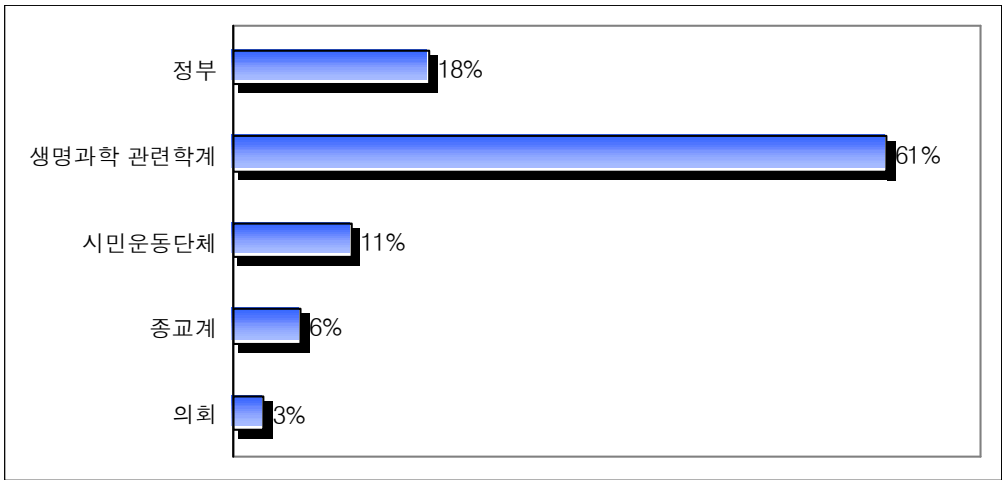


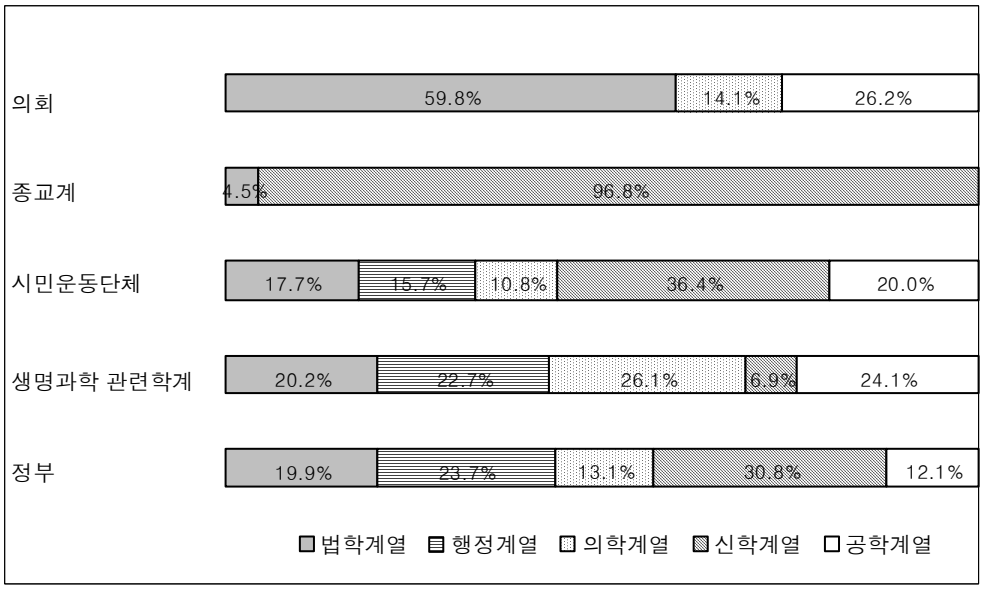


17) 인간배아 줄기세포 연구의 규제, 규정안의 결정주체에 대한 인식

■ 절반이 조금 넘는 61%의 학생들이 인간배아 줄기세포 연구의 규제, 규정안의 결정 주체로서 '생명과학 관련학계'가 되어야 한다고 생각하는 것으로 나타났다. 그 다음으로는 '정부'가 18%, '시민운동단체'가 11%, '종교계'가 6%, '의회'가 3%로 분석되었다.

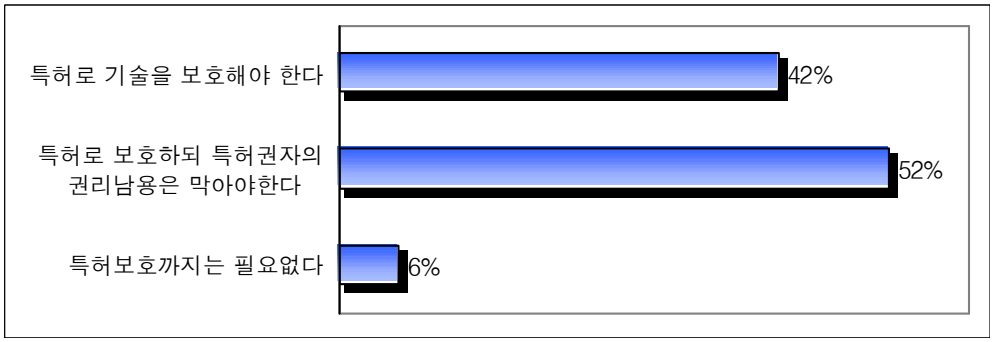
■ 전공별로 살펴보면, '의회'가 결정주체가 되어야 한다는 의견에는 약 60%의 법학계열 학생들이 응답하였고, '종교계'가 결정주체가 되어야 한다는 의견에는 96%의 신학계열 학생들이 응답하여 전공에 따라 규정안의 결정주체에 대한 인식이 매우 상이한 것으로 나타났다.





18) 인간배아 줄기세포 연구의 특허 보호에 대한 인식

■ 42%의 대학생들은 인간배아 연구로부터 비롯되는 발명에 대하여 '특허로써 기술을 보호해야 한다'고 응답하였다. 또한, 절반가량인 52%의 학생들은 '특허로 보호하되 특허권자의 권리남용은 막아야 한다'고 응답해 인간배아 줄기세포 연구의 특허 허여를 위해서는 권리 남용과 같은 부작용에 대한 대비책이 마련되야 할 것으로 판단된다.



3.3 설문조사내용

성 별	종 교	전 공	나 이

1. 귀하는 “인간배아 줄기세포의 연구”에 대해 알고 계십니까?

1) 연구의 개요 및 최근 논쟁의 초점에 대해 비교적 자세히 알고 있다

2) TV, 신문, 인터넷 등의 미디어를 통해 간략한 개념 정도는 알고 있다.

3) 주위에서 들어본 적이 있지만, 내용에 대해서는 잘 모른다.

4) 이러한 내용에 대해 처음 접했다.

2. 귀하는 금년 1월부터 시행된 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”에 대하여 알고 계십니까?

1) 잘 알고 있다.

2) 대략 알고 있다.

3) 말만 들어봤다.

4) 전혀 모른다.

3. 귀하는 서울대 황우석교수팀의 줄기세포 연구에 대하여 정부가 연구를 지원하여야 한다고 생각하십니까?

1) 윤리적인 문제가 있는 연구이므로 금지하여야 한다.

2) 다른 나라와의 경쟁에서 이기기 위하여 적극 지원을 하여야 한다.

3) 지원도 금지도 않는 방관정책이 적절하다.

4) 다른 나라의 정책을 참고하기 위하여 좀 더 기다려야 한다.

4. 귀하는 우리 정부가 황우석교수팀의 연구를 전면 금지하는 경우, 황우석교수팀이 외국의 연구기관으로 가는 것에 대하여 어떻게 생각하십니까?

1) 정부가 연구를 금지하더라도 외국에 관련 기술을 유출되는 것을 막기 위해서는 황우석교수팀이 외국으로 가는 것을 막아야 한다.

2) 연구원이 연구를 계속하기 위하여 외국으로 가는 것을 막을 수 없다.

5. 귀하는 어느 시점부터 인간개체로 인정해야 한다고 생각하십니까?

1) 난자와 정자가 수정되는 순간부터
2) 수정란이 만들어져 분열하기 시작하는 순간부터
3) 배반포가 자궁에 착상하는 순간부터
4) 태아의 형태를 갖추기 시작하는 순간부터
5) 출산 이후부터

6. 조금 다른 관점에서 인간성을 살펴봅니다. 현행 민법과 형법은 일반적으로 태아 이후의 단계에서부터 인간성을 부여하고 있으나, 줄기세포 연구를 반대하는 측은 수정에서부터 인간으로 보아야 한다는 주장이 있습니다. 수정에서부터 인간으로 보는 경우, 불임시술을 위하여 부부의 동의를 얻어 보관중인 냉동배아를 파괴한 것이 살인죄에 해당할 수 있습니다. 귀하는 법적으로 인간성을 부여하여야 하는 단계가 어느 단계부터라고 생각하십니까?

1) 난자와 정자가 수정되는 순간부터
2) 수정란이 만들어져 분열하기 시작하는 순간부터
3) 배반포가 자궁에 착상하는 순간부터
4) 태아의 형태를 갖추기 시작하는 순간부터
5) 출산 이후부터

7. 귀하는 인간배아세포 연구가 자신에게도 중요한 영향을 끼친다고 생각하십니까?

1) 매우 중요하다.
2) 약간 중요하다.
3) 별로 중요하지 않다.
4) 전혀 중요하지 않다.

8. 영국의 경우, 인간으로 성장할 가능성이 있는 만능줄기세포에 대한 연구는 엄격히 규제하고 인간으로 성장할 가능성이 있는 다기능줄기세포에 대한 연구는 일정한 규제 하에 허용하고 있습니다. 영국의 제도를 우리나라에 도입하는 것에 대한 귀하의 의견은?

1) 찬성
2) 반대

9. 만능줄기세포는 각 세포가 각각 인간으로 성장할 가능성이 있는 특징을 가집니다. 만능줄기세포에 대한 연구가 우리의 공서양속(공공질서 및 선량한 풍속)에 반한다고 생각하십니까?

1) 반한다.
2) 반하지 않는다.

10. 다기능줄기세포는 각 세포가 각각 인간으로 성장할 가능성이 없으며, 각 세포는 210개에 달하는 신체장기, 근육 등과 같은 어느 부위로 성장합니다. 다기능줄기세포에 대한 연구가 우리의 공서양속(공공질서 및 선량한 풍속)에 반한다고 생각하십니까?

1) 반한다.
2) 반하지 않는다.

11. 귀하는 인간배아와 관련한 연구의 정도를 결정하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 과학자 개개인이 결정할 문제이다.
2) 과학자 단체에서 기준을 결정해야 한다.
3) 법률로 규정해야 한다.
4) 잘 모르겠다.

12. 인간배아 줄기세포 연구에 있어 가장 큰 우려사항은 무엇이라고 생각하십니까?

1) 난자 제공의 불투명성
2) 인간 배아세포가 불법으로 매매 및 유통될 수 있는 문제점
3) 인간 복제로 이어질 가능성
4) 기형, 정신장애 등 치료에 대한 불신
5) 잘 모르겠다.

13. 치료 목적의 인간배아 줄기세포 연구를 승인하는 것에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 과학기술의 발전을 위하여 무조건 승인
2) 안전장치로써 법률과 제도를 구축한 뒤에 승인 (조건부 승인)
3) 생명윤리적 사상에 준하여 무조건 불승인
4) 잘 모르겠다.

14. 인간배아세포 연구가 다른 분야의 기술과 마찬가지로 자유롭게 연구되기 위해 가장 필요한 사항은 무엇이라고 생각하십니까?

1) 일반인들의 인간 배아세포 연구에 대한 자세한 개념의 파악과 의식의 전환
2) 치료 목적의 연구로 범위를 제한할 수 있는 안전장치와 제도의 구축
3) 인간배아의 취급에 관한 법률 제정
4) 연구 기관의 제한

15. 인간배아세포 연구의 현재 연구범위에 대해 어떻게 생각하십니까?

1) 치료목적의 연구라도 허용해서는 안된다.
2) 10년 이내 치료방법 개발이 가능한 질병에 대한 연구로 제한해야 한다.
3) 10년 이내 치료방법 개발이 어려운 질병이라도 연구해야 한다.
4) 치료 목적이라면 어떤 제한도 할 필요가 없다.

16. 귀하는 인간배아 연구가 전반적으로 사회에 어떠한 영향을 미친다고 생각하십니까?

1) 생명윤리 파괴, 인권침해 등 문제점이 많다.
2) 문제점은 있지만 이익도 있으므로 결정하기 어려운 문제이다.
3) 문제도 있지만 질병 치료, 의학 발전 등 사회적 이익이 더 크다.
4) 잠재된 문제에도 불구하고 대세이므로 연구를 금지할 수는 없다.

17. 귀하는 인간배아 연구에 대한 규제, 규정안을 만들 때 누가 주체가 되는 것이 바람직하다고 생각하십니까?

1) 정부
2) 생명과학 관련학계
3) 시민운동단체
4) 종교계
5) 의회

18. 법적으로 허용된 인간배아 연구로부터 비롯되는 발명에 대하여 특허로서 보호하는 것이 마땅하다고 생각하십니까?

1) 관련 법이 연구를 허용한다면 연구결과도 특허로서 보호하여야 한다.
2) 연구는 허용하더라도 연구결과를 특허로서 보호할 필요까지는 없다.
3) 특허로서 보호하되 특허권자의 권리가 남용되지 못하도록 하여야 한다.

제4장 인간배아 줄기세포 관련 주요국가 특허사례 연구

4.1 유럽연합

4.1-1. 서 설

1973년 10월 독일 뮌헨에서 체결되고 1977년 10월부터 발효된 유럽 특허조약(European Patent Convention, 이하 EPC)에는 현재 31개의 유럽국가들이 가입해 있다. 유럽특허조약은 유럽연합계약(Treaty on European Union, 1992)과는 별도의 국제조약으로, 현재 유럽연합의 25개 회원국 중 Malta는 이 조약에 가입해 있지 않은 반면, Bulgaria, Iceland, Liechtenstein, Monaco, Rumania, Switzland, Turkey는 유럽연합의 회원국이 아니지만 유럽특허조약에 가입해 있다.[17] 그러나 독일, 영국, 프랑스 등 유럽연합의 대부분의 회원국들이 이 조약의 체결국이므로, 유럽연합의 차원에서 마련되는 관련 입법지침들과 유럽법원의 판결들은 사실상 유럽특허 조약의 해석과 유럽특허청의 실무에 적지 않은 영향을 미치고 있다.

원래 산업혁명기인 19세기 후반에 형성되기 시작한 특허법의 법리는 산업혁명 당시를 주도한 자연과학인 물리학 및 화학에 기초한 발명의 보호를 주로 하여 그 이론이 구성되었으며, 생물 내지 생명체는 "자연의 산물(products of nature)"로서 특허법적 보호의 대상에서 제외되었다. 그러나 20세기 후반에 들어와 생물학 및 유전공학이 급속도로 발전하면서 "발견(discovery)"과 "발명(invention)"의 경계가 재정립되기에 이르렀으며, 분자생물학과 생화학의 비약적 발전에 따라 1990년부터 소위 Human Genome Project가 엄청난 규모로 실시되고 1997년에 이르러 최초의 복제 포유류인 Dolly가 출현하자, 세계는 새로운 기술에 대한 경이와 공포가 교차 하는 국면을 맞이하게 되었다. 이에 유럽평의회(Council of Europe)는 1949년에 의회민주주의의 원칙과 인권의 실현을 위하여 London에서 창립되었고, 현재 구 소련을 포함한 46개국이 회원국으로 가입해 있으며, 유럽연합과는 별개의 유럽기구이다. (http://www. coe.int/DefaultEN.asp 참조).는 1997년 4월 생물학 및 의학의 사용과 관련한 인권 및 인간 존엄의 보호를 위한 조약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine), 인권 및 생물의학에 관한 조약(Convention on Human Rights and Biomedicine)을 마련하였고, UNESCO는 1997년 11월 인간유전체와 인권에 관한 일반 선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human

17) http://europa.eu.int/abc/keyfigures/index_en.htm 및
http://www.european-patent-office.org/epo/members.htm 비교 참조.

Rights)을 채택하였으며, 유럽연합은 1998년 7월에 "생명공학적 발명의 법적 보호에 관한 입법지침(Directive 98/44/EC of the Eropean Parliament and of the Council on the Legal Protection of Biotechnological Inventions)"을 마련하여 생명공학적 발명의 보호와 그 한계를 규정하기에 이르렀다. 한편 유럽특허기구(European Patent Organisation)는 유럽연합의 상기 입법지침을 그대로 수용하여 그 주요 내용을 1999년 9월에 유럽특허조약의 시행령(Implementing Regulations to the Convention)으로 규정하였다.

그런데 Wisconsin-Medison 대학의 세포생물학 교수인 James A. Thomson 박사가 인간배아에서 줄기세포를 추출하여 최초로 배양에 성공한것은 1998년 11월의 일이므로,[18] 인간배아관련 연구결과물의 특허성에 관하여 유럽연합의 입법지침이 이러한 연구 결과 및 장래의 발전가능성 등을 충분히 고려하여 관련 규정을 마련한 것은 아니다. 또한 특허법의 영역 밖에서 인간배아 줄기세포의 연구 자체를 허용할 것인지에 관하여 유럽 각국의 입장이서로 상이할 뿐만 아니라, 치료목적 또는 연구목적을 위하여 인간배아를 생성하는 것을 허용할 것인가에 관해서도 각국의 입장이 상이하다. 따라서 유럽특허법의 관련 규정의 해석을 둘러싸고 견해가 대립될 소지가 농후하며, 사실상 많은 견해의 대립이 있다. 이하 에서는 인간배아관련 연구결과물의 특허성에 관한 유럽특허법의 입장을 자세히 살펴보고, 이와 관련된 문제에 대한 유럽 각국의 태도를 필요한 범위 내에서 비교·검토해 보기로 한다. 그리고 우리나라의 황우석 박사가 체세포의 핵이식을 통한 복제배아의 생성 및 줄기세포의 추출에 성공한 것을 보고한 것은 2004년 2월의 일이며,[19] 또 환자의 체세포를 이용하여 치료용 복제기술의 신기원을 연 것은 2005년 5월의 일이므로,[20] 이러한 새로운 연구결과의 특허성 여부가 유럽특허법에 의하여 과연 어떻게 판단될 것인가를 함께 살펴보기로 한다.

4.1-2 인간배아 연구결과물의 특허가능성

가. 관련 법규

유럽특허의 일반적 요건은 유럽특허조약 제52조 이하에서 규정하고 있다. 즉 동 조

18) Thomson et al., Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts, 282 Science 1998, 1145.

19) Hwang W.S. et al.,Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastcyst, 303 Science 2004, 1669 (E-Pub. 2004 Feb. 12).

20) Hwang W.S. et al., Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT Blastocysts, Science Express 2005 May 19.

약 제52조제1항은[21] "새롭고 진보적이며 산업적 이용가능성이 있는 특허에 대해서는 유럽특허를 부여한다"고 규정하고 있으며, 동 조약 제54조는 신규성, 제56조는 진보성, 제57조는 산업상 이용가능성에 관하여 별도의 규정을 두고 있다.

한편 동 조약 제52조제4항은[22] 인체와 동물의 수술방법 및 치료방법과 인체와 동물에 대한 직접적인 진단방법은 산업상 이용가능성이 없는 것으로 간주 되며, 다만 그와 같은 방법에 사용되는 생산물, 특히 물체나 혼합물은 그러하지 아니한 것으로 규정하고 있다. 또한 동 조약 제54조제5항은[23] 어떤 물체나 혼합물이 선행 기술에 속하는 것이라 하더라도, 제52조제4항의 방법, 즉 진단방법 또는 치료방법을 위하여 사용되며, 그 방법이 현재의 기술 수준에 속하지 않는 한 신규성이 있다고 규정하고 있다. 따라서 산업상 이용가능성이 없는 것으로 간주되는 진단방법 또는 치료방법의 경우에도 그 방법에 사용되는 물체 또는 혼합물에 대하여 특허를 청구하는 소위 Swiss type of claim이 허용됨으로써, 의료분야의 특허를 허용하고 있다.

그리고 동 조약 제53조제a호는[24] 해당 발명의 공개 또는 경제적 이용이 공서양속에 반하는 경우에는 특허가 부여될 수 없다고 천명하면서, 다만 그러한 발명의 공개 내지 이용이 유럽특허조약 이외의 국가에서는 허용될 수도 있을 것이므로, 조약 체결국의 전부 또는 일부에서 법률이나 행정규정에 의하여 금지되어 있다는 이유만으로 공서양속에 반한다고 볼 수 없다고 규정하고 있다. 이러한 공서 양속 위반과 관련하여 상술한 유럽연합의 생명공학 입법지침(Directive 98/44/EC)은 비교적 상세한 규정을 두고 있는 바, 유럽특허기구는 이 내용들을 그대로 수용하여 유럽특허조약 시행규칙 제23b조 내지 제23e조로 규정하고 있다. 특히 동 시행규칙 제23b조 제1항[25]에서는 생명공학적 발명의 특허신청 내지 특허와 관련하여 유럽연합의 입법

---

21) EPC Art. 52 (Patentable inventions) (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

22) EPC Art. 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.

23) EPC Art. 54 (Novelty) (5) The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

24) EPC Art. 53 (Exceptions to patentability) European patents shall not be granted in respect of: (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States.

25) EPC Rule 23b (General and definitions) (1) For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the Convention shall be applied and interpretted in accordance with the provisions of this chapter. Directive 98/44/EC of 6 July 199829 on the legal

지침이 보충적으로 적용된다고 규정함으로써, 시행규칙에서 정하지 않은 사항에 이르기까지 동 입법지침의 전 내용이 적용됨을 분명히 하고 있다. 따라서 상기한 유럽연합 입법지침의 규정뿐만 아니라, 그 제정이유까지도 유럽특허에 그대로 적용된다.

나. 특허의 종류

유럽특허조약은 통상의 특허라 할 수 있는 물질특허(product patents = per se patents) 이외에도, 동 조약 제64조제2항[26] 및 상술한 제52조제4항에서 방법 특허(process patents = method patents)를 규정하면서, 이 경우 특허된 방법에 의하여 직접 산출되는 생산물도 특허의 보호를 받는 것으로 규정하고 있다. 그리고 동 조약 제 54조제5항 및 제52조제4항에서는 소위 사용특허(using patents = application patents)에 관하여 규정하고 있다. 따라서 인간배아관련 연구결과물에 대해서도 이러한 특허들, 즉 물질특허, 방법특허 및 사용특허를 생각해 볼 수 있다.

다. 인간배아관련 연구결과물의 특허청구 대상

인간배아관련 연구결과물에 관한 특허청구의 대상으로는 우선 물질특허(product patent)의 대상으로 ① 줄기세포 (stem cell), ② 줄기세포주 (stem cell line), ③ 원시세포 (primordial cell), ④ 분화 줄기세포 (differentiated stem cell), ⑤ 유전자변형 줄기세포 (genetic modified stem cell) 등을 생각해 볼 수 있고, 다음으로 방법특허(process patent)의 대상으로 ① 줄기세포의 추출방법 (isolation process), ② 줄기세포의 증식방법 (accumulation process), ③ 줄기세포의 배양 방법 (culture process), ⑤ 줄기세포의 유전자변형방법 (genetic modification process), ⑥ 줄기세포의 선별방법 (selection process), ⑦ 치료용 줄기세포의 생성방법 (therapeutic cloning process = 성체세포의 핵이식에 의한 배아생성방법 somatic cell nuclear transfer, cell nuclear replacement, research cloning, or embryo cloning process), ⑧ 처녀생식에 의한 배아생성방법 (parthenogenesis process), ⑨ 성체줄기세포의 역분화 내지 전환분화 방법 (retrodifferentation or

protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation.

26) EPC Art. 64 (Rights conferred by a European Patent) (2) If the subject-matter of the European Patent is a process, the protection conferred by the patent shall extend to the products directly obtained by such process.

transdifferentation process), ⑩ 예컨대 줄기세포질 또는 난세포질의 주입 (stem cell-plasmatic or ooplasmatic transfer) 등에 의한 성체세포의 줄기세포 전환절차 (transformation process) 등을 생각해 볼 수 있겠다.

라. 배아줄기세포관련 특허청구 내역

유럽특허청에 신청된 인간배아연구 결과물과 관련된 주요 특허청구의 내역은 다음과 같다.

(1) EP Anmelde-Nr. 94913174.2 - University of Edinburgh:

"Animal stem cells are obtained and maintained by culturing cells containing, in the genome, a selectable marker; differential expression of the selectable marker enables preferential survival and/or division of the desired stem cells compared to non-stem cells. The selectable marker can be antibiotic resistance gene."

(2) EP Anmelde-Nr. 96903521.1 Wisconsin Alumni Research Foundation:

"A cell culture comprising primate embryonic stem cells which (i) are capable of proliferation in vitro culture for over one year, (ii) maintain a karyotype in which chromosomes normally characteristic of the primate species are present and are not noticeably altered through culture over one year, (iii) maintain the potential to differentiate to derivatives of endoderm, mesoderm, end ectoderm tissues throughout the culture, and (iv) are prevented from differentiating when cultured on a fibroblast feeder lawyer."

(3) EP Anmelde-Nr. 98956192.3 Geron Corporation:

"A cellular composition comprising proliferating primordial stem cells, which is essentially free of feeder cells."

(4) EP Anmelde-Nr. 01900997.6 Geron Corporation:

"A composition comprising proliferating undifferentiated pluripotent stem cells isolated from human blastocysts, which is essentially free from feeder cells."

(5) EP Anmelde-Nr. 99957233.2 ES Cell International Pte Ltd:

"A purified preparation of human undifferentiated pluripotent stem cells capable of proliferation in vitro."

(6) EP Anmelde-Nr. 98 966 817.3 - Olivier Brüstle:

"Isolierte und gereinigte Vorläuferzellen mit neuronalen Eigenschaften, die aus embryonalen Stammzellen gewonnen worden sind, Verfahren zu ihrer Gewinnung und ihre Verwendung zur Therapie von defekten des Nervensystems."

위의 사례들에 대한 분석은 우선 유럽특허법의 법리를 자세히 검토한 후에 서술하기로 한다.

마. 줄기세포 관련 물질특허의 가능성

생물특허의 가능성은 이미 20세기 후반에 들어와 생명체에 대한 인간의 과학 기술적 지배가 구현됨으로써 인정될 수 있었던 바, 예컨대 독일의 경우 1969년에 붉은 비둘기에 대한 특허를 부여한 바 있다.[27] 또한 생명과학의 발달에 따라 유전물질(예컨대 Hormon-Relaxin EPO, Official Journal 1995, 388.), 유전자변형 식물(예컨대 Transgenic Plant/Novatis II EPO, Official Journal 2000, 111.), 유전자변형 동물(예컨대 Onco-Mouse EP Anmelde-Nr. 0169672.) 등의 특허가 출원되기에 이르렀다.

유럽특허조약 시행규칙 제23b조제2항은[28] "생명공학적 발명"을 생명물질로 구성되거나 생명물질을 함유한 생산물 또는 생명물질의 생산, 공정, 이용의 절차 내지 방법과 관련된 발명으로 정의하고 있으며, 동조 제3항은[29] "생명물질"을 유전 정보를 보유하며 자기 증식할 수 있거나 일정한 생물 체계 내에서 증식할 수 있는 물질로 정의하고 있다. 또한 동 시행규칙 제23c조제a호는[30] 생명공학적 발명의 대상인

27) Rote-Taube-Fall, GRUR 1969, 649.

28) EPC Rule 23b (General and definitions) (2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

29) (3) "Biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

30) EPC Rule 23c (Patentable biotechnological inventions) Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern: (a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature.

생명물질이 자연 상태에서 존재하는 것이라 하더라도 기술적 방법에 의하여 그 자연적 환경에서 분리되거나 제조된 것이라면 특허의 대상이 될 수 있다고 규정하고 있다. 따라서 이러한 정의에 입각한다면 인간배아 줄기세포의 경우도 의문의 여지가 없이 특허의 대상이 될 수 있을 것으로 사료된다.

다만 여기서 유의해야 할 점은 유럽특허조약 시행규칙 제23e조는 유럽연합 입법지침 제5조의 규정을 받아들여 제1항[31]에서 인간의 신체는 그 성립과 발달의 각 과정에서 특허를 받을 수 있는 발명의 대상이 될 수 없으며, 신체의 일부나 유전자의 염기서열 및 부분염기서열도 그러하다고 규정하고 있다는 점이다. 그리고 동조 제2항[32]은 인간의 신체에서 분리된 부분 또는 다른 기술적 방법으로 제작된 부분은 유전자의 염기서열 및 부분염기서열을 포함하여 특허를 받을 수 있는 발명의 대상이 될 수 있으며, 이는 해당 부분의 구조가 자연적 구조와 동일한 때에도 마찬 가지라고 규정하고 있다. 한편 동조 제1항과 관련하여 유럽연합 입법지침은 그 입법이유를 다음과 같이 밝히고 있다.[33] 즉 특허법은 인간의 존엄과 불가침성을 보장하는 기본원칙이 관철되는 방향으로 적용되어야 하므로, 인간의 신체는 - 생식 세포를 포함하여 - 그 성립과 발달의 전 과정에 걸쳐 특허의 대상이 될 수 없고, 인간의 신체의 일부 또는 그 생산물을 단순히 발견하는 것은 인간 유전자의 염기서열 내지 부분염기서열을 단순히 발견하는 것과 마찬가지로 특허될 수 없다고 한다. 그리고 동조제2항과 관련하여 유럽연합 입법지침은 인간의 신체의 일부를 분리하거나 다른 방법으로 생산한 경우, 이것이 예컨대 인간의 신체 밖에서 이루어지는 선별, 정화, 분류, 재생 등의 기술 방법의 결과물로서, 인간만이 그러한 기술을 사용할 수 있으며, 자연적으로 발생하는 것이 아니라면, 이는 특허의 대상이 될 수 있다고 설명한다.[34]

---

31) EPC Rule 23e (The human body and its elements) (1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

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

33) Directive 98/44/EC Reason (16) Whereas patent law must be applied so as to respect the fundamental principles safeguarding the dignity and integrity of the person; whereas it is important to assert the principle that the human body, at any stage in its formation or development, including germ cells, and the simple discovery of one of its elements or one of its products, including the sequence or partial sequence of a human gene, cannot be patented; whereas these principles are in line with the criteria of patentability proper to patent law, whereby a mere discovery cannot be patented.

34) Directive 98/44/EC Reason (16) Whereas such an element isolated from the human body or otherwise produced is not excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to reproduce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing by itself.

이상의 고찰에 비추어 볼 때 인간배아 관련 연구결과물, 특히 줄기세포의 특허성 여부는 줄기세포의 종류에 따라 다음과 같이 상이하게 판단된다.

(1) 성체줄기세포(adult/somatic stem cells)는 의문의 여지없이 인간 신체의 일부분이지만, 그것이 과학기술의 적용에 의하여 체외로 분리·추출되거나, 체외 에서 정화·증식되었다면, 이는 유럽특허조약 시행규칙 제23e조 제2항과 유럽연합 입법지침 이유 (21)에 비추어 특허의대상이 될 수 있다. 그리고 장차 성체 세포를 성체줄기세포로 전환시키는 reprogramming 기술이 개발될 경우, 이 기술에 의한 세포전환이 체외에서 이루어진 경우에만 특허의 대상이 될 수 있고, 체내에서 이루어진 경우에는 비록 세포의 전환이 이 기술에 의하여 이루어졌다 하더라도 특허의 대상이 될 수 없다.
(2) 다능줄기세포(pluripotent stem cells)의 경우도 성체줄기세포의 경우와 마찬 가지로 인체 내지 배아로부터 분리되어 증식된 경우에만 특허의 대상이 될 수 있다.
(3) 그러나 만능줄기세포(totipotent stem cells)는 특허의 대상이 될 수 없다. 왜냐하면 유럽특허조약 시행규칙 제23e조 제1항과 유럽연합 입법지침 이유 (16)은 생식세포를 포함하여 생성 및 발전의 전 과정에 걸쳐 인간의 신체를 특허의 대상이 될 수 없는 것으로 파악하고 있으며, 초기 배아는 물론 완전한 개체로 성장할 수 있는 만능줄기세포도 이에 포함되는 것으로 해석되기 때문이다.

바. 줄기세포 관련 방법특허의 가능성

인간배아 관련 연구결과물 내지 줄기세포 관련 방법특허의 가능성에 관해서는 유럽특허법에 특별한 규정이 없으므로, 우선 생명공학적 발명의 방법특허에 관한 규정, 즉 유럽특허조약 시행규칙 제23b조제2항이[35] 적용된다. 따라서 줄기세포를 추출, 배양, 사용하는 방법들은 "생명공학적 발명"이 될 수 있다. 그러나 여기서 유의할 점은 유럽특허조약 제52조제4항은[36] 인간의 신체에 대한 치료행위와 진찰방법에 대해서는 산업상 이용가능성을 부인하고 있다. 따라서 예컨대 재이식(reimplantation) 기술 등 줄기세포를 이용한 치료방법이나 유전자변형 줄기세포

35) EPC Rule 23b(2) "Biotechnological inventions" are inventions which concern … a process by means of which biological material is produced, processed or used.

36) EPC Art. 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.

(genetic modified stem cell)를 이용한 유전자치료(gen-therapy) 등은 특허를 받을 수가 없다. 그러나 이러한 특허의 배제는 동 규정 단서에서 규정하고 있는 바와 같이 진단과 치료에 사용되는 물질에는 적용되지 않으므로, 특허청구의 표현상 특별한 주의가 필요하다.

사. 줄기세포 관련 특허의 일반 요건

인간배아 관련 연구결과물 내지 줄기세포와 관련한 특허는 다른 경우와 마찬가지로 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성 등의 특허의 일반 요건을 갖출 경우에만 부여된다.[37]

먼저 신규성이라 함은 어떤 발명이 기존의 기술 수준, 즉 선행 기술에 포함되지 않는 것을 의미한다.[38] 한편 같은 조약 시행규칙 제23c조제a호는[39] 유럽연합 입법지침 제3조제2항을 수용하여 "생명공학적 발명"의 경우 어떤 생명물질이 자연 상태로 이미 존재한다 하더라도, 기술적 방법에 의하여 그 자연 환경으로부터 분리하였거나 제조된 경우에는 특허를 받을 수 있다고 규정하고 있으며, 이러한 의미에서 동 시행규칙 제23e조제2항은[40] 유럽연합 입법지침 제5조제2항을 좇아 유전자 염기서열 및 부분염기서열을 포함하여 인체의 어느 요소의 구조가 자연적 요소의 구조와 동일하다 하더라도, 기술적 방법에 의하여 인체로부터 분리되거나 제조된 요소는 특허를 받을 수 있는 발명의 대상이 된다고 규정하고 있다. 이러한 신규성의 요건과 관련하여 줄기세포의 특허성 여부를 생각해 볼 때, 배아줄기세포는 그 종류가 한정되어 있으므로 물질특허의 대상으로는 오히려 수 많은 종류가 있을 것으로 추정되는 성체줄기세포가 훨씬 유리할 것으로 보인다. 그러나 증식기간 등 배양방법의 다양성 등을 고려해 볼 때 상당한 기간 동안 배아줄기세포에 관한 많은 종류의 방법특허가 가능할 것으로 사료된다.

---

37) (유럽특허조약 제52조제1항 EPC Art. 52 (Patentable inventions) (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.).

38) (동 조약 제54조제1항 EPC Art. 54 (Novelty) (1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.).

39) EPC Rule 23c (Patentable biotechnological inventions) Biotechnological inventions shall also be patentable if they concern: (a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature.

40) EPC Rule 23e (The human body and its elements) (2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

줄기세포에 관한 특허청구가 진보성의 요건을[41] 갖추려면, 해당 발명이 생명공학의 발전 내지 생명공학적 문제의 해결에 기여하는 바가 있어야 한다. 인간의 줄기세포에 관한 연구는 아직도 초기 단계에 있으므로, 특히 의학적 관점에서 매우 커다란 가능성이 잠재해 있다고 볼 수 있다. 인간의 줄기세포에 관한 발명의 진보성은 예컨대 배아줄기세포의 분화능력을 유지하면서 지금까지 가능하였던 배양기간을 연장시키는 방법에서도 인정될 수 있을 것이다. 그리고 장래에는 다양한 성체줄기세포를 분리·정화하여 배양하거나, 줄기세포의 분화조절의 방법들을 생각해 볼 수 있을 것이다.

산업적 이용가능성의 요건에[42] 관하여는 지금까지 확립된 판례에 따르면 특허청구서에 이를 직접 명기할 필요가 없고, 청구의 내용에서 간접적으로 도출되면 충분하다.[43] 그러나 유럽특허조약 시행규칙 제23e조 제3항은[44] 인간 유전자의 염기서열 및 부분염기서열의 생명공학적 발명의 경우 예외를 인정하여 그 산업적 이용가능성을 특허신청서에 명기하도록 하고 있다. 유럽연합 입법지침은 이와 관련하여 기능이 명기되지 않은 DNA 단편은 아무런 기술적 정보를 제공할 수 없으므로 특허할 수 있는 발명이 될 수 없다고 설명하고 있다.[45] 따라서 산업적 이용가능성의 요건을 충족시키기 위해서는 어느 유전자의 염기서열 내지 부분염기 서열이 특정 단백질의 전부 또는 일부의 생성에 사용되는 경우 생성되는 단백질은 어떤 단백질이며 그 기능은 무엇인가를 명기해야 한다고 한다.[46] 그러나 이러한 규정들은 예외를 규정한 것이므로, 줄기세포 관련 물질특허의 경우에는 일반원칙에 따라 특허신청서에 산업적 이용가능성에 관하여 직접 명기할 필요가 없다. 다만 예컨대 유전자변형 줄기세포의 경우에는 예외를 인정하여 시행지침 제23e조제3항이 적용된다고

41) EPC Art. 56 (Inventive step) An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents are not to be considered in deciding whether there has been an inventive step.

42) EPC Art. 57 (Industrial application) An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.

43) Dybdahl, Europäisches Patentrecht Einführung in das europäische Patentsystem, Köln 2000, S. 49.

44) EPC Rule 23e (The human body and its elements) (3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

45) Directive 98/44/EC Reason (23) Whereas a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention.

46) Directive 98/44/EC Reason (24) Whereas, in order to comply with the industrial application criterion it is necessary in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, to specify which protein or part of a protein is produced or what function it performs.

보아야 할 것이다. 그리고 줄기세포 관련 방법특허의 경우에는 진단 및 치료방법에 대하여 산업적 이용가능성을 배제하는 유럽특허조약 제52조제4항의 규정을 유념해야 할 것이다.

한편 과학 및 신기술 관련 유럽윤리위원회(European Group on Ethics in Science and New Technology) 유럽연합 집행위원회(European Commission) 산하의 이 위원회는 유럽연합 입법지침 제7조에 따라 생명공학과 관련된 모든 윤리적 문제들을 검토하고 있다.[47] 동 위원회는 인간 줄기세포 관련 발명의 특허성에 관한 보고서에서[48] 인체에서 단순히 분리된 줄기세포는 인간의 신체, 태아 또는 배아와 너무 근접해 있어 아무런 변형이 없는 줄기세포에 대하여 특허를 부여하는 것은 마치 인간의 신체를 상품화하는 것과 마찬가지로 파악되므로, 변형되지 않은 줄기세포는 특허성의 요건, 특히 산업적 이용가능성이 없는 것으로 보아야 한다는 견해를 피력하였다. 또한 변형되지 않은 줄기세포주(unmodified stem cell lines)는 특별한 효용이 없으나, 대단히 넓은 잠재적 이용가능성이 있으므로, 이러한 물질에 대하여특허를 부여할 경우 특허권의 범위가 너무 광범위하게 인정될 우려가 있다고 한다. 따라서 유전공학적으로 체외에서 변형된 줄기세포만이 특정할 수 있는 산업적 이용가능성이 있다고 보아, 이러한 줄기세포에 대해서만 특허성의 요건을 갖추었다 고 판단해야 한다는 것이다. 그리고 생명공학의 윤리적 문제를 자문하는 영국의 전문위원회인 Nuffield Council on Bioethics도 이미 유사한 견해를 피력한 바 있다.[49] 또한 현재 준비 중인 스위스의 특허법 개정초안은 변형되지 않은 인간 줄기세포내지 줄기세포주의 특허는 공서양속에 위반되어 특허될 수 없다는 입장을 취하고 있다 한다.[50]

그러나 유럽윤리위원회의 상술한 입장은 현행 유럽특허법의 해석과는 무관한 것으로 파악된다. 즉 유럽연합 입법지침 제5조 및 유럽특허조약 시행규칙 제23e 조는

---

47) Directive 98/44/EC Art. 7 The Commis-sion's European Group on Ethics in Science and New Technologies evaluates all ethical aspects of biotechnology.

48) Opinion on the Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cell, 2002 (http://europa.eu.int/comm/european_ group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf). 16면.

49) Stem Cell Therapy: the Ethical Issues, 2000, No. 39(p. 16) : "We consider that the technologies to produce and make use of stem cells may have the potential to result in many therapeutic applications and, thus, should not be unduly restricted by overly broad patents. We recommend that the granting of over-generous patents with broad claims in this important field should be discouraged" (http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/doc/stem_cell_therapy2.doc).

50) Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie 98/44/EG über den Rechtlichen Schutz biotech-nologischer Erfindung, Bern 2004, S. 1.

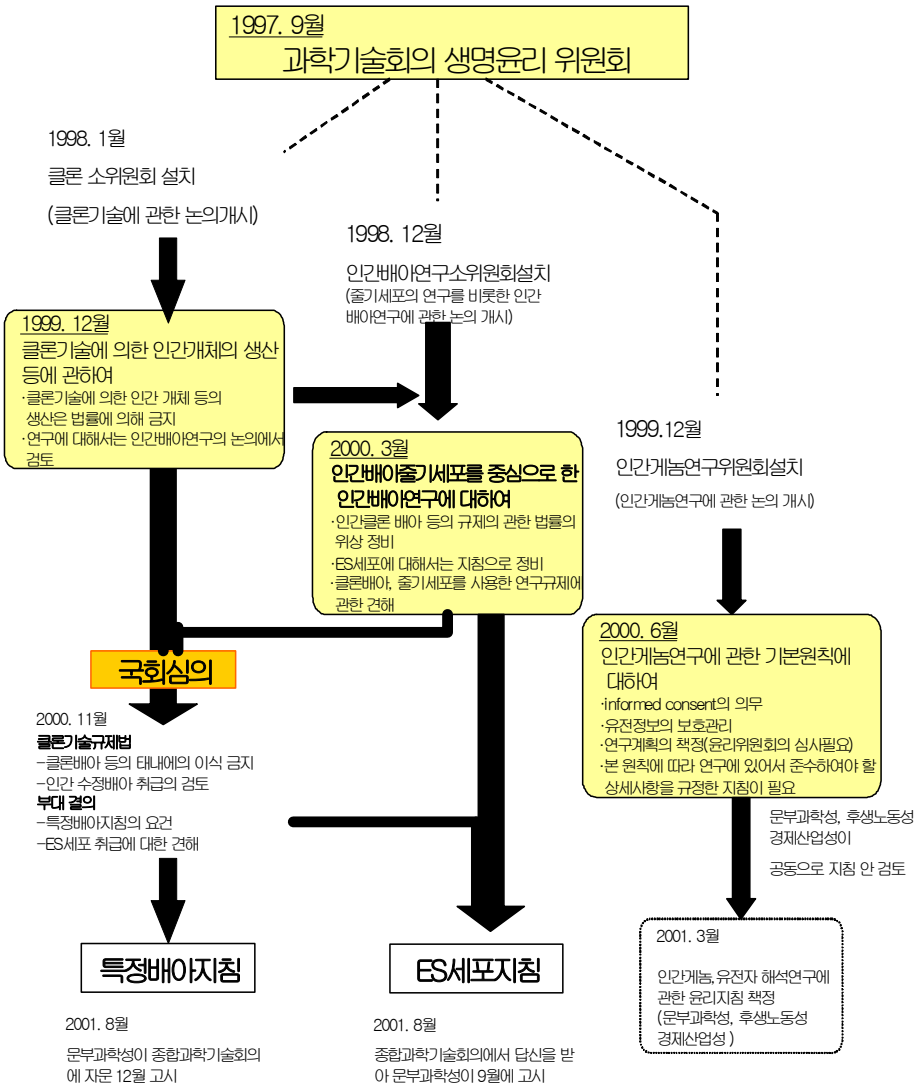
기술적 방법으로 인체로부터 분리된 물질은 그 구조가 자연 상태의 구조와 동일한 경우에도 특허가 가능한 발명의 대상이 됨을 명기하고 있으며, 다만 그러한 물질이 인간 유전자의 염기서열 내지 부분 염기서열인 경우에만 그 구체적 기능을 특허신청 당시에 밝힐 것을 동조 제3항에서 규정하고 있다. 따라서 현행법의 해석으로는 변형된 줄기세포 내지 줄기세포주와 변형되지 않은 줄기세포 내지 줄기세포주를 구별할 근거가 없다 하겠다. 유럽특허청도 현재 이러한 입장을 취하고 있다.[51]

51) 소위 Edinburgh 특허(EP App.-No. 94913174) 소송의 이의신청절차(Opposition procedure) 중 유럽 특허청 이의심판부(Opposition Division) 의 2002. 7. 24.의 중간판결(Interlocutory decision) 판결이유 2.5.4 (p. 23-26) 참조 (http://ofi.epoline.org/view/GetDossier 2003.7.21. 공개).

4.2 일본

4.2-1 생명윤리문제에 관한 논의

4.2-1-1 생명윤리에 관한 논의의 경위[52)]



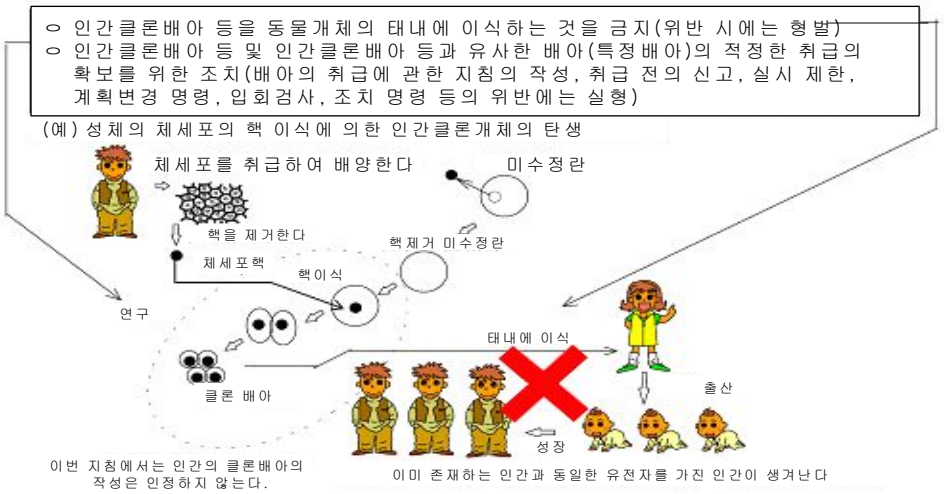
52) www.tmd.ac.jp/mri/rinri/seimei-data.pdf 문부과학성 연구진흥국 보고서(2002년 7월).
과학기술회의 : 1959년 과학기술회의 설치법에 의하여 설치된 것으로, 총리가 의장이 되며, 각료 등 10인의 의원으로 구성되었다. 산하에 생명윤리위원회 등이 있었으나, 2000년 1월 폐지되었으며, 그 업무는 종합과학기술회의로 이관되었다.
이 원고에서는 “클론기술에 의한 인간개체의 생산 등에 관하여” 및 “인간배아줄기세포를 중심으로 한 인간배아연구에 대하여”에 관련하여 검토(클론기술 관련해서는 법률을 인간배아줄기세포관련해서는 지침을 중심으로 검토)하였으며, "인간게놈연구“에 대해서는 직접적인 관련이 없는 것으로 검토하지 않았다.

4.2-1-2 인간클론기술 관련 논의

가. 클론기술규제법[53] 성립까지의 경위

1997년 2월 영국에서 클론양 '둘리'를 탄생시킴에 따라, 일본에서는 1997년 9월 과학기술회의에 생명윤리위원회를 설치하였으며, 상기 생명윤리위원회에서는 인간클론개체생산에 대하여 벌칙을 가할 수 있을 것 등의 필요성을 검토하여, 2000년 12월 6일 이 법률을 공포하였다.

나. 클론기술규제법의 구성[54]



다. 클론기술규제법의 벌칙 및 시행

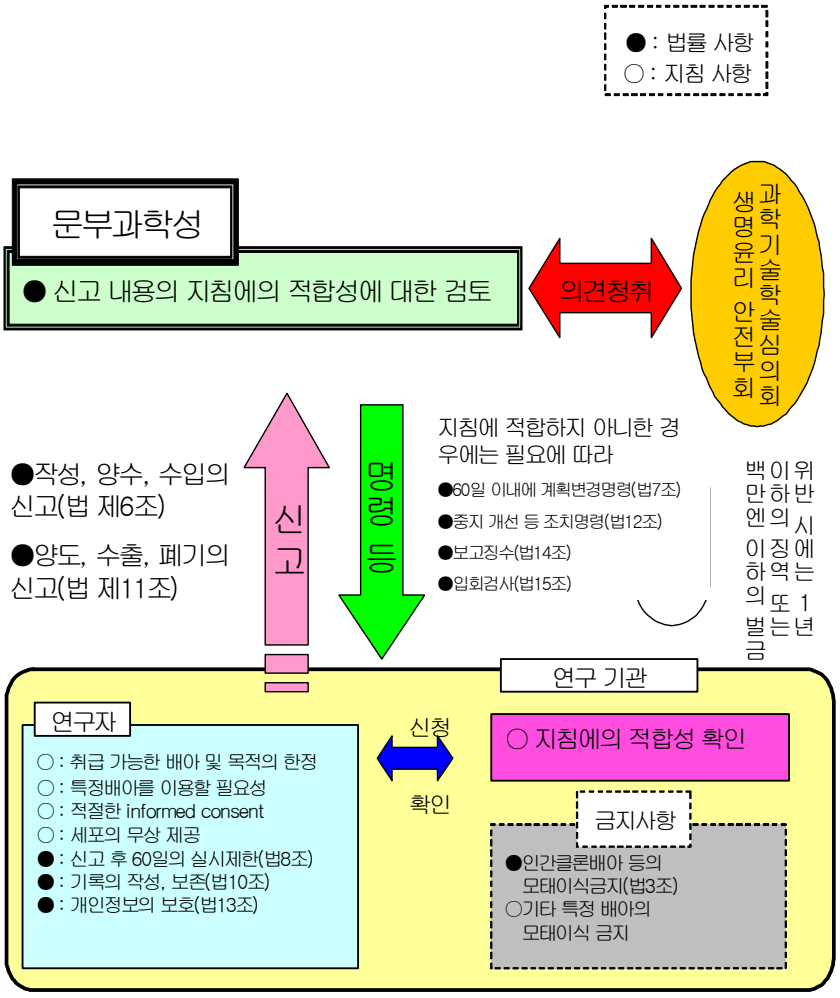
인간클론배아 등을 인간 또는 동물의 태내에 이식하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 병과하도록 하였으며, 특정 배아의 적정한 취급을 위반(예 :신고 및 명령 위반)한 자는 1년 이하의 징역 또는 백만엔 이하의 벌금에 처하게 하였다.

또한 인간클론배아 등의 모태에의 이식 금지에 대해서는 2001. 6. 6.부터, 특정배아의 취급에 관한 규제에 대해서는 2001. 12. 5.부터 시행하는 것으로 하였다.

53) '인간에관한클론기술등의규제에관한법률' 2000년 12월 6일 공포.

54) 표 구성은 전게 문부과학성 연구진흥국 보고서(2002년 7월).

라. 클론기술규제법에 의한 특정배아 취급 절차[55]

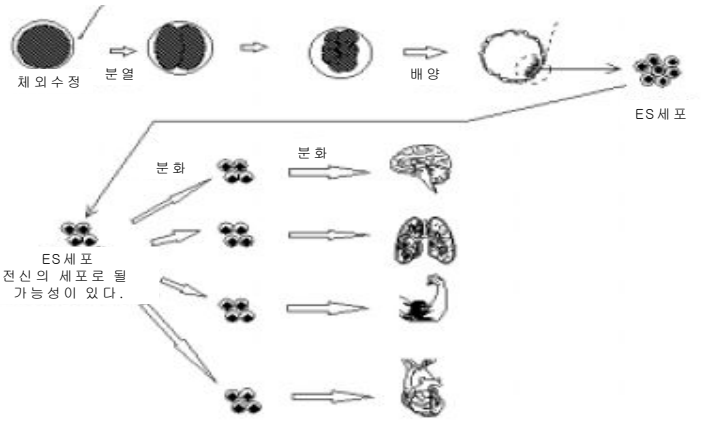


55) 표 구성은 전게 문부과학성 연구진흥국 보고서(2002년 7월).

4.2-1-3 인간 배아줄기(Embryonic Stem Cell)세포 관련 논의

가. ES세포에 대하여[56)]

배아줄기세포(ES세포)란 수정란을 파괴하여 만들어지는 세포로 몸의 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 것으로서, 장래 의료에의 응용이 상당히 기대되고 있으나, 다른 한편으로는 수정란을 파괴하여서는 아니된다는 윤리적인 문제를 가지고 있다.



<인간 ES세포의 수립 및 응용>

· 인간 ES세포는 체외수정에 의해 작성되며, 수정 후 5-7일 동안의 인간의 수정란에서 일부의 세포를 떼어내어 배양하여 만들어지는 것이다.

· 만들어진 인간 ES세포는 여러 가지 조건하에 두는 것에 의하여 신경세포나 근육세포로 변화(분화)하는 것이 가능하며, 일본에서도 동물에 대해서 그 연구가 진행되고 있다.

나. 인간 ES세포의 수립 및 사용에 관한 지침의 제정 경위

2000년 3월 “인간배아줄기세포를 중심으로 한 인간배아에 관한 기본적인 견해”가 생명윤리위원회 인간배아연구 소위원회[57)]에서 보고서로 작성되었으며,

56) 표 구성은 전게 문부과학성 연구진흥국 보고서(2002년 7월).

57) 종합과학기술회의(의장 : 총리) 산하의 소위원회.

이를 기초로 하여 2001년 9월 문부과학성 고시 제155호로 이에 따른 지침이 공표되어 운용되고 있다.

다. 인간 ES세포의 수립 및 사용에 관한 지침[58]의 개요

(1) 인간 ES세포의 수립에 대하여

인간 ES세포는 인간 생명의 싹인 인간배아를 멸실시켜 비로소 수립되는 것이므로, 수립기관은 일정한 설비와 기술적 능력을 갖추고 있어야 하며, 필수적으로 윤리심사위원회를 설치할 것을 조건으로 하고 있다. 또한 수립한 인간 ES세포의 유지·관리, 사용기관에의 분배에 대해서도 일정한 기준을 요구하고 있다.

그리고 인간수정배아의 적정한 취급을 확보하기 위해서 인간수정배아의 제공에 엄격한 규제 장치를 갖출 것을 조건으로 하고 있고, 제공의료기관의 만족요건을 규정하고 있으며, 그 요건은 아래와 같다.

· 수립에 이용되는 인간수정배아는 생식보조의료의 「잉여배아」로 한정한다.
· 인간수정배아의 제공에 있어 적절한 informed consent의 절차를 둔다.
· 제공의료기관은 인간수정배아의 취급에 관한 실적·능력, 윤리심사위원회 설치, 개인정보 보호를 위한 조치 등의 기준을 갖추어야 한다.

(2) 인간 ES세포의 사용에 대하여

인간 ES세포는 다능성(多能性)을 가지고 있으므로, 관리를 철저히 하기 위하여 사용기관의 만족요건을 아래와 같이 규정하고 있다.

· 사용기관은 일정한 설비, 기술적 능력, 윤리심사위원회를 설치하여야 한다.
· 의료 발전으로 이어지는 기초적 연구에 한정한다.
· 개체 생산 등 윤리적 문제가 큰 연구는 금지한다.
· 인간 ES세포의 재 분배를 금지한다.

(3) 연구 실시의 절차에 대하여

첫째, 연구의 타당성에 대해서는 면밀하게 작성된 계획 하에서 연구기관 내의 심사 및 국가의 확인(이중 심사)이 필요하고 둘째, 연구의 진행상황 및 연구의 완료에 대하여 기관 내 윤리심사위원회 및 국가에 보고하도록 하고 있으며 셋째, 연구 성과는 공개하는 것을 원칙으로 한다.

58) 문부과학성 고시 제155호(2001년 9월 25일).

4.2-1-4 인간 게놈연구 관련 논의

가. 인간게놈연구에 관한 기본 원칙[59)]

인간게놈연구는 질병의 치료와 예방에 커다란 공헌을 하는 한편, 윤리적, 법적, 사회적 문제가 발생될 수 있으므로, 연구가 적절한 형태로 이루어져야 하는 것으로, 연구자나 의사는 원칙을 준수하여야 하며, 그 원칙은 사회 일반의 인식의 기초가 되어야 하는 것으로 아래와 같은 것을 기본원칙으로 책정하였다.

· 인간게놈은 인간의 생물학적 기초이지만, 인간은 게놈 만에 의해 결정되는 것이 아니므로, 유전적 특징으로부터의 차별을 부정한다.
· 인간게놈연구에 있어서 시료제공자에 대하여 적정한 informed consent 절차를 밟도록 하며, 개인정보의 보호 등에 필요한 조치를 취하여야 한다.
· 연구계획은 과학적, 윤리적 타당성을 윤리위원회가 확인한다.
· 인간게놈연구에 대해서는 사회의 이해증진을 위한 정보제공이나 그 성과의 사회에의 환원이 필요하다.

나. 인간게놈·유전자 해석연구에 관한 윤리지침[60)] 개요

(1) 취지 및 목적

헬싱키선언[61)], 인간게놈연구에 관한 기본원칙[62)] 등에 비추어 모든 인간게놈·유전자 해석 연구에 적용되고, 연구현장에서 준수되어야 할 윤리지침으로 책정하였으며, 인간의 존엄 및 인권이 존중되고, 사회의 이해와 협력을 얻어 인간게놈·유전자 해석 연구의 적정한 추진이 이루어지는 것을 목적으로 한다.

(2) 「인간게놈·유전자 해석 연구」의 정의

시료 등 제공자의 개체를 형성하는 세포에 공통으로 존재하고, 그 자손에게 이어질 수 있는 인간게놈 및 유전자의 구조 또는 기능을 시료 등을 이용하여 명확하게 하기 위한 연구를 말한다. 또한 본 연구에 사용되는 시료 등의 제공만을 하는 경우도 포함된다.

---

59) 과학기술회의 생명윤리위원회 보고서(2000년 6월 14일).

60) '인간게놈·유전자 해석에 관한 윤리지침'(문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 고시, 2001년 3월).

61) 세계 의사회 채택(1964년 6월).

62) 과학기술회의 생명윤리위원회 보고서(2000년 6월 14일).

(3) 주요 내용

○ 설명 후 동의(informed consent) 절차를 필수적으로 거쳐야 한다.

○ 개인정보의 보호를 철저히 하여야 한다.

○ 윤리심사위원회가 적절하게 구성되고 운영되어야 한다.

○ 연구의 적정성을 확보하여야 한다.

○ 연구의 투명성을 확보하여야 한다.

4.2-2 인간 클론 기술 관련 논의

4.2-2-1 클론기술규제법[63)]

가. 법률의 목적【제1조】

이 법률은 인간 또는 동물의 배아 또는 생식세포를 조작하는 기술 중 클론기술, 기타 일정한 기술(이하「클론기술 등」이라 한다.)이 사용하는 사람에 따라서는 특정한 사람과 동일한 유전자 구조를 갖는 사람 (이하「인간클론개체」라 한다.) 또는 인간과 동물의 어느 쪽인가가 분명하지 않은 개체(이하「교잡개체」라 한다.)를 만들어 내거나 또는 이것들과 유사한 개체를 인위적으로 생성할 우려가 있고, 이에 의하여 인간의 존엄의 유지, 인간의 생명 및 신체의 안전의 확보 및 사회 질서의 유지 (이하「인간의 존엄의지지 등」이라 한다.)에 중대한 영향을 줄 가능성이 있는 것을 감안하여 클론기술 등 중에서 클론기술 또는 특정 융합·집합 기술에 의하여 작성된 배아를 인간 또는 동물의 태내에 이식하는 것을 금지함과 동시에, 클론기술 등에 의한 배아의 작성, 양수 및 수입을 규제하고, 기타 배아의 적정한 취급을 확보하기 위한 조치를 강구하는 것에 의하여 인간클론개체 및 교잡개체의 생성의 방지 및 이들과 유사한 개체의 인위적인 생성을 규제하여, 사회 및 국민생활과의 조화를 이룬 과학 기술의 발전을 기하는 것을 목적으로 한다.

나. 용어의 정의【제2조】

○ 배아 : 하나의 세포(생식 세포를 제외한다.) 또는 세포군으로 그대로 인간 또는 동물의 태내에서 발생 과정을 거치는 것에 의해 하나의 개체로 성장할 가능성이 있는 것 중 태반을 형성하기 전의 것을 말한다.

○ 인간클론배아 : 인간의 체세포로 핵을 가지는 것이 인간 제핵란과 융합하는 것에 의해 생기는 배아(당해 배아가 1회 이상 분할되는 것에 의해 순차적으로 발생하는 각각의 배아를 포함한다)

다. 금지행위【제3조】

누구라도 인간클론배아, 인간 동물 교잡배아, 인간 성융합배아 또는 인간성집합배아를 인간 또는 동물의 태내에 이식하여서는 아니 된다.

---

63) '인간에 관한 클론기술 등의 규제에 관한 법률' (2000년 12월 6일 법률 제146호)

라. 지침【제4조】

문부과학대신은 인간배아분할배아, 인간배아핵이식배아, 인간클론배아, 인간집합배아, 인간동물교잡배아, 인간성융합배아, 인간성집합배아, 동물성융합배아 또는 동물성집합배아(이하「특정배아」라 한다.)가 인간 또는 동물의 태내에 이식된 경우에 인간클론개체 또는 교잡개체 또는 인간의 존엄의 유지 등에 주는 영향이 이들에 준하는 개체가 될 우려가 있는 것을 감안하여 특정배아의 작성, 양수 또는 수입 및 이러한 행위 후의 취급(이하「특정배아의 취급」이라 한다.)의 적정을 확보하기 위해, 생명 현상의 해석에 관한 과학적 식견을 감안하여, 특정배아의 취급에 관한 지침(이하「지침」이라 한다.)을 정하여야 한다.

마. 검토【부칙 제2조】

정부는 이 법률의 시행 후 3년 이내에 인간수정배아의 인간 생명의 싹으로서의 취급의 위상에 관한 종합과학기술회의 등에서의 검토 결과에 의하여, 이 법률의 시행 상황, 클론기술 등을 둘러싼 상황의 변화 등을 감안하여 이 법률을 규정에 검토하고, 그 결과에 의하여 필요한 조치를 강구한다.

4.2-2-2 인간에 관한 클론기술 등의 규제에 관한 법률 시행규칙[64)]

○ 특정배아 작성의 신고【제1조】
○ 특정배아 양수의 신고【제2조】
○ 특정배아 작성 또는 양수의 신고에 관한 내용의 변경 신고【제3조】
○ 우연한 사유에 의한 특정배아 생성의 신고【제4조】
○ 기록의 작성 등【제5조】
○ 특정배아의 양도 신고【제6조】
○ 특정배아의 멸실 신고【제7조】
○ 특정배아의 폐기 신고【제8조】

64) 문부과학성령 제82호(2001년 12월 5일)

4.2-3 인간 배아줄기세포와 관련된 논의

4.2-3-1 인간 배아줄기세포의 수립 및 사용의 장점 및 문제점

가. 인간 ES세포를 장기이식과 비교할 때의 장점

첫째, 실험실에서 얼마라도 장기를 작성할 수 있으므로, 기증자(donor) 부족의 걱정이 없게 된다. 둘째, 기증자로부터의 간염, AIDS 등의 감염의 위험이 없으며, 거절반응의 문제를 없앨 수 있다. 즉 필요에 따라서는 특정인 전용의 ES세포(Therapeutic Cloning)를 만들어 그 특정인 전용의 장기를 만들 수 있게 된다. 다만 이 방법은 인간클론배아의 작성을 의미하므로, 클론기술 규제법에 저촉된다.

나. 인간 ES세포의 연구에 있어서 윤리적 문제점

첫째, 인간 ES세포를 수립(작성)하는 경우에 체외수정으로 사용하지 않은 수정란을 사용하므로, 수정란을 멸실(내세포괴를 채취하여, 인간으로 성장할 가능성을 없애는 것)한다는 윤리적인 문제(수정란을 제공한 부부에게의 적절한 informed consent에 관한 설명이 필요함)가 있으며, 둘째, 비윤리적인 목적에 사용될 수 있다고 하는 점이다. 물론 이를 방지하기 위하여 인간 ES세포의 수립·분배·사용의 철저한 관리 및 인간 ES세포 관련 연구를 할 때 윤리 심사 등의 규정을 갖고 있지만, 비윤리적인 목적의 사용을 완전히 차단할 수 있는지는 의문이다.

특히 인간 ES세포 단독으로 인간 전체의 복제(클론인간)나 생식세포(정자, 난자)로 분화시키는 것은 불가능하나, 인간이나 동물의 자궁 내에 넣으면 클론인간 작성이 가능해지므로, 위법 또는 비윤리적인 연구가 이루어지지 않도록 정부에 의한 엄중한 감독이 필요할 것이다.

4.2-3-2 인간 배아줄기세포의 연구에 관한 과학기술회의의 견해[65]

과학기술회의 생명윤리위원회는 1998년 12월에 인간배아연구 소위원회를 설치하고, 인간배아줄기세포를 중심으로 한 인간배아 연구에 관하여 검토하여, 2000년 3월에 아래와 같은 규제 장치의 정비, 인간배아의 위상 정립 등에 대하여 정리한 보고서를 작성하였다.

가. 규제 장치의 정비

인간클론배아 등에 관한 규제 장치에 대해서는 인간클론개체 등의 탄생을 금지하는 법률을 제정하여 빠른 시일 내에 정비하여야 하며, 인간배아세포에 관해서는 그 규제 장치를 실효성을 고려하여 지침으로 정비하여야 한다.

나. 인간배아의 위상 정립

인간배아는 인간의 생명의 싹으로서 윤리적으로 존중되어야 하나, 생명의 싹으로서의 인간배아에 어느 정도의 보호를 부여할 것인가에 관해서는, 각자 개인의 생명관에 따라 다양한 견해가 있을 수 있다. 그러나 인간배아를 생명의 탄생이 아니라 연구에 이용하고, 멸실하는 행위는 윤리적인 면에서 극히 신중히 이루어져야 한다는 것에 대해서는 이론이 없다. 그러므로 중요한 성과를 산출하는 연구라 하더라도 인간의 생명의 싹으로서 존중해야 할 점을 고려한 후에 타당하다고 인정되는 경우에만 그 실시를 허용하여야 할 것이다. 그리고 앞으로도 생명의 싹인 인간배아의 연구 이용에 관해서는 기본적인 견해를 명확히 할 필요가 있으므로 위원회에서도 인간배아연구 전반에 관하여 계속적으로 논의하기로 한다.

다. 국민의 이해

인간배아연구 등 인간의 생명과 관련된 과학기술에 대해서는 국민의 이해가 필요하고 폭넓게 정보를 제공하여 사회의 전반적인 인식을 고취시키고, 이에 따른 사회의 전반적인 의견을 들어가면서 검토하기로 한다.

---

65) 과학기술회의 생명윤리 위원회 인간배아연구 소위원회 보고서 '인간ES세포를 중신으로 한 인간배아연구에 관한 기본적인 견해'(2000. 3. 6.)

라. 국제적 협조

과학기술에는 국경이 없을 뿐만 아니라 국제적인 협조·대응도 필요하다. 그러나 인간배아의 위상을 포함한 생명윤리의 문제에 대해서는 각 나라마다 그 대응이 다른 측면이 있다. 그러므로 일본은 적극적으로 국제적인 대화를 깊이 하면서, 국제적으로 협조하는 연구 활동이 되도록 노력하기로 한다.

4.2-3-3 인간 배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침[66)]

가. 지침이 적용되는 대상

인간 ES세포를 수립 또는 사용하는 연구 전반에 대하여 적용하며, 따라서 인간 ES세포 수립을 위한 인간 수정란을 제공하는 계획도 포함하는 것으로 하였다.

나. 지침의 기본 방침

○ 인간배아(수정란) 및 인간 ES세포가 인간의 생명의 싹인 것을 인식하고 존엄성을 인정하여야 한다.

○ 기초적인 연구(인간 발생·재생의 연구 또는 치료법의 개발 목적의 연구)로 한정하며, 인체에 적용하는 임상 연구는 별도로 기준이 정해질 때까지 금지한다.

○ 인간 ES세포로부터 개체(클론인간)를 작성하거나, 인간 ES세포를 인간의 배(胚)에 도입하거나, 인간 ES세포로부터 생식세포를 작성하는 것은 모두 금지한다.

○ 인간 배아는 무상으로 제공하여야 한다.

○ 의사 또는 의사의 지도에 의하여 취급하여야 한다.

○ 윤리심사위원회에서 심사한 후에 문부과학 장관에 의한 적정성의 확인이 필요하다.

○ 인간 수정란의 제공자로부터 적절한 방법에 의한 informed consent의 취득이 필요하며, 제공자 개인정보를 엄수(제공기관으로부터 연구자에게 개인정보를 건네주지 않는다)하여야 할 뿐만 아니라, 연구에 의해 장래 얻어지는 이익을 제공자에게 귀속하지 않는다.

○ 수립, 유지관리, 분배, 사용에 관한 기록의 작성·보존의무 및 보고 의무를 이행하여야 한다.

66) 문부과학성 고시 155호(2001년 9월 25일).

다. 윤리심사위원회

생물학·의학·법률의 전문가, 생명윤리전문가, 일반적인 입장에 있는 사람으로 구성되며, 남녀 양성을 각각 2명 이상, 기관 밖의 외부인 2인 이상을 포함하여야 하며, 위원회의 규칙은 공개하여야 한다.

라. 인간 ES세포 수립 연구의 추진 방법

수립 책임자는 수립 계획서 및 informed consent 관련 서류를 만들고, 윤리심사위원회의 심사를 거쳐 승인을 받고(심사 결과는 원칙적으로 공개한다), 또한 별도로 인간 수정란 제공기관의 윤리 심사위원회에서 심사를 거쳐 승인을 받는다. 그리고 문부과학 장관으로부터 연구계획의 지침에의 적합성의 확인을 받는다.[67]

제공기관에서 수립 연구자가 적절한 informed consent의 절차와 방법에 의하여, 제공자에게 연구 계획 등을 설명하고, 자료 제공의 동의를 얻은 후에는 반드시 그 수정란을 1개월 보존하여, 동의의 철회의 자유 및 시간적 여유 등을 보장하여야 한다.

또한 연구의 진전 상황이나 연구종료에 대해서는 반드시 보고하여야 하며, 연구 기록은 반드시 작성하고 보관할 의무가 있다. 또한 인간 ES세포의 보관·분배에 관해서도, 보고·기록 작성·보관의 의무가 있다.

마. 인간 ES세포 사용 연구의 추진 방법

사용 책임자는 사용 계획서를 만들고, 윤리심사위원회의 심사를 거쳐 승인을 받는다(심사 결과는 원칙으로 공개한다).그리고 ES수립 연구의 경우와 마찬가지로 문부과학 장관으로부터 연구계획의 지침에의 적합성 확인을 받는다. 이 경우에도 실제로는 문부과학성의 전문위원회에서 심사를 받는다. 그 후 수립기관에서 인간 ES세포를 분배받아 사용 연구하게 된다.

또한 기록에 대해서도 수립연구와 마찬가지로 연구의 진전 상황이나 연구 종료에 관하여 보고하여야 하며, 연구 기록은 반드시 작성하고 보관할 의무가 있다.

그리고 당분간은 인간 ES세포로부터 얻어진 분화세포를 인간 ES세포로서 취급하여 원칙적으로 분배하지 않는다.

67) 실제로는 문부과학성의 전문위원회에서 심사한다.

4.2-3-4 지침[68] 시행 후 각 연구 기관의 대응

가. 교토대 의과학재생연구소

○ 2001년 11월 4일 교토대 의과학재생연구소의 윤리심사위원회가 인간ES세포 수립계획「인간 ES세포주의 수립과 특성 해석에 관한 연구」를 인정(수립 연구로서 국내 최초). 수정란 제공은 부속병원과 도요하시 시민병원.

○ 2001년 12월 27일 문부과학성 과학기술·학술 심의회의 전문 위원회에 심사를 신청.

○ 2002년 3월 27일 문부과학성의 전문 위원회가 인정(문부과학성에서 인정된 수립 연구로서 국내 최초).

○ 2003년 5월 27일 교토대 의과학재생연구소에서 국내최초의 인간ES세포 작성에 성공. 제공된 약 10개의 동결 수정란 중 해동 후에 분열을 시작한 것 2 개 중 하나로부터 ES세포를 작성 성공.

나. 교토대 의학부

○ 2001년 11월 29일 교토대 의학부가 인간 ES세포를 사용한 연구 계획「인간 ES세포의 혈관 발생·분화 기구의 해명과 혈관 재생에의 응용」을 윤리심사위원회에서 인정(다나베 제약과의 공동연구, 사용 연구로서 국내 최초), 사용한 ES세포는 호주의 모나슈 대학 기업 부문 ES Cell International로부터 입수 예정(상기 지침에 합치하는 것이면, 국외에서 입수 가능).

○ 2002년 1월 31일 교토대 의학부의 연구 계획을 문부과학성의 전문 위원회에 신청.

○ 2002년 4월 17일 공동연구하는 다나베 제약에서 문부과학성의 전문 위원회에 신청.

○ 2002년 4월 23일 교토대 의학부의 연구 계획을 문부과학성의 전문 위원회가 인정.

○ 2002년 6월 18일 다나베 제약의 연구 계획을 문부과학성의 전문 위원회가 인정.

다. 교토대 의학부

○ 2003년 7월 31일 교토대 의학부가 교토대 의과학 재생 연구소에서 작성한

68) 전게 문부과학성 고시.

인간ES세포를 혈관에 발생시키는 연구를 윤리심사위원회가 승인.

라. 2005년 2월 18일 국제연합총회의 제 6 위원회(법률위원회)

2005년 2월 18일 국제연합총회의 제 6 위원회(법률위원회)에서 ES세포연구를 포함한 인간·클론기술을 전면적으로 금지하는 정치선언을 채택하였으며, 일본, 중국, 영국 등은 의료목적으로는 허가하여야 한다고 반대하였다.

4.2-3-5 인간배아 취급에 관한 종합과학기술회의의 견해[69)]

종합과학기술회의에서는 인간배아의 취급에 대하여 아래와 같은 기본적인 견해를 밝히고, 일본의 인간배아에 관한 연구의 기본을 제시하였다.

인간배아의 취급에 관하여 인간의 존재나 생명을 존중하는 우리 사회의 기본적 가치를 견지하면서, 생명과학의 발전에 의한 사람들의 건강과 복지에 관한 행복 추구의 요청에도 부응할 수 있는 사회규범의 정비라는 관점에서 검토하고, 우선 인간 수정배아에 관하여, 「인간」그 자체가 아니라도 「인간 생명의 싹」으로 「인간의 존엄」이라는 사회의 기본적 가치의 유지를 위해 특히 존중되어야 하는 존재로서의 의미를 부여하고, 그러한 의미 부여에 의한 그 취급의 기본원칙을 제시했다. 또한 인간클론배아에 대해서도, 인간수정배아와 동일한 의미를 부여하는 것이 당연하다고 하여, 그 취급에 관해서도 동일한 기본원칙을 적용하기로 하였다.

또한 인간배아의 취급에 관해서는 개별적인 인간의 윤리관이나 생명관에 따라 다른 것으로, 생명윤리전문조사회의 3 년에 가까운 심의에 의해서도 일치점을 찾아내지 못하였다. 사실상 이번에도 인간배아에 관한 윤리적인 모든 문제에 관하여, 정리한 것으로 볼 수도 없다.

그러나 생명윤리전문조사회에서 인간배아의 취급에 관하여 검토한 것은 인간배아의 취급에 관한 윤리 문제 그 자체에 관한 것이 아니라, 인간배아의 취급이라고 하는 윤리적인 우려가 지적되는 문제에 관하여 생명과학의 급속한 발전 중에서도, 사회의 기본적 가치를 견지하고 또한 사람들의 행복 추구의 요청에도 부응할 수 있는 사회 규범을 정비하는 것이라고 이해하고, 정리하여 종합한 것이다.

앞으로 우리들은 「인간의 존엄」이라는 사회의 기본적 가치를 견지하고, 인간의 도구화·수단화라는 윤리적인 우려가 구체화되는 일이 없도록 본 보고서에 서

69) 종합과학기술회의 보고서(2004년 7월 23일).
종합과학기술회의 : 2001년 1월에 설치된 것으로 총리를 의장으로 하며, 각료 등 14인의 의원으로 구성되어 있다. 산하에 전문위원회로 지적재산전략전문조사회, 생명윤리전문조사회 등이 있다.

제시한 방침에 의하여 구체적인 대응을 진행할 필요가 있다.

다만 본 보고서는 어디까지나 현재 그리고 상정할 수 있는 장래의 상황에 입각하여 인간배아에 관한 사회 규범의 위상을 제시한 것으로, 장래에 걸쳐 영속적으로 유지되는 것은 아니다.

앞으로 인간배아에 관한 생명 과학의 발전이나 사회의 변화 중에서, 최신의 과학적 식견이나 사회적 타당성의 평가에 의한 재평가를 해야 할 필요도 있다.

또한 그러한 재평가의 기반에 의하여 연구자측은 인간배아에 관한 최신의 과학적 식견을 적극적으로 국민에게 알리고 연구의 필요성 등에 관하여 사회에 더욱 이해를 구하는 노력을 계속할 필요가 있다.

4.2-3-6 종합과학기술회의의 견해[70]에 대한 변호사회의 의견[71]

가. 의견의 취지

2004년 7월 23일 종합과학기술회의는 「인간배아의 취급에 관한 기본적인 견해」(이하「최종보고서」라 한다)를 정리하여 종전의 방침을 크게 전환하여, 연구목적으로의 인간배아의 작성, 이용을 인용하고, 그 규제는 guideline[72]에 의한다고 하였다.

변호사회에서는 최종 보고서에 반대하면서, 아래와 같은 의견을 제시한다.

나. 최종보고서의 기본적인 문제점과 비판적 검토

guideline 규제 하에서 연구목적으로의 「인간수정배아」, 「인간클론배아」의 작성이나 이용을 용인하는 시책을 추진하여서는 아니 된다.

「인간수정배아」는 태아, 사람으로 성장해 가는 연속적인 생명체로서 인간의 존엄과 직결되는 생명체다. 이 점에 충분히 유의해서,「인간수정배아」의 법적·윤리적 위상 부여가 논의되어야 한다. 최종보고서에는 「인공임신중절이 이루어져…잉여배아 등의 일부 수정배아를 폐기하지 않을 수 없는 현재의 사회 실태」를 근거로「인간수정배아를 『인간』과 동등하게 대우하는 것이 당연하지 않다」고 하는 결론을 유도하고 있다. 그러나 그러한 사회 실태가 있다고 해도 그러한 실태가 있는 것과 「인간수정배아」의 법적·윤리적 위상 부여는 별개의 문제다. 또한 행복추구권을 근거로「인간수정배아」를 손상시키는 취급을 인정한다고 하는 견해는 문제가 있으며, 연구목적으로 「인간수정배아」의 작성·이용을 인정하는 근거가 희박하며, 「인간클론배아」의 작성·이용을 인정하는 근거도 희박하다.

다. 「인간배아」의 취급에 관한 기본적인 원칙에 관한 입법의 필요성

최종보고서는「인간수정배아」의 작성·이용에 대해「국가로서의 규제가 필요하다」고 하면서「인간배아를 어떻게 취급하는가는 각자 개인의 윤리관이나 생명관을 반영하고, 국민의 의식도 다양하므로 지금 곧 강제력을 갖는 법제도로서 정비한 것은 용이하지 않다」는 등으로 당분간은 guideline으로 규제하는 것이 타당하다고 하고 있다. 그러나 이와 같은 견해는 「인간배아」의 위상을 간과한 것

70) 전게 종합과학기술회의 보고서에서의 견해.

71) 일본 변호사 연합회(2005년 1월 21일).

72) 현재 가이드라인이 발표되지 않고 있다.

으로 「인간배아」의 작성·이용의 가부에 대해서는 기본적으로 법률에 의하여 규제해야 한다.

라. 생식의료 실태조사의 필요성과 시민 참가형 행정기관 설치의 필요성

최종보고서는 의료·연구현장에서의 요구에 의하여 생식보조 의료연구목적의 「인간수정배아」의 작성, 「인간클론배아」의 작성을 용인하는 결론을 유도하고 있다. 그러나 생명윤리조사회는 이러한 생식보조의료·연구의 실태를 조사하고 있지 않고, 따라서 현재 이미 용인되고 있는 잉여배아를 이용하는 것만으로는 생식보조 의료연구에 부족이 있는 것인가, 왜 부족한 것인가, 얼마만큼 부족한 것인가, 라는 점에 관하여 아무런 구체적 검증도 하고 있지 않다. 생식보조의료·연구의 현장에서 환자의 인권 등에 관한 윤리적 문제가 발생되고 있는가에 대해여도 구체적으로 검증하고 있지 않다. 따라서 이를 검증할 수 있는 행정기관의 설치가 필요하다.

마. 환자의 권리법 및 환자보호법 제정의 필요성

첨단 의료·의과학 연구의 전제로서,「인간배아」의 작성에 필요한 난자를 제공하게 되는 여성의 권리 보장이 불가결하다. 따라서 국자는 「인간배아」를 이용한 연구가 실시되는 전제로서 그것을 위해 난자를 제공하게 되는 환자의 권리를 보장하기 위해 시급히 환자의 권리법, 환자보호법을 제정해야 한다.

4.2-4 인간배아를 포함한 첨단 의료기술과 특허심사기준

4.2-4-1 지적재산전략대강[73)]

총리가 의장인 지적재산전략회의에서는 『재생의료, 유전자치료 관련 기술의 특허법에 있어서 취급의 명확화』에 대하여 아래와 같은 의견을 제시하였다.

최근 현저하게 진전하고 있는 재생의료 및 유전자치료 관련 기술로는 “피부배양방법”, “세포처리방법” 등의 신기술이 나타나고 있다. 그와 같은 기술개발의 발명을 새로이 촉진하기 위해 특허법에서의 취급을 명확화 할 필요가 있으므로 2002년 중에 법 개정 및 심사기준 개정의 필요성에 대하여 검토하고 결론을 낸다. 한편 본 검토에 대해서는 의사에 의한 의료행위 등에 영향을 미치지 않도록 충분히 배려한다.(종합과학기술회의, 후생노동성, 경제산업성)

그러나 2002년 중의 법개정이나 심사기준의 개정은 이루어지지 않았으며, 2003

73) 지적재산전략회의 보고서(2002년 7월 3일).

년 8월 심사기준의 개정이 이루어졌다.[74]

4.2-4-2 첨단의료기술의 특허화에 대한 논의의 경위[75]

가. 의료관련행위 발명에 관한 각국 특허청의 취급

(1) 일본

○ 특허법제29조 제1항 본문

산업상 이용할 수 있는 발명을 한 자는, 그 발명이 국내 또는 국외에서 공지된 사실이 없거나 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재된 사실이 없는 등의 조건을 만족하면 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

○ 심사기준

인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 「산업상 이용할 수 있는 발명」에 해당되지 않는다.

(2) 미국

○ 특허법 287조c항 (1)

의사가 침해에 해당하는 의료행위를 실시한 경우에는 금지청구권, 손해배상청구권, 변호사비용청구권…의 규정은 이러한 의사 또는 해당 의료행위에 관여하는 관련의료기관에는 적용되지 않는 것으로 한다.

○ 특허법 287조c항 (2)(A)

「의료행위」란 신체에 대하여 의료조치 또는 외과적 조치를 하는 것을 말하지만, …바이오 테크놀로지 특허에 위반하는 방법의 실시는 이를 포함하지 않는다.

(3) 유럽

○ 특허조약 제52조 제1항

유럽특허는 …산업상 이용가능성이 있는 발명에 대하여 부여된다.

○ 특허조약 제52조 제4항

외과술 또는 치료술에 의해 인간 또는 동물의 신체를 처리하는 방법 및 인간 또는 동물의 신체에 실시하는 진단 방법은 산업상 이용할 수 있는 발명으로 보지 않는다.

나. 첨단의료기술의 특허화에 대한 검토 배경[76]

---

74) 하기 3점에서 검토.

75) 산업구조심의회 지적재산정책부회 특허제도소위워회 논의 자료,
산업구조심의회 : 2002년 7월에 공개된 지적재산전략대상에 의하여 특허제도 관련사항을 심의하기 위하여 2002년 9월에 설치된 조직으로 대부분 민간으로 구성되었으며, 특허청에 사무국을 두고 있다.

(1) 연구개발촉진, 산업진흥의 관점

종래 의약품, 의료기기 등은 특허의 대상으로 하였으나, 의료행위 자체는 연구개발정책상의 이유 및 인도적인 이유에서 산업상 이용할 수 없는 발명으로 특허의 대상 외로 하였다.

그러나 최근에는 재생의료·유전자치료 관련 기술로 대표되고 있는 바와 같이 의료관련행위로서 의사가 아니더라도 할 수 있는 것이 출현되고 있고, 이들 기술을 적절하게 보호하여, 신 산업의 육성이나 새로운 의료기술의 개발을 촉진한다는 관점에서 특허를 부여하는 것이 바람직하다는 견해가 대두되고 있다. 예를 들어 인간의 조직이나 세포를 채취하거나, 채취물을 가공처리한 후 새로이 조직이나 세포를 이식하는 것은 의사가 하고 있으나, 채취물의 가공처리는 의사가 직접 하는 것이 아니라, 관련 기업에 의하여 이루어지는 경우가 있다. 여기서 이와 같은 조직·세포의 처리기술은 특허의 대상으로 하여야 한다는 견해가 있다.

(2) 법제상의 관점

의료행위는 산업상 이용할 수 없다고 하는 것에 대하여 다수의 법학자들은 비판적인 견해를 가지고 있으며, 실제로 법원의 판례[77]에서도 「산업」의 의미를 좁게 해석하여야 하는 이유는 본래적으로 없다고 하고 있다.

다. 첨단의료기술의 특허화에 대한 정부의 각 포름에서의 지적[78]

(1) 산업경쟁력과 지적재산을 생각하는 연구회「보고서」(2002. 6. 5.)

재생의료, 유전자치료에 이용되는 세포처리방법에 관한 발명의 취급에 대하여, 2002년 중에 법개정 및 심사기준의 개정 필요성에 대하여 검토하고 결론을 내어야 한다.

(2) 종합과학기술회의 지적재산전략전문조사회「보고서」(2002. 6. 13.)

첨단의료분야에 있어서 유전자·세포처리, 인공피부 등의 생물유래제품의 가공·처리·생산 등에 관한 의료관련 발명에 대한 특허화를 도모한다. 이 때 의사가 의사로서의 의무를 수행하는 것에 영향을 미치지 않도록 배려한 제도정비를 검토한다.

(3) 지적재산전략회의「보고서」(2002. 7. 3.)

---

76) '의료관련행위에 관한 특허법상의 취급에 대하여'(산업구조심의회 지적재산정책부회 특허제도 소위원회 보고서, 2003년 6월 12일).

77) 동경고재 2002년 4월 11일 판결.

78) '의료관련행위에 관한 특허법상의 취급에 대하여'(산업구조심의회 지적재산정책부회 특허제도 소위원회 보고서, 2003년 6월 12일).

재생의료, 유전자치료 관련 기술의 특허법에 있어서의 취급을 명확하게 하고, 2002년 중에 법 개정 및 심사기준의 개정의 필요성에 대하여 검토하고 결론을 내어야 한다. 한편 검토에 있어서는 의사에 의한 의료행위에 영향을 미치지 않도록 충분히 배려한다.

(4) 산업구조심의회 제3회 지적재산 정책부회(2002. 7. 9.)

의료관련 발명에 대해서는 후생노동성과 접촉하면서 검토하여야 한다는 취지의 지적이 있었다. 이와 같은 지적에 의하여 지적재산 정책부회 하에 특허제도 소위원회[79]를 설치하고, 새롭게 심의를 진행한다.

(5) 산업구조심의회 지적재산 정책부회 특허제도 소위원회에 제시된 의견

○ 최근의 기술혁신에 의하여 의료행위의 개념이 크게 변화하고 있는 중에 특허제도에 있어서 어떻게 취급할 것인가가 중요하다.

○ 검토 시에는 현행제도의 틀의 타당성을 재검토한 후에 산업정책의 관점이나 현재의 심사·심판체제의 관점에서 적절한 대응책을 검토하는 것이 필요하다.

○ 의료관련행위발명을 새로운 특허대상으로 하는 경우의 장점을 명확하게 하는 것은 곤란하다. 차라리 단점으로서 무엇이 있는가를 살펴 그것을 해소하는 대응책으로서 어떤 것이 가능한가를 검토하여야 한다.

○ 생명공학기술을 세계최고수준으로 하려는 국가정책의 관점에서 당해 기술에서 우위에 서는 미국의 제도에 부합하도록 개정하는 것이 타당하다.

○ 재생의료는 앞으로의 기술이나 10년 후에는 실용화가 진행될 분야이므로, 일부 의사는 의료행위에 관하여 특허권의 부여를 희망하고 있으며, 의약이나 의료기기도 환자의 존재 없이 개발될 수 없음에도 불구하고 특허의 대상이 되고 있다. 의료행위에 특허권이 부여되어도 특별히 현장에서 혼란이 발생하지 않을 것이다.

○ 의료행위의 발명에는 환자의 협력이 불가결한 것으로, 이러한 관점에서 특허권의 대가로서 어느 정도가 적당한지 고려할 필요가 있다.

○ 앞으로 의료세계에서는 첨단의료기술의 커다란 발전이 기대되고, 보호가 필요하다. 현행의 운용은 유럽보다도 엄격한 것은 아닌가.

○ 연구자 중에는 의료행위에 관한 특허를 하는 자도 있으나, 특허화 보다는 환자를 잘 치료하는 것이 우선이라는 의식이 강하다. 특허권을 사용한 사업화를 지향하는 젊은 연구자는 오히려 적은 것이 아닌가.

---

79) 특허청 산업구조심의회 지적재산정책부회 산하의 워킹 그룹으로 2002년 10월 16일 설치.

4.2-4-3 특허심사기준의 개정[80]

2002년 7월 3일 지적재산전략회의가 제시한「지적재산전략대강」에서「재생의료, 유전자치료 관련 기술의 특허법에서 취급의 명확화」에 대한 지시를 받아, 2002년 10월 이후 산업구조 심의회 지적재산정책 부서모임 특허제도소위원회 의료행위 working group이 설치되고 여기에서 검토한 결과 종전의 특허심사기준에 있어 「인간에 유래하는 것을 원료 또는 재료로서 의약품 또는 의료 기기를 제조하는 방법」에 관해서는, 특허 부여의 대상으로 하는 것을 명시하도록 신속하게 동 기준의 개정을 하는 것이 타당하다고 하는 취지의 지적을 포함한 working group 보고서[81]가 작성되었다. 또한 2003년 7월 에 실시된 public comment 절차에서 제시된 의견을 고려하여, 同 기준을 다음과 같이 개정하고 2003년 8월 7일 이후에 심사되는 출원에 적용하는 것으로 하였다.

○ 유전자 재조합 제제 등의 의약품 및 배양피부seat 등의 의료기기를 제조하기 위한 방법은 동일인에게 되돌리는 것을 전제로 하고 있는 경우라도 특허의 대상으로 하는 것을 명시한다.

○ 의료 기기가 가지는 기능을 방법적으로 표현한 것으로 특허청구범위에 직접 인체에 적용하는 공정이 포함되어 있지 아니한 경우(예를 들면, 장치내의 제어 process에 그치는 경우)에는, 산업상 이용가능한 발명의 대상으로부터 제외하지 않는다는 것을 명시하고 아울러 이 점을 고려하여 진단방법의 항에 기재되어 있던 사항을 사례와의 관계도 고려하면서 재검토한다.

○「산업상 이용할 수 있는 발명」에 해당하지 않는 것의 유형

인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 통상 의사(또는 의사의 지시를 받은 자)가 인간에 대하여 수술, 치료 또는 진단하는 방법으로, 소위「의료행위」라고 한다.

의료기기, 의약 자체는 물건으로「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 포함되지 않지만, 의료기기를 이용하여 인간을 수술하는 방법이나 의약을 사용하여 인간을 치료하는 방법은「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당한다. 의료기기의 동작 방법은 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당되지 않는다.

또한 인간으로부터 채취한 것(예 : 혈액, 뇨, 피부, 머리카락, 세포, 조직)을 처리하는 방법, 또는 이것을 분석하는 등으로 각종 data를 수집하는 방법은 「인간

80) 2003년 8월 7일 개정.

81) 2003년 6월 3일 「의료관련행위발명에 관한 특허법상의 취급에 대하여」.

을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당하지 않는다. 다만 채취한 것을 채취한 자와 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여, 채취한 것을 처리하는 방법(예 : 혈액투석 방법)은 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당한다.

인간으로부터 채취한 것을 원재료로 하는 의약품(예 : 혈액제제, 왁진, 유전자재조합 제제) 또는 의료기기(예를 들면 인공뼈, 배양피부 시트 등의 신체의 각 부분을 위한 인공적 대용품 또는 대체물)를 제조하기 위한 방법은 인간으로부터 채취한 것을 채취한 자와 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여 처리하는 방법이라도「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당하지 않는다.

인간에 대한 피임, 분만 등의 처치 방법은 상기「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 포함된다.

또한 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 대상이 동물 일반이라도, 인간이 대상에 포함되지 않는다는 것이 분명하지 않는다면 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」으로 다룬다.

<사례1>

	인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하는 것	인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않는 것
명칭	유전자 치료 방법	유전자 치료를 위한 세포의 제조 방법
청구범위	X단백질을 코드하는 DNA와 Y단백질을 코드하는 DNA를 포함한 Z vector을 인간에게 주사하는 것에 의하여, 암을 축소시키는 방법	인체로부터 떼어낸 W세포에 X단백질을 코드하는 DNA와 Y단백질을 코드하는 DNA를 포함하는 Z vector로 유전자를 도입하는 암치료용 세포의 제조 방법
상세설명	이 유전자 재조합 vector를 인간에게 주사하는 것에 의하여, 암조직 특유의 혈관 신생이 억제되고, 면역이 자극되는 것에 의하여 암이 축소하는 것이 분명해졌다	이 제조 방법에 의해 얻어진 암치료용 재조합 세포제제에 의하여 암조직 특유의 혈관 신생이 억제되고, 동시에 면역이 자극되는 것에 의하여 암이 축소하는 것이 분명해졌다. 세포는 혈연관계에 있는 제공자에게서 유래하는 것도 이용할 수 있으나, 환자 본인의 세포를 사용하는 것이 적합성의 관점에서 가장 바람직하다.
설명	유전자 재조합 vector를 인체에 주사하는 것을 포함하는 방법은 「인간을 치료하는 방법」과 다름없다.	인간으로부터 채취한 세포를 원재료로서 유전자 재조합 세포제제 등의 의약품을 제조하기 위한 방법은 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는 바와 같이 환자 본인으로부터 채취한 것을 사용한 것을 포함하고 있어도「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에는 해당하지 않는다.

<사례2>

	인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하는 것	인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않는 것
명칭	페이스메이커에 의한 전기 자극 방법	pace-maker의 제어 방법
청구범위	페이스메이커에 의한 전기 자극 방법으로, 페이스메이커의 제어 수단이 심박수를 검지부에서 검출하고, 검지부에서 검지된 심박수를 memory에 기억된 반응을 일으키는 최소의 물리량과 비교하는 공정과 심박수가 반응을 일으키는 최소의 물리량보다 낮은 경우에는 memory로부터 정상 상태의 평균 심박수를 판독하는 공정과, 평균 심박수와 검지된 심박수의 차이를 산출하는 공정과, 차이에 따라 펄스 발생 간격치를 set하는 공정의 각 공정을 행하여, 펄스 발생부가 set된 펄스 발생 간격으로 심실에 자극을 주는 방법.	pace-maker의 제어 방법으로, pace-maker의 제어 수단이 검지부에서 검지된 심박수를 memory에 기억된 반응을 일으키는 최소의 물리량과 비교한 공정과 심박수가 반응을 일으키는 최소의 물리량 보다 낮은 경우에는 memory로부터 정상 상태의 평균 심박수를 판독한 공정과 평균 심박수라고 검지된 심박수의 차이를 산출하는 공정과 차이에 따라 팔스 발생 간격値를 set한 공정의 각 공정을 행한 제어 방법.
상세한 설명	페이스메이커는 심근으로부터의 전기 신호를 평상시 해석해 그 상태에 가장 적합한 pattern의 신호로 심실에 자극을 주기 위해 출력 신호의 전환 조작을 하지 않고 최적인 상황으로 유지하는 것이 가능하다.	pace-maker은 심근으로부터의 전기 신호를 평상시 해석해 그 상태에 가장 적합한 팔스의 발생 간격을 설정하기 때문에 최적인 상황으로 유지한 것이 가능해진다.
설명	인체에 대하고 병의 경감 및 억제 수단이 이루어지므로, 인간의 치료 방법 또는 그를 위한 예비적 처치 방법에 해당한다.	의료 기기가 가지는 기능을 방법적으로 표현한 것이고 장치내의 제어 process에 그치는 경우는 의료 기기 그 자체의 발명과 등가인 것으로 해석된다.

4.2-4-4 의료관련 행위의 특허보호의 위상에 대한 지적재산전략본부의 견해[82)]

가. 검토의 경위

지적재산전략본부는 2003년 7월 8일 회의에서「지적재산의 창조, 보호 및 활용에 관한 추진 계획」(이하, 「추진계획」이라 한다.)을 정리했다. 이 추진계획에서는 의료관련행위의 특허보호의 위상에 관하여, 「환자와 의사의 신뢰 관계하에서 이루어져야 하는 의료행위 등에 악영향이 미치지 않도록 충분히 배려하면서 환자가 보다 선진적인 의료를 받을 수 있는 등, 국민의 보건 의료 수준의 향상에 이바지하는 유용하고 안전한 의료 기술의 진보를 촉진하는 관점에서, 의료관련 행위의 특허법상의 취급에 관하여 폭넓게 검토하기 위한 모임을 두고, 2004년 중 빠른 시기에 결론을 낸다.」고 하였다. 이에 따라 지적재산전략본부 하에 전문조사회[83)]가 설치되고, 2003년 10월부터 검토를 시작했다.

상기 전문조사회에서는 합계 11회의 회의를 개최하고 의학·의료, 복지, 의료산업, 의료, 경제, 법학, 법조, 산학 연계 등 다양한 분야에 종사하는 위원, 참고인 및 관계 부처로부터 의견을 청취하여, 첨단의료기술의 진보, 일, 미, 유럽의 의료관련 특허제도, 국민·환자, 의사·연구자, 산업계 등 다양한 시점에서 특허보호의 필요성이나 그에 대한 우려와 대응, 그러한 것들을 감안한 특허보호의 위상 및 우려에의 대응의 견해에 관하여 폭넓게 검토하였다.

나. 상기 전문조사회에서의 검토 대상

「의료관련 행위」에는「의료행위」와 「의료 이외의 의료관련 행위」가 있지만 여기에서는 특허제도와의 관계를 명확하게 하기 위해, 광의의 「의료관련 행위」에 관련된 기술을 「의사의 행위에 의한 기술」과 「물건에 의한 기술」로 분류한다. 전자에 속한 것으로는「의사의 행위의 기술」이 있다. 또한 후자에 속한 것으로는「의료기기의 작동 방법」이나 「의약이 새로운 효능·효과를 발현시키는 방법」등이 있다.

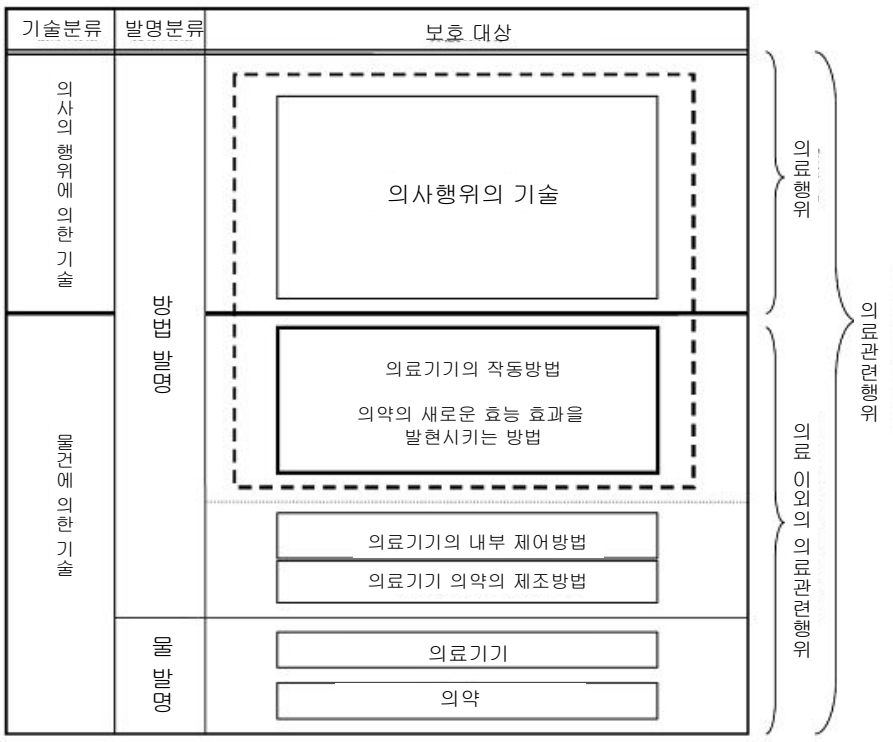
본 전문조사회에서는 현재 특허의 대상으로 되지 않는 기술을 폭넓게 검토의 대상으로 하고, 그에 관련된 개개의 구체적 과제에 관하여, 문제의 소재와 대응방향에 대하여 검토했다.

---

82) '지적재산전략본부 의료관련행위의 특허보호의 위상에 관한 전문 조사회 보고서'(2004년 11월 22일)

83) 지적재산전략본부 의료행위의 특허보호의 위상에 관한 전문 조사회

표 : 「의료관련행위」와 특허제도에 의한 보호대상과의 관계



다. 특허 보호의 현재의 상태에 관하여

상기 전문조사회에서는 의사의 행위에 관한 기술 및 그 주변 기술에 관하여 그 특허 보호의 위상을 검토하는데 있어서 먼저 일, 미, 유럽의 의료 분야에 있어서 특허 보호의 현재의 상태와 미국 유럽에 있어서 의료 분야의 특허에 관련된 논의의 동향에 관하여 검토 하였다.

(1) 일본

일본에서는 종래 인간을 수술 치료 또는 진단하는 방법은 특허법 제29조의 「산업상 이용할 수 있는 발명」에 해당하지 않는다고 해석하는 것에 의하여 특허의 대상으로 하여 있지 않았다. 이것은 종래 의료업은 산업이 아니라고 하는 실무상의 해석이나 인도적인 문제의 배려로 해석해 왔던 것에 의한 것이다. 따라서 수술, 치료, 진단 방법과 같은 의사의 행위에 관련된 기술뿐만 아니라, 의료 기기·의약에 관련된 방법의 기술에 대해서도 모두 한결같이「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」이라고 파악하여 특허의 대상이 되지 않는다고 하여 왔다.

(2) 미국

1952년의 특허법 개정 이래 폭넓게 의료 분야에 관련된 방법 전반이 특허의 대상으로 되고 왔고, 수많은 의료 방법의 특허가 성립되어 있다.

또한 1996년에는 1993년의 파린 사건(백내장수술방법)을 계기로서 특허법이 개정되고 의료 방법 특허를 존속시키고, 의사 등에 의한 의료행위에는 원칙으로서 특허권을 행사할 수 없다는 취지의 규정을 도입했다(287조(c)(1)).

(3) 유럽

유럽에서는 1973년에 유럽특허조약이 체결되었으며, 수술 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치 방법 및 인체 또는 동물에게 이루어지는 진단 방법은 특허의 대상이 되지 않는다는 취지를 조약으로 규정하고 있다. 이것은 사회 윤리나 공중의 건강의 관점에의 배려로 해석되고 있다.

그러므로 수술, 치료, 진단방법은 특허의 대상이 되지 않는다. 다만 예외적으로 조약의 운용에 있어 진단 방법 (①data 수집 단계, ②비교 단계, ③의료 결정 단계의 3 단계로 구성된다.) 중 ①과 ②의 단계에 그치는 것은 진단 방법에는 해당하지 않는 것이라고 해석하여, 특허의 대상으로 하고 있다.

또한, 2000년의 유럽특허조약의 개정에 즈음하여 의료방법특허의 도입에 대해서도 검토 하였으나 공중의 건강의 관점에서 배려해야 한다고 하는 종래의 생각을 유지해야 한다는 의견도 있어, 합의에는 이르지 않았다.

라. 유전자 치료 및 재생의료와 관련된 특허보호에 대하여

유전자 치료나 재생 의료 분야에 있어서는 기술 혁신이 눈부신 것으로 장래의 과제로서 이러한 기술의 진보에 대하여 특허제도가 어떻게 대응하여야 하는가에 대하여 검토할 필요가 있다고 하였을 뿐, 구체적인 의견의 제시는 없었다.

4.2-4-5 지적재산전략본부의 견해에 대한 각계 의견

가. 일본지적재산협회

지적재산권의 보호와 의료기술의 특수성을 양립할 필요가 있다고 생각되므로, 지적재산에 관한 모든 제도의 적정한 활용과 개선을 도모하는 것에 의하여 기술의 진보와 산업의 발전을 목표로 하는 우리 단체에서는 의사가 하는 의료행위에 지장이 생기지 않으면서도 적정한 특허권의 보호를 추진하는 제도 개선이 이루어지기를 희망한다.

나. 일본변호사연합회

(1) 특허법 제29조 제1항 본문의 「산업상 이용 가능한 발명」에 대하여

『의료방법에 관한 심사기준에 의한 현행 운용에는 명백한 한계가 있으므로, 입법적으로 해결하여야 한다』

일본에서는 특허법상 의료방법을 특허 대상으로 하는 것을 제한하는 명문규정이 없다. 즉 특허법 제32조는 특허 받을 수 없는 발명으로 「공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해할 우려가 있는 발명에 대해서는, 제29조의 규정에 관계없이 특허를 받을 수 없다.」고만 규정하고 있을 뿐으로, 특허법에서 의료방법을 특허의 대상으로 하는 것을 제한하는 명문규정은 없다.

한편 일본에서는 이전부터 특허심사기준에서 특허법 제29조제1항 본문의 특허요건인 「산업상 이용 가능한 발명」에 해당하지 않는다는 유형의 하나로서 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」(이하「의료 방법」이라 한다.)을 언급하고, 이 기준의 해석·운용에 의하여, 이 기준에 해당하는 방법에 관해서는 특허 대상으로 하지 않는다고 하는 정책을 채용해 왔다.

그러나 현실적으로 의약품 산업 및 의료기기 산업이 존재하는 것으로부터 명확하게 알 수 있듯이, 그러한 정책의 근거는 사실로서의 산업상 이용 가능성의 유무를 묻지 않고, 공익적, 정책적인 법적 의제로 해석된다. 즉 산업상 이용을 할 수 있는 발명이라도, 사회윤리 및 공중의 건강의 관점에서 정책적으로「산업상 이용 가능한 발명」에 해당하지 않는다(특허의 대상이라고 하지 않는다)는 일종의 법률적인 의제를 한 것으로 보아야 할 것이다.

의료방법에 대한 특허부여의 범위는 법정책상의 「공공질서」라는 가치 판단을 포함하는 문제이다. 권리의 요건, 효과는 법정되어야 하는 것이고, 행정청인 특허청의 심사기준에 의한 규율에 맡겨서는 아니 된다. 따라서 현행법 하에서의 심사기준에 의한 운용에는 분명히 한계가 있다고 생각된다. 종래의 정책을 유지하고 의료 방법을 특허 대상으로부터 제외하는 경우라도 이것을 「산업상 이용 가능한 발명」에 해당하지 않는다고 하는 취급을 계속할 합리적인 이유가 없고, 오히려「산업상 이용 가능한 발명」이라도 불특허 사유에 해당한다는 규정 형식이 현실에 따른 것이라고 할 수 있다.

유럽에서는 이전에 의료방법을 「산업상 이용 가능한 발명」으로부터 제외하여 규정하였던 유럽특허조약 제52(4)조를 동 조약 제53(ｃ)조로 이동하고, 의료방법을 불특허 사유로 규정하는 개정을 하였다(2000년 유럽특허조약 개정

).[84] 이것은 그러한 취급을 인정하는 TRIPS 협정 제27조 제3(a)항에도 합치하는 것이다.

일본에서도 의료에 있어서 폐해, 사회윤리 및 안전성 등의 관점에서 일정한 의료방법을 특허 대상으로부터 제외한다는 종전의 정책을 유지하는 경우에는 종래와 같은 특허법 제29조 제1항 본문「산업상 이용 가능한 발명」에 해당하지 않는다는 심사기준상의 법적 의제에 의할 것이 아니라, 불특허 사유로서 특허법 제32조에 명기하는 것을 검토해야 할 것이다.

(2) 생물 유래품사용에 관한 관점

> 『생물유래품의 의료방법에 관해서는, 폐해에 관한 충분한 논의 없이 안이하게 이것에 대하여 특허부여를 인정할 것이 아니라, 진지하게 입법적 해결을 도모하여야 한다.』

종전부터 의약품 및 의료기기에는 세포조직, 동물 유래 내지 인간생체유래 성분 추출물, 유전자재조합 제품, 세포배양 의약품 등의 생물유래 제품이 포함되어 있고, 앞으로도 점점 증가할 것이 예상 되고 있다. 또한 특허출원에 있어서도 의약 및 의료 기기에 관한 유전자 치료·진단이나 다양한 인간 유래물을 이용한 재생의료 등의 의료 분야에 있어서 출원도 증가하는 경향이 있고, ES세포, 클론, 이식 장기, 제대혈 등의 생명 윤리의 관점에서 검토를 필요로 하는 출원도 이루어지고 있다. 그러나 선행하는 실무에 대하여 일본의 법제도는 이러한 첨단의료와 관련된 생명윤리의 기본이념을 정한 법을 아직도 갖고 있지 않다. 또한 현행 특허심사기준 Ⅶ제2장은 생물 관련 발명에 관하여 규정하고 있지만, 다양한 인간 유래물을 이용하는 재생 의료 등의 의료 분야에 있어서의 심사기준을 공표하고 있지 않다.

의사의 의료행위와 관련되는 의료 방법에 새로운 특허 부여를 인정하는 것의 시비를 결정하는 것은 앞서 말한 바와 같이 의료 현장에 막대한 영향을 미치게 된다. 나아가 상기 안이 「의료기기의 작동 방법」 및「의약의 새로운 효능·효과를 발현시키는 방법」이라고 하는 표현을 이용한 의도에 관계없이, 세포조직, 동물 유래 내지 인간 생체유래 성분 추출물, 유전자 재조합 제품, 세포 배양 의약품 등의 생물유래제품, ES세포, 이식장기, 제대혈, 유전자 치료·진단, 인간 유래물을 이용하는 재생의료 등에 관한 발명이라도 발명의 내용에 따

84) 일본 변호사회의 주장과는 다르게 유럽에서 유럽특허조약을 개정하여 의료방법을 「산업상 이용 가능한 발명」으로부터 제외하여 규정하였던 유럽특허조약 제52(4)조를 동 조약 제53(c)조로 이동하여 의료방법을 공서양속에 반하는 것으로 규정하고자 하는 시도가 있었으나, 합의가 이루어지지 않아 실패한 바 있다.

라서는 「의료기기의 작동방법」 또는「의약의 새로운 효능·효과를 발현시키는 방법」에 포함되는 경우가 있을 수 있는 것은 아닐까 생각된다.

따라서 생물유래품의 의료방법에 대해서는 특허를 부여할 것인가 말 것인가, 또는 특허를 부여하는 경우에 권리행사는 어떻게 할 것인가, 법률에 의해 명확하게 규정해야 하고, 심사기준을 포함한 특허청의 운용에 맡길 성질의 것은 아니라고 생각된다. 가령 법률로 규정할 수 없는 경우에는 폐해에 대하여 충분한 논의를 하지 않고, 안이하게 이것에 대한 의료방법특허를 부여할 것이 아니라, 진지하게 입법적 해결을 도모하여야 한다.

4.2-4-6 인간세포 관련 심사 사례 분석

가. 인간을 치료하는 방법에 해당되는 것으로 특허가 거절된 사례

(1) 클론장기제조방법 특허출원 1999-345735호(1999. 12. 6.)

【특허청구의 범위】

장기 이식에 사용되는 clone 장기의 제조 방법으로, 유핵 세포 또는 탯줄 세포를 donor 세포로서 그 세포의 핵(G0기)을 성숙 미수정란에 도입하여 얻어진 수정란을 ES세포로 하여, (i)원하는 이식 장기의 크기까지 증식한 후에 원하는 장기로 분화시키던가, 또는 (ii)원하는 장기로 분화시키면서 적절한 장기의 크기가 될 때 까지 증식시키고, 이어서 장기의 증식 및 분화를 억제하는 것에 의하여, donor세포로부터 원하는 장기를 직접 제조하는 방법.

【발명이 속한 기술 분야】

본 발명은, 장기 이식에 있어 donor 장기로서 타인이나 뇌사자로부터 제공된 종전의 장기에 대신하여, 자기의 세포로부터 복제 재생한 자기의 장기를 사용하는 것을 제안한 것으로, 소위 「clone 장기 이식법」에 사용되는「clone 장기」및 그 조제 방법에 관한 것이다.

【발명이 해결하려고 하는 과제】

본 발명은 현재의 장기 이식의 문제점, 특히 뇌사 이식의 문제점을 감안하고, 종래의 생체 이식이나 뇌사 이식에 대신하는 새로운 방법으로서 자신의 건강한 장기, 즉 자기의 세포로부터 복제 재생하여 얻어지는 이른바「clone 장기」를 이식한 방법 (clone 장기 이식법)을 제안하는 것으로, 「clone 장기」라는 새로운 개념 및 그 조제 방법을 제공한 것을 목적으로 하는 것이다. 또한 본 발명은 그러한「clone 장기」를 제조함에 있어서 그 출발 재료로서 사용되는 유핵 세포나 탯줄을 미리 보존해 두기 위하여「유핵 세포 bank」나 「탯줄

bank」의 설립을 제안하는 것으로, 이러한 「유핵 세포 bank」나 「탯줄 bank」라는 새로운 개념 및 그런 것들로부터 clone 장기를 제조하는 방법을 제공하고자 하는 것을 목적으로 하는 것이다.

(2) 혈액투석 방법 및 그 장치 특허출원 1995-74586호(1999. 12. 6.)

【특허청구의 범위】

투석액 공급 장치와, 그 투석액 공급 장치로부터 공급되는 투석액과, 혈액 유로를 흐르는 혈액과의 사이에서 혈액투석을 하는 혈액투석 제어장치를 갖는 system을 이용하여 혈액투석을 하는 방법에 있어서, 혈액투석을 정지하고 있는 때에 투석액 공급장치로부터의 투석액을 혈액투석 제어장치를 통하여 간헐적으로 배출하는 것을 특징으로 하는 혈액투석 방법.

【발명이 해결하려고 지나는 과제】

본 발명은 투석액의 질을 유지하면서 혈액투석 정지 중에 불필요하게 배출되는 투석액의 양을 줄이고, 투석액의 사용량을 전체적으로 저감시켜, 혈액투석에 있어서 경제성을 높일 수 있으며, 투석액의 배출 정지에 따르는 기계트러블의 발생도 방지할 수 있는 혈액투석방법 및 장치를 제공하고자 하는 것을 목적으로 한다.

나. 인간을 치료하는 방법에 해당되는 않는 것으로 특허된 사례

(1) 돼지의 번식방법

【특허청구의 범위】

돼지 수정란의 8-세포기에서 상실기까지의 배(胚)에서 얻어지는 분리할구를 미수정란으로부터 핵을 제거하여 얻은 수용체 난세포에 이식하고, 이 할구가 이식된 수용체 난세포에 전기 펄스를 가하여 이식한 할구와 탈핵(脫核)된 수용체 난세포를 융합시켜 얻어진 핵이식배(胚)를 한천으로 감싸서 돼지 난관에 1차 이식거나, 또는 이 핵이식배(胚)를 돼지의 난구(卵丘)세포와 함께 배양하는 것에 의하여 성장시키고, 이렇게 성장시킨 핵이식배(胚)를 양부모에게 이식하는 것을 특징으로 하는 돼지의 번식 방법.

【산업상의 이용 분야】

본 발명은 8-세포기로부터 상실기배(桑實期胚, 16-세포기)까지의 배(胚)에서 얻어지는 분리할구(分離割球, 단-세포)를 공여(donor)핵으로 하는 돼지의 핵이식배(胚)를 작출하여, 일란성(一卵性)의 8자(仔)에서 16자(仔)까지 효율적으로 생산하는 방법에 관한 것이다.

(2) 사람으로부터 채취한 것을 처리하는 방법(특허 제3050879호)

【발명의 명칭】

인간의 표피세포를 배양하고 다공질 진피막을 조정하여, 막상으로 표피세포를 배양증식시키는 복합 피부대용품의 조정방법

【특허청구의 범위】

(a)인간의 표피세포를 증식시키는 데에 유효한 배지(培地)에 있어서 인간의 표피세포를 배양하는 공정 ;

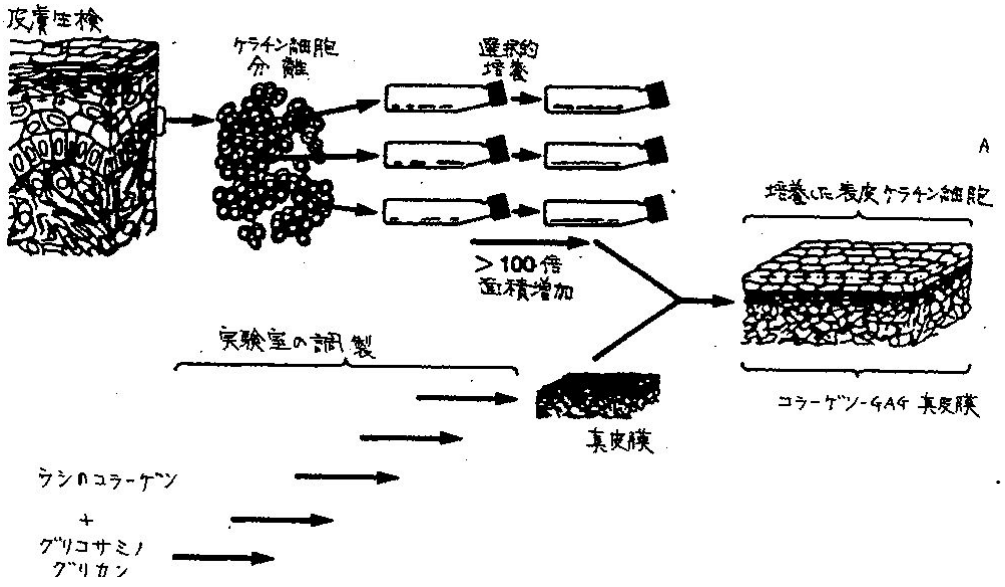
(b)막형성용 화합물을 사용하여, 상기 표피세포의 증식 및 부착용으로 미리 결정된 구조를 가지는 표면적층의 동결 건조한 연결체, 다공질 생합성 진피막구성요소를 조제하는 공정

(c)융합 전에 상기 표피세포를 상기 진피막구성요소 위에 이전하고, 세포를 증식시켜 연속표피커버를 형성시키는데에 유효한 조건하에서 따뜻하게 하는 것에 의해 상기 진피막구성요소 위에 상기 표피세포를 증식시켜, 정상적인 인간의 피부와 유사하게 구획화됨과 동시에 상기 진피막구성요소에 있어서 섬유혈관의 내측으로의 성장이 가능한 곳의 복합피부대용품을 형성시키는 것으로 이루어지는

표피구성요소와 진피막구성요소를 가지는 복합피부대용품의 조제방법

【기술분야】

인간의 피부대용품으로 사용하는 데에 적당한 재료의 분야, 특히 복합피부대용품을 제조하는 분야



4.2-5 인간배아 관련 특허성 기준에 관한 예측

4.2-5-1 의료특허 인정의 실익

현재의 인간배아 관련 기술과 관련된 의료상황을 살펴보면, 환자들은 난치병이라고 할 수 있는 다양한 종류의 질병을 인간배아 관련 기술을 이용하여 치료할 수 있을 것으로 기대하고 있고, 의사들은 상기와 같은 환자들의 기대에 부응할 수 있으며, 연구자들은 의료산업의 진보에 공헌할 수 있을 것이라고 믿고 있다. 이러한 주변 환경을 볼 때 의료특허 인정의 실익이 있는 것을 부정할 수는 없을 것이다.

4.2-5-2 첨단의료의 가능성

또한 현재의 기술로도 ES세포(배아줄기세포, 만능세포)로부터, 특정 조직을 증식하는 기술의 진전으로 피부재생의 실용화가 가능하며, 동물실험을 통하여 영구치의 재생도 가능하게 되었다. 또한 장래에 신체의 조직이나 장기를 증식시키는 재생의료도 가능하게 될 것도 예측된다.

4.2-5-3 의료방법 특허의 문제점에 대한 판단

ES세포 등을 포함하는 모든 의료방법 특허에 관하여 특허에 관한 안전성을 우려하는 견해도 있으나, 특허를 인정하는 것이 곧바로 안전성을 인정하는 것이 아니라는 것, 즉 안전성은 의약품, 의료기기와 마찬가지로 약사법 등에 의하여 별도로 확보된다는 것에 의하여 큰 문제가 되지 않을 것으로 여겨진다.

또한 의사의 의료행위가 특허침해로 인정될 우려에 대해서는 특허권의 효력범위 제한 등으로 해결될 수 있을 것으로 보이며, 이는 현재 미국특허법 제287조 c항 등을 참고하면 큰 문제가 되지 않을 것으로 여겨진다.

4.2-5-4 판례 및 심사기준의 변경

이러한 현재의 의료상황 및 첨단 의료분야의 성장이라는 사회분위기 속에서 최근 동경고등법원에서는 “산업”의 의미를 좁게 해석하여야 할 본래적 이유가 없다고 하는 판결(2002. 4. 11. 판결)을 하였으며, 특허청은 심사기준을 개정(2003. 8. 7.)하여 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 해당하지 않는 사항을 확대하여 명시하였다. 다만 이러한 기술들과 관련하여 일본 변호사회에서 주장하는 바와 같은 법 개정의 움직임은 보이지 않고 있다.

4.2-5-5 소결

물론 현재는 ES세포 연구로 파생하는 특허는 공공복리를 위해 인정하지 않는다고 하는 견해[85]가 있으며, 이에 대해 정부나 일부 연구자들은 인간 ES세포의 연구가 조기에 이루어지지 않고, 관련된 치료법의 특허가 외국에 독점되는 경우에는 장래 국익이 손상된다고 생각하고 있는 것 같다.

어쨌든 인간 ES세포와 관련된 특허성에 대한 판단은 관련 분야의 선진국이라고 할 수 있는 미국을 비롯한 제 외국들의 ES세포에 관한 특허정책의 움직임에 따라서 대응해 나아갈 것으로 보이며, 능동적으로 이에 대해 대처해 나아갈 것으로는 보이지 않는다.

85) http://www3.kmu.ac.jp/legalmed/ethics/wadai2.html(칸사이 의과대학)

4.3 인간배아관련 연구에 관한 미국 법제

4.3-1 연구지원에 관한 제도

<지원>

2000. 8. 클린턴 행정부는 인간배아에서 추출한 줄기세포 연구에 연방정부 연구비의 지원을 허가하는 가이드라인을 발표하였다.

<지원 중단>

그 후 미국 행정부가 민주당으로부터 공화당으로 옮겨가고 정책의 기조가 바뀌어 그 후 인간배아 줄기세포 연구에 연방자금의 지원이 중단된다. 2001년 부시 대통령에 의하여 인간배아 줄기세포에 대한 연방자금의 지원은 중지되었다. 미국의 줄기세포 연구자들은 2년 전 부시행정부의 줄기세포연구에 대한 제한 조치로 인해서 연구에 지장을 받고 있으며 타 국가가 동 분야의 특허를 독점 할 것을 우려하고 있다. 2년 전 부시행정부는 낙태금지 운동가들이 태아로부터 추출한 세포를 대상으로 연구하는 것을 반대하는 주장과, 과학자들의 질병치료목적의 연구를 찬성하는 주장 사이에서 줄기세포연구에 대한 지침을 만들어 시행하고 있다. 즉 그 당시 시점에서 이미 연구자들이 가지고 있었던 70여개의 줄기세포에 대한 연구를 제외하고 새롭게 추출된 줄기세포에 대해 연방정부의 자금을 지원하지 않기로 결정하였다. 2년이 지난 지금 현실은 매우 다르다고 과학자들은 주장하고 있다. 즉 70여개의 줄기세포 중 일부는 과학자들이 접근할 수 없고 일부는 기업체에서 소유하고 있기 때문에 실제로 접근 가능한 줄기세포는 12개에 불과하다는 것이다. 또한 12개도 배양액으로 쥐세포를 사용하였기 때문에 쥐 DNA와 쥐바이러스를 옮길 수도 있다는 우려가 제기되고 있다. 바이오텍에서 일하는 Robert Lanza 박사는 미국의 과학자들이 마치 한 손은 묶어져 있는 채로 외국의 과학자들과 경쟁하고 있는 것과 같다고 주장한다.[86]

다만, 부시 대통령이 동 금지조치를 설명한 2001년 8월 9일 전에 연구사업이 이미 착수되었고, 배아를 얻기 위하여 기증자에게 동의를 구하였으며, 해당 줄기세포가 인간으로 성장할 가능성이 없는 경우에는 예외로 인정되어 연방자금의 계속적 지원이 가능하다. 그러한 기준을 충족하여 연방자금의 지원을 받는 줄기세포계열(stem cell line)은 미국 국립보건원(NIH) 홈페이지에 나열되어 있으며, 2004년

86) Time Magazine 2003. 8. 11일자.

3/4분기 현재 22개의 계열이 관리되고 있다.[87]

개별 주(state)가 인간배아 줄기세포 연구에 대하여 자금을 지원하는 것은 별개의 사안으로 그것은 주 의회가 결정할 사항이다. 물론 연방의회가 그러한 주 차원의 입법이 불가능한 것으로 연방법을 제정할 수는 있으나 현재까지는 그러한 법을 제정하지 않았고 앞으로도 제정하지 않을 것으로 예측된다.[88]

최근, 미국도 관련 연구를 억제하는 것이 여러 측면에서 바람직하지 않다는 주장이 무게를 얻게 되어 연방 의회차원에서 관련 연방자금 지원을 허용하는 등의 조치를 강구할 움직임이 나타나고 있다. 즉, 지금까지는 의회에서 동 사안에 대하여 논의가 진행되지도 않고, 동 사안에 대하여 공화당, 민주당 양 당이 표결을 처리하지 않는 방침을 고수하여 왔으나 최근 양 당 지도자들이 동 사안에 대하여 의원들이 자유롭게 표결을 할 수 있도록 당의 방침을 바꾸겠다는 의사를 피력하여 관련 연구의 활성화가 기대되고 있다.[89]

또한 하원은 줄기세포 연구에 연방자금의 지원을 허용하는 법안을 통과시켰으며, 이러한 하원의 법안 통과에 대하여 부시대통령은 동 법안이 상원마저 통과하는 경우 거부권을 행사할 뜻을 거듭 밝히고 있다. 2006년 상반기 중 상원의 법안 표결이 예상되며, 그 향배가 세계의 주목을 받고 있다.

---

87) 미국 국립보건원(NIH) 홈페이지(http://stemcells.nih.gov/info/faqs.asp#whatare) 참조("Research on human embryonic stem cell lines may receive NIH funding if the cell line meets the following criteria: Removal of cells from the embryo must have been initiated before August 9, 2001, when the President outlined this policy; and the embryo from which the stem cell line was derived must no longer have had the possibility of developing further as a human being. The embryo must have been created for reproductive purposes but no longer be needed for them. Informed consent must have been obtained from the parent(s) for the donation of the embryo, and no financial inducements for donation are allowed.").

88) 미국 국립보건원(NIH) 홈페이지(http://stemcells.nih.gov/info/faqs.asp#whatare) 참조("Individual states have the authority to pass laws to permit human embryonic stem cell research using state funds. Unless Congress passes a law that bans it, states may pay for research using human embryonic stem cell lines that are not eligible for federal funding.").

89) Washington Post 2005년 3월 25일 제A03쪽("The House leadership has agreed to allow a floor vote on a bill that would loosen the restrictions on human embryonic stem cell research imposed by President Bush in 2001, according to members of Congress and others privy to the arrangement. ... Support for the research appears to be growing. Last year 206 members of the House, including 31 Republicans and many opposed to abortion, signed letters asking Bush to reconsider, as did 58 senators. A survey of 1,054 adults, conducted for the American Society for Reproductive Medicine and due to be released today, finds that more than two-thirds of Americans support the research.").

4.3-2 특허성 판단기준

미국의 경우 공서양속에 관한 우리 특허법 제32조에[90] 상응하는 규정이 없고 특허대상(patentable subject matter)이 되고, 유용성(utility), 신규성(novelty), 진보성(non-obviousness), 개시요건(description requirement) 등의 특허요건만 충족하면 특허를 폭 넓게 허여하는 입장이다.[91] 물론, 줄기세포 연구에 대하여 특허를 허여하는 것의 부작용에 대하여 주장을 하는 측도 있다. 그러한 특허가 권리를 독점케하여 관련 기술의 발전을 저해하고 권리의 남용의 가능성이 높다는 것이다.[92] 그러나 그러한 주장은 제도권 밖의 소수의 주장에 불과한 실정이다.

특허대상이 되기 위해서는 미국 특허법 제101조가 규정하는 4가지 요소 즉, 공정(process), 기계(machine), 제조(manufacture) 또는 조성(composition of matter) 중 하나이어야 한다. 또 자연법칙(laws of nature), 물리현상(physical phenomena) 및 추상적 아이디어(abstract ideas)는 특허의 대상이 되지 못한다.[93] 미국은 생명체에 대하여 폭 넓게 특허를 허여하여 왔다. *Chakrabarty* 사건에서 미생물이 특허

90) "공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 제29조제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.".

91) PR Newswire Europe 2005. 3. 8일자(ThermoGenesis사는 PharmaStem사에게 부여된 혈관줄기세포 관련 특허(US 6,569,427; US 6,461,645)를 재심사해줄 것을 미국 특허청에 요청함. 이러한 조치는 미국 특허청이 PharmaStem사가 보유한 미국 특허(US 5,192,553)를 재심사하여 모든 청구항을 거절하기로 했다는 3월 1일자 발표에 이어서 나온 것임. 이 특허는 탯줄 및 태반 혈관 줄기세포의 수집·보존과 이를 이용한 치료법에 관한 것임. PharmaStem사의 특허는 선행문헌이 있다는 이유로 미국에서 공격받고 있음. 두개의 미국특허(US 5,192,553; US 5,004,681)의 모든 청구항을 통합한 PharmStem사의 유럽특허도 ThermoGenesis사의 무효주장으로 인해서 2003년 4월 10일 모든 청구항이 거절됨. 일본에서도 1999년 6월 7일 일본특허청이 PharmStem사의 특허를 모두 거절함. 이에 대해 ThermoGenesis사는 이러한 조치가 불필요한 로얄티 지급을 없게 함으로써 줄기세포 치료 연구에 큰 도움이 될 것이라고 주장함.).

92) Chicago Tribune. 2003. 2. 25일자(미시간대학의 암연구자들은 유방암 줄기세포(stem cell)를 발견했다고 발표하였는데, 동 발견이 유방암의 치료와 연구에 큰 영향을 미칠 것으로 보인다. 과학자들은 지난 25년간 고형 암(solid tumors)에 있는 줄기세포를 찾는데 전력을 기울여 왔는데, 이러한 종류의 암이 일반적인 암의 특성을 가지고 있기 때문이다. 지금까지 백혈병과 같은 혈액과 관련된 암인 경우에만 줄기세포가 발견되었다. 기존의 기술을 이용하면 쥐에 종양을 키우기 위해서는 천만개 정도의 세포를 사용해야 하는데, 동 기술을 활용하면 백개 정도의 세포를 사용하면 될 정도로 획기적인 것으로 평가되고 있다. 연구자들은 그들의 연구성과를 실질적인 치료방법이나 시약으로 연결시키는 데는 짧게는 3년 길게는 10년 정도 걸릴 것으로 추측하고 있다. 2002년 8월 연구팀은 고형 줄기세포 개체군을 확인하는 방법과 새로운 항암치료법을 알아내고 테스트하는 기술에 대해서 특허를 출원하였다. 그들은 암 줄기세포를 활용하여 의약품을 만들어 내는 것이 매우 중요하다고 판단하였고, 특허를 출원하지 않은 경우 제약회사들의 관심과 투자를 끌어내기 힘들기 때문에 특허를 출원했다고 설명하고 있다. 미시간 팀의 특허출원에 대한 우려도 제기되고 있다. 펜실베니아 대학의 Arthur Caplan은 이들 발견에 대한 특허문제가 매우 논란의 소지가 많다고 한다. 즉 동 질병에 대한 수많은 사람들에게 영향을 미치기 때문에 만약 미시간 팀이 특허를 획득하여 다른 연구팀의 연구를 방해하거나 특허를 남용할 경우 의회차원에서의 제재가 있을 것이라고 주장하고 있다. 또한 이들의 연구성과를 기반으로 실제적인 치료법과 치료약을 개발하려면 아직 연구해야 될 과제가 산적해 있다는 점에서, 이들 특허의 독점범위에 대한 우려를 제기하고 있다.).

93) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309 (1980).

의 대상이 됨을 확인하였고, *Ex parte Allen*[94] 사건에서 다세포 조직인 굴(oyster)을 특허대상으로 확인하였으며, 유전형질 전환된 Harvard onco-mouse를 특허로 허여하였다.[95] 그러나 인간을 청구범위의 대상으로 하는 경우, 인간을 재산권의 대상으로 하는 격이 되어 헌법정신에 반하므로,[96] 인간을 청구대상으로 하는 청구항은 특허대상으로 인정하지 않는다.[97] 그러나, 미국특허상표청은 14일 이전의 배아 더욱 나아가서는 14일 이전의 자궁에 착상되지 않은 배아를 인간으로 보지 않는다.

미국특허상표청 데이터베이스 검색결과에 의하면 1976년부터 현재까지 등록된 특허 중 “stem cell"과 embryo라는 단어를 동시에 가진 특허의 수는 1,795개가 존재하고 ”stem cell"과 human이라는 단어를 동시에 가진 특허의 수는 4,512개 존재하며 “stem cell"과 ”human embryonic"이라는 단어를 동시에 가진 특허의 수는 385개 존재한다. 적어도 인간배아 줄기세포에 관한 발명이 특허의 대상이 된다는 증거가 될 수 있겠다.

<표3 : 인간배아 줄기세포에 관한 미국특허 수>

데이타베이스	검색식	검색필드	검색결과(hits)
미국특허상표청 특허등록 DB (1976년 이후)	“stem cell" & embryo	모든 필드	1,795
	"stem cell" & human	모든 필드	4,512
	"stem cell" & "human embryonic"	모든 필드	385

아래에서는 인간배아 줄기세포와 관련된 연구결과의 특허성에 관한 해석을 제품청구항, 방법 청구항, 유용성 등으로 나누어 미국법의 관점에서 자세히 살펴본다.[98]

94) Ex parte *Allen*, 2 USPQ2d 1425 (Bd. Pat. App. & Int'f 1987).

95) 동 특허에 대하여 유럽특허청은 동 발명이 공중질서(public order)에 반하지 않으므로 특허대상이 된다고 결정하였으며(1992 O.J. E.P.O. 593면), 캐나다 대법원은 미국 대법원이 *Charkrabarty* 사건에서 피력한 태양 아래 인간이 만든 모든 것은 특허가 가능하다는 논리를 거부하고 고생물체(higher life form)는 캐나다 특허법 제2조가 규정하는 특허의 대상인 조성(composition of matter)도 제조물(article of manufacture)도 아니므로 특허대상이 되지 않는다고 판시하였다.(Commissioner of Patents v. President and Fellow of Harvard College, [2002] D.L.R. (4th) 577, 578-79).

96) 미 연방헌법 수정 제13조.

97) 미국특허상표청 특허심사편람 United States Patent and Trademark Office, Manual of Patent Examining Procedure § 2105 ("If the broadest reasonable interpretation of the claimed invention as a whole encompasses a human being, then a rejection under 35 U.S.C. 101 must be made indicating that the claimed invention is directed to nonstatutory subject matter.").

<제품 청구항>

미국특허상표청은 인간배아 줄기세포에 관한 청구항이 인간을 포함하는 것으로 판단하지 않고, 기본적으로 인간배아 줄기세포[99] 및 성체 줄기세포를[100] 조성물(compositions of matter)의 한 형태로 파악한다. 하지만 모든 줄기세포에 대하여 특허가 허용되는 것은 아니고, 변형되지 않은(unmodified) 보통의 줄기세포는 특허되지 않는다. 이에 반해 변형된(modified) 줄기세포는 특허의 대상이 될 수 있다. 변형되었다는 것은 원래 자연에서 발견되는 것과는 형태, 성질, 특징 또는 그들의 조합이 달라야 한다는 것이다.[101] 생체외(in vitro) 조작 또는 유전자적 조작을 통하여 변형된(자연에서 발견되는 것과는 형태, 성질, 특징 등이 다른) 배아 및 줄기세포는 특허의 대상이 되는 것이다. 특허의 대상이 되는 줄기세포로부터 비롯된 인간 피부 및 장기에 대하여 특허를 부여할 수 있을 지에 대하여는 아직 결정되거나 합의된 것이 없다.

<방법 청구항>

줄기세포 관련 방법 특허에 대하여는 폭 넓게 특허가 부여되어 왔다. 방법의 발명은 줄기세포 그 자체가 아닌 그것의 처리, 배양, 분화 등의 방법에 관한 것으로서 인간을 직접 청구의 대상으로 하는 것이 아니므로 제품 청구항에 비하여 윤리적인 거부감이 적다고 하겠다. 이에 관하여는 앞에서 살펴 본 바와 같이 유럽연합 윤리위원회도 비슷한 견해를 피력하였다.

<유용성(utility)>

유용성의 심사와 관련하여 특허청이 2001년 발표한 가이드라인이[102] 생명공학발명에 관하여 일반적으로 적용된다. 동 가이드라인은 유용성 요건을 충족하기 위하여 해당 출원이 해당 발명이 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성(specific,

---

98) 미국법의 해석에 관하여는 Mikyung Kim, AN OVERVIEW OF THE REGULATION AND PATENTABILITY OF HUMAN CLONING AND EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH IN THE UNITED STATES AND ANTI-CLONING LEGISLATION IN SOUTH KOREA, 21 Santa Clara Computer & High Tech. L.J. 645 (2005) 참고.

99) 대표적이고 유명한 특허로는 미국특허 제6,090,622호(2000년 등록)이며 인간배아 줄기세포주를 청구하였다.

100) 예를 들어, 미국특허 제4,714,680호(1987년 등록)이며 혈액으로부터 비롯된 성체 줄기세포를 청구하였다.

101) Warren D. Woessner, The Evolution of Patents on Life-- Transgenic Animals, Clones and Stem Cells, 83 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 830 (2001)(Ex parte Allen 판결 이후 특허청 담당자의 발표를 인용 : "must be 'given a new form, quality, properties or combination not present in the original article existing in nature.").

102) Uitlity Examinaiton Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092 (2001)

substantial, and credible utility)를 보여야 한다고 설명하였다. 동 유용성을 보이기 위해서는 해당 발명이 특정한 목적을 위하여 유용하여야 하고 주장된 유용성이 당업자에게 신뢰되어야 한다. 줄기세포의 유용성에 관한 심사도 상기 일반 원칙을 따를 것으로 보인다.

4.4 인간배아관련 연구에 관한 한국 법제

4.4-1 서론

인간의 생명과 관련된 기존의 법률로서는 의료법, 보건의료기본법, 장기이식등에관한법률 등이 있으나 인간배아관련 연구에 대한 직접적이고 구체적인 규제가 되지 못하므로, 이에 대한 필요성에서 생명윤리및안전에관한법률(이하 '생명윤리법'이라 한다)이 2004.1.29 제정되고 2005.1.1부터 시행되기에 이르렀다. 따라서 인간배아관련 연구에 대하여 국가생명윤리위원회 및 기관생명윤리위원회의 심의, 배아 등의 생성· 연구, 유전자검사, 유전정보 등의 보호 및 이용, 유전자치료 및 위반시의 벌칙 등을 규정하여 인간배아관련 연구 결과물에 대하여 종래의 법률보다 직접적이고 구체적으로 적용할 수 있게 되었다.

4.4-2 기존의 법제

(1) 의료법

의료법은 국민의 기본권과 관련이 있는 법률로서, 의료인과 의료기관에 대한 규제를 목적으로 하기 때문에 인간배아관련 연구 결과물에 대한 직접적인 규정은 되지 못한다.

(2) 보건의료기본법

보건의료에 관한 권리 · 의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요 및 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하기 위하여 제정된 법률로써 인간배아관련 연구에 직접적이고 구체적인 적용을 할 수 없다.

(3) 장기 등 이식에 관한 법률

장기 등 이식에 관한 법률은 장기 등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기 등을 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위하여 적출 및 이식하는데 필요한 사항을 규정하는 법률로써 의료법이나 보건의료기본법보다는 구체적인 법률이나 인간배아관련 연구에는 직접적이고 구체적인 적용을 하기에는 무리가 있다.

4.4-3 생명윤리 및 안전에 관한 법률

(1) 목적 및 적용범위

생명윤리법은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발· 이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하고(제1조), 또한 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 생명윤리법을 적용하도록 하고 있어(제3조) 인간배아관련 연구에 대하여 직접적이고 구체적으로 규제할 수 있는 법률은 현행법상 생명윤리법이 유일하다고 할 수 있다.

(2) 자기결정권과 설명의무

생명윤리법은 누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리인 자기결정권을 규정하고(제5조), 배아의 생성 등에 관한 동의(제15조 제3항), 유전자검사의 동의(제26조 제5항), 유전자치료의 동의(제37조 제2항) 등의 규정에서 설명의무를 규정하고 있다.

(3) 심의위원회 등의 심의사항 및 구성

1) 국가생명윤리심의위원회의 심의사항 및 구성

국가생명윤리심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)는 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여 ⅰ) 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항, ii) 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항, iii) 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항, iv) 유전자검사의 제한에 관한 규정에 따라 금지되는 유전자검사의 종류에 관한 사항, ⅴ) 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류, vi) 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의위원회의 위원장이 부의하는 사항 등을 심의한다. 심의위원회는 관련 부서의 장관, 생명과학분야에 종사하는 자 및 비영리민간단체의 대표자 등으로 구성되며 16인 이상 21인 이하의 위원으로 구성된다(제6조).

2) 기관생명윤리위원회

ⅰ) 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관, ii) 보건복지부장관의 허가를 받은 유전자은행, iii) 유전자치료기관, iv) 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미

칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용하는 기관으로서 보건복지부령이 정하는 기관 등은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 당해기관에 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 두며, 이들 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구 · 개발 또는 이용에 관하여 ⅰ) 생명과학기술 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성, ii) 환자 또는 정자 · 난자 검사대상물의 제공자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, iii) 환자, 정자 · 난자 검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 정자 · 난자 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 성명 · 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 대책, iv) 그 밖에 이들 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구 · 개발 또는 이용에 관한 사항 등을 심의한다(제9조). 기간위원회는 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성되며, 생명과학 또는 의과학분야 외의 종사자 1인과 해당기관에 종사하지 아니하는 1인이 포함되어야 한다(제10조).

(4) 배아 등의 생성 · 연구

1) 인간복제 등의 금지

생명윤리법은 누구든지 체세포복제배아를 자궁에 착상시키는 행위, 착상된 상태를 유지하거나 출산하는 행위 등의 인간복제행위(제11조)와 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위, 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위(다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우는 제외), 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위, 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위, 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위, 이런 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위 등의 이종간의 착상 등은 금지된다(제12). 따라서 생명윤리법은 인간복제 등을 원칙적으로 금지된다.

2)인공수정배아

① 원칙

누구든지 임신외의 목적으로 배아를 생성하거나 임신을 목적으로 배아를 생성함에 있어서는 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키는 행위, 사망한 자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위, 미성년자의 정자 또는 난자로 수정시키는 행위(다만, 혼인한 미성년자가 그 자녀를 얻기 위한 경우 제외) 등은 금지되며, 또한 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선하여서는 아니된다(제13조).

② 예외

가. 배아생성의료기관으로 지정

인공수태시술을 위하여 정자 또는 난자를 채취·보관하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다(제14조).

나. 배아의 생성 등에 관한 동의

배아생성의료기관은 배아를 생성하기 위하여 정자 또는 난자를 채취하는 때에는 정자제공자·난자제공자·인공수태시술대상자 및 그 배우자의 서면동의(배아생성의 목적에 관한 사항, 배아의 보존기간 그밖에 배아의 보관에 관한 사항, 배아의 폐기에 관한 사항, 임신외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의 여부, 동의의 철회, 동의권자의 권리 및 정보보호 그 밖의 보건복지부령이 정하는 사항)를 얻어야 하며, 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 위 사항을 충분히 설명하여야 한다(제15).

다. 배아의 보존기간 및 폐기

배아의 보존기간은 5년으로 하고(동의권자가 5년 미만으로 정한 경우는 그 기간), 보존기간이 도래한 배아중 잔여배아의 연구의 목적으로 이용하지 아니하고자 하는 배아는 폐기하여야 한다(제16조).

라. 잔여배아의 연구

배아의 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구, 근이양증 그 밖에 대통령령이 정한 회귀·난치병의 치료를 위한 연구, 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 연구 등의 목적으로 이용할 수 있다(제17조).

마. 배아연구기관등록

잔여배아를 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다(제18조).

바. 배아연구계획서의 승인

등록된 배아연구기관이 배아연구를 하고자 하는 때 또는 중요사항을 변경하는 경우 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 얻어야 한다(제19조).

사. 잔여배아의 제공 및 관리

배아생성의료기관이 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 하며, 잔여배아의 제공절차, 경비의 산출 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 잔여배아의 폐기의 경우에도 같다(제20조).

3) 체세포복제배아

① 체세포이식행위의 금지

누구든지 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니된다(제22조).

② 체세포복제배아의 생성 및 연구

체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 시설 및 인력을 갖추고 보건복지부장관에게 등록하여야 한다(제23조).

(5) 유전자검사

1) 유전자검사기관신고

유전자검사를 하고자 하는 자 또는 직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 자는 유전자검사시설 또는 연구시설의 소재지, 기관장, 유전자검사 또는 연구항목 등의 사항에 대하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다(제24조).

2) 유전자검사의 제한

유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니되며, 유전자검사기관은 근이양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 하여서는 아니된다. 또한 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 진단과 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다(제25조).

3) 유전자검사의 동의

유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자가 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 서면동의를 얻어야 하며, 시체 또는 의식불명의 자에 대하여 개인식별을 하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우, 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우는 서면동의없이 유전자 검사를 할 수 없다. 서면동의를 얻고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다(제26조).

4) 검사대상물의 제공

유전자검사기관은 검사대상자로부터 연구목적으로 검사대상물을 이용하는 것에 대하여 서면동의를 얻은 경우에는 유전자에 관한 연구를 하는 자 또는 유전자은행의 개설허가를 받은 자에게 검사대상물을 제공할 수 있다(제27조).

5) 검사대상물의 폐기

검사대상물의 보존기간은 5년으로 하며, 유전자검사기관 등은 보존기관 경과후 지체없이 폐기하여야 한다(제28조).

(6) 유전자치료

1) 유전자치료

누구든지 ⅰ)유전질환·암·후천성면역결핍증 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료, ⅱ)현재 이용가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료, ⅲ)그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정되는 경우외에는 유전자치료를 하여서는 아니된다. 다만, 위 경우에도 불구하고 정자·난자·배아 또는 태아에 대하여 유전자치료를 하여서는 아니된다(제36조).

2) 유전자치료기관

① 보건복지부장관에게 신고

유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고하여야 한다(제37조 제1항).

② 유전자치료기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 ⅰ)치료의 목적, ⅱ)예측되는 치료결과 및 그 부작용, ⅲ)그 밖에 보건복지부령이 정하는 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 얻어야 한다(제37조 제2항).

4.4-4 생명윤리법의 문제점

(1) 적용범위의 문제점
생명윤리법 제3조는 “ 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이법에 의한다.”라고 규정하고 있어 생명윤리법이 상대적으로 특별법에 대한 일반법이 됨으로써 악용될 소지가 있다.

(2) 국가생명윤리위원회와 관련된 문제점
생명윤리법 제6조 제1항은 심의위원회의 심의사항에 대하여 열거하고 있으나 생명윤리와 밀접한 관련이 있는 사항에 대하여는 심의위원회의 심의사항으로 하고 있고, 동위원회의 구성원 중 2/3이상이 정부 부처의 장관 등과 생명과학분야에 종사하는 자 등으로 구성되어 있다. 따라서 정부는 심의위원회를 자신의 의도대로 운영할 수 있는 여지가 있어 문제가 될 수 있다.

(3)배아 등의 생성 · 연구와 관련된 문제점
1) 인간복제 등의 금지와 관련된 문제점
생명윤리법은 인간복제의 금지(제11조) 및 이종간의 착상 등의 금지(제12조)를 규정하고 있다. 그러나 생명윤리법 제12조 제2항 제2호에서는 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위를 금지하는 것으로 명문의 규정이 있으나, 반대해석상 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위에 대하여는 금지되지 않는다. 따라서 인간의 난자를 채취하기 어려운 현실의 사항에서 이런 경우를 허용하는 것으로 해석 될 수 있다.

2) 인공수정배아와 관련된 문제점
생명윤리법 제16조는 배아의 보존기간을 규정하고 있으며, 보존기간은 원칙적으로 5년이며 예외적으로 동의권자가 5년 미만으로 정한 경우는 그 기간으로 하고 있어 동의권자의 의사에 따라 보존기간이 짧아 질 수 있어 문제가 될 수 있다.

3) 체세포복제배아와 관련된 문제점
생명윤리법 제22조 제1항은 연구목적외의 체세포핵이식행위를 금지하고 있으나, 동조 제2항은 연구목적에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위를 심의위원회의 심의사항으로 하고 있어 체세포복제배아를 사실상 허용하고 있다고 볼 수 있다.

(4) 소결

생명윤리법은 그 목적이 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발 · 이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지하는 것으로 규정하고 있으므로 생명윤리적인 측면과 치료를 위한 연구개발을 동시에 규정함으로서 양 측면을 조화하고 있다. 그럼에도 불구하고 위와 같은 점에서 인간배아와 관련된 연구는 정부의 의지와 정책에 따라 변화 될 수 있는 문제가 있다.

4.4-5 생명윤리법에 대한 논쟁

(1) 반대하는 견해

생명윤리법에 대해 반대하는 견해는 그 출발점이 인간의 배아세포는 그 자체로 인간과 동일한 인격체라는 점에서부터 시작된다. 따라서 인간의 배아는 수정과 동시에 하나의 완전한 생명이므로 인간의 생명을 위협하는 인간배아의 연구는 허용되어서는 안된다고 한다. 예컨대 잔여배아의 연구, 연구목적의 체세포핵이식행위 또는 이종간의 교잡 등은 윤리적인 측면에서 인간의 존엄성을 해치는 결과를 초래한다고 본다. 또한 난자의 채취시 난자제공자의 동의와 설명의무가 있다고 하여도 이는 여성의 인권침해의 소지가 존재한다고 본다.

(2) 찬성하는 견해

생명윤리법이 허용하는 인간배아와 관련된 연구에 대하여 수정후 14일 미만은 하나의 세포덩어리에 불과하기 때문에 완전한 인격체라고 보기는 어렵다고 본다. 더군다나 그러한 인간배아의 연구에 의하여 난치병 또는 불치병을 치료하는 것은 정신적 또는 육체적으로 고통을 받고 있는 사람들에게는 삶에 대한 희망이 되기 때문에 생명윤리법은 원칙적으로 생명윤리 및 안전에 반하지 않는 한 생명과학분야에서 연구하는 학자들에게 그 근거가 되는 법률이라고 본다.

4.4-6 생명윤리법의 시행에 따른 실례

(1) 실례

황우석 교수팀은 ⅰ) 2004년 2월자 “사이언스”에 사람의 체세포와 난자만으로 ‘배아줄기세포’를 만들어 신경세포로 분화시키는데 성공했다고 발표했고, ⅱ) 2005년 5월에는 핵을 제거한 사람의 난자에 다른 사람(환자)의 체세포 핵을 넣어 환자의 배아줄기세포를 배양했다고 발표했다. 또한 ⅲ) 2005년 8월에는 개를 복제하였다.

(2) 법적인 문제

2004년에 발표한 것은 생명윤리법(2005.1.1 시행)의 적용을 받지 않지만, ⅰ) 사람의 체세포와 난자만으로 배아줄기세포를 만든 것이나, ii) 핵을 제거한 사람의 난자에 다른 사람(환자)의 체세포 핵을 넣어 환자의 줄기세포를 배양한 것은 체세포 복제배아에 해당되므로 원칙적으로는 금지되지만 희귀 · 난치병의 치료를 위한 연구목적을 위해서는 체세포핵이식행위가 허용되고 그 연구의 종류 · 대상 및 범위는 심의위원회의 심의사항이다. 또한 iii) 개를 복제 한 것에 대하여는 생명윤리법이 인간의 복제를 금지하고 있을 뿐 동물의 복제에 대하여는 금지 규정이 없다.

(3) 윤리적인 문제

인간의 배아는 정상적인 수정에 의한 배아와 체세포핵이식행위에 의한 체세포복제 배아가 있는데, 이러한 인간의 배아를 인격체로 볼 것인가에 대하여 반대론자들의 비난이 있지만 황우석 교수팀측은 배아줄기세포는 생명이라기보다는 세포치료제로 생각하고 있다. 또한 난자의 채취에 대하여 여성 인권의 훼손과 난자출처에 대한 의문에 대하여 여성의 동의를 얻고 적법 절차를 밟았다고 한다.

제5장 인간배아 줄기세포 특허보호 필요성, 윤리성 및 가능성

5.1 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 필요성

인간배아 줄기세포에 관한 연구는 엄격한 관리 하에 허용되어야 하며, 나아가서 그러한 연구결과물에 대하여 특허권을 부여하여 발명자의 권익을 보호하고, 관련된 연구의 촉진을 유도하여야 한다. 인간배아 연구결과물을 특허로 보호하여야 하는 필요성을 여러 측면에서 살펴본다.

가. 특허제도의 역사

특허법 제1조는 특허제도가 “발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다.”고 규정하고 있다. 발명자의 권리를 적절히 보호함으로써 발명을 장려하게 되고 그러한 발명을 효과적으로 이용하는 것이 기술의 발전을 촉진케 하고 궁극적으로 국가 산업발전에 이바지하게 된다는 것이다. 강력한 특허제도가 국가 산업발전의 중추적인 역할을 한 예는 멀리 이탈리아 베니스의 1474년 특허법에서부터 비롯된다. 그 당시 베니스는 지중해의 해상무역권을 오스만투르크(지금의 터키)에게 빼앗기자 관심을 무역에서 산업으로 돌려 산업의 부양을 위해 강력한 특허제도를 운영하였다. 베니스의 특허제도는 그 효용성이 실증되어 점차 유럽 대륙의 국가들에게로 전파된다. 강력한 특허제도가 산업을 부흥한 가장 좋은 예로는 영국의 산업혁명이 꼽힌다. 영국은 1624년 전매조례(Statute of Monopolies)를 제정하여 국내기술을 보호하고 외국기술의 국내이전을 유도하였으며 그러한 제도는 약 100년 이후의 산업혁명의 기반을 이루었다는 평가를 받는다. 특허제도가 국가 경제발전에 이바지 한 또 다른 예로는 미국의 성장을 꼽을 수 있다. 미국은 유럽대륙과의 경쟁을 의식하여 개국 초기부터 강력한 특허제도를 운영하여 에디슨, 벨 등 많은 발명가를 탄생한다. 그러한 혁신(innovation)의 정신이 오늘의 미국을 가능하게 했다는 것이다. 역사가 증명하듯이, 인간배아 연구결과물에 대한 특허보호는 관련 연구의 발전을 촉진하고 나아가 그러한 연구결과물의 활용으로 많은 환자들이 보다 인간적인 삶을 영위할 수 있게 할 것으로 기대된다.

나. 특허보호와 해당 산업발전의 상관관계 : 물질특허제도 도입의 경험

<표1 : 물질특허의 출원통계>

구 분		'87~'90	'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00
내국인		354 (5.6)	161 (10.0)	178 (12.8)	243 (18.4)	346 (24.0)	311 (21.3)	347 (24.2)	582 (30.2)	547 (27.0)	464 (23.1)	365 (21.4)
외국인	미국	1,643	368	310	284	301	285	360	364	402	582	488
	일본	1,549	356	229	250	289	253	270	331	335	325	278
	서구	2,604	684	636	516	487	582	445	618	713	626	570
	기타	154	40	39	28	21	27	9	30	32	17	4
	소계	5,950 (94.4)	1,448 (90.0)	1,214 (87.2)	1,078 (81.6)	1,098 (76.0)	1,147 (78.7)	1,084 (75.8)	1,343 (69.8)	1,482 (73.0)	1,550 (76.9)	1,340 (78.6)
계		6,304	1,609	1,392	1,321	1,444	1,458	1,431	1,925	2,029	2,014	1,705

* 출처 : 특허청 심사3국

* 단위 : 건수(괄호안은 전체 물질특허출원에서 차지하는 비중(%))

1987년 7월 1일 물질특허제도의 도입으로 국내 관련 산업이 활성화된 면이 있다. 즉, 물질특허제도가 도입된 초창기인 1987년부터 1990년까지의 기간 중에는 내국인에 의한 물질특허의 출원이 전체 물질특허출원에서 차지하는 비중이 5.6%에 불과하였으나 1990년대 후반에는 그 비중이 20%를 상회하고 출원건수도 내국인에 의한 건수가 급증한 반면 외국인에 의한 건수는 거의 증가하지 않았다. 이러한 통계는 결과적으로 국내 기업들이 물질특허제도의 도입에 대응하여 관련 연구개발을 활발히 하였다는 간접적인 증거가 된다.[103]

또한, 물질특허제도의 도입 이후 제약기업들의 연구개발에 대한 투자도 증가하였다. 100대 제약기업의 매출액 대비 연구개발비가 1988년 2.87%에서 1995년 4.09%를 기록하였고 제약기업 부설연구소와 연구인력도 확충되어 1985년 31개소에 불과하던 연구소가 1996년 96개소로 크게 증가하였다.[104] 물질특허제도의 도입으로 보호막이 사라진 국내기업들이 연구개발에 투자를 증가하였음을 보여주는 대목이다. 상기 두 통계는 특허제도의 변화가 기술혁신을 촉발한다는 주장을 뒷받침하는 흔치 않는 실증적 증거라고 판단된다.[105]

---

103) 특허청, *특허청20년사*, 500쪽 (1997)("1987년 물질특허제도 도입당시에는 국내업계와 선진국과의 기술수준 차이로 인한 선진국외국기술에의 예속화와 강력한 독점권을 부여한 결과로 인한 기술료 부담 증가 등의 파급효과가 우려되었으나, 제도 도입 후 10년이 경과한 지금에 와서 돌이켜 보면 오히려 내국인 출원의 증가, 첨단 및 고부가가치기술개발 촉진 및 개발주체 확대 등 긍정적인 효과가 나타나고 있을 뿐만 아니라 국내업계에 자극제로 작용하게 되어 국내업계가 기술개발에 적극적으로 대응하는 결과를 초래하였다.").

104) 박혜경, *한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구 - 물질특허제도 도입전후 비교를 중심으로*, 서울대학교 보건대학원 석사논문 (1997년).

물질특허제도의 도입은 관련 산업에서의 외국인 직접투자에도 영향을 미쳤을 것으로 보인다. 물질특허가 도입되기 이전인 '62년부터 '86년까지의 기간 중 화공분야의 직접투자는 18.2백만달러로서 전체의 12.5%를 차지하였으나 '87년부터 '90년까지의 기간 중 195.4백만달러로서 투자액수의 규모도 상당히 늘어났을 뿐 아니라 전체에서 차지하는 비중도 18.4%로 크게 증가하였다. 또, '62년부터 '86년까지의 기간 중 의약분야의 직접투자는 3.8백만달러로서 전체의 2.6%를 차지하였으나 '87년부터 '90년까지의 기간 중 36.9백만달러로서 전체에서 차지하는 비중이 3.5%로 증가하였다. 특허권의 보호가 가능하여진 점이 투자의 활성화에 기여하였을 것으로 보인다.

<표2 : 국내 제조업 분야별 외국인 직접투자액>

(단위 : 백만달러, %)

구 분	'62~'86	'87~'90
화공분야	18.2 (12.5)	195.4 (18.4)
의약분야	3.8 (2.6)	36.9 (3.5)
제조업분야 총 합계	92.8 (63.9)	707.4 (66.7)
총 외국인 직접투자	145.2 (100)	1,060.6 (100)

※ ( ) 안은 총 외국인 직접투자에서 차지하는 비율(%)

※ 출처 : 재정경제부, "국제투자 및 기술도입 현황" (1997)

다. 특허보호와 해당 산업발전의 상관관계

소프트웨어를 특허로 보호하는 것에 대하여 치열한 논쟁이 진행되고 있다. 특히, 유럽연합에서는 동 쟁점을 두고 수년간 논쟁을 거듭하고 있으나 뚜렷한 합의점을 도출하지 못하고 있다. 소프트웨어를 특허로 보호하는 것에 대하여 반대하는 측은[106] 주로 (1) 소프트웨어를 특허로 보호하는 경우 경쟁을 촉진하는 것이 아니라

105) 인도의 경우에도 '05년 1월 물질특허제도를 도입하여 신규 약품에 대한 연구개발 투자도 증가하였는데, 전문 컨설팅 회사 언스트 앤 영(Ernst & Young)의 조사에 따르면, 인도의 지난해 평균 연구개발 투자비용은 판매수익의 6%로 3년 전의 2%보다 증가했으며 2년 후에는 최고 12%까지 증가할 것으로 전망된다. Reuters, 2005.5.27.

106) 아래 각주의 논문이 주6에서 인용한 소프트웨어특허화에 반대하는 논문들로는 (1) Fed. Trade Comm'n, To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy 52-53 (2003) [hereinafter FTC Report] (FTC 공청회에서의 소프트웨어 산업에 있어서 특허의 역할에 대한 전문가 진술 인용); (2) Lawrence Lessig, The Future of Ideas: The Fate of the Commons in a Connected World

독점을 조장하게 되어 소프트웨어 산업을 위축하게 되고, (2) 소프트웨어를 특허로 보호하는 것이 대기업에게만 유리하고 중소기업에게는 어려움을 가중하게 될 것이며, (3) 소프트웨어 산업의 특이성으로 인하여 다른 산업에 적용되는 특허제도를 그대로 적용하기가 어렵다는 점을 반대의 근거로 제시하고 있다. 이러한 쟁점에 대한 최근의 한 실증적인 연구는 정반대의 결론을 도출하였다. 즉 그 연구에 의하면,[107] 소프트웨어에 대하여 특허로 보호하는 것이 해당 산업의 발전에 긍정적인 영향을 미치며, 소프트웨어 기술분야를 다른 기술분야와 다르게 취급하여야 할 이유의 근거가 없으며, 소프트웨어를 특허로 보호하는 경우 대기업에게 유리하고 중소기업에게는 불리할 것이라는 예상과는 달리 오히려 중소기업에게 더 유리하다는 결론을 제시하고 있다.[108]

라. 특허출원과 경제성장의 상관관계[109]

특허출원의 증가로 측정한 지식자본 증가율의 1% 포인트 상승은 국민소득 증가율로 측정한 경제성장률을 0.11% 포인트 상승시켰다. 또한, 2001년 말 자료를 기준으로 계산하면 약 1,000건의 추가적인 특허출원이 약 5년여에 걸쳐 약 4,460억원의 추가적인 (요소비용) 국민소득 증가를 가져올 것으로 추정된다. 강력한 특허정책은 특허출원의 증가를 유도하고 특허출원의 증가가 간접적으로 관련 산업의 발전과 국민소득의 증가를 유도한다는 것이다.

마. 관련 연구개발활동의 위축 및 인력·기술의 해외유출 가능성

인간배아 관련 연구 자체를 금지하기는 어렵기도 하거니와 현실적이지도 않다.

205-15 (2001) (최근 특허권 강화에 대한 비판); Carl Shapiro, Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting, in Innovation Policy and the Economy 119, 121 (Adam B. Jaffe et al. eds., 2001) (특허보호범위를 넓히고 특허권을 강화하여 혁신을 저해하게 되어 특허제도가 위험한 지경에 이르렀다고 주장); James Bessen & Eric Maskin, Sequential Innovation, Patents, and Imitation 2 (Jan. 2000) (unpublished manuscript, on file with the Texas Law Review) (소프트웨어 산업 및 컴퓨터 산업에 있어서의 특허권의 강력한 보호가 혁신을 저해함을 주장); James Bessen, Patent Thickets: Strategic Patenting of Complex Technologies, at http://www.researchoninnovation.org/thicket.pdf (Mar. 2003) (arguing that patent thickets reduce research and development incentives generally, while aggressive cross-licensing allows incumbent firms to "obtain a greater share of profits").

107) Ronald Mann, *Do Patents Facilitate Financing in the Software Industry?,* 83 Texas Law Review 961 (2005).

108) 이에 앞서 반도체 산업에 대한 특허권적 보호에 대한 논쟁도 있었다. Bronwyn H. Hall & Rosemarie Ham Ziedonis, The Patent Paradox Revisited: An Empirical Study of Patenting in the U.S. Semiconductor Industry, 1979-1995, 32 Rand J. Econ. 101 (2001).

109) 특허청 및 한국개발연구원, 지식재산이 경제발전에 미치는 영향에 관한 연구 (2003년).

모든 나라들이 통일적으로 인간배아 관련 연구를 금지하게 하는 것은 어렵다고 보이고, 그렇다면 연구원들은 관련 연구를 금지하는 자국을 떠나 관련 연구가 허용되는 국가로 이주하게 될 것이다.[110] 동일한 논리가 인간배아 관련 연구결과물에 대하여 특허성을 부여하는 것에 대하여도 적용될 수 있을 것이다. 미국 등 외국이 인간배아 관련 발명에 대하여 특허를 부여하고 우리나라는 특허를 부여하지 않는 경우, 국내 관련 연구개발 활동이 위축되고 나아가 국내 연구진의 해외유출도 가능할 것이다. 독일 전 총리 쉬러더는 "훗날 줄기세포 연구를 통해 다른 나라에서 난치병 치료법이나 의약품이 개발되면 그 때는 어떻게 할 것인지, 그런 약품의 수입을 금지할 것인지를 되물어야 할 것"이라고 하여[111] 한 나라에서의 금지가 결국 그 나라의 관련 연구 및 산업의 발전을 저해하게 되어 국가적으로 손해가 되는 면을 지적하였다.

바. 인간장기 암시장 형성

지금까지는 치료가 불가능한 것으로 여겨졌던 병에 대한 새로운 치료방법이 속속 개발되고, 인간의 평균수명이 연장되는 등의 이유로 인하여 치료의 목적으로 인간장기가 필요한 사례는 계속 증가할 것이 예상된다. 필요한 인간장기를 뇌사자 등으로부터 공급받는 데에는 한계가 있고 정상적인 경로를 통하여 장기 이식을 받기가 어려우면 불법적인 암시장 거래를 시도하게 되거나 또는 외국으로 나가게 된다.[112] 이러한 불법적인 장기이식은 정상인의 장기를 매매하게 하고, 비위생적인 환경에서

110) http://www.religioustolerance.org/res_emb.htm ("Otherwise, American researchers will simply move their equipment to a country without a ban on their work and continue their research without significant interruption."). 브라질 정부는 2005년 및 2006년 중 줄기세포 연구에 5백만 달러를 지원할 것이라고 발표. <www.scidev.net> 2005. 9. 6. 기사.

111) 크리스천 투데이 2005. 6. 16. 기사. <www.chtoday.co.kr/news/inter_2801.htm>.

112) "국내에서 장기 이식을 기다리다 지친 서울 강남권의 부유층들을 중심으로 장기밀매계가 유행하고 있다. 24일 경찰청에 따르면 극비리에 3~5명이 1인당 1억5000만~2억원에 달하는 거액을 내고 계를 만들어 전문 브로커를 고용한 후 단체로 외국에 나가 사형수 등의 장기를 구해 이식수술을 받는 장기이식계가 활성화한 것으로 나타났다. 불법 장기 밀매는 어제오늘의 일이 아니지만 계 형태의 협동조직을 만들어 외국으로 '장기 밀매 원정'을 나가는 행태는 새로운 현상이라는 것이 경찰청 설명이다. 이 같은 장기 이식계는 불법이며 현지 조직을 낀 전문브로커를 통해 이뤄진다. 이들이 주로 찾는 곳은 중국과 동남아며 특히 상하이가 이 같은 장기 밀매가 가장 활발한 곳으로 전해졌다. 경찰청 관계자는 '상하이 랴오닝 같은 지역의 병원에서는 신장이나 각막 이식 등을 광고하는 불법 전단지를 쉽게 찾을 수 있다'며 '기증자의 혈액형과 나이 등의 정보가 기록돼 있다'고 설명했다. 그러나 중국의 의료 수준이 낮아 많은 돈을 쓰고도 절반 이상이 수술 후 사망·합병증 등 부작용에 시달리는 등 문제도 많은 것으로 알려졌다. 이에 따라 이들은 일단 수술만 받은 후 서둘러 뉴욕이나 LA 등지의 병원을 찾아 사후치료를 받는 것으로 파악된다. 국내 병원도 일부 이용하지만 신분 노출을 염려해 외국 병원을 선호한다는 것. 이처럼 철저히 보안을 유지하다 보니 경찰도 이들 조직의 현황을 파악하는 데 어려움을 겪고 있다. 황우석 서울대 교수는 '재정적으로 여유 있는 계층에서 불법으로 장기를 매매해 이식받는 것은 예전부터 있었다'며 '최근에는 (현지에서의) 안전 등의 이유로 여러 명이 계를 들어 몇몇 브로커업체를 고용해 공동으로 행동하는 것으로 안다'고 전했다." 매일경제 2005. 4. 25. <http://news.media.daum.net/society/education/200504/25/mk/v8920113.html>.

비정상적인 방법으로 이식수술을 하게 하여 후유증을 동반하게 하는 등의 심각한 부작용을 동반한다. 정상경로를 통한 장기이식이 용이해지지 않는 이상 이러한 불법적이고 비인간적인 시장의 형성은 근절되기 어렵다. 인간의 존엄성을 해칠 "가능성"이 있는 인간배아 관련 연구를 금지하는 것이 결과적으로는 인간의 존엄성을 해치는 "현실"을 방치하고 있는 것이다. 가능성이 두려워 현실을 외면하는 꼴이다. 인간배아 관련 연구가 가능하도록 하여 인간장기가 공급되는 정상경로가 마련되어야만 인간장기 암시장의 형성을 막을 수 있다.

5.2 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 윤리성

인간배아 줄기세포의 연구 그 자체에 관한 허용 여부도 중요한 쟁점이지만, 그 연구결과를 특허로 보호하는 데에 대한 윤리적인 문제도 검토되어야 한다. 연구가 윤리적으로 문제가 없는 경우 그 연구결과도 윤리적으로 깨끗할 가능성이 높지만 연구를 규율하는 법제와 특허성을 규율하는 법제가 상이하므로 두 법제의 상관관계를 고려하면서도 특허 관련 법제의 시각에서 윤리성을 살펴볼 필요가 있다.

가. 유럽윤리위원회의 의견

EU 생명공학지침(Directive 98/44/EC)은 인간배아의 상업적 이용이 공서양속에 반한다고 천명하고 있으며 유럽특허조약(EPC) 규칙 제23d(c)조도 상업적 목적에 기초한 인간배아의 사용은 특허가 배제된다고 규정하고 있다. 유럽연합 윤리위원회는[113] 인간배아 줄기세포의 연구가 EPC 제53(a)조가 규정하는 공서양속에 반하는지 여부에 관한 윤리적인 문제에 관하여 2002년 5월 7일 의견서를 제출하며 동 윤리적인 문제에 대한 의견을 아래와 같이 제시한 바 있다.[114]

<제품 특허(product patent v. 방법 특허(process patent)>

변형되지 않은 분리된 줄기세포에 관하여 제품(product)으로서의 특허보호는 허용되지 않으며 특히 산업상 이용가능성을 충족하지 않는 것으로 본다. 분리된 줄기세포는 인간의 몸, 태아 또는 배아와 근사하고 특허되는 경우, 인간 몸의 상업적 이

113) 과학 및 신기술에 관한 유럽윤리그룹(European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE))은 유럽연합에 의하여 설립된 것으로서 기존의 생명공학의 윤리성에 관한 자문그룹(Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology (GAEIB 1991-1997))을 대체하여 1997년 설립되었다. 홈페이지 <http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm> 참고.

114) <http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf> 15면.

용의 한 형태를 구성할 것이라는 것이다. 또, 변형되지 않은 줄기세포주가 확립된 경우, 특허가능한 제품으로 보기 어렵다. 그러한 변형되지 않은 줄기세포주는 특정한 사용용도를 가지고 있지 않다 하더라고 개시되지 않은 많은 잠재적인 사용용도를 가지고 있을 것이므로 그러한 변형되지 않은 줄기세포주를 특허보호하는 것은 너무 광범위한 특허를 허여하는 꼴이 된다. 그러므로 생체외(in vitro) 처리 또는 유전자적 변형을 통하여 특정 산업상 용도를 가지는 경우에 한하여 그 줄기세포는 특허성을 가지는 것이다. 인간배아 줄기세포와 관련된 방법(process) 발명은 윤리적으로 특별히 문제되는 바가 없다. 그러므로, 일반적인 특허성 요건을 충족하면 된다. 특히 동 윤리위원회는 특허명세서가 줄기세포주에 대하여 특정적이고 정확하게 개시하여야 하고 그것의 용도를 적시하여야 한다고 권고한다. 결론적으로 방법특허의 형태로 줄기세포와 관련된 특허를 취득하는 것이 가능하다는 것이다.

<윤리성 검토>

1998년 특허지침 제7조에 의하면 유럽윤리위원회가 생명공학 전반에 관하여 윤리적인 측면을 검토하도록 하고 있다. 그러한 일반적인 검토 외에 특허출원과 관련하여 윤리적인 문제를 검토하는 것도 유럽윤리위원회의 업무일 수도 있다.[115] 아직은 특허출원의 심사와 관련하여 윤리적인 측면을 심사하는 조직이 유럽특허청 내에 설치되지는 않았으나 윤리적인 측면에서의 공중의 우려를 조금이라도 줄이기 위해서는 우리나라도 윤리적인 측면을 검토하는 윤리위원회를 특허청 내에 설치하는 것을 검토하여야 한다.

나. 배아의 인간성

<원시선 기준>

수정 후 14일까지는 배아 세포를 생명으로 볼 수 없다는 주장이다. 발생학적으로 14일에 원시선이 생기게 되는 바, 원시선이 생기기 전인 14일 미만의 배아는 몇 명의 인간 개체로 성장할 지 결정되지 않은 상태이므로 아직 인간의 “동일성”을 획득한 상태가 아니며 인간의 동일성은 인간의 존엄성을 인정하는 가장 중요한 요소이다. 또한, 14일 미만에는 세포간의 상호작용도 이루어지지 않으며 14일 이후에야 척추 및 신체기관이 형성되기 시작하므로 그 이전 시기에는 아직 인간으로 보기 어렵다는 것이다. 미국의 인간배아 줄기세포 연구에 관한 가이드라인도 이러한 취지에서 수정 후 14일이 지났거나 또는 원시선이 발생한 배아에 대하여는 어떠한 이

115) <http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf> 18면.

유로도 연구를 금지하고 있다.[116] 이와 유사한 해석을 적용하여 생명윤리및안전에 관한법률 제2조제2호도 배아를 "수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군"으로 정의하고 있다.

<자궁 착상 기준>

인간의 존엄성과 관련하여 대법원은 "인간의 생명은 잉태된 때부터 시작하는 것이고 회임된 태아는 새로운 존재와 인격의 근원으로서 존엄과 가치를 지닌다고 판시하였다. 동 판결은 회임을 인간의 존엄성 획득의 중요한 요건으로 보고 아직 자궁에 착상되지 않은 수정란이나 핵치환된 복제 세포의 경우에는 인간의 존엄과 가치를 보유하지 못한다고 해석될 여지가 많다.[117]

이와 비슷한 논지로 최근의 미국법원도 자궁 밖에서 며칠간 보존된 인간 배아는 불법행위에 의한 사망 관련 법률 아래 "인간"으로 정의될 수 없다는 판결을 내렸다. 애리조나주 항소법원은 지난 27일 피닉스의 한 부부가 불법행위에 의한 사망 관련 주법률에서 "인간"의 정의를 생존 가능성이 있는 배아까지 확대해 줄 것을 요구하며 낸 소송에서 이 문제는 입법부가 결정할 문제라며 이처럼 판결했다. 이 부부는 마요 클리닉이 자신들의 수정란 일부를 잃어버리거나 파괴했다고 주장, 이 클리닉을 상대로 소송을 제기했었다.[118]

우리 형법 제250조 등은 살인죄 등 인간생명을 보호법익으로 하는 구성요건들을 규정하고 있는 바, 이 경우 통설은 보호의 범위를 진통 시부터라고 해석하며, 형법 제269조 등에서는 낙태에 관한 죄들을 규정하고 있는 바, 낙태죄의 보호범위는 자궁에 착상한 이후부터 진통이 시작되기 전까지라고 보는 것이 통설이다. 미 연방대법원도 인간의 시작은 수태(conception)부터라고 판시하였다.[119]

<불임클리닉의 필요성>

배아를 폐기하는 것이 인간을 죽이는 것이라는 견해로 배아줄기세포의 연구에 반대한다면, 배아를 흔히 폐기할 수밖에 없는 불임클리닉의 운영도 금지되어야 한다. 그러나, 불임클리닉은 수십년간 큰 윤리적 저항 없이 운영되어 왔고 그 필요성도 인정되어 왔다. 2세를 원하는 부모들을 위한 불임클리닉의 필요성에 대하여 인정한

116) Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. <www.nap.edu/catalog/11278.html>. 미국의 경우 원시선이 수정 후 14일이 아닌 그 이전에 생긴다는 보고서의 (아직 정설로 인정되지 않은) 의견을 고려하여 수정 후 14일이 경과되었거나 또는 원시선이 생긴 경우 관련 연구를 금지하고 있다.

117) 대법원 1985. 6. 11. 선고 84도1958 판결.

118) 동아일보 2005. 10. 29. 인터넷 기사. <http://www.donga.com/fbin/output?sfrm=1&n=200510290222>.

119) Webster v. Reproductive Health Service, Inc., 492 U.S. 490 (1989)("the life of each human being begins at conception.").

다면 인간배아 줄기세포 연구에 반대하기가 어렵다.

다. 새로운 가능성

미 하버대 연구팀은 사상 최초로 여성의 난자를 이용하거나 인간배아를 새로 만들지 않고도 배아줄기세포를 얻는데 성공했다고 밝혔다.[120] 동 연구팀은 배아줄기세포와 성인의 피부세포를 결합해 새로운 배아줄기세포를 만들었는데 관찰결과 외형과 주요 유전적 특성에서 줄기세포의 특질을 나타냈다는 것이다. 황우석교수의 방법은 난자에서 핵을 제거한 뒤 성체세포의 핵을 주입하는 방법으로 만들어져 하버대 방법은 또 다른 가능성을 보여 줄 뿐만 아니라, 윤리적인 문제도 상당히 완화시킨다. 즉, 하버드 방법에 의하면 기존에 이미 만들어진 배아줄기세포를 그대로 이용할 수 있어 생명파괴나 인간복제 등 윤리적인 논란을 상당히 피해갈 수 있다. 즉, 인간배아 줄기세포 연구가 윤리적으로 문제가 있다는 것을 이유로 무조건 동 연구를 막을 경우 윤리적으로 문제가 없는 연구의 가능성까지도 차단할 우려가 있으므로 앞으로의 무한한 가능성을 염두에 두고 연구를 조장하여야 한다.[121]

이와 유사한 연구는 속속 발표되고 있는데 영국의 과학자들은 제대혈에서 배아줄기세포를 배양하는데 성공하였다고도 한다. 즉, 탯줄 혈액인 제대혈에서 인간배아줄기세포를 배양한 뒤 인간의 간 세포로 분화시키는데 성공했다고 한다.[122] 2차세계대전에서의 만행에 대한 아픈 기억으로 인하여 배아줄기세포연구에 대하여 엄격하게 규제하는 독일도 연구의 필요성에 대하여 절감하고 있다. 슈뢰더 전 총리는 “단지 위험하기 때문에, 혹은 아직 그 결과를 다 알 수 없다는 이유만으로 학문적 진보의 기회를 허락하지 않는 것은 잘못된 일”이라고 지적하였다.[123]

5.3 인간배아 줄기세포 연구결과물의 특허보호 가능성

가. 특허권은 실시권이 아니다

특허권은 특허발명을 실시할 수 있는 권한이 아니다. 특허권은 제3자가 특허발명을 실시하는 것을 배척할 수 있는 권한이다.[124] 특허법은 단지 해당 발명의 특허성

120) SBS 2005. 8. 23. 뉴스.

121) 황우석교수팀의 줄기세포 획득 확률도 큰 진보를 이루고 있다. 작년까지만 해도 242개의 난자에서 하나의 줄기세포를 얻는데 그쳤으나 올해는 14개의 난자로부터 하나의 줄기세포를 얻는 정도로 발전하였다. 2005. 5. 20. Yahoo.com 뉴스. <http://news.yahoo.com/s/ap/20050520/ap_on_he_me/stem_cells&printer=1>.

122) YTN 2005. 8. 20. 뉴스.

123) 크리스천 투데이 2005. 6. 16. 기사. <www.chtoday.co.kr/news/inter_2801.htm>.

만을 판단할 뿐 다른 요소를 판단하지는 않는다. 예를 들어, 약품의 경우, 해당 약품의 안정성에 대하여는 식품의약품안전청이 관련 법에 의하여 판매허가를 한다. 즉, 특허법에 의하여 특허를 받은 발명이라도 그것의 실시를 위해서는 다른 법이 규제를 할 수 있다는 것이다. 그와 비슷한 논리로 인간배아 관련 발명도 특허법에 의하여 특허허여 여부를 판단하고, 그 발명의 상업화에 대하여는 별도의 법으로 규제를 하게 하는 것이 옳다. 관련 규제를 논의하는 법적 장소가 특허법이 되는 것이 합리적이지 않다.[125] 영국 특허법은 이에 관하여 명확하게 규정을 하고 있다. 즉, 다른 법에 의하여 금지된다는 이유로 발명의 상업적 이용이 공중정책 또는 도덕에 반하는 것으로 판단되지 않아야 한다고 규정하고 있다.[126] 그러므로 인간배아 관련 연구가 인간의 존엄과 가치를 해치지 않는다면 그에 대한 발명을 특허로서 보호하고 특허성과 관련 없는 점에 대한 규제는 다른 관계법이 수행하여야 할 것이다.

나. 만능줄기세포와 다기능줄기세포의 구분

영국도 우리 특허법 제32조의 규정과 유사하게 발명의 상업적 이용이 공중정책 또는 도덕에 반하는 경우 특허를 허여하지 않는다.[127] 그럼에도 불구하고 영국은 아주 간명한 지침을 마련하여 인간배아 줄기세포의 연구의 특허성 판단에 관한 유용한 길잡이를 제공하고 있다. 영국특허청이 작성한 생명공학 관련 특허출원을 위

124) 특허법 제94조는 "특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다"고 규정하여 흡사 특허권이 특허권자에게 실시할 권리를 주는 것처럼 표현이 되어 있으나 사실 특허권이 특허권자에게 부여하는 것은 자기가 실시할 수 있는 권리가 아니라 제3자가 특허발명을 실시하는 것을 배척할 수 있는 권리이다. 미국 특허법 제154조는 특허가 특허권자에게 제3자의 실시를 배척할 수 있는 권리를 부여함을 규정하고 있다. 미국의 경우, 1952년 법이 독점적 사용권에서 배타권으로 내용을 개정하였으나 그 이전에도 판례들은 일관되게 배타권임을 인정하였다. TRIPs 제28조도 유사하게 규정하고 있다. 유럽특허청도 특허권이 사용할 수 있는 권한을 주는 것이 아님을 명백히 하고 있다. 유럽특허청, "Facts and figures 2004" 13면 <http://annual-report.european-patent-office.org/facts_figures/>("Correcting some common misconceptions about patents: A patent does not give its owner the right to make use of his invention.").

125) Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents) 사건에서 캐나다 대법원 대법관 Justice Ian Binnie도 핵폭탄, 의약품 등의 안전성을 검토하는 기관은 따로 있으며 특허청은 특허법에 의하여 특허성을 검토하여야 한다는 취지를 설명하고 있다." …regulation necessarily follows, rather than precedes, the invention. No doubt most people would agree that nuclear technology requires regulation; yet the regulation could hardly have been anticipated in 1869, decades before Ernest Rutherford, while at McGill University, with Frederick Soddy, first formulated the theory of atomic disintegration. Prescription drugs are regulated, but the regulatory structure for new drug approval is not in the Patent Act. The grant of a patent does not allow the drug to be marketed. Nor should it. Health and safety are not, and never have been, the preoccupation of intellectual property legislation".).

126) 영국 특허법 제1조 제(4)항("For the purposes of subsection (3) above exploitation shall not be regarded as contrary to public policy or morality only because it is prohibited by any law in force in the United Kingdom or any part of it."). 유럽연합 지침 제6조 제1항을 반영한 규정이다.

127) 영국 특허법 제1조 제(3)항("A patent shall not be granted for an invention the commercial exploitation of which would be contrary to public policy or morality.").

한 심사가이드라인의 부록 E가 줄기세포 심사실무에 관한 고지를 하고 있다.[128]

동 고지는 (1) 인간배아로부터 줄기세포를 추출하는 방법과 관련하여서는, 영국 특허법 Schedule A2 제3(d)조에[129] 의하여 인간배아의 산업적 또는 상업적 목적에서의 사용은 특허를 받을 수 없는 발명으로 분류하고, (2) 인간 만능줄기세포와 관련하여서는, 그것은 인간으로 성장할 가능성이 있으므로 인간 신체의 각 발전단계로 볼 수 있으므로 영국 특허법 Schedule A2 제3(a)조에[130] 의하여 특허를 받을 수 없는 발명으로 분류하고, (3) 인간 다기능줄기세포와 관련하여서는, 그것은 인간으로 성장할 가능성이 없으며, 줄기세포 연구의 가능성에 대하여 긍정적인 평가가 있고,[131] 인간 다기능줄기세포 연구결과의 상업적 이용이 영국의 공서양속에 반한다고 볼 수 없으므로 다른 특허요건을 준수하는 경우 특허가 허여된다.

영국의 경우, 줄기세포의 성격의 차이에 주목하여 만능줄기세포의 경우 특허를 부여하지 않고, 다기능줄기세포의 경우 특허를 부여한다. 인간의 존엄과 가치를 해칠 가능성이 있는 만능줄기세포 관련 연구에 대하여는 보다 엄격한 자세를 취하고, 인간의 존엄과 가치를 해칠 가능성이 적고 난치병 치료 등 많은 환자에게 보다 인간적인 삶을 영위할 수 있게 하는 다기능줄기세포 관련 연구에 대하여는 특허로서 보호하여 관련 연구를 촉진하는 정책을 취하고 있다. 우리도 도입할 가치가 있는 현실적인 기준이라고 판단된다.[132]

---

128) Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the UK Patent Office (November 2003), Annex E - UK Patent Office: Stem Cell Practice Notice <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>.

129) “3. The following are not patentable inventions ... (d) uses of human embryos for industrial or commercial purposes.”.

130) “3. The following are not patentable inventions - (a) the human body at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene.”.

131) "Stem cell research: medical progress with responsibility", the Donaldson Committee report, (2000); "Stem cell research and therapeutic cloning: an update", The Royal Society, (2000); "Stem cell therapy: the ethical issues", Nuffield Council on Bioethics, (2001); "Report of the House of Lords Select Committee on stem cell research", (2002).

132) 영국 특허청 담당자의 이메일 회신에 의하면 영국 특허청이 상기 주29의 Practice Notice 외에 추가적으로 개정한 내용은 없으며 인간배아 줄기세포와 관련된 영국 법원의 판례도 없다고 한다.(“Dear Chaho Jung, Thank you for your query regarding the patentability of human embryonic stem cells. The UK Patent Office has not published any further guidelines regarding the patentability of such cells, our current practice is as outlined in the Practice Notice issued in April 2003 (Annex E of the Guidelines of which you have a copy). At present there is no case law from the UK courts relating to embryonic stem cells. However there are cases awaiting appeal in the European Patent Office that are concerned with the patentability of embryonic stem cells, for example the 'Edinburgh' patent (publication number EP0695351), and the 'WiCell' patent (publication number EP0770125). The progress of these cases can be viewed at http://ofi.epoline.org/view/GetDossier. However, you may

영국과 같이, 다기능줄기세포 관련 발명에 대하여 특허를 부여하는 것이 가능하다고 본다. 만능줄기세포의 경우 완전한 인간으로 분화할 가능성이 있으므로 그것에 대한 연구는 인간복제의 위험성을 내포하고 인간의 존엄 및 가치를 손상할 개연성이 매우 높으므로 해당 줄기세포에 대한 연구에 대하여는 적극적으로 제한할 필요성이 엄연히 존재한다. 그러나 다기능줄기세포의 경우 완전한 인간으로 분화할 가능성이 낮고 그것에 대한 연구 또는 처리가 인간의 존엄 및 가치를 손상할 개연성이 매우 낮으므로 해당 연구 또는 처리에 대하여 너그럽게 접근하여 해당 연구 또는 처리가 가져다주는 혜택이 난치병 또는 장애로 인하여 비인간적인 삶을 영위하는 많은 환자들에게 돌아가도록 하여야 한다.

다. 특허법적 안전장치의 강구

인간배아 줄기세포의 연구는 인간복제 또는 이종교배의[133] 위험, 줄기세포 획득을 위한 기증자에의 강요[134] 등의 윤리적인 우려를 동반한다.[135] 이러한 위험성을 최소화하는 데에 특허법도 일조를 하는 방안을 생각할 수 있다. 즉, 생명윤리법 등 관련 법이 정하는 절차에 따라 허가를 받았는지 여부 및 배아의 획득 경로 등을 출원서의 첨부서류로 입증하도록 하는 것이다. 문제는 모든 국가가 그러한 허가절차를 가지고 있지 않을 수 있다는 것이다. 그러한 허가절차가 없는 외국에서 비롯된 발명의 경우에 대한 처리에 대하여 국제적인 차원에서의 논의가 필요하다고 본다. 또한, 인간배아 줄기세포 관련 특허가 남용되는 경우, 정부가 동 특허를 수용하거나 강제실시를 허락하는 경로를 확보하는 것도 가능하다. 특허청 산업재산권분쟁조정위원회가 이러한 기능을 할 수 있도록 하여 전문성과 안전성을 담보할 수 있도록 하여야 한다. 이러한 특허법적 안전장치가 모든 위험을 근원적으로 방지하지는 못하더라도 위험의 개연성을 상당히 줄여줄 수는 있으리라고 판단된다.

---

wish to note that practice at the EPO with regards to human embryonic stem cells differs to that of the UK Patent Office. Regards Rowena Dinham"). (2005년 5월 6일).

133) Chimera : 인간과 비인간의 합성형 생물체.

134) 서울대 황우석 교수팀이 10여명의 자발적 난자 제공자로부터 얻은 242개의 난자를 통해 배아줄기세포를 배양하는데 성공했다는 발표에 대하여 한국생명윤리학회는 동 연구에 사용된 242개 난자의 출처를 밝히라고 요구한 바 있다.세계일보 2004년 5월 24일.

135) 이와 관련하여 최근(2005. 4. 26.) 미국 국립과학원(The National Academies)은 인간배아 줄기세포 연구에 관한 가이드라인을 제시하고 있다. <http://books.nap.edu/catalog/11278.html>.

라. 윤리위원회의 설치

결국, 인간배아 줄기세포와 관련된 특허출원을 검토함에 있어서 쟁점이 되는 것은 그 발명이 공서양속에 반하는 것인지를 판단하는 것이 된다. 심사관이 심사의 일부로 공서양속을 판단하는 것으로 예정이 되어 있으나, 심사실무에서 공서양속을 판단하는 사례가 많지 않고, 줄기세포의 경우 예민한 문제가 개입되어 심사관이 판단하기에는 적절하지 않으므로, 심사관 또는 특허청장이 필요하다고 판단하는 경우 윤리위원회의 개최를 요구하고, 동 위원회가 해당 발명의 공서양속 위반 여부를 판단하게 하는 것이 바람직하다. 그러한 윤리위원회의 사례는 아래에서 밝힌 유럽연합의 경우에서 참고하여 운영할 수 있을 것이다.

위와 같은 윤리위원회의 장점은 (1) 비윤리적인 관련 발명이 특허가 부여되고 권리화되는 것을 방지하고, (2) 공서양속이라는 명확하지 않은 기준에 대한 판단을 일 심사관에게 맡기지 않고 다수의 위원들에게 판단하게 하여 공정성 및 객관성을 제고하게 되고, (3) 인간배아 줄기세포 관련 연구결과물에 특허를 부여하는 것에 대하여 반대하는 측을 어느 정도 무마하는 효과를 거둘 수 있는 것이다.

제6장 의료방법발명의 특허보호 타당성 검토

6.1 검토 배경

인간배아 줄기세포는 신약 테스트 등 여러 다른 용도를 가지고 있지만 제일 중요하게는 인간의 난치병을 치료하기 위하여 적용될 것이다. 그러한 인간배아 줄기세포의 인간에의 적용되는 여러 형태 중 일부는 환자를 진단, 치료 또는 수술하는 방법의 범주에 포함될 수 있을 것이다. 그 경우 그러한 의료방법에 대하여 특허를 부여하는 것의 타당성에 대하여 미리 검토할 필요성이 있다고 하겠다.

인간배아 줄기세포의 인간에의 적용을 차치하더라고 의료방법발명의 특허성에 대하여는 오랫동안 논란이 있었고 차제에 의료방법발명의 특허보호 타당성에 대한 검토가 필요하다고 하겠다.

6.2 현황

가. 의료기술 관련 발명의 분류

의료기술과 관련된 발명은 의료기기(device)에 대한 발명, 의약품(drug)에 대한 발명 및 의료방법(medical method)[136]에 대한 발명으로 구분된다.

나. 의료기술 발명에 대한 특허법적 차별

기기 및 약품 발명에 대하여는 특허로서 보호하나[137] 의료방법발명에 대하여는 전반적으로 특허를 인정하지 않는 추세이다. 2005년 4월 23일, 뉴욕타임즈 보도에 의하면, 외과의사 Michelson은 척추수술 관련 의료기기에 관하여 다수의 특허를 획득하였고, 의료기기 회사인 Medtronic으로부터 침해보상금 및 특허매수금으로 13억 5천만불을 받기로 계약하였다. 그는 적어도 2억불을 할아버지의 이름을 딴 의료재단에 투입할 예정이라고 한다. 또, 2005년 8월, 뉴스와이어 보도에 의하면, 뉴욕대학교 의과대학 교수인 Vilcek은 뉴욕대학교 의대에 1억 5백만불을 기부하기로 하였다. Vilcek은 작년에 20억불의 매출을 올린 블럭버스터 약품인 Remicade 제조기술에 대한 특허권을 가지고 있으며 그 기부금은 그 특허권에 기초한 실시료라고 한다. 이와 같이 의료기기 및 의약품에 관하여는 특허가 부여됨으로 해당 특허를

136) 여기서의 의료방법(medical method)이란 수술방법, 진단방법 및 치료방법을 포괄하는 의미로 사용된다.

137) 특허청, 특허·실용신안 심사지침서(2002년) 2204면("인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료기기, 의약품 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다.").

바탕으로 발명에 상당하는 혜택을 향유하는 경우가 있으나, 의료방법에 관하여는 특허를 부여하지 않으므로 발명을 할 인센티브도 느끼지 못하고 발명을 하였다고 하더라도 정당한 혜택을 기대할 수가 없다.

다. 의료방법발명 특허보호 현황

의료방법발명과 관련하여, 우리나라, 일본, 유럽이 공통적으로 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 불허하고 있다. 의료방법발명에 대하여 특허로서 보호할 수 없는 논지로 자주 거론되는 것으로는 첫째, 특허권이 자칫 환자치료에의 걸림돌로 작용할 가능성이 있다는 것, 둘재, 특허침해소송으로 인하여 환자의 프라이버시가 침해당할 가능성이 있다는 것, 세째, 관련 기술의 독점으로 의료기술 발달의 저해요인으로 작용할 가능성이 있다는 것, 네째, 특허권자에게 지불하는 실시료, 손해배상 등으로 인하여 의료비가 상승할 가능성이 있다는 것, 마지막으로, 의사간 소송제기에 대한 의사들의 반감이 있다는 것 등이다.

라. 의료방법발명 관련 환경변화 및 논의 필요성 대두

새로운 의료기술의 발전으로 인하여 의료방법발명에 대한 특허보호 타당성을 재검토할 필요성이 제기되고 있다. 즉, 유전공학의 발달로 인하여 새로운 치료법이 등장하고 있고, 줄기세포를 이용한 난치병 치료의 가능성이 매우 현실적이 되고 있고, 그러한 치료기술은 인간수명의 연장, 난치병 치료 등에 대한 새로운 가능성을 제시할 뿐만 아니라, 관련 의료 산업이 천문학적 경제적 가치를 보장하기 때문이다. 의료방법발명을 특허로서 보호하는 것에는 인간이 만드는 모든 제도가 그러하듯이 장점과 단점을 공히 유도한다. 즉, 특허보호의 장점으로는 관련 연구개발을 유도 및 조장한다는 것이며, 단점으로는 위에서 제기한 여러 가능성이 있다. 그러한 단점 중에는 근거없는 것도 있고, 제도적 보완으로 극복 가능한 것도 있으므로, 그러한 면을 정확하게 적시한 후, 의료방법발명을 특허로 보호하는 것의 장점과 단점을 비교형량할 필요가 있을 것이다. 더욱이, 그러한 비교형량을 함에 있어서는, 관련 분야에서의 우리나라의 현 기술정도 및 향후 가능성 등이 검토되어야 하고, 유전공학, 줄기세포 등의 분야에서의 우리나라의 성공 가능성이 제기되어야 하므로 종합적인 산업정책적 고려도 함께 이루어져야 한다.

6.3 특허제도 개관

가. 특허법의 목적

특허법 제1조는 특허제도가 발명의 “보호” 및 “이용”을 통한 기술발전 및 궁극적으로는 산업발전을 도모하는 것이라고 천명하고 있으며, 좀 더 구체적으로는 발명의 보호는 (1) 발명(invention) 그 자체, (2) 기술공개, (3) 후속발명(innovation)을 유도하는 것이다.[138] 다시 말해, 특허제도가 보장하는 특허보호가 연구개발을 위한 투자의 전제 조건이 되며, 특히, 유전공학, 줄기세포 등의 분야에서는 대형 투자가 필요하여 투자의 회수가 보장되는 제도적 장치가 없이는 그러한 대형 투자가 용이하게 이루어질 수 없다.

또, 특허제도에 의하면 출원 18개월 후 출원의 내용이 강제적으로 공개되도록 되어 있으므로,[139] 기술공개를 통한 신기술의 확산이 조장됨. 더욱이, 특허제도가 요구하는 출원의 내용은 당업자가 용이하게 실시할 수 있도록 발명을 상세히 설명하도록 요구되므로[140] 논문과는 달리 일반 기술자가 쉽게 이해할 수 있는 즉, 접근성이 높은 기술자료로서 작용한다. 그러한 기술공개는 후속발명을 유도하게 되고, 후속발명이 끊임없는 기술발전을 담보하게 됨. 더욱이, 최근에는 특허정보 관련 DB, 검색기법 등의 발달로 기술전파의 효과가 더욱 증대된 것으로 평가됨. 특히, 활발한 후속발명을 유도하기 위하여 우리 특허법에서는 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력 제한하며,[141] 후속발명은 기술경쟁을 통한 가격경쟁 유도, 특히, 신제품 출현시 기존제품의 가격을 인하시키는 효과를 가진다.

나. 특허대상 및 예외

특허보호의 대상(patentable subject matter)이 되는 발명은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”[142]이므로, 해당 의료방법이 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것이라면 특허대상이 되며, 일반적인 의료방법은 발명의 정의에 부합하는 것으로 보인다.[143] 그러나, 비록 발명이라 하더라도, 공서양속에 반하는 발명은 특허보호의 예외가 적용되는 바,[144] 인간배아 줄기세포

138) 특허제도의 목적에 관한 미연방대법원의 의견에 관하여 Kewanee Oil Co. v. Bicron, 416 U.S. 470, 480-81 (1974) 참고.

139) 특허법 제64조제1항(“특허청장은 다음 각호의 1에 해당하는 날부터 1년6월이 경과한 때 ... 산업자원부령이 정하는 바에 따라 그 특허출원에 관하여 특허공보에 게재하여 출원공개를 하여야 한다. ...)..

140) 특허법 제42조제3항(“제2항제3호의 규정에 의한 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다.”).

141) 특허법 제96조제1항제1호.

142) 특허법 제2조제1호. 발명에 해당하지 않는 유형은 자연법칙 자체, 발견, 자연법칙에 위배되거나 자연법칙을 이용하지 않은 기술, 기능, 단순한 정보의 제시, 미적 창조물, 컴퓨터 프로그램 자체, 등이다. 특허청, 특허·실용신안 심사지침서(2002년) 2104-2108면 참조.

143) *Pharmaceutical Management Agency, Ltd. v. The Commissioner of Patents,* CA 56/99, 17 December 1999 (N.Z. Ct. App.).

적용 등 일부 의료방법의 경우 공서양속 문제의 가능성이 존재함. 그러나, 모든 의료방법발명이 일반적으로 공서양속에 반한다고 보기는 어렵고, 일부 의료방법발명에 대하여는 공서양속에 반한다고 볼 수 있는 여지가 있을 것이다.

다. 3대 특허요건 : 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성

먼저, 의료방법발명이 신규성 요건을 충족하기 위해서는, 기존 선행기술과 동일하지 않아야 하며, 진보성 요건을 충족하기 위해서는, 기존 선행기술보다 기술적인 진보를 이룩하여야 하는 것은 당연하므로 의료방법발명도 신규성 및 진보성 요건을 충족하여야 하나 의료방법발명과 관련하여 신규성, 진보성은 주요 쟁점이 아니다. 또한 발명은 산업상 이용가능성이 있어야 하며 이에 관한 판단기준은 해당 발명이 광의의 산업의 한 분야에서 이용될 수 있는 가능성을 판단하는 것이며, 산업의 범위와 관련하여, 최근, 인터넷상 전자상거래특허 등으로 인하여 금융업 등도 산업으로 인정하는 추세이나, 현재, 인간을 치료, 진단하는 방법은 의료업으로 "산업"으로 볼 수 없으므로 산업상 이용가능성이 없는 것으로 판단하고 있다.[145] 그러나, 치료, 진단에 사용하기 위한 의료기기, 의약품 등은 제조산업에 해당하는 것으로 보고 산업상 이용가능성이 있는 것으로 판단하고 있다.

라. 개시요건

특허제도는 출원의 명세서가 당업자가 용이하게 실시할 수 있도록 발명을 상세히 설명하도록 요구하고 있다.[146] 특허법에 의하여 특허권의 보호범위는 공개된 범위를 초과할 수 없으므로,[147] 더 많이 공개하면 더 많이 보호받는 인센티브 시스템이 적용된다. 일반 학술논문의 경우, 핵심사항 또는 노하우를 공개하지 않고자 하는 유혹이 엄연히 존재하나, 특허제도에 의하면 그러한 핵심사항을 공개하지 않는 경우, 그 핵심사항에 대하여는 특허로 보호받지 못하므로, 충분한 보호를 위하여 충분하게 공개를 하게 된다.

마. 영업비밀제도와의 비교

---

144) 특허법 제32조("공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 제29조제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.").

145) 특허청, *특허·실용신안 심사지침서*(2002년) 2204면.

146) 특허법 제42조제3항("제2항제3호의 규정에 의한 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다.").

147) 특허법 제42조제4항제1호(특허청구범위에서 보호받고자 하는 사항은 "발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것").

영업비밀도 주요한 지식재산이므로 관련 법에 의하여 보호되어야 한다. 그러나, 영업비밀로 간직하는 경우, 공개를 하지 않아 혼자만의 비밀로 간직할 수 있으나 그 대신 특허제도가 보장하는 손해배상청구권, 침해금지청구권 등의 권리를 가지지 못한다. 기술발전의 측면에서는 영업비밀보다는 특허보호가 조장되어야 한다. 만약, 해당 발명이 특허로 보호받지 못하는 경우, 자연히 공개를 회피하게 되고 기술의 은닉을 통한 영업비밀화가 일반화 될 것이다. 의료방법발명도 마찬가지로, 개인적인 노하로 또는 영업비밀로 은닉되고 사장되는 것이 많을 것으로 예측된다. 의료방법 발명이 특허로 보호받는 경우, 의사들이 개인적으로 간직하는 많은 노하우가 특허로 공개되어 새로운 연구개발의 기폭제로 작용할 것이다.

바. 의료법과의 비교

특허법과 의료관련 법은 별개의 사항을 규정한다. 특허청은 특허성 여부만을 판단하며 특허를 부여하는 것이 해당 의료방법의 적절성, 안전성 등을 담보하는 것이 아니다. 특허성과 의료적 안전성은 별개의 사안으로, 특허를 받은 여부에 관계없이 식품의약안전청의 허가를 따로 받아야 한다. 특허청은 약리효과, 안전성, 윤리성 등을 판단할 적절한 기관이 아니다.[148] 원자폭탄발명 등 국가안보에 영향을 미치는 발명도 특허성 판단에 따라 특허는 부여하고 공개금지 등을 통하여 사후 관리하고 있는 예에서도 알 수 있듯이 특허를 부여하는 특허청과 의료방법의 적절성, 안전성 등을 판단하는 기관은 다른 것이 합당하고 바람직하므로, 특허청은 특허성에 근거하여 특허 부여 여부를 심사하여야 한다.

사. 보상체계

특허법은 기술의 조기공개에 대한 대가로 특허권에 기인한 보상권리를 부여한다. 그러한 보상권리에는 특허권자의 손해액, 침해자의 이익액 또는 실시료 상당액의 손해배상청구권[149], 제3자의 특허발명 실시를 금지할 수 있는 침해금지청구권[150] 등이 있다. 특허제도에 의한 보상체계는 기본적으로 “give and take” 시스템에 기초를 둔다. 즉, 특허발명으로 인하여 새로운 시장이 창출된 것에 대하여 보상하는 것이며, 또한, 특허발명으로 인하여 기존 제품의 가격이 인하된 바에 대하여 보상하는 것이다.

148) 미국특허상표청도 1883년 의료방법발명에 대하여 특허를 인정하지 않으며 특허의 부여가 일반인에게 해당 방법이 효과 있다고 현혹할 수 있다는 점을 우려하였으나 그 후 그러한 이유는 더 이상 제기되지 않았다. 24 Off. Gaz. Office 349, 352 (Comm'r Pat. Office 1883).

149) 특허법 제128조.

150) 특허법 제126조제1항.

6.4 의료방법발명 관련 각국 법제

가. 대한민국

우리나라의 특허법은 의료기기, 의약품, 의료방법 모두를 특허대상(patentable subject matter)으로 인정한다. 즉, 의료기기, 의약품 및 의료방법 모두 일반적으로 발명의 정의에는 부합하는 것으로 이해하는 것이다. 나아가, 의료기기 및 의약품에 대하여는 특허를 부여하는 바, 특허청 심사지침서는 "인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료기기, 의약품 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당"하는 것으로 설명하고 있다.[151] 다만, 혼합 의약 및 그 제조방법에 관한 특허권은 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 않는다.[152]

그러나, 의료방법에 대하여는 산업상 이용가능성을 불인정하는 바, 특허청 심사지침서는 의료방법과 관련하여, "인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료 행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것"으로 설명하고 있으며,[153] 대법원은 "의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것"으로 판단하고[154] 나아가, "사람을 수술, 치료, 진단하는 방법은 그 발명을 실시함에 있어서 인체를 필수구성요건으로 하는 것이어서 이러한 방법들을 행하는 의료업은 인간을 대상으로 하는 것이어서 특허법에서 말하는 산업으로 볼 수 없다"고 판시하고 있다.[155]

최근 특허법원은[156] 인체에 행해지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 관하여는 산업상 이용가능성을 부정하는 기존의 태도를 견지하면서도 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 (1) 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하지 않는 경우, 산업상 이용가능성을 인정할 수 있고,[157] (2) 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의

---

151) 특허청, *특허·실용신안 심사지침서*(2002년) 2204면. 한편, 특허청의 심사기준은 행정관청의 내규에 불과하여 법원의 판단을 기속하지는 않는다.(대법원 1985. 2. 26. 선고 82후3 판결).

152) 특허법 제96조제2항("2이상의 의약(사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다)을 혼합함으로써 제조되는 의약의 발명 또는 2이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.").

153) 특허청, *특허·실용신안 심사지침서*(2002년) 2204면.

154) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결(다만, 이 사건은 물질특허가 도입되기 이전의 특허법을 기초로 판단하여 의약, 의약의 조제방법 등에 관한 발명에도 산업상 이용가능성이 없는 것으로 판단하고 있다.).

155) 대법원 2003. 3. 14. 선고 2001후2801 판결.

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

157) 해당 재판부는 쟁점이 된 발명이 모발의 웨이브방법에 관한 것으로 인체를 필수 구성요건으로 하고는 있지만, 그 발명의 실시가 의료행위라기 보다는 미용행위에 해당되므로 공서양속에 반하지 않는 것으로 판단하였

자유를 비인도적으로 구속하는 경우, 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 것으로 판단하여야 한다고 판시한 바 있다. 인체가 개입되는 경우 무조건 산업상 이용가능성이 없다고 판단하던 전례를 극복한 좋은 판례라고 판단된다.

나. WTO/TRIPS

TRIPS는 인간 또는 동물의 처치를 위한 진단·치료·수술방법은 특허대상에서 제외하는 것이 가능한 것으로 규정하고 있다.[158] 그러나, TRIPS는 또한 기술분야에 따른 특허권의 차별을 금지하고 있다.[159] 즉, 기술분야의 특성을 고려한 합리적인 차별 이외에 비합리적인 차별을 금지하고 있다. TRIPS 제30조는 특허권자의 일반적인 특허권 행사를 저촉하지 않는 한도 이내에서 특허권에 제한된 예외를 제공할 수 있다고 규정하고 있다.[160]

다. 유럽

유럽은 의료방법이 발명의 정의에는 부합하는 것으로 인정하고[161] 유럽특허조약(European Patent Convention) 제52(4)조는 의료방법발명에 대하여 산업상 이용가능성은 불인정한다.[162][163] 우리나라와 마찬가지로, 의료방법의 제품(product)에의 적용에는 산업상 이용가능성을 인정한다.[164]

다. 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명에 대하여 일률적으로 산업상 이용가능성이 없다고 판단하던 선례를 극복한 진일보한 판례라고 판단된다.

158) TRIPS 제27(3)(a)조(“Members may also exclude from patentability diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals”).

159) TRIPS 제27(1)조(“ ... patents rights enjoyable without discrimination as to ... the field of technology ... ”).

160) TRIPS 제30조(“Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.").

161) 1973년 뮌헨회의에서 의료방법이 발명의 정의에 부합될 수 있음을 결정. 참고 Doris Thums, *Patent Protection for Medical Treatment: A Distinction Between Patent and Medical Law*, 27 IIC 423, 424 주 12 (1996).

162) EPC Article 52(4)("Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1."). 수술(surgery), 치료(therapy) 및 진단(diagnostic)의 정확한 의미에 대하여는 Todd Martin, Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study, 82 Journal of Patent and Trademark Office Society 381, 390-395 (2000) 참고.

163) 2000년 유럽특허조약의 개정에 즈음하여 의료방법특허의 도입에 대하여 검토되었으나 공중의 건강을 배려하여야 한다는 종래의 생각이 여전히 존재하여 개정합의에 이르는 데에 실패하였다.

라. 미국

<1954년 이전>

미국도 1954년 이전에는 의료방법발명에 특허를 인정하지 않았으며[165] 그러한 불인정을 명확하게 하기 위한 의료방법 불특허에 대한 입법이 시도된 바 있으나 무산된 바 있으나,[166] 한편으로는 의료기술의 발달 및 투자의 필요성으로 인하여 특허보호의 필요성이 있다는 분위기도 있었다.

<1954년-1996년>

1954년 *Scherer* 사건에서 미국특허심판원은 *Brinkerhoff* 심결을 번복하며, 의료방법을 특허대상으로 인정한 바 있으며,[167] 1957년 미국의학협회(AMA)도 연구비용의 보상을 위해 특허보호가 필요하며, 의료방법에 대한 특허가 윤리성에 반하지 않는다고 발표하였다.[168] 그러나, 1994년 AMA는 입장을 번복하며, 의료방법발명은 그 자체가 비윤리적임을 발표하였다. 또한 1995년에는 안과의사간의 침해소송으로 의료방법 불특허에 대한 요구가 제기되었다.[169]

<1996년 이후>

의료방법을 특허로 보호하고자 하는 측과 특허로 보호하지 않아야 한다는 측의 정치적 타협이 1996년 법 개정으로 귀결되었으며, 그 법 개정을 통하여, 의료방법발명을 특허로 계속 보호하되, 특허권 행사의 예외를 규정하여[170] 특허권의 위력을

---

164) EPC Article 52(4)("This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.“).

165) *Ex Parte Brinkerhoff*, 24 Off. Gaz. Office 349 (Comm'r Pat. Office 1883) (“methods or modes of treatment by physicians of certain diseases are not patentable."). 특허불인정의 이유로 해당 방법이 여러 환자에게 동일한 결과를 보장하지 않는다는 것을 제시하여 의료방법이 특허대상에서 제외되는 것인지 또는 동일한 결과가 보장되면 특허가 가능하다는 것인지에 대하여 불명확함을 남겼다.

166) H.R. 13679, 57th Cong. (1902) 및 H.R. 12451, 58th Cong. (1903).

167) *Ex parte Scherer*, 103 U.S.P.Q. 107, 109-110 (Patent Off. Bd. of App. 1954)(미국 특허법 어디에도 인간을 처치하는 방법을 기본적으로 특허의 대상에서 제외하는 규정이 없다고 판단.).

168) Official Opinions of the Judicial Council, JAMA 163:1156 (1957)(Steven L. Nichols, Hippocrates, The Patent-Holder: The Unenforceability of Medical Procedure Patents, 5 George Mason Law Review 227, 236 (1997)에서 재인용).

169) *Pallin v. Singer*, 36 U.S.P.Q.2d 1050 (1995)(수술 한 건당 4-5불의 실시료를 지불하라는 특허권자의 점잖은(?) 요구가 거절되어 소송으로 제기되었으며, 해당 특허가 무효임이 판단되어 사건이 종결됨).

170) 미국 특허법 제287(c)(1)조(“With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or

상당히 제한하였다. 즉, 의료시술인(medical practitioner)[171] 또는 관련 의료기관(related health care entity)[172]이 행하는 의료행위(medical activity)에 대하여는 침해금지 및 손해배상을 위한 특허권의 행사를 제한(medical activity exception)하여[173] 실질적으로는 특허권이 있되, 그 권리를 행사하지 못하도록 하여 절름발이 특허권이 되도록 하였다. 다만, 그러한 예외에 해당하지 않는 경우로 (i) 특허된 기계, 장치, 물건의 조합 등의 특허를 침해하며 하는 행위, (ii) 물건의 조합의 특허된 사용을 침해하며 하는 시술 또는 (iii) 생명공학특허를 침해하며 방법을 시행하는 행위[174]를 규정하여 일부 분야에 대하여 의료방법 관련 특허권이 행사될 수 있도록 하였다.

마. 일본

<현행 법제>

인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 “산업상 이용할 수 있는 발명”에 해당하지 않는 것으로 일본특허청 심사기준이 설명하고 있다.

<법개정 동향>

의료방법발명이 "산업상" 이용할 수 없다는 점에 대하여 비판이 존재하여 왔다.[175] 지적재산전략회의가 2002년 7월에 결정한 “지적재산전략대강”에서 “최근 발전이 현저한 재생의료 및 유전자치료관련기술에 있어서는 ..... 그와 같은 기술개발의 발명을 한층 촉진하기 위하여 특허법에서의 취급을 명확하게 하여야 하고, ... 이 검토를 함에 있어서는 의사에 의한 의료행위 등에 영향을 미치지 않도록 충분히 배려한다”라고 하였으며, 이를 받아 2002년 10월에 산업구조심의회 아래에 지적재산정책부회 특허제도소위원회 의료행위 워킹그룹이 설치되었다.[176]

---

against a related health care entity with respect to such medical activity.”).

171) 면허의사 또는 면허의사의 지시에 의하여 일하는 자. 미국 특허법 제287(c)(2)(B)조.

172) 병원, 대학 등 의료 시술인이 전문적인 관계를 가지고 의료행위를 행하는 곳. 미국 특허법 제287(c)(2)(C)조.

173) 해당 예외 조항이 기술 분야에 따른 특허권의 차별을 금지한 TRIPS 제27(1)조와 상충한다는 지적이 있다.

174) 미국 특허법 제287(c)(2)(A)조("medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.").

175) 일본변호사회 의견 및 동경고재 2004. 4. 11. 판결.

176) *특허판례백선* 제3판(中山信弘 외 편, 비교특허판례연구회 역, 박영사 발간 2005) 50면에서 재인용.

2003년 7월에 지적재산전략본부에서 결정된 “지적재산의 창조, 보호 및 활용에 관한 추진계획”에서는 “환자와 의사의 신뢰관계 아래에서 똑같이 행하여져야 할 의료행위 등에 악영향을 미치지 않도록 충분히 배려하면서 환자가 보다 선진적인 의료를 받을 수 있는 등 국민의 보건의료수준의 향상에 이바지하는 유용하고 안전한 의료기술의 진보를 촉진하는 관점에서 의료관련행위의 특허법상의 취급에 대하여 폭넓게 검토하기 위한 장을 마련하여 2004년도 중의 빠른 시기에 결론을 낸다”고 되어 있고, 이를 받아서 2003년 10월에 “의료관련 행위의 특허보호의 존재방식에 관한 전문조사회”가 설치되었다.[177]

비록 일본도 법 개정을 위한 관련 단체의 폭 넓은 지지를 끌어내는 데에 실패하여 법 개정을 할 정도에는 이르지 못하였지만, 의료방법발명을 특허로 보호할 필요성에는 기본적으로 동의하고 있다. 2005년 5월 종합과학기술회의이 지적재산전략본부 전문조사회는 유전자 치료나 재생의료 등의 첨단 의료행위 분야에서 특허를 인정하는 대상을 확대할 방침을 결정한 바 있다.[178] 향후 어떤 첨단 의료행위가 대상이 될 것인지에 대한 구체적인 논의가 뒤따를 것으로 예상된다.

6.5 의료방법발명에 대한 특허보호의 타당성 검토

가. 장점

의료방법발명을 특허로 보호하는 장점이 존재함. 첫째, 그렇게 함으로써, 특허제도의 장점을 활용할 수 있음. 즉, 특허제도가 보장하는 인센티브로 인하여 투자 및 연구개발(발명)을 유도하게 되며, 기술의 완전하고 빠른 공개를 유도하게 되며, 후속되는 연구를 통한 가격인하 및 실용화를 유도하게 됨. 둘째, 병원 또는 대학의 종업원인 의사 또는 교수의 직무발명에 대하여 정당한 보상을 하도록 할 있는 길이 열리며,[179] 셋째, 그러한 지식재산권화가 21세기 지식기반사회의 이념에 부합하며, 지식기반사회는 사회구성원의 창의와 혁신을 극대화하는 제도를 요구하고 있다는 인식이 필요하다는 것이다.

나. 단점(반대 논지)

177) Id. 51면.

178) 일본야후뉴스 2005. 5. 24. 기사(한국발명진흥회 지식재산권연구센터 IP동향에서 재인용).

179) 특허법 제40조제1항(“종업원등은 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리 또는 직무발명에 대한 특허권을 계약 또는 근무규정에 의하여 사용자등으로 하여금 승계하게 하거나 전용실시권을 설정한 경우에는 정당한 보상금을 받을 권리를 가진다.”).

<특허권이 환자치료에의 걸림돌로 작용[180]>

의료방법발명을 특허로 보호하는 것에 반대하는 측은 특허권이 환자치료에의 걸림돌로 작용되는 바를 우려하며, 구체적으로는 응급상황시 특허된 의료방법을 사용할 수 없어 환자의 생명을 구할 수 없는 것은 부적절하며, 특허권자가 실시계약(license)을 거부하는 경우, 우수한 의료방법을 실시할 수 없을 것이 우려되며, 비록 실시계약 그 자체를 거부하지는 않더라도 특허권자가 과도한 실시료(royalty)를 요구하는 경우, 그러한 과도한 실시료가 환자치료에의 걸림돌로 작용할 수 있다는 것이다.

그러나, 응급상황에 대처한 실시와 관련하여, 의료방법특허의 행사에 대하여는 침해금지청구권을 불인정하는 방법으로 위와 같은 부작용을 해소하는 것이 가능하며, 의료방법특허의 실시가 병원응급실 등에서의 상업적 행위였을 경우, 차후, 적절한 실시료 정산으로 특허권자 권익을 보호하는 것이 가능할 것이다.

또한, 실시계약 관련, 대한의사협회 등이 의사(licensee)를 대리하여 실시계약을 하는 것이 가능할 것임. 즉, 제품 생산과는 달리 의사에 의하여만 실시될 수 있는 의료방법특허의 경우 특허권자가 실시계약을 하지 않는 경우 수익모델이 불가능하므로, 특허권자를 실시계약에 응할 것이 예상되며, 비록 특허권자가 실시계약을 거절하거나 실시료를 과도하게 요구하는 경우가 발생하더라고 강제실시제도[181]를 잘 운용하는 경우 그러한 우려를 해결하는 것이 가능할 것이다. 예를 들어, 비슷한 기능의 수행을 위하여 이미 특허법이 인정한 산업재산권분쟁조정위원회가 그러한 실시계약의 내용을 강제로 조정할 수 있을 것이다.[182]

<특허침해소송으로 인하여 환자의 프라이버시 침해 가능성>

의료방법발명을 특허로 보호하는 것에 반대하는 측은 동 발명을 특허로 보호하는 경우 특허침해소송이 불가피하게 되고 그 경우 손해배상액수 결정을 위하여 진료내역의 검토가 불가피하게 되고 자연히 환자의 개인정보가 노출된다는 것이다.

그러나, 의료방법발명을 특허로 보호하더라도 환자의 프라이버시를 보호하는 것은 얼마든지 가능하다. 즉, 설혹 특허침해소송이 있다 하더라도 환자 이름의 공개없이 관련 절차의 진행이 가능하며, 현재 세무조사 등에서도 환자명 공개없이 관련

---

180) 히포크라테스 선서에 의하면 의사는 환자의 치료를 위하여 필요한 모든 수단을 환자의 이익을 위하여 적용하여야 한다.("I will apply, for the benefit of the sick, all measures which are required ... "). 현대식 영어로 쓰여진 히포크라테스 선서는 <www.pbs.org/wgbn/nova/doctors/oath_modern.html> 참고.

181) 특허법 제107조제1항이 규정하는 통상실시권 설정의 근거로 "의사가 의료행위를 하기 위하여 실시할 필요가 있는 경우"를 추가할 수 있다.

182) 특허법 제109조("특허청장은 재정을 하고자 할 때에는 발명진흥법 제29조의 규정에 의한 산업재산권분쟁조정위원회의 의견을 들어야 한다.").

절차가 진행되는 예를 따를 수 있을 것이다.

<특허권 보호로 인한 관련 정보 유통의 제한 및 의료기술 발달의 저해[183]>

의료방법발명을 특허로 보호하는 것에 반대하는 측은 또 하나의 반대 논지로서 동 발명을 특허로 보호하는 경우, 관련 정보의 유통이 제한되고 나아가 의료기술의 발달이 저해될 것이라고 우려한다.

그러나, 이러한 우려는 특허제도를 제대로 이해하지 못하는 데에서 비롯된 오해에 불가하다. 즉, 앞서 살펴본 바와 같이, 특허제도는 발명의 "이용"이 주요 목적으로 해당 기술의 공개를 적극 유도하므로 오히려 관련 정보의 유통이 촉진된다. 보통 발명가는 특허출원으로 가상적인 권리가 확보된 후에는 적극적으로 공개를 하기 시작하며, 특허제도는 본질적으로 영업비밀로서의 은닉이 아닌 적극적 공개를 유도하는 제도이며, 특허제도는 또한 해당 기술의 완전한 공개를 유도한다. 더욱이, 우리 특허법 제96조제1항에 의하면 공개된 특허기술의 연구 또는 시험에는 특허권이 미치지 아니하므로 공개된 기술을 바탕으로 하는 추가적인 연구 또는 시험이 얼마든지 가능하다.

<실시료, 손해배상 등으로 인한 의료비 상승>

의료방법발명을 특허로 보호하는 것에 반대하는 측은 의사가 특허권자에게 지불한 실시료 또는 손해배상은 결국 진료비 상승으로 연결되어 환자에게 부담으로 전가되므로, 결국 동 발명을 특허로 보호하는 것은 환자에게 이익이 되지 못한다고 강변한다.

의료방법발명을 개량발명과 대발명으로 구분하여 살펴볼 필요가 있다. 즉, 개량발명의 경우, 기존 제품의 가격을 인하시키는 효과가 있으며,[184] 후속되는 다른 개량발명이 해당 제품의 가격을 추가적으로 인하시키므로 가격경쟁을 촉진하는 효과가 있다. 대발명의 경우, 대체할 개량발명이 존재하지 않아 특허권 존속기간동안 제품가를 고가로 유지할 수 있으나 대발명은 그러한 혜택을 향유할 자격이 있는 가치있는 발명을 인류에게 이미 선사하였으며 현실적으로 그러한 대발명은 흔치는 않다. 결론적으로 개량발명은 의료비를 인하시키는 효과를 가지며 대발명은 그 발명이 없

183) 히포크라테스 선서는 의사간에 의료지식을 공유하도록 말하고 있다.("I will respect the hardwon scientific gains of those physicians in whose steps I walk, and gladly share such knowledge as is mine with those who are to follow.").

184) *Pallin v. Singer* 사건에서 의사 Pallin은 해당 수술방법의 한 건당 실시료로 4불 혹은 5불 정도를 요구하였으며 그의 계산에 의하면 특허발명은 수술비용을 약 17불 절감하므로 결과적으로 의사들은 특허발명을 사용하여 수술 한 건당 약 12불의 원가절감 혜택을 보는 것이다. Joel J. Garris, The Case for Patenting Medical Procedures, 22 American Journal of Law and Medicine 85, 98-99 (1996)에서 재인용.

이는 치료가 불가능한 질병을 치유하는 효과를 가지므로 발명은 모두 환자에게 유리한 것으로 작용된다.

예를 들어, AIDS 치료약품에의 특허권에 대한 반대 및 찬성에 대한 논의와 관련하여, 반대하는 측은 특허권 보호로 generic 약품의 시장진출이 불가능하여 약값의 인하가 불가능하다는 측면을 강조하고, 찬성하는 측은 특허권 보호가 없는 경우 천문학적 연구개발비 투자가 불가능하여 애초 치료약품의 탄생 자체가 불가능하며, 해당 약품에서의 수익은 다른 약품의 연구개발비로 재투자되는 측면을 강조함. 현재에는 두 주장의 장점을 살리는 절충안으로서 강제실시제도 등의 활용을 통하여 개발도상국 환자에게 혜택을 전파하고자 한다.

또, 의료비 부담도 환자에게 중요하지만, 환자의 약품 선택권도 매우 중요함. 즉, 싸고 덜 효과적인 치료방법보다 약간 비싸더라도 효과적인 치료방법을 선택할 수 있는 기회가 환자에게 더 중요하다.

<안전성 담보 체계가 없다는 지적>

현행, 의료방법발명을 특허로 보호하지 않는 제도에서도 각 의사가 개인적으로 시행하는 의료방법의 안전성을 담보할 수 없는 것은 마찬가지이다. 오히려 의료방법을 특허제도로 편입시킴을 통하여 안전성 확보에 대한 논의가 가능해질 것이라고 본다.

<의사간 소송제기에 대한 반감>

의료방법발명을 특허로 보호하는 것에 반대하는 측은 동 발명을 특허로 보호하는 경우, 의사간 특허침해소송이 불가피하게 되므로 결국, 의사를 동료로 생각하는 의사 사회의 오랜 전통이 훼손될 가능성에 대하여 우려를 표한다.

그러한, 가능성을 최소화하기 위하여 의사협회 등 의사대표 기관을 활용하는 방안을 강구할 수 있을 것이다. 즉, 침해소송을 제기당한 의사는 해당 사건의 처리를 의사협회에 위임하고[185] 의사협회가 다수 의사의 사건을 병합하여 처리하고 의사협회가 실시료를 집중 징수하여 특허권자에게 배분하는 시스템을 강구할 수 있을 것이다. 이러한 방식은 전혀 허무맹랑하거나 새로운 것이 아니어서 현재도 음원 사용과 관련하여 한국음악저작권협회가 저작권관리기관으로 기능하여 음원 사용자로부터 저작권사용료를 일괄 징수하여 저작권자에게 그 사용료를 배분하고 있다.

다. 윤리성 검토

185) 사실, 침해소송의 비용과 예상 가능한 손해배상액을 감안하면 개업의사가 침해소송을 제기당할 가능성은 매우 희박하다. 실제로 침해소송으로 문제가 되는 경우는 대형병원이 될 것이다.

<미국의사협회의 일관성 없는 태도>

1957년 미국의사협회(AMA)는 연구비용의 보상을 위해 특허보호가 필요하며, 의료방법에 대한 특허가 윤리성에 반하지 않는다고 판단한 바 있다.[186] 그러나 1994년 동 협회는 입장을 번복하며, 의료방법발명은 그 자체가 비윤리적임을 발표하였으나 AMA는 비윤리적이라는 근거로 상기에서 제시된 몇 가지 이유와 히포크라테스 선서 외에는 제시하지는 못하였다.

<공서양속의 문제로 처리 필요>

윤리적으로 문제가 되는 의료방법발명에 대하여만 특허를 불인정하는 것이 타당하다고 본다. 즉, 해당 발명의 실시가 필연적으로 신체의 손상 또는 구속을 초래하여 윤리적으로 문제가 되는 경우, 특허법 제32조 소정의 공서양속에 반하는 것으로 판단하는 것이 더욱 합리적이다.[187]

라. 경제적 검토

<산업에 대한 영향 평가 필요>

특허제도는 산업발전을 촉진하기 위한 것이므로 이론적으로는 아무리 좋은 제도라도 산업발전에 이바지 하지 않는 것이라면 그 의미가 없다. 일반적으로는, 의료방법발명을 특허로 보호하는 경우, 대규모 연구개발 투자를 유도하여 관련 산업의 발전을 촉진할 것으로 예상되나, 좀 더 구체적으로는 동 발명의 특허보호가 해당 산업에 미치는 경제적 영향을 평가하는 시뮬레이션 작업이 필요할 것이다. 동 작업은 본 연구의 범위를 벗어나므로 후속되는 연구를 기대한다.

마. 소결 - 사고방식문제

<미국의 경험>

미국의 경우, 1954년 이래로 의료방법에 특허를 부여하여 왔으나 의사 또는 환자에게 부담을 줄 정도의 사건은 발생하지 않았다. 의료방법특허권의 행사에 대하여

---

186) Official Opinions of the Judicial Council, JAMA 163:1156 (1957)(Steven L. Nichols, Hippocrates, *The Patent-Holder: The Unenforceability of Medical Procedure Patents*, 5 George Mason Law Review 227, 236 (1997)에서 재인용).

187) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결 참고. 또한, 中山信弘 저, 한일지재권연구회 편, *공업소유권법(상)*, 법문사 (2001) 125면 참고.

제한을 가한 1996년 이후로는 더욱 그러하다.

<소극적 사고>

소극적으로 생각하더라도 의료방법발명은 환자와 의사에게 혜택을 주게 되므로 그러한 발명을 한 발명자에게 감사의 표시로 실시료를 지불한다는 인식이 가능하며, 현재에도 아름다운 음악을 창작한 음악가에게 감사의 표시로 저작권료를 지불하는 것과 동일한 개념일 것이다.

<진취적 사고>

좀 더 진취적으로 생각하면, 특허권이 연구개발에의 투자를 유도하고 그러한 연구개발로 인하여 탄생한 발명이 새로운 시장을 형성하고, 산업발전의 가능성을 제시하므로 그러한 발명행위가 적극 권장되어야 한다. 유전공학, 줄기세포 등의 분야는 대규모 투자를 필요로 하므로 특히 특허권으로의 보호가 필요하다. 더욱이, 동 분야는 IT 분야 이래로 우리 국내산업이 선진국과 경쟁할 수 있는 유리한 분야이므로 우리 산업의 가능성과 연관지어 생각하면 더욱 적극적인 보호가 필요하다.

6.6 입법론

가. 의료방법발명에 국한된 특별입법 부적절

<보호기간 단축 등>

의료방법특허에 대하여는 특허권 존속기간을 단축하는 절충안을 제시하는 자도 있으나, 의료방법특허에 대하여 특허권 존속기간을 단기간으로 하는 방안은 적절하지 않다. 특허제도가 기술분야별로 특허권 존속기간을 달리 적용한 사례는 없으며, 동 절충안은 사안의 본질을 해결하는 방법이 아니다.

나. 미국식 입법

<정치적 타협>

미국의 경우, 의료방법발명의 특허보호를 찬성하는 측과 반대하는 측의 정치적 타협을 통하여 특허권은 부여하되 특허권의 행사는 사실상 불가능하게 하는 기형적인 결과를 초래하였다.

<TRIPS 위반>

또한, TRIPS는 기술분야에 따른 특허권의 차별을 금지하고[188] 있으므로, 미국 특허법 제287(c)(1)조에서의 제한은 기술분야에 따른 특허권의 차별이며 TRIPS 제30조가 말하는 제한된 예외의 범위를 초과하는 것이다.[189]

<미국식 입법시 보완 필요사항>

특허권의 제한을 완화할 필요성이 제기되며, 그에 대한 반대급부로 강제실시제도를 도입하는 방안이 제기될 수 있다.

다. 현행 법제의 보완

<현행 법제의 보완으로 의료방법발명의 특허보호 가능>

우리 특허제도에 의하면, 의료방법발명을 특허로 보호하는 경우, 특허보호로의 장점은 극대화하고 단점은 최소화하여 제도 도입의 취지를 달성할 수 있다.

<산업상 이용가능성 v. 공서양속>

모든 의료행위에 대하여 논거가 약한 산업상 이용가능성을 근거로 하여 특허부여를 부정하기 보다는 일반적으로는 산업상 이용가능성이 있는 것으로 보고, 해당 발명의 실시가 필연적으로 신체의 손상 또는 구속을 초래하는 경우 특허법 제32조 소정의 공서양속에 반하는 것으로 판단하는 것이 더욱 합리적이다.[190]

<강제실시(compulsory license)제도 활용>

특허권자가 실시계약을 거절하거나 실시료를 과도하게 요구하는 경우 강제실시제도로[191] 동 문제의 해결이 가능할 것이다. AIDS 약품인 Kaletra와 관련하여 특허권자인 Abbott Laboratories와 브라질 정부간의 공방전은 검토의 의미가 크다. 브

---

188) TRIPS 제27(1)조(" ... patents rights enjoyable without discrimination as to ... the field of technology ... ").

189) TRIPS 제30조는 특허권자의 일반적인 특허권 행사를 저촉하지 않는 한도 이내에서 특허권에 제한된 예외를 제공할 수 있다고 규정.

190) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결 참고. 또한, 中山信弘 저, 한일지재권연구회 편, 공업소유권법(상), 법문사 (2001) 125면 참고. 최덕규, 특허법(4정판, 2001년) 193면("판례가 치료방법을 포함하는 의료행위에 관한 발명이 인체를 대상으로 하는 경우에 왜 산업상 이용 가능성이 없는지를 규명하고 있지 못하며, 심사실무가 그 이유를 제시하지 못하거나 그 이유가 타당하지 않다면 인간을 대상으로 한 치료방법이 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 거절되어서는 안될 것").

191) 특허법 제107조제1항이 규정하는 통상실시권 설정의 근거로 "의사가 의료행위를 하기 위하여 실시할 필요가 있는 경우"를 추가할 수 있다.

라질 정부는 자국 에이즈 환자에게 값 싼 약품을 공급하기 위하여 Abbott의 특허권을 무효화 할 것을 강력하게 경고하였고, Abbott와 브라질 정부는 향후 6년간 총 2억6천만불에 해당하는 가격인하에 합의하였다.[192] 또한, 최근의 조류독감(AI)의 확산과 관련하여 독감백신인 Tamiflu의 공급부족으로 인하여 동 약품의 강제실시 등에 대하여 논의가 진행 중이다. 그러나, 강제실시제도는 아직 다른 분야에서 구체적으로 사용된 바가 없고, 공중보건을 위한 의약품의 경우에 국제사회에서 논의가 되고 있는 정도에 불과하므로 의료방법특허발명에 대한 강제실시의 구체적인 양상에 대하여는 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

<침해금지(injunction) 불인정>

의료방법발명의 활발한 실시 및 응급상황에서의 실시 등을 위하여 의료방법특허에 대하여는 침해금지청구권을 인정하지[193] 않아야 한다. 특허법 제96조제2항이 이와 유사한 취지를 가진다.[194] 즉, 의약의 발명과 관련하여, 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 규정하고 있다. 의료방법발명의 특허에도 유사한 제한을 가할 수 있다고 본다. 현재 미국에서는 특허권에 기초한 침해금지청구권과 관련하여 동 청구의 요건을 강화하여 침해금지가 남용되는 것을 방지하고자 하는 법안이 하원에 제출 중이다. 비슷한 논리가 적용된 사례라고 본다.

<연구·시험 예외(experimental exception)>

미국 특허법의 경우, 연구·시험 예외를 매우 좁게 인정하나 우리 특허법 제96조제1항제1호는 연구·시험 예외를 매우 넓게 인정하고 있으므로 해당 의료방법발명에 대한 추가적인 연구·시험이 얼마든지 가능하다.

---

192) Chicago Tribune 2005. 7. 10. 기사. <www.chicagotribune.com/news/nationworld/ ...>.

193) 사실 특허권자에 의한 침해금지청구권은 본원적으로 형평법적 필요성에 근거하고 법원의 재량권이 많이 인정되는 사안이므로 의료방법발명에 대하여 특허를 인정한다고 하여도 법원이 그 특허를 이유로 의사의 의료행위에 대하여 침해금지를 결정할 현실적인 가능성은 낮다고 본다. 이와 관련하여 최근 미국에서는 특허침해소송에서 침해의 판단이 있는 경우 법원은 예외적인 경우를 제외하고는 "반드시" 영구적 침해금지(permanent injunction) 명령을 내려야 하는 지에 대하여 논쟁이 있으며 해당 사건에 대한 연방대법원 상고허가가 요청되어 있다. *MercExchange, LLC v. eBay, Inc.*, 401 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2005). 필자는 침해의 결정이 있는 경우 법원이 자동적으로 침해금지명령을 하는 것이 아니라 특허권자의 손해, 침해자의 손해, 사회적 손해 등을 종합적으로 고려하여 침해금지를 결정하여야 한다고 생각한다. 특허제도는 일차적으로 특허권자의 이익을 보호하여야 하지만 나아가서 궁극적으로는 산업발전을 도모하여야 하기 때문이다. 법원이 해당 침해금지명령이 산업발전에 부합하는지를 판단할 수 있도록 하여야 한다. 그렇지 않은 경우, 특허권자가 권리를 남용할 수도 있고, 침해자의 투자가 국가경제에 무용지물이 될 수도 있다. 미연방대법원의 심리결정을 촉구한다.

194) "2이상의 의약(사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다)을 혼합함으로써 제조되는 의약의 발명 또는 2이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.").

<선사용권(prior user's right)>

우리 특허법은 선사용권자의 권리를 인정하고 있으므로 의료방법특허와 동일한 방법을 이미 사용하고 있던 자는 동 선사용권에 근거하여 계속적 실시가 가능하다.[195] 미국의 경우, (영업방법발명을 제외하고는) 선사용권을 인정하지 않는다. 미국보다는 우리 특허법이 의료방법발명을 특허로 받아들이기에 더 적합한 규정을 미리 보유하고 있다.

<공정사용(fair use)>

저작권법에서는 개인의 저작물사용이 공정사용에 해당하는 경우 저작권의 행사를 제한한다. 비슷한 개념으로 의료방법발명의 사용이 공정사용에 해당하는 경우 특허권 행사를 제한하는 방안의 강구가 가능할 것이다. 이 경우, 다양한 실시양태 중 선의의 실시에 대하여는 특허권의 제한이 가능할 것이다.

라. 기타 방안

<의료단체의 규제 또는 자율적 결의>

의료방법특허의 경우, 동료 의사 각각을 상대로 권리행사를 하여야 한다는 면에서 소송경제적으로 합리적이지도 않고 정서적으로도 쉽게 받아들이기 어렵다. 그러한 비합리 및 정서적 거부감을 극복하기 위하여 대한의사협회 등 의료단체가 특허권자를 대리하여 권리행사, 실시료 징수, 실시료 배분 등의 실무를 담당하며, 특허권자와 실시자간의 이해관계를 조율할 수 있을 것으로 본다.

6.7 소결

가. 특허제도의 장점 활용 필요

<인센티브/정보확산/특허정보이용>

특허제도 활용의 경험은 특허권에 의한 보상이 연구개발의 강력한 인센티브로 작용한다는 것이다. 또한, 특허출원에 의한 기술공개가 시기적 및 내용적으로 자발적 기술공개보다 효율적이라는 것이 일반적인 의견이다. 나아가, 특허정보의 양 및 질이 논문정보 등을 압도하며 특허정보의 경우 검색·가공 기법이 우수하여 후속 연구

195) 특허법 제103조("특허출원시에 그 특허출원된 발명의 내용을 알지 못하고 그 발명을 하거나 그 발명을 한 자로부터 지득하여 국내에서 그 발명의 실시사업을 하거나 그 사업의 준비를 하고 있는 발명 및 사업의 목적의 범위안에서 그 특허출원된 발명에 대한 특허권에 대하여 통상실시권을 가진다.").

개발을 유도하는 효과가 탁월하다.

<물질특허제도 도입의 경험>

1987년 물질특허제도 도입으로 국내 관련 산업의 연구개발이 유인된 경험을 되살펴 볼 필요가 있다. 특허출원,[196] 연구개발비[197] 및 외국인 직접투자[198] 등 관련 지표가 대폭 증가하여 특허제도의 변화가 기술혁신을 촉발하였음을 잘 보여주었다.[199]

나. 환자치료를 최우선하는 제도

<환자치료에 도움이 되는 특허제도>

특허제도가 환자치료의 걸림돌이 될 것이라는 막연한 우려는 근거가 없음을 상기에서 지적한 바 있다. 오히려 특허제도는 환자치료를 위한 보다 우수한 발명을 유도하게 된다.

다. 의료산업발전을 위한 용단 필요

<유전자치료법/줄기세포치료법 선진화>

의료방법발명의 특허보호가 우리 의료업계의 의료방법분야에서의 발전을 위해서 필요한 제도인지, 또는 발전의 가능성이 없으므로 아예 포기하여야 하는 것인지에

196) 1987년부터 1990년까지의 기간 중에는 내국인에 의한 물질특허의 출원이 전체 물질특허출원에서 차지하는 비중이 5.6%에 불과하였으나 1990년대 후반에는 그 비중이 20%를 상회하고 출원건수도 내국인에 의한 건수가 급증한 반면 외국인에 의한 건수는 거의 증가하지 않았다.

197) 또한, 물질특허제도의 도입 이후 제약기업들의 연구개발에 대한 투자도 증가하였다. 100대 제약기업의 매출액 대비 연구개발비가 1988년 2.87%에서 1995년 4.09%를 기록하였고 제약기업 부설연구소와 연구인력도 확충되어 1985년 31개소에 불과하던 연구소가 1996년 96개소로 크게 증가하였다. 박혜경, *한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구 - 물질특허제도 도입전후 비교를 중심으로*, 서울대학교 보건대학원 석사논문 (1997년)에서 재인용.

198) 물질특허제도의 도입은 관련 산업에서의 외국인 직접투자에도 영향을 미쳤을 것으로 보인다. 물질특허가 도입되기 이전인 '62년부터 '86년까지의 기간 중 화공분야의 직접투자는 18.2백만달러로서 전체의 12.5%를 차지하였으나 '87년부터 '90년까지의 기간 중 195.4백만달러로서 투자액수의 규모도 상당히 늘어났을 뿐 아니라 전체에서 차지하는 비중도 18.4%로 크게 증가하였다. 또, '62년부터 '86년까지의 기간 중 의약분야의 직접투자는 3.8백만달러로서 전체의 2.6%를 차지하였으나 '87년부터 '90년까지의 기간 중 36.9백만달러로서 전체에서 차지하는 비중이 3.5%로 증가하였다. 특허권의 보호가 가능하여진 점이 투자의 활성화에 기여하였을 것으로 보인다.

199) 특허청, *특허청20년사*, 500면 (1997)("1987년 물질특허제도 도입당시에는 국내업계와 선진국과의 기술수준 차이로 인한 선진국 외국기술에의 예속화와 강력한 독점권을 부여한 결과로 인한 기술료 부담 증가 등의 파급효과가 우려되었으나, 제도 도입 후 10년이 경과한 지금에 와서 돌이켜 보면 오히려 내국인 출원의 증가, 첨단 및 고부가가치기술개발 촉진 및 개발주체 확대 등 긍정적인 효과가 나타나고 있을 뿐만 아니라 국내업계에 자극제로 작용하게 되어 국내 업계가 기술개발에 적극적으로 대응하는 결과를 초래하였다.").

대한 과감하고 현명한 결단이 필요하다.

<brain-drain>

통신, 교통의 발달로 국경의 개념이 무의미해짐에 따라, 관련 발명을 적극적으로 보호하는 국가로 연구원(brain)이 집중되는(drain) 현상이 발생할 수 있다. 만약, 우리나라가 다른 나라에 우선하여 의료방법발명을 특허로 보호하는 경우, 관련 해외 인력을 우리나라로 끌어 들이는 것이 가능하며, 의료방법발명과 관련하여 우리나라가 연구메카로 거듭 날 수 있는 기회이다.

2005년 11월 1일 서울대 병원에 세계줄기세포허브가 개설되었으며 동 허브의 개설과 관련하여 황우석 교수는 "법적인 걸림돌 때문에 자기 나라에서는 만들지 못하는 외국 학계의 요청이 워낙 강했다"고 밝히고 있다.[200] 관련 법제가 정비되는 경우 외국의 학자들이 우리나라로 몰려올 수 있는 가능성을 보여주는 대목이다.

라. 지식기반사회의 요구

지식기반사회는 사회 전반에서의 혁신을 요구한다. 혁신이 없는 사회는 정체되고 도태되게 마련이다. 혁신을 유도하지 않는 사회의 경우 대외적 경쟁력을 상실하게 된다. 의료방법과 관련하여 혁신 및 발명을 유도하는 제도의 도입이 자연스런 시대적 요구라고 할 것이다.

200) 동아일보 2005. 11. 5. 인터넷 기사.

제7장 결론

7.1 사안별 결론

가. 인간배아 줄기세포 연구의 필요성

(1) 전 세계 난치병 환자 및 그들 가족의 염원에 부응하여야 한다.

(2) 다양한 설문조사에 의하면, 80% 이상의 국민이 연구의 필요성 및 중요성을 인정하고 있다.

(3) 관련 분야에서 우리 기술이 독보적인 기술적 우위를 점하는 장점을 십분 활용할 수 있는 절호의 기회이다.

(4) 줄기세포 연구의 활용이 가지는 막대한 경제적 가치를 국내 관련 산업발전의 호기로 활용하여야 한다.

(5) 윤리적인 문제를 극복할 수 있는 가능성 등 무한한 기술적 가능성이 잠재되어 있으므로 단지 그 결과를 다 알 수 없다는 이유만으로 학문적 진보의 기회를 허락하지 않는 것은 잘못이다.

(6) 성체 줄기세포 연구 또한 많은 가능성을 가진 연구 분야이다. 그러나 성체 줄기세포 연구가 모든 문제를 해결할 수 있을 것으로는 보이지 않으므로 배아 줄기세포 연구를 통하여 그 해결되지 않은 부분을 보완적으로 해결해 가야 한다.

(7) 관련 연구를 허용하여 국내 연구진의 해외 이탈을 방지하고 해외 연구원 및 자금의 국내 유입을 유도하여야 한다.

나. 만능줄기세포(totipotent cell)에 대한 연구제한 및 특허제한

(1) 인간 만능줄기세포는 그 자체가 하나의 인간으로 성장할 수 있으므로 그것에 대한 연구는 제한되어야 하며 따라서 그에 대한 특허도 제한되어야 한다.

(2) 영국특허청 심사지침도 만능줄기세포에 대하여는 특허를 불인정하고 있다.

(3) 여론조사 결과도 응답자의 50% 정도가 만능줄기세포 연구의 윤리적 문제를 인정하고 있다.

다. 인간 배아의 “인간성” 부정

(1) 생명윤리및안전에관한법률, 형법 등 현행 법령이 배아를 인간 이전으로 간주하고 있다.

(2) 대법원 판례도 자궁 착상시를 인간 존엄성 시작 시기로 인정하고 있다.

(3) 일본의 클론기술규제법도 배아를 세포군으로 규정하고 있다.

(4) 미국의 판례도 자궁 착상 전 배아에 대하여는 “인간성”을 부여하지 않았다.

(5) 배아에 인간성을 부여하는 경우 기존 불임클리닉의 시술이 불법화되는 모순을 야기한다.

(6) 여론조사에서 응답자의 80% 정도가 자궁 착상 이전의 배아에 인간성을 부여하지 않고 있다.

라. 비윤리적 또는 불법 연구 방지를 위한 엄중한 안전장치의 구축 필요

(1) 연구소·병원·대학 자체 차원 및 정부 차원의 2중 감시 체계를 구축할 필요가 있다.

(2) 여론도 줄기세포의 불법 매매, 인간복제 등에 강한 우려를 표시하고 있다.

(3) 여론조사에서 응답자의 82%가 안전장치 구축을 촉구하였다.

(4) 특허심사단계에서의 윤리성(공서양속) 검토를 위한 가칭 “특허윤리위원회”의 설치가 요망된다.

(5) 특허심사단계에서 심사관의 판단에 따라 공서양속의 위반 여부의 판단을 위해 줄기세포 취득 원천의 공개를 요구할 수 있도록 하여야 한다.

마. 인간배아 줄기세포 관련 발명의 특허보호 필요성

(1) 특허보호가 관련된 연구·투자를 촉진한다.

(2) 특허로 보호하지 않는 경우 우리 연구인력의 해외유출이 우려되고, 인간장기 암시장 형성 등의 부작용을 근원적으로 막을 수가 없다.

(3) 여론조사에서 6%만이 특허보호의 필요성을 부정하고, 나머지 94%가 특허보호의 필요성에 찬성하였다.

바. 인간배아 줄기세포 관련 발명의 특허보호 가능성

(1) 특허의 부여는 특허성만을 판단하여 부여할 수 있고 안전성 등은 약사법 등 관계 법에 의하여 검증되는 것이 각 정부기관의 전문성을 살리는 길이므로 특허심사시 해당 발명의 안정성 등을 판단할 필요가 없다.

(2) 인간배아 줄기세포에 “인간성”을 부여하지 않는 현재의 법령, 판례, 여론에

의하면, 인간배아 줄기세포에 대한 발명은 인체를 발명의 직접적인 구성요소로 하지 않으므로 공서양속 및 산업상 이용가능성의 측면에서 문제가 되지 않는다.

(3) 기타 윤리적인 문제는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등이 규정하고 검증할 수 있다.

(4) 강제실시 등 권리남용을 위한 제도적 장치의 강구를 통하여 환자의 권리를 적극 보호할 수 있다.

(5) 특허심사 중 각계 전문가로 구성된 “특허윤리위원회”의 의견을 청취하는 단계를 인정하여 혹시 발생할 수 있는 윤리적인 문제에 대한 검토가 가능하다.

사. 인간배아 줄기세포 관련 특허 기준(안)

(1) 개별 기술에 대한 구체적 심사기준의 작성은 바람직하지 않다.

(2) 만능줄기세포는 각 세포가 하나의 독립된 개체로 성장할 수 있어 인간복제의 개연성이 매우 높으므로 동 연구에 대하여는 특허를 불허한다.

(3) 생체외(in vitro) 조작 또는 유전자적 조작을 통하여 변형된(자연에서 발견되는 것과는 형태, 성질, 특징 등이 다른) 줄기세포의 제품청구항(product claim)에 대하여 특허를 인정하여야 하되, 변형되지 않은 제품 청구항에 대하여는 사안에 따라 “발명”이 아니라는 이유로 또는 “신규성”이 없다는 이유로 특허를 인정하지 아니한다.

(4) 방법청구항(process claim)은 다른 기술분야의 청구항과 동일하게 취급하여 심사한다.

(5) 산업상 이용가능성 여부를 판단하기 위하여 해당 발명이 특정적, 실질적 및 신뢰성 있는 유용성을 보유하였는지 여부를 판단한다.

아. 의료방법발명에 대한 특허보호 타당성

(1) 의료방법발명에 대한 특허보호는 해당 발명에 대한 투자를 촉진하고, 해당 기술의 유통을 촉진하고, 후속 발명을 유도하는 등의 특허제도적 장점을 유발한다.

(2) 의료방법발명에 대한 특허보호로 인한 장점이 단점을 압도한다.

자. 의료방법발명에 대한 구체적 입법안

(1) 산업상 이용가능성이 없음을 근거로 한 거절은 법적 근거가 취약하므로 해

당 심사기준을 개정하여야 한다.

(2) 의료방법발명 중 신체를 필수적으로 손상하거나 구속하는 등으로 인하여 공서양속에 반하는 일부 발명에 특허법 제32조를 적용할 수 있는 근거를 마련하여야 한다.

(3) 의료방법발명의 특허보호로 인하여 야기될 수 있는 단점을 최소화하기 위하여 강제실시, 침해금지 불인정 등의 안전장치를 특허법에 마련하여야 한다.

차. 줄기세포를 인간 신체에 적용하는 발명의 특허성 판단기준

(1) 줄기세포의 인체 적용방법이 필연적으로 신체를 손상, 구속하는 경우 특허법 제32조의 적용이 가능하다.

(2) 줄기세포의 인체 적용방법이 필연적으로 신체를 손상, 구속하지 않는 경우 일반 특허성 기준에 근거하여 심사한다.

카. 인간배아 줄기세포 연구결과물의 국가별 특허획득 가능성

(1) 미국의 경우, 방법 청구항은 특허가 가능할 뿐만 아니라, 변형된(modified) 줄기세포도 제품 청구항으로 특허가 가능하다. 단 해당 줄기세포 그 자체 또는 관련 방법이 특정적이고, 실질적이며 신뢰성 있는 유용성을 보유하여야 한다. 줄기세포를 이용한 인간의 치료, 수술, 진단방법에 관한 발명도 특허획득이 가능하다.

(2) 유럽의 경우, 법리적으로는 미국과 유사한 결론이 예상되나, 각 국 간의 견해가 많이 달라 당분간은 특허부여를 미룰 것으로 보인다. 줄기세포를 이용한 인간의 치료, 수술, 진단방법에 관한 발명에는 산업상 이용가능성이 없음을 근거로 특허를 거절할 가능성이 높다.

(3) 일본의 경우, 관련 사항에 대한 공식적 기준이 마련되지 않은 점으로 미루어 당분간 공서양속 또는 산업상 이용가능성으로 특허를 거절할 가능성이 높다. 특히, 줄기세포를 이용한 인간의 치료, 수술, 진단방법에 관한 발명에는 산업상 이용가능성이 없음을 근거로 특허를 거절할 가능성이 높다.

7. 2 종합적 결론

인간배아 줄기세포에 대하여 연구를 허용하는 문제 및 그 연구결과를 특허보호하는 문제에는 개인별, 국가별로 큰 견해 차이를 보인다. 한 보고서에 의하면 조사된 30개국 중 인간배아 줄기세포 연구에 대하여 허용하는 나라는 13개국, 허용하지 않는 나라는 17개국이라고 한다.[201] 우리나라가 연구를 허용하는 13개국의 하나에 포함된다고 하여 문제가 되는 것은 아닐 것이다. 우리는 우리의 기술적 장점 및 가능성을 십분 활용할 필요가 있다. 한편 인간윤리가 훼손될 가능성에 대하여도 충분한 주의를 기울여야 한다. 기본적으로 인간 복제와 관련된 줄기세포 연구와 복제와 관련되지 않은 치료용 줄기세포 연구는 구별되어야 한다. 복제와 관련되지 않은 치료용 연구는 엄격한 관리 하에서 허용되어야 하며, 그 연구결과도 폭 넓게 특허로 보호되어야 한다. 그러한 보호가 관련 산업의 발전을 촉진할 것으로 믿는다. 그러한 특허법적 보호를 충분히 또한 정확히 하기 위하여 심사기준 및 특허법의 개정이 요망된다.

그러나 이런 모든 논의는 인간배아의 "인간성"을 부정하는 기존의 통설을 근거로 한 것인 바, 향후 헌법재판소가 인간배아의 인간성을 인정하는 결정을 하는 경우 기본적인 전제가 무너지게 되므로 생명윤리법도 위헌이 되고, 관련 연구도 금지되어야 하며, 당연히 특허보호도 부정되어야 한다. 한편 헌법재판소가 인간배아의 인간성을 부정하는 기존의 통설을 지지하는 경우 동 결정을 겸허하게 수용하여 국민적 총의를 관련 산업의 발전을 위해 결집하여야 한다.

---

201) Shaun D. Pattinson & Timothy Caulfield, Variations and Voids: The Regulation of Human Cloning around the World, BMC Medical Ethics, <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/5/9>.