

유전자 편집기술인 CRISPR-Cas9의 특허 가능성*

박 인 회**

〈국문초록〉

생명체의 DNA를 자신의 뜻대로 편집하는 기술을 연구하고, 생명공학 연구에 이러한 기술을 적용하여 연구성과를 이루어내는 과정에서, 혁신적이라 평가받는 CRISPR-Cas9 유전자 편집기술이 개발되었다. 이 기술의 경제적 가치가 상당히 높기 때문에 이 기술이 특허권으로 보호받을 수 있는지 여부는 상당히 중요하다.

특허로 보호되기 위해서는 일단 크리스퍼-Cas9 기술이 발명에 해당하여야 한다. 발명에 해당하는지 여부에 대한 판단은 우리나라와 미국이 다르다. 우리나라는 발명의 정의규정에 따라 판단함에 비해 미국의 경우에는 특허 보호대상 적격성을 기준으로 판단하는데 비하여, 우리나라는 발명의 정의규정에 따른 발명의 성립요건을 만족하는지에 따라서 판단한다. 판결이나 학설에 따를 때, 크리스퍼-Cas9 기술의 경우, 우리나라와 미국에서 발명으로 인정되기에 문제가 없을 것으로 판단된다.

산업상 이용가능성 판단에서 크리스퍼-Cas9 기술이 인간에 대한 의료행위로 사용된다면 조약, 학설, 판례 등에 의하여 산업상 이용가능성이 부정될 것이다. 그러나 크리스퍼-Cas9 기술이 식물의 품종 개량에 사용되거나 또는 인간이 아닌 동물 등에 대한 치료행위로 제한하여 청구범위를 작성한다면 이에 대한 산업상 이용가능성이 인정될 것이다.

또 다른 특허 요건인 신규성, 진보성 판단에 있어서는 기존 유전자 편집기술과 비교할 때 크리스퍼-Cas9 기술이 신규성, 진보성을 갖는다고 판단하기는 어렵지 않다. 다만 크리스퍼-Cas9 기술의 발달과정에서 서로 다른 연구팀들 사이에 이전 기술에 비해 이후 기술이 진보적이라는 질문을 둘러싸고 현재 특허분쟁이 진행중이고 이의 결과를 예의 주시할 필요가 있다.

특허가능성 여부에서 논의의 필요성이 많은 부분이 크리스퍼-Cas9 기술이 불특허사유에 해당하는지 여부에 대한 것이다.

문제가 발생한 염기서열은 해당 개체에만 영향을 미치는 것이 아니라, 후대에 유전될 수 있다는 점에서 그 위험이 존재하기 때문에 크리스퍼-Cas9 기술이 ‘공중의 위생을 해칠 우려’가 있는지는 신중하게 판단하여야 한다. 또한 크리스퍼-Cas9 기술이 인간의 유전자 치료에 이용될 때에는 생명윤리법의 적용을 받게 되고, 그 결과 공서양속 위반여부가 문제될 수 있다.

* 명지대학교 2014-2015 연구년 지원으로 작성되었음

** 법학 박사, 명지대학교 법과대학 법학과 부교수.

특허권 부여의 기준으로서 공서양속에 반하는지 여부만을 논의할 것이 아니라, 더 나아가 크리스퍼-Cas9 기술이 식물이나 동물의 유전자를 조작하는 것 이외에도 인간 유전자를 조작하는 경우에 그 파급력을 고려하여 세계적으로 산업계나 학계, 그 외의 다양한 영역에 있는 모두가 함께 그 기준들을 마련해가는 것이 필요하다.

주제어 : CRISPR-Cas9, 유전자 편집기술, 발명, 산업상 이용가능성, 진보성, 공서양속

• 투고일 : 2018.06.30. / 심사일 : 2018.07.20. / 게재확정일 : 2018.07.20.

I. 서론

생명공학의 결과물이 미국의 Chakrabarty 사건¹⁾ 이후 특허법상 보호를 인정받게 되고, 박테리아뿐만 아니라 동물 자체(이 사건에서는 다배체의 양식굴)도 특허보호의 대상이 될 수 있다는 미국 특허청 심판부의 심판²⁾과 이후 유전자 조작을 통하여 발암 감수성을 높힌 실험용 생쥐, 일명 하버드 마우스에 대한 미국³⁾과 유럽의 특허 부여⁴⁾ 등으로 전 세계적으로 계속 그 보호범위를 늘려가고 있는 가운데 최근에는 생물 자체가 아니라 유전자나 그 염기서열 등에 대한 특허 논의도 활발하게 진행되고 있다.

그 중 유전자 관련기술은 이미 지난 50년 동안 생명공학분야에서의 연구방식을 혁신적으로 바꾸었지만, 이에 더 나아가 유전자 편집기술인 CRISPR(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats; 이하 ‘크리스퍼’)-Cas9(CRISPR-associated; 이하 ‘Cas’)은 이번 세기에 가장 큰 생명공학적 발명으로 칭송받고 있다.⁵⁾ Science지는 2015년의 혁신 기술(2015 Breakthrough of the Year)로 이 기술을 선정하였다.⁶⁾ 유전체 편집(Genome editing) 또는 조작된 핵산분해

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

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

3) U.S. Patent No. 4,736,866 (1988. 4. 12. 특허권 설정).

4) Harvard Onco-Mouse T 19/90 (1990) OJ EPO 476, Tech Bd. App.; (1991) EPOR 525, EX. D; 정상조·박성주 편, 「특허법 주해」, 박영사, 2010, 50쪽 각주 52번에서 재인용.

5) Antonio Regalado, *Who Owns the Biggest Biotech Discovery of the Century?*, MIT Technology Review, <https://www.technologyreview.com/s/532796/who-owns-the-biggest-biotech-discovery-of-the-century>. (2018.4.30. 최종방문).

6) John Travis, *Making the cut*, <http://science.sciencemag.org/content/350/6267/1456.full>, (2018.4.30. 최종방문).

효소를 이용한 유전체 편집(Genome editing with engineered nuclease)은 인공적으로 조작된 핵산분해효소 혹은 유전자 가위를 이용해 유전체로부터 DNA가 삽입, 대체 혹은 결실되는 유전 공학의 일종을 이야기 하는데, 시장가치 측면에서도 이 기술은 2019년까지 35억불 이상의 가치를 창출할 것으로 예상되고 있다.⁷⁾ 심지어 중국의 과학자들은 이 기술을 폐암을 치료하기 위하여 이미 인간에 대하여 사용하였고, 혈액 질환을 야기할 수 있는 염색체를 수정하기 위하여 불임클리닉에서 획득한 인간 배아에 이 기술을 사용한 바 있다.⁸⁾ 이러한 유전자 편집기술인 크리스퍼-Cas9 기술에 대하여 2016년 11월 기준으로 미국 특허청에서 이미 42건의 특허가 등록되어 있다고 한다.⁹⁾

지금까지 국내에서 크리스퍼-Cas9 기술과 특허문제를 다루는 연구는 매우 제한되어 있으며,¹⁰⁾ 이마저도 크리스퍼-Cas9 기술의 개발과 관련된 연구그룹 간에 누가 특허를 획득하는 것이 옳은지에 대한 연구이고, 이 기술 자체가 우리 특허법상에서 특허를 받으려면 어떠한 논의들을 거쳐야 하는지에 대한 연구는 이루어진 바가 없다.

크리스퍼-Cas9 기술 자체의 중요성도 무시할 수 없지만, 이 기술 이후에 개발될 수 있는 이후의 기술에 대하여 특허 가능성을 논의하기 위해서는 지금 이의 특허 가능성에 대해서 정리할 필요가 있다. 우리나라에서 이와 관련된 후속 논의가 활발하게 진행될 수 있도록 유전자 편집기술인 크리스퍼-Cas9 기술이 우리나라에 특허 출원되는 경우에 우리나라 특허법에서 요구하고 있는 여러 요건들을 만족하여 특허를 획득할 수 있는지 여부를 중심으로 하여, 크리스퍼-Cas9 기술의 기술적 특징과 이미 이루어진 여러 가지 논의 및 그 함의를 정리하고자 한다.

7) Andrew Pollack, Jennifer Doudna, *a Pioneer Who Helped Simplify Genome Editing*, N.Y. TIMES, http://www.nytimes.com/2015/05/12/science/jennifer-doudna-crispr-cas9-genetic-engineering.html?_r=0. (2018.4.30. 최종방문).

8) Cyranoski, David, Reardon Sara. *Chinese Scientists Genetically Modify Human Embryos: Rumors of Germline Modification Prove True - and Look to Reignite an Ethical Debate*, Nature News, 2015. 4. 22., <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modifyhuman-embryos-1.17378>, (2018.4.30. 최종방문).

9) Deborah Ku, *The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool*, 16 Chi.-Kent J. Intell. Prop. (2017) 408쪽.

10) 오창규, “유전자가위(CRISPR) 특허 분쟁으로 살펴본 비자명성과 진보성 그리고 분자생물학의 과학적 진보”, 『산업재산권』 제54호, 한국지식재산학회, 2017. 참조.

II. 발명의 성립성

1. 들어가며

특허법에서 발명을 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”¹¹⁾으로 정의하고 있어서 특허를 받기 위해서는 일단 특허법 제2조 제1호에 해당하는 발명이어야만 이후 특허법 제29조의 ‘특허요건’을 판단할 수 있다.¹²⁾

발명으로 인정받기 위한 발명의 성립요건으로 ‘자연법칙의 이용’, ‘기술적 사상의 창작’, ‘고도성’ 등을 요구하고 있으나 고도성 요건은 실용신안법상 고안과 구별하기 위하여 사용하는 상대적 개념으로 발명의 성립요건을 판단할 때 따로 고려하지 않는다.¹³⁾

크리스퍼-Cas9 기술이 우리나라 특허법상 발명으로 성립할 수 있는지에 대한 논의는 주로 박테리아의 면역시스템이었던 이 기능을 유전자 편집기술¹⁴⁾로 사용하는 것이 창작인지, 즉 발명인지 발견인지의 여부에 집중될 것이고, 미국 특허법상 발명일 될 수 있는지 여부는 특허 보호대상(subject matter)에 해당하는지 여부에 대한 것으로 집중된다.

이후에서 크리스퍼-Cas9 기술이 미국 특허 보호대상 적격성을 만족하는지 여부에 대한 논의와 자연계에 존재하는 크리스퍼 자체나 이를 이용해 이루어지는 면역 시스템과 지금 활용되는 크리스퍼-Cas9 기술을 간단하게 비교함으로써 우리 특허법상 발명 성립요건으로서 ‘창작’을 만족하는지 여부에 대하여 논의하고자 한다.

2. 미국 특허법상 크리스퍼-Cas9 기술의 특허 보호대상 적격성

미국 특허법 제101조는 “누구라도 새롭고 유용한 방법, 기계, 제조물 또는 합성물, 또는 이들의 새롭고 유용한 개량을 발명하거나 발견한 자는 본 법률의 조건과 요건을 만족할 경우 그에 관한 특허를 받을 수 있다.”¹⁵⁾라고 규정하여

11) 특허법 (법률 제15093호, 2017.11.28., 일부개정, 2018.5.29. 시행) 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “발명”이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것을 말한다.

12) 윤선희, 「특허법 제5판」, 법문사, 2012, 154쪽.

13) 특허청, 「2018 특허·실용신안 심사기준」, 3102쪽.

14) 일반적으로 유전체에서 특정 염기서열을 인식한 후 해당 부위의 DNA를 정교하게 잘라내는 기술을 말한다.

특허법으로 보호받기 위해서는 방법, 기계, 제조물 또는 합성물에 해당해야 함을 규정하고 있다. 그리고 연방대법원은 이에 해당하지 않는 예외로 자연법칙, 물리적 현상과 추상적 아이디어 자체를 인정하고 있다.¹⁶⁾

생명과학 분야에 있어서 특허 보호대상 적격성을 판단한 주요 연방대법원 판결을 살펴보면 우선 Diamond v. Chakrabarty 사건¹⁷⁾에서 원유를 분해하는 박테리아에 대하여 살아있는 유기체임에도 불구하고 최초로 특허를 인정한 바 있다.

이후 Association for Molecular Pathology v. PTO 사건¹⁸⁾에서는 유방암 발병가능 유전자로 불리는 BRCA(breast cancer susceptibility gene)와 같이 원래 인체 내에서는 다른 부분과 공유결합을 하고 있었지만, 이러한 공유결합 상태에서 분리된 유전자는 조성물로 특허 보호대상 적격성을 가진다고 판단하면서도, 돌연변이 존재여부를 판단하기 위하여 염기서열을 대응 유전자와 비교하는 방법의 경우에는 특허 보호대상 적격성이 없다고 판단하였다. 반면 연방대법원¹⁹⁾에서는 방법의 발명뿐만 아니라 인체 내부에서 분리되었을 뿐인 DNA도 특허 보호대상 적격성이 없다고 판단하였다.

Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc. 사건²⁰⁾은 미국 연방 대법원이 Bilski 판결²¹⁾과 유사한 쟁점에 대해서 의견을 개진한 지 얼마 되지 않아 다시 별도의 의견을 밝혔다는 점에서 이례적이기도 하고,²²⁾ 생명공학 관련 중요판결이기 때문에 자세히 살펴보기로 한다.

이 사건에서 문제가 된 발명은 위장의 자가 면역 질환 치료 효능을 최적화하고 독성을 최소화하는 방법에 대한 것²³⁾이었다. 좀더 자세히 보면 연구자들

15) 35 U.S.C §101 Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

16) *Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S. Ct. 2107, 2116 (2013).

17) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

18) Association for Molecular Pathology v. PTO, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011).

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

20) *Mayo Collaborative Servs., v. Prometheus Labs, Inc.*, 566 U.S. 66, 72 (2012).

21) Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218, 3231 (2010). 매달 지불하는 에너지 요금을 장기간 고정시킴으로써 에너지 변동의 위험을 분산하는 방법에 대한 특허에 대한 이 사건에서 연방대법원은 연방항소법원의 ‘Machine-or-Transformation’ 기준이 비즈니스 모델이 특허로 허용될 수 있는지를 판단하는 유일한 기준이 아니라고는 점을 분명히 하였다.

22) 송재섭, “미국 판례상 발명의 성립성 - 연방대법원의 Prometheus 판결을 중심으로”, 『지식재산연구』 제7권 제4호, 한국지식재산연구원, 2012, 58쪽.

23) U.S. Patent No. 6,355,623, <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO1&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=>

에 의해 발견된 인체의 특정 대사물질 수준과 thiopurine계 약물²⁴⁾ 투여량 사이의 상관관계에 기초하여 환자에 대하여 약물 투여량을 조절하여 신체 대사물질의 수준을 결정하는 발명으로, 대표 청구항이 질환 보유자 체내에서 thiopurine계 약물을 투약하는 단계와 이런 thiopurine계 약물의 특정 대사물질의 혈중 농도를 측정하는 것과, 그 측정의 결과에 따라 약물의 주입량을 늘리거나 줄이도록 지시하는 것으로 구성되어 있다.

원고인 Mayo Collaborative Services(이하'Mayo')는 Prometheus Laboratories, Inc.(이하 'Prometheus')가 특허권을 보유한 진단 테스트기를 구입하여 사용하다가, 유사한 독자적 테스트기를 판매하기로 하였고 이에 대하여 Prometheus는 Mayo의 테스트기가 자신들의 특허권을 침해한다는 이유로 소를 제기하였다. 이에 대하여 1심에서는 Mayo의 테스트기가 Prometheus의 특허권의 보호범위 안에 들지만, Prometheus의 특허 자체가 자연법칙에 불과하다는 이유로 그 특허 보호대상 적격성을 부정하였고,²⁵⁾ Prometheus는 항소하였다.²⁶⁾

이 사건은 두 번의 연방항소법원 판결과 두 번의 연방대법원 판결을 받게 되는데, 연방항소법원(US Court of Appeals for the Federal Circuit, 이하 CAFC)은 최초판결²⁷⁾에서 Prometheus 특허발명이 첫째 투약단계에서 약물이 체내에 투약되어 특정 대사물질로 변환되는 과정에서 화학적·물리적 변화가 발생하고 이것이 연방항소법원의 Bilski 판결²⁸⁾에서 제시한 MoT 기준²⁹⁾을 충족하고, 또한 측정단계에서 특정 대사물질의 농도를 측정하기 위하여 고압 액체 크로마토그래피 등의 방법으로 대사물질을 추출하게 되는데 이 과정에서 체내 조직의 성상이 변화하기 때문에 MoT 기준을 충족하는 것으로 판단하였다.

이러한 CAFC의 판결에 대하여 연방대법원은 MoT 기준이 발명의 특허 보호대상 적격성을 판단하는 유일한 기준이 아니라는 연방대법원의 Bilski 판결³⁰⁾에 따라 이 사건을 재검토하라고 결정하였다.³¹⁾

6,355,623.PN.&OS=PN/6,355,623&RS=PN/6,355,623, 최종방문 2018.6.29.

24) Thiopurine은 급성 림프 백혈병, 자기 면역 질환의 치료 및 장기 이식을 받은 사람에게 널리 쓰이는 면역 억제제이다.

25) Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 86 U.S.P.Q.2D 1705 (S.D. Cal. 2008).

26) 이후 소송 진행과 각급 법원의 보다 자세한 판단은 송재섭, 앞의 글 참조.

27) Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009).

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

29) Machine-or-Transformation. 방법발명이 특정 기계 혹은 장치에 결합되어 있거나, 대상을 다른 상태 또는 다른 물체로 변화시키는 경우에 특허 보호대상 적격성이 인정된다는 기준.

이러한 연방대법원의 명령에 대하여 CAFC는 MoT 기준이 결정적인 기준이 아니라는 점만을 확인한 후, 다시 Prometheus 특허가 유효하다고 판단하였고,³²⁾ Mayo의 항소가 받아들여져서 이 사건은 다시 연방대법원의 손에 넘어가게 되었다.

연방대법원은 Prometheus 발명의 특허 보호대상 적격성을 부정하면서 CAFC의 판결을 파기하였다.³³⁾ 구체적으로 연방대법원은 특허 청구된 특정 대사물의 혈중 농도와 thiopurine계 약물의 효율성 또는 중독성 간의 상관관계는 자연법칙에 해당하고, Prometheus 발명이 특허 보호대상 적격성을 획득하기 위해서는 이런 자연법칙을 해당 발명에 적용되었다고 인정할만한 충분한 내용이 부가되어 있어야 한다고 판시하였다.

특히 이 사건에서 연방대법원은 청구항이 예외사유에 해당하는지를 판단하는 1단계와 이에 해당할 때 그럼에도 불구하고 해당 특허항을 유효한 특허대상으로 바꿀 수 있는 추가적 구성요소인 충분한 정도의 발명적 개념(Inventive concept)이 있는지를 고려하는 2단계로 구성되는 2단계 테스트라는 판단방법을 제시하였다.

이외에도 In re Roslin Inst. 사건³⁴⁾에서 연방항소법원은 복제 양인 Dolly는 복제된 양과 비교할 때 DNA의 창조나 변형이 이루어지지 않았기 때문에 제 101조 상의 특허대상이 아니라고 판시하였다.

비록 생명공학에 관한 특허는 아니지만, 제101조 상의 특허 보호대상 적격성을 판단하는데 있어서 중요한 지위를 차지하는 판결은 Alice Corp. Pty. Ltd., v. CLS Bank Int'l, 사건³⁵⁾이다.

Alice社は 양자간 금전거래의 리스크를 줄이기 위해 제3자를 이용하는 방법인 에스크로 시스템에 관하여 4개의 특허³⁶⁾를 가지고 있었고, 자신들의 특허 기술을 이용하는 것으로 의심되는 CLS은행을 상대로 2002년 라이선스 체결을 요구하였고, 2007년 CLS은행은 Alice社の 특허 무효확인 소송을 제기하고, Alice社は 특허 침해를 주장하는 반소를 제기하였다.

30) Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218, 3231 (2010).

31) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 130 S. Ct. 3543 (U.S. 2010).

32) Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 628 F.3d 1336, 1347 (Fed. Cir. 2009).

33) Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218, 3231 (2010).

34) In re Roslin Inst. (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1337 (Fed. Cir. 2014).

35) Alice Corp. Pty. Ltd., v. CLS Bank Int'l, 134 S. Ct. 2347, 2355 (2014).

36) US patent 5,970,479, US patent 6,912,510, US patent 7,149,720, US patent 7,725,375.

연방지방법원에서는 Alice社의 특허가 추상적인 아이디어에 해당하기 때문에 특허 보호대상 적격성이 없다고 판시하였고,³⁷⁾ 연방항소법원의 3인 재판부에서는 1심 판결을 뒤집어 특허의 청구항이 명백하게 추상적 아이디어에 해당하는 것이 아니라면 특허 보호대상 적격성이 부정되지 않는다고 판시하였고, 이에 대하여 다시 전원합의체 재심사(en banc rehearing) 신청을 하여 재심사를 개시하였으나, 결론을 도출하지 못했다.³⁸⁾

이 사건에서 연방대법원 특허 보호대상 적격성을 판단하기 위하여 두 단계로 이루어지는 테스트를 제시하였는데, 1단계에서 청구항이 앞서 이야기한 특허 보호대상 적격성이 인정되지 않는 예외인 자연법칙, 물리적 현상과 추상적 아이디어 자체에 관한 것인지를 판단하여, 추상적 아이디어와 관련이 없으면 특허 보호대상 적격성을 바로 인정하고, 추상적 아이디어와 관련이 있다면 다시 2단계 판단으로 청구항이 전체로서 이러한 예외와 현저하게 다른 것을 포함하고 있는지, 즉 추상적 아이디어를 특허대상이 될 수 있도록 하는 발명적 개념(inventive concept)으로 인정될 수 있는 추가적 구성요소를 포함하고 있는지를 판단하여 이를 포함하는 경우에 특허 보호대상 적격성을 인정하도록 하였다.

결국 이 사건에서 연방대법원은 Alice社의 우선, 제3자 개입에 의한 합의라는 것은 추상적 아이디어에 해당하며, 이 과정에서 컴퓨터 시스템을 이용하는 것은 전통적인 방법으로 추가적 구성요소가 존재하지 않아서 특허 보호대상 적격성이 인정되지 않는다고 판단하였다.

이러한 Alice 사건 이후 특허 보호대상 적격성에 관하여 내린 연방항소법원의 판결 중 Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc. 사건³⁹⁾과 Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc. 사건⁴⁰⁾에 관한 판결이 Alice 사건의 판단 기준이 생명공학발명에 어떻게 적용되는지를 보여주었다.

간세포를 저온보존(Cryopreservation)하는 개선된 방법이 특허 가능하다고 본 CellzDirect 사건에서 이 특허는 동결된 세포를 생존 가능한 세포와 그렇지 않은 세포를 분리하기 위하여 ‘처리’하는 과정과 생존 가능한 세포를 ‘회복’하는 과정 및 이러한 세포를 ‘재동결’하는 과정을 열거하는 처리과정에 대한 것이었다. 특허 적격이 부정되는 예외에 해당하는지를 판단하는 1단계 판단에서

37) CLS Bank Int'l v. Alice Corp. Pty. Ltd., 768 F. Supp. 2d 221 (D.D.C. 2011).

38) CLS Bank Int'l v. Alice Corp. Pty. Ltd., 717 F.3d 1269 (Fed. Cir. 2013).

39) Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042 (2016).

40) Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (2015).

법원은 자연현상 그대로가 아니라 새롭고 개선된 처리방법에 대한 것이기 때문에 특허가능하다고 보았고 예외에 해당하지 않았기 때문에 2단계의 판단은 하지 않았다.

Sequenom 사건에서는 연방항소법원은 무세포 태아 DNA 측정(cell-free fetal DNA, cffDNA)이라는 태아의 DNA 진단방법은 특허대상이 아니라고 판단하였다. 이 측정방법은 태반을 통하여 모체에게 전달된 태아의 DNA를 증폭하여 이를 검사함으로써 비침습적 방법으로 태아의 염색체 이상을 확인하는 방법이다. 이 방법은 우선 모체에서 가져온 태아의 cffDNA를 ‘증폭’하고, 이 cffDNA에서 부계로부터 물려받은 DNA 부분을 ‘탐지’하는 단계로 이루어졌다.

이 사건에서 법원은 1단계에서 이 청구항이 특허를 받을 수 없는 예외인 자연현상에 대한 것이라고 판단하고, 이어진 2단계 판단에서 특허를 받을 수 있는 발명으로 바꿀 수 있는 충분한 발명적 개념 또한 발견되지 않는다고 보아서 특허를 받을 수 없다고 판단하였다.

이상의 일련의 판례에서 정립된 판단기준인 Mayo 사건과, Alice 사건을 기준으로 판단할 때 크리스퍼-Cas9 관련 발명들의 특허 보호대상 적격성이 인정될 가능성이 큰 것으로 판단되고,⁴¹⁾ 이러한 판단 하에서 특허가 부여된 것으로 보인다.

3. 우리 특허법상 창작 여부의 판단

크리스퍼는 원래 박테리아와 고세균(archaea)의 적응 면역계로 바이러스 감염을 막기 위한 박테리아의 면역 시스템이었다. 바이러스가 박테리아를 공격할 때 바이러스는 자신들의 특유한 DNA를 세포 안으로 주입해서 박테리아가 스스로의 DNA 대신 바이러스의 DNA를 복제해서 퍼트리도록 한다. 감염된 박테리아는 바이러스를 복제하게 되고, 이는 다시 숙주에서 나와 다른 새로운 박테리아를 감염시키게 된다. 이러한 감염체계를 막기 위하여 박테리아는 바이러스의 DNA를 절단함으로써 해당 바이러스를 무력화하려고 시도한다. 이를 위하여 세포는 Cas라 불리는 특수한 DNA 절단 효소를 사용하는데 Cas 중 가장 효과적인 단백질이 Cas9이다.⁴²⁾ 외부 바이러스의 특정 DNA 서열을 인식

41) Deborah Ku, 앞의 글, 438쪽.

42) 권순일, “새로운 유전체 편집용 유전자 가위, 크리스퍼 (CRISPR/Cas9 system) - 분자생물학의 새 기원을 연다?”, 『한국고등직업교육학회 논문집』 제16권 1·2호, 한국고등직업교육학회, 2015, 62쪽.

하면 이 서열을 작은 DNA 조각으로 나누어 이를 비활성화시키고, 이후에 다시 감염되는 것을 막기 위해 이 바이러스의 작은 DNA 조각들은 박테리아의 염기체 안에 통합되어 보관된다. 이렇게 보관된 부분이 바로 크리스퍼 서열이 된다. 만약 이러한 크리스퍼 목록에 포함되어 있는 바이러스가 다시 침입하면 박테리아 세포는 이 서열을 전사하여 이를 Cas9과 같은 Cas 효소와 결합시켜, 이를 잘게 쪼개게 되고 결국 바이러스를 불활성화 복합체로 바꾸어 감염으로부터 벗어나게 된다. 간단하게 이야기하자면 크리스퍼를 통하여 염기서열의 절단할 부위를 찾아서, Cas9 단백질이 해당부분을 절단하게 된다. 그리고 크리스퍼 부분에 절단하고자 하는 염기서열을 넣음으로써 원하는 부분을 절단할 수 있게 되고 이를 바로 크리스퍼-Cas9 기술이다.

결국 크리스퍼-Cas9이라는 기술은 박테리아의 면역체계에서 이루어지는 일련의 과정을 응용하고 이에 더하여 가장 효율적인 절단 방법을 더하여 완성된 기술이기 때문에 자연계에 존재하는 크리스퍼나 이러한 크리스퍼가 관여하는 면역시스템과는 다른 것으로 판단할 수 있으므로 창작으로 인정되어 결국 발명에 해당할 수 있을 것이다.

특허청의 생명공학분야 심사실무가이드⁴³⁾의 내용을 보면, 생명공학분야에 있어서 발명에 해당하지 않는 것으로 첫째, 생명체에 존재하는 유전자를 단순히 발견한 것이나 자연계에 있는 미생물을 단순히 발견한 것과 같이 단순한 발견에 해당하는 것, 둘째, 유전자, DNA 단편, SNP, 안티센스 뉴클레오티드, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 모노클로날 항체, 단백질, 재조합 단백질의 발명 등에 있어서, 이들의 입수방법 및 생산수단 등이 명세서에 상세히 기재되어 있지 아니한 것과 마지막으로 미완성 발명을 예시하고 있는데 크리스퍼-Cas9은 여기에 해당하지 않아서 심사실무가이드에 의하더라도 발명으로 인정되는데 어려움이 없을 것으로 판단된다.

4. 소결

크리스퍼-Cas9 유전자 편집기술이 미국에서 특허 보호대상 적격성을 인정받을 수 있는지에 대하여는 이미 이야기한 것과 같이⁴⁴⁾ 이미 미국에서 여러

43) 특허청, 생명공학분야 심사실무가이드, http://www.kipo.go.kr/kpo/route/FileDown.jsp?path=/upload/sil_kuk/&fn1=chemistry_guide01.pdf&fn2=%BB%FD%B8%ED%B0%F8%C7%D0%BA%D0%BE%DF%20%BD%C9%BB%E7%BD%C7%B9%AB%B0%A1%C0%CC%B5%E5.pdf, 최종방문 2018.6.29.

개의 특허를 획득하였고, 특허 보호대상 적격성이 다시 문제시된다 하더라도 기존에 이루어진 논의와 판례에서 밝힌 특허 보호대상 적격성을 인정받기 위하여 요구되는 요건들을 미루어 판단해보면 특허 보호대상 적격성을 인정받기에 크게 문제가 없을 것으로 판단된다.

우리나라 특허법상 특허를 획득하기 위하여 요구되는 첫 번째 요건인 ‘발명의 성립성’을 판단함에 있어 기존에 존재하는 대장균의 면역시스템을 발견하여 이에 대한 특허를 요구하는 것도, 또한 해당 면역시스템을 그대로 이용하는 것이 아니라, 염색체 내에 존재하는 특정 염기서열을 찾아서 이를 분리한다는 목적 하에 최적의 절단 효소와 결합시켜 그러한 기능을 수행하도록 변형된 크리스퍼-Cas9 기술은 그 발명의 성립성이 부정되는 단순한 발견이 아니라, 특허로 보호받을 수 있는 발명에 해당하는 것으로 판단된다.

III. 산업상 이용가능성의 판단

1. 들어가며

일단 발명으로 성립한 후 특허를 받기 위해서는 산업상으로 이용 가능하여야 한다.⁴⁵⁾ 이는 특허출원된 발명이 유용하여 산업에 이용될 수 있는 것이어야 한다는 의미이다.⁴⁶⁾ 이 때 산업의 의미를 가장 넓은 의미로 해석하여 ‘기술을 통해 실용적인 결과를 얻는 인간의 모든 활동 영역’로 파악하기 때문에 일반적으로 어떤 산업분야에서든지 생산이나 판매 등에 의한 산업적 효과가 있으면 산업상 이용가능성이 인정되며,⁴⁷⁾ 특허협력조약 제33조 제4항⁴⁸⁾에서도 ‘국제예비심사의 목적상, 청구의 범위에 기재되어 있는 발명은 어떠한 종류의 산업분야에서든지 동 발명의 실정에 따라 기술적인 의미에서 생산되고 사용될

44) 각주 9 참조.

45) 특허법 (법률 제15093호, 2017.11.28., 일부개정, 2018.5.29. 시행) 제29조 (특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 ... 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

46) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 282쪽.

47) 윤선희, 앞의 책, 159쪽.

48) For the purposes of the international preliminary examination, a claimed invention shall be considered industrially applicable if, according to its nature, it can be made or used (in the technological sense) in any kind of industry. “Industry” shall be understood in its broadest sense, as in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property.

수 있는 것일 경우에는 산업상의 이용가능성을 가지는 것으로 한다. “산업”은 공업소유권의 보호를 위한 파리협약에 있어서와 같이 가장 광의로 해석된다.’라고 규정하고 있다.

다만, 의료행위에 대해서는 산업상 이용가능성을 인정하는데 각국에서 논쟁의 대상이 되고 있는데,⁴⁹⁾ 이후에서 자세히 논의하기로 한다.

2. 산업상 이용가능성의 판단

크리스퍼 유전자 편집기술은 우수한 유전 형질의 작물과 가축의 개발에서부터 매머드 등 멸종된 생물의 복원까지 다양한 분야에서 다양한 형태의 활용가능성이 존재한다.⁵⁰⁾ 이런 다양한 활용가능성 중에서 인간의 유전질환을 치료하기 위하여 이미 중국에서 이용되고 있고 이런 경우가 크리스퍼-Cas9 유전자 편집기술을 의료방법으로 사용한 것으로, 이 경우에 산업상 이용가능성을 만족하는지가 문제될 수 있다.

크게 의료행위라는 것을 인간에 대한 의료행위와 인간이 아닌 가축 등에 사용하는 치료행위로 나눌 수 있으나, 이 논문에서는 동일한 기술이라도 가축 등에 사용하는 경우에는 이를 ‘가축의 치료행위’로 달리 적시하고, 일반적으로는 인간에 대한 의료행위만을 의료행위로 다루기로 하고 일단 의료행위에 대한 발명이란 인간의 질병을 치료·진단·예방하는 방법의 발명이라 정의한다.

비교법적으로 간단하게 살펴보면 WTO/TRIPs 협정 제27조⁵¹⁾ 제1항에서 산업상 이용 가능성을 규정하면서 ‘기술 분야에 대한 차별 없이 특허와 특허권이 부여’⁵²⁾된다는 규정을 두어 모든 산업영역에서 특허가 부여될 수 있다고 하면서도, 제3항에서 “WTO 회원국은 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법에 대하여 특허대상에서 제외할 수 있다”⁵³⁾고 규정하고 있으며, 2000.11.29. 개정된 유럽특허조약 제53조 특허를 받을 수 없는 발명⁵⁴⁾ 조항에서 외과적 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 신체에 대한 치료를 위

49) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 286쪽.

50) 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 『생명윤리』 제17권 제1호(통권 제33호), 한국생명윤리학회, 2016, 36쪽.

51) https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm, 2018.5.9. 최종방문.

52) patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to ... , the field of technology

53) Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

54) <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar53.html>, 2018.5.9. 최종방문.

한 방법이나 인간이나 동물의 신체에 대한 진단방법에 대해서 유럽특허가 부여되어서는 안된다고 규정⁵⁵⁾하고 있다.

미국의 경우 Pallin 사건⁵⁶⁾ 이후 치료방법 특허에 대한 윤리적인 문제가 제기되어 미국 특허법 제287조(c)에서 의사의 의료행위에 대하여 특허권 침해의 민사소송상 구제인 금지명령, 손해배상 등의 적용을 받지 않도록 규정하게 되었다.⁵⁷⁾

우리 특허법과 비슷한 구조를 가진 일본의 경우에도 조문상의 근거는 없지만, 인간을 수술·치료 또는 진단하는 의료행위의 경우에는 산업상 이용가능성이 없어서 특허요건을 만족하지 않는다고 보는 것이 통설과 판례의 태도라고 한다.⁵⁸⁾

앞서 살펴본 바와 같이 국제조약이나 다른 많은 나라의 입법례처럼 우리나라에서도 의료행위에 대해서는 기본적으로 특허를 인정하지 않는데, 이는 특허청의 특허·실용신안 심사지침에서도 산업상 이용할 수 없는 발명의 대표적인 유형으로 의료행위를 들고 있으며,⁵⁹⁾ 대법원 역시 마찬가지로 입장을 취하고 있다.⁶⁰⁾ 참고로 의약 발명에 있어서 ‘의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우’ 이러한 투여용법과 투여용량을 특정화하는 행위는 의료행위가 아니라 의약품에 새로운 의미를 부여하는 것으로 특허요건을 갖춘 경우 특허권이 부여될 수 있다고 보았다.⁶¹⁾ 의료행위가 산업상 이용가능성이 부정되어야 하는지 여부에 대해서 논의의 여지가 있지만,⁶²⁾ 이 논문에서는 다루지 않는다.

즉 크리스퍼-Cas9 유전자 편집기술을 인간의 치료·진단·예방행위에 사용한다면 이는 이 기술을 의료행위로 이용하는 것이고, 이러한 범위 내에서 WTO/TRIPs 협정의 규정과 학설이나 판례에 의하여 산업상 이용가능성이 부정되어 특허를 받을 수 없을 것이다.

55) European patents shall not be granted in respect of: (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body;

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

57) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 411쪽.

58) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 413쪽.

59) 특허청, 「2018 특허·실용신안 심사기준」, 3109쪽.

60) 대법원 1991.3.12. 90후250 판결.

61) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

62) 조현래·윤석찬, “의료방법의 특허권으로써의 보호문제 - 독일법과의 비교법적 시각에서-”, 「창작과 권리」 제56호, 세창출판사, 2009 참조.

그러나 앞서 이야기한 대로 다양한 활용가능성을 지닌 크리스퍼-Cas9 기술은 인간에 대한 의료행위 이외에 식물의 품종개량이나 신품종 개발 등에 사용될 수 있고 이러한 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 특허의 대상이 될 수 있을 것이며,⁶³⁾ 의료행위에 사용된다고 할지라도 이를 동물용 의약이나 치료방법에도 사용할 수 있기 때문에 특허출원시 명세서의 청구범위를 기재함에 있어서 동물에만 한정하여 청구항을 작성한다면 산업상 이용가능성이 인정되어 특허의 대상이 될 수 있을 것이고,⁶⁴⁾ 만약 인체를 처리하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우, 이를 구별 및 분리할 수 없다면 이는 치료방법으로 간주되어 산업상 이용 가능한 것으로 인정되지 않을 것이다.⁶⁵⁾

IV. 신규성의 판단

산업상 이용가능한 발명 중에서 신규성이 부정되지 않는 발명만이 특허를 받을 수 있다.⁶⁶⁾

즉 신규성은 공지되거나, 공언히 실시되거나, 간행물에 게재되거나 전기통신 회선으로 공중이 이용 가능한 기술에 해당하지 않아야 인정되며, 발명의 개념 자체가 ‘자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작’이라 하고 있어서 기존에 존재하지 않은 것을 새로이 만드는 것을 창작이라고 볼 때 이는 발명의 성립요건인 창작의 개념과 중복적인 성격을 가지고 있다고 볼 수 있으나,⁶⁷⁾ 판단 방법에 있어서 신규성 상실사유에 해당하는지를 중점으로 판단한다는 점, 신규성 상실에 대하여 창작 판단과는 다른 예외규정들⁶⁸⁾을 두고 있다는 점에서 반드시 두 개념이 동일하다고 볼 수는 없다. 또한 외국에서 출원하여 이미 특허를 획득한 후에 우리나라에 출원하는 경우에는 이 기술이 이미 널리 알려진 것으로 신규성 상실사유에 해당하여 우리나라에서는 신규성이 부정되어 특허를 획

63) 대법원 1997.9.26. 선고 96후825 판결.

64) Id.

65) 특허청, 「생명공학분야 심사실무가이드」, 8-9쪽.

66) 특허법 (법률 제15093호, 2017.11.28., 일부개정, 2018.5.29. 시행) 제29조 (특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다. 1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공언(公然)히 실시된 발명 2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명.

67) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 300쪽.

68) 특허법 제29조 제3항·제4항, 특허법 제30조 등.

득할 수 없다.

다만 해당 발명을 제54조에 의한 우선권 주장출원이나, 특허협력조약에 따른 국제출원으로 출원되었다고 가정한다면 해당 국가에서 이루어지는 신규성 판단과는 별개로 우리나라에서 신규성에 대한 판단이 이루어져야 하고 이 경우에 해당 국가에서의 특허권 부여 여부는 우리나라에서의 신규성 판단에 영향을 미치지 못하게 될 것이다.

유전공학관련 발명의 신규성 판단과 관련하여 특허청의 심사가이드⁶⁹⁾를 간단하게 정리해보면, 유전자, DNA 단편, 안티센스 뉴클레오티드, 벡터 및 재조합 벡터가 분리·정제된 상태로 공지되고, 다른 특정수단으로 특정되어 공지의 물질과 비교하여 별개의 물질로서 구별되는 경우에 신규한 것으로, 단백질 및 재조합 단백질이 분리·정제된 상태로 공지되고, 다른 특정수단으로 특정되어 공지의 물질과 비교하여 별개의 물질로서 구별되는 경우 신규한 것으로 취급하고 있다.⁷⁰⁾

크리스퍼는 1987년 대장균(*Escherichia coli*)을 연구하는 연구자들에 의하여 처음 발견되었지만, 2007년에야 우유를 요구르트로 전환시키는 유산균인 *S.thermophilus*로 실험하여 그 기능을 증명하였다. 이러한 크리스퍼 시스템에는 세가지 유형이 있지만, 이중 가장 단순한 유형인 타입2를 오늘날 연구자들이 유전자 편집도구로 사용하고 있다.⁷¹⁾

출원 이전에 자연계에 존재하는 크리스퍼를 크리스퍼-Cas9의 방법으로 사용하는 것이 공지되었는지, 공연히 실시되었는지, 반포된 간행물에 게재되었는지 또는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 되었는지를 살펴보아서 신규성을 판단하여야 하는데, 어디에 존재하는 선행기술까지 포함하여 신규성 여부를 판단하여야 하느냐에 따라서 국내주의와 세계주의로 나뉠 수 있고, 우리나라는 구 특허법과 달리 지금은 세계주의를 택하고 있기 때문에⁷²⁾ 미국에서의 신규성 판단과 우리나라에서의 신규성 판단이 다를 이유가 없을 것으로 보인다.

따라서 해당 기술이 미국에서 신규성이 인정되었고, 해당 출원이 파리협약상의 우선권에 의하거나 특허협력조약의 적용을 받아 동일한 날짜를 기준으로

69) 특허청, 「생명공학분야 심사실무가이드」.

70) 특허청, 「생명공학분야 심사실무가이드」, 24-25쪽.

71) Krzysztof Chylinski, Kira S. Makarova, Emmanuelle Charpentier, Eugene V. Koonin; *Classification and evolution of type II CRISPR-Cas systems*, Nucleic Acids Research, Volume 42, Issue 10, 2 June 2014, Pages 6091 - 6105. <https://doi.org/10.1093/nar/gku241>.

72) 정상조·박성주 편, 앞의 책, 316쪽.

우리나라에서 신규성을 판단한다면 우리나라에서도 신규성이 인정될 가능성이 크다고 할 것이다.

V. 진보성의 판단

1. 들어가며

산업상 이용가능하고 신규한 발명이라고 하더라도 그것이 특허법에서 요구하는 일정 수준 이상의 기술적 진보를 가져오지 않는다면 이는 특허를 부여받을 수 없다.⁷³⁾ 다시 말해서 크리스퍼-Cas9 유전자 편집기술이 특허를 받기 위해서는 이전의 기술에 비하여 ‘쉽게’ 발명해낼 수 없을 정도의 기술적 진보가 존재하여야 한다.

이하에서 다른 유전자 편집기술에 비하여 크리스퍼-Cas9 기술이 얼마나 우수한지를 살펴보면 크리스퍼-Cas9 기술이 이전 기술에 비하여 진보성을 갖는지를 판단할 수 있기 때문에 이하에서 이전의 유전자 편집기술에 비하여 크리스퍼-Cas9 기술이 우수한 점을 중심으로 살펴보고자 한다.

넓은 의미에서 유전자 편집기술은 1970년대에 개발된 제한효소에서부터 시작된다고 말할 수 있다. 그리고 이러한 기술이 보다 원하는 위치에서 보다 정확하게 편집할 수 있도록 개량되어 온 것이라 할 수 있다.

2. 유전자 편집기술의 발전⁷⁴⁾

가. 1세대 기술 (zinc finger nucleases, 이하 ‘ZFN’)

DNA에 손가락 같이 긴 고리 모양으로 결합하는 단백질이 아프리카 발톱개구리에서 처음 발견되었는데, 이 고리의 중심에 아연이 위치하고 있어서 징크 핑거로 불리게 되었다. 징크 핑거는 특정 DNA 염기서열과 결합하는 결합특성을 갖고 아미노산 서열을 바꾸면 다른 염기서열과 결합하게 된다. 징크 핑거

73) 특허법 (법률 제15093호, 2017.11.28., 일부개정, 2018.5.29. 시행) 제29조 (특허요건) ② 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있으면 그 발명에 대해서는 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

74) 권순일, 앞의 글, 참조.

단백질은 기본적으로 염기를 3개만 인식하는데, 이를 18개로 확대한 후, DNA를 절단하는 FokI 제한효소와 결합함으로써 ZFN이 탄생하였다.

나. 2세대 기술 (Transcription Activator-Like Effector Nucleases, 이하 ‘TALEN’)

TALEN 역시 징크핑거처럼 DNA와 결합하는 단백질로 별다른 가공/확장 없이 17개의 염기서열과 결합하여 이를 인식할 수 있어서 1세대 ZFN을 생산하는데 설계가 복잡하고 생산가격이 비싸다는 단점을 극복하고자 하였다. TALEN 역시 FokI를 사용하여 DNA를 절단한다.

다. 3세대 기술 (크리스퍼 Cas9)⁷⁵⁾

크리스퍼는 간단히 말해서 단백질 대신 RNA가 유도하고 제한효소 대신 Cas9 단백질을 이용하여 DNA를 절단하여 염기서열 절단 효소 시스템이라고 할 수 있다. 특정 염기서열을 찾기 위해 그에 해당하는 가이드 RNA(대략 20개 정도의 뉴클레오타이드로 이루어진다.) 즉 특정 DNA로 이끄는 가이드 RNA와 해당 DNA를 절단하는 ‘분자 가위’의 세트라고 말할 수 있다. 세포 내에서 gRNA와 Cas9은 결합하여 Cas9-gRNA 복합체를 형성하고, 이 Cas9-gRNA 복합체는 전체 염기서열을 검색하여 gRNA의 클레오타이드와 일치하는 정확한 DNA 부분을 찾는다. 크리스퍼가 이 영역을 발견하면 gRNA는 DNA의 두 가닥 사이에 삽입되어 해당 DNA 서열에 달라붙고, Cas9 단백질이 해당 DNA를 절단하게 된다.

3. 크리스퍼 기술의 장점

첫째, 다른 유전자 편집기술과 비교할 때 사용하기 쉽다.⁷⁶⁾ ZFN과 TALEN 기반 기술은 목적하는 DNA 인식을 위해서는 단백질을 필요로 하지만, CRISPR의 경우 RNA 및 DNA 인식을 위해서는 상보적인 염기쌍에 의존하기 때문에 20 가닥의 gRNA만 합성하면 된다.

둘째, 다른 유전자 편집기술과 비교할 때 훨씬 저렴하다.⁷⁷⁾

75) Deborah Ku, 앞의 글, 411쪽.

76) Paul BG van Erp, Gary Bloomer, Royce Wilkinson, Blake Wiedenheft, *The History and Market Impact of CRISPR RNA-guided nucleases*, 12 CURRENT OPINION IN VIROLOGY, 85, 85-90 (2015).

셋째, 다른 유전자 편집기술과 비교할 때 훨씬 효율적이다.⁷⁸⁾ 일반적으로 생쥐를 유전적으로 조작하는데 6개월에서 12개월 이상 소요된 것과 비교할 때 크리스퍼-Cas9 기술의 경우 이를 한 달 이내에 결과를 산출할 수 있고, 또한 여러 유전자를 동시에 수정하게 하는 것 역시 가능하다.⁷⁹⁾

4. 소결

물론 크리스퍼-Cas9 기술이 장점만을 가지고 있는 것은 아니다. 알려진 크리스퍼-Cas9 기술의 단점을 살펴보면 우선 목표지점이 아닌 곳의 염기서열을 절단하는 문제가 알려져 있고, 또한 특정 염기서열을 절단한 후, 상동 재조합(Homologous Recombination, 이하 'HR') 과정이 아닌 상동 말단연결(Non-homologous end joining, 이하 'NHEJ') 과정을 통하여 이중가닥절단(a double stranded break, 이하 'DSB')를 수선하여 불일치를 야기한다는 사실이 발견되었다. 또한 크리스퍼와 비교할 때 TALEN과 ZFN 방식이 보다 나은 특정성을 가지고 있으면서도 더 긴 염기서열을 인식할 수 있어서,⁸⁰⁾ 크리스퍼 방식이 널리 알려진 이후에도 TALEN과 ZFN 방식을 이용하는 과학자들이 적지 않다.⁸¹⁾ 그럼에도 불구하고 서론에서 이야기한 것처럼 Science지에서 2015년의 혁신기술로 크리스퍼 기술을 선정 한 사실에서 알 수 있듯이 크리스퍼 기술이 이전 기술과 비교할 때 진보성을 갖고 있다고 이야기하기에 부족함이 없을 것으로 판단된다.

미국에서의 크리스퍼 특허분쟁에서 진보성과 관련된 부분을 언급해보면, UC Berkeley의 Doudna-Charpentier 박사 연구팀이 크리스퍼-Cas9 단백질의 기능을 이용하여 특정 염기서열을 인지하여 절단하는 유전자 편집 기능에 대한 논문을 2012년 6월에 발표하고, 이를 특허출원하였고 다른 한편으로 2013년 1월, Broad 연구소의 Zhang 박사 연구팀과 Harvard 대학의 Church 박사 연구팀은 동시에 크리스퍼-Cas9 시스템으로 인간세포를 포함하는 진핵세포에서 유전체

77) Paul BG van Erp 외, 위의 글, 87쪽.

78) Wang H, Yang H, Shivalila CS, Dawlaty MM, Cheng AW, Zhang F, Jaenisch R., *One-Step Generation of Mice Carrying Mutations in Multiple Genes by CRISPR/Cas-mediated Genome Engineering*, 153 CELL 910 (2013), 910-918쪽, (2013).

79) Wang H, 외, 위의 글, 914쪽.

80) Sarah Zhang, *Everything You Need to Know About CRISPR, the New Tool That Edits DNA*, GIZMODO (2015.5.6.), <http://gizmodo.com/everything-you-need-to-know-about-crispr-the-new-tool-1702114381>, 2018.5.30. 최종방문.

81) Id.

편집에 관한 연구를 발표하고 이를 출원하였지만, Zhang 박사 연구팀의 신속 심사 신청으로 인하여 늦게 출원하였음에도 불구하고 2015년 2월 최초로 특허를 부여받았다.

이에 대하여 UC Berkeley 연구팀이 저촉심판을 청구하였는데,⁸²⁾ 이 때 UC Berkeley 연구팀의 주된 근거 중의 하나가 자신들이 발견한 기술에서 진핵세포에 해당기술을 사용하는 것이 진보성 없다고 하는 것이다. 이 분쟁과 관련하여 법원의 최종적인 판단을 기다려볼 가치가 있을 것으로 보인다.

VI. 불특허사유의 판단

1. 들어가며

앞서 이야기한 모든 특허요건을 만족한다고 하더라도 특허법 제32조에서 규정하는 사유에 해당하면 특허를 받을 수 없게 된다. 이 사유에 해당하게 되면 출원 심사과정에서 거절사유가 되는 것은 물론이고,⁸³⁾ 일단 특허권을 획득한 이후에도 특허무효사유에 해당⁸⁴⁾하게 된다.

현재 우리 특허법에서 불특허사유로 규정하고 있는 것은 ‘공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋’나는 발명과 ‘공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명’을 규정하고 있다.

크리스퍼-Cas9 기술이 인간 유전자 치료에 사용되는 경우에는 이러한 불특허사유에 해당하게 되어 특허를 받지 못할 가능성이 존재한다. 이하에서 왜 크리스퍼-Cas9 기술이 불특허사유에 해당하는지에 대하여 논의하기로 한다.

2. 공중의 위생을 해할 위험성

앞서 이야기한 것과 같은 방식에 의하여 크리스퍼-Cas9 기술로 특정 염기서열을 정확하게 절단하면 DSB가 일어나고 생명체에 있어서 DNA를 안정화시키는 것은 매우 중요하기 때문에, 이러한 DSB에 대처하여 두 가지 형태의

82) 오창규, 앞의 글, 4-5쪽.

83) 특허법 제62조 (특허거절결정) 제1호.

84) 특허법 제133조 (특허의 무효심판) 제1항 제1호.

DNA 수선, 즉 HR 또는 NHEJ의 방식 중 어느 한 가지 방법을 사용하여 이를 수선하게 된다.

NHEJ의 경우 단절된 부분이 빠르게 결합될 수 있지만, 수선 당시에 존재하는 염기서열을 이용하여 수리하기 때문에, 수리 부위에 하나 이상의 염기를 삽입하거나 삭제하는 등, 오류가 발생하기 쉽게 된다.⁸⁵⁾ 반면 HR은 손상되지 않은 동일한 DNA template를 사용하여 DSB를 수리하기 때문에 오류가 발생할 확률이 감소한다. 연구자는 인위적인 DNA를 이용하여 HR를 촉발시킴으로써 특정 유전자를 활성화(“Knock in”)하거나, 비활성화(“Knock out”)할 수 있게 된다.

HR을 통한 유전자 조작 과정은 gRNA, Cas9와 DNA 조각 (donor DNA)의 세 가지 구성 요소를 필요로 한다. Cas9 효소가 DNA에서 DSB를 일으키면, 세포는 이를 수리하기 위한 템플릿으로 사용할 관련 DNA 서열을 찾는다. 인간은 각 부모로부터 2 세트의 염색체를 물려받기 때문에 DSB가 인간과 같은 2배체 생물에서 발생하면, 자매 염색 분체는 일반적으로 HR 과정에서 DNA를 고칠 수 있는 템플릿으로 이용된다. 이때 연구원은 특정 목적을 위해 이식할 외부의 DNA를 제공하여 세포를 숙일 수 있다. 이 경우 가운데 부분은 추가할 특정 요소가 되고 양 끝단은 기존의 염기서열과 일치하게 하여 Cas9 효소가 절단을 하면 NHEJ가 아닌 HR을 통해 원하는 염기서열을 세포 틈새에 끼워 넣을 수 있게 되었고, 이렇게 주어진 특정 DNA를 사용하게 하여 원하는 유전자를 우리 세포에 주입할 수 있는 HR 기술 덕분에 수많은 유전질환을 치료할 수 있는 가능성이 열리게 되는 것이다.

불특히 사유와 관련하여 첫 번째로 문제가 되는 것은 DSB를 수선하게 하는데 있어서 아직 HR 또는 NHEJ 방식을 임의로 선택하지 못한다는 것이다. 원하는 HR 방식으로 DSB가 수선되는 것이 아니라 다른 임의의 염기서열을 이용하는 NHEJ 방식으로 DSB가 수선된다면 원하는 결과와는 완전히 다른 결과를 낼 수 있다. 그리고 이렇게 문제가 발생한 염기서열은 해당 개체에만 영향을 미치는 것이 아니라, 후대에 유전될 수 있다는 점에서 그 위험이 존재하고 그 여파를 가늠하는 것을 어렵게 만든다. 이 위험은 비단 인간에 대한 유전자 치료뿐만 아니라 식물이나 동물 염기서열을 조작하는 경우에도 언제나 문제시될 수 있기 때문에 크리스퍼-Cas9 기술이 ‘공중의 위생을 해칠 우려’가 있는지는 항상 염두에 두어야 할 문제이다.

85) Duygu AKCAY, Cetin KOCAEFE, *The Past, Present and Future of Gene Correction Therapy*, 3 ACTA MEDICA 51 (2014), 54-55쪽.

3. 유전자 치료 자체의 문제

불특히 사유와 관련하여 발생할 수 있는 두 번째 문제는 체세포 치료를 통하여 치료할 수 있는 유전질환은 제한이 있고, 유전질환의 완전한 치료 등을 위해서는 생식세포나 수정란 또는 배아세포에 유전자 편집기술을 적용해야 한다는 것이다. 실제로 2015년 4월 중국의 중산대학교 연구팀이 크리스퍼-Cas9 기술을 사용하여 인간배아의 유전자 편집을 시도한 바 있으며, 2016년 2월에는 영국의 HFEA(Human Fertilisation and Embryology Authority)에서 크리스퍼-Cas9 기술을 이용한 불임연구 실험을 허용하였다.⁸⁶⁾ 문제는 생식세포나 수정란 등에 유전자 편집기술을 적용하는 것은 엄격하게 금지되어 있다는 것이다.

우리나라 생명윤리법⁸⁷⁾ 제47조 제1항에서 유전적 변이를 일으키는 유전자 치료의 경우 첫째, 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구이면서 둘째 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다고 규정하고 제2항에서는 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항 제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다고 하면서도 제3항에서 배아, 난자, 정자 또는 태아에 대해서는 어떠한 경우에도 이를 시행할 수 없다고 규정하고 있다.

물론 생명윤리법 위반이라기 때문에 이것이 공서양속 위반에 해당한다고 필연적으로 귀결되지는 않는다. WTO/TRIPs 제27조 제2항⁸⁸⁾에서 “회원국은 회원국 영토 내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 포함, 필요한 경우 공공질서 또는 공서양속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 동 발명을 특허 대상에서 제외할 수 있다”고 규정하면서도 “이러한 제외는 동 이용이 자기 나라 법에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 취해서는 아니 된다”고 규정함으로써, ‘위법

86) 박대웅·류화신, 앞의 글, 39쪽.

87) 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 법률 제15188호, 2017.12.12. 일부개정, 2017.12.12. 시행.

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

성'이 '공서양속 위반'에 직접 연결되지 않음을 분명히 하고 있다. 그럼에도 불구하고 배아, 난자, 정자 또는 태아에 대해서 예외 없이 어떠한 경우에도 유전자 치료를 할 수 없다고 규정하고 있는 입법태도는 이를 위반하면 공서양속 위반으로 인정될 가능성이 크다는 것을 보여주고 있고, 실제로도 공서양속 위반으로 판단될 개연성이 크다고 할 것이다.

4. 소결

생명윤리법 위반이기 때문에 이는 공서양속 위반에 해당하고 그렇기 때문에 특허를 부여해서는 안 된다는 것 이외에도 크리스퍼-Cas9 기술의 윤리성 문제와 관련하여 더 고려해볼 요소도 존재한다.

생식세포나 수정란, 또는 배아세포에 유전자 편집기술의 적용을 허용할 경우에 강박관념의 강화와 사회적 불평등의 심화, 치료뿐만 아니라 인간의 개조로 사용될 가능성 및 우생학의 부활과 인간의 태아에 대한 실험이 실시될 수도 있을 것이고⁸⁹⁾ 이는 공서양속 위반여부를 통해 특허를 부여할 것인지를 결정하는 것 이상의 문제이다.

크리스퍼-Cas9 기술이 동물과 식물의 유전자 편집에 사용되는 경우에는 잘못된 실험의 결과가 유전될 수 있다는 점에서 그 위험성에 대한 철저한 사전, 사후 평가가 이루어져야 할 것이고, 인간의 유전자를 편집하기 위하여 사용되는 경우에는 생명윤리법에서 규정하고 있는 엄격한 제한 이외에도 이러한 기술의 적용이 일반화됨으로써 발생할 수 있는 갖가지 사회문제를 포함하여 크리스퍼-Cas9 기술의 윤리적 사용에 대하여 산업계와 학계를 비롯하여 종교계 등 사회 전체적으로 충분한 논의가 이루어져 예상되는 위험에 대한 철저한 대비가 필요하다고 할 것이다.⁹⁰⁾

VII. 결론

크리스퍼-Cas9 유전자 편집기술은 지금까지의 생명공학을 앞으로 크게 바

89) Sarah Ashley Barnett, *REGULATING HUMAN GERMLINE MODIFICATION IN LIGHT OF CRISPR*, 51 U. Rich. L. Rev. 553 (2017) 참조.

90) 목광수, “유전자 편집기술에 대한 윤리적 대응 : 동적이며 다층적인 리스크 모델을 중심으로”, 『생명윤리』 제18권 제2호(통권 제36호), 한국생명윤리학회, 2017, 2쪽.

꾸어놓을 혁신적인 기술로 평가되고 있다. 이렇게 혁신적인 기술로 평가되는 만큼 이 기술이 특허권이라는 독점권으로 보호될 수 있는지는 산업적인 측면에서도 아주 중요하다고 하지 않을 수 없지만, 학문적인 영역에서도 이를 특허로 보호할 수 있는지를 판단하기 위하여 반드시 논의하여야 할 문제를 정리하고 이후 논의의 기초를 제공하는 것 역시 중요하다고 할 것이다.

크리스퍼-Cas9 기술은 크리스퍼가 대장균의 염기서열에서 처음 발견되어 현재의 기술까지 발전하는 과정에서 수많은 과학자들의 수많은 노력이 투입되었음을 더 말할 필요도 없다. 그렇지만 많은 노력이 투입되었기 때문에 당연히 이에 대해 특허권으로 보호하여야 한다고는 이야기할 수 없다. 크리스퍼-Cas9 기술이 특허권으로 보호되기 위해서는 우리 특허법에서 규정하고 있는 여러 가지 특허요건을 모두 만족하는 것으로 평가될 수 있어야 한다.

이미 미국에서는 크리스퍼-Cas9 기술에 대하여 다수의 특허가 부여되었고, 이렇게 미국 특허법상 크리스퍼-Cas9 기술이 특허부여 가능하다는 판단은 일정부분은 그대로 우리 특허요건의 판단에도 적용될 수 있고, 일정부분은 우리 특허법의 고유 판단방법에 의하여 따로 판단되어야 할 것이다. 어느 부분이 그대로 적용가능하고 어느 부분은 독자적으로 판단하여야 하는지부터 독자적으로 판단할 경우 우리 특허법상 특허 부여가 가능한지에 대해서 전체적으로 조망해볼 필요가 존재한다.

앞으로 크리스퍼-Cas9 기술과 같은 유전자 편집기술은 비단 특허법에서의 논의를 넘어서서, 인간이라는 특수성이 있기 때문에 인간 유전자에 대한 연구가 허용되는지, 허용된다면 어떤 절차를 거쳐 어디까지 진행될 수 있는지, 진행된 연구에 대하여 사후 평가는 어떻게 이루어지는지, 연구과정에서 발생할 수 있는 여러 가지 위험성은 어떻게 관리해야 하는지는 특정 집단이나 특정 국가 차원을 넘어서서 인류 전체가 그 지혜를 모아야 할 필요가 있다.

그리고 이런 연구에 대해서 어떤 보호가 주어져야 하는지 역시 다양한 논의가 지속적으로 이루어져서 합의가 이루어져야 하고, 특허법에서 요구하는 선출원요건을 충족하기 위하여 몇몇 과학자가 함부로 선을 넘어 특허권을 향해 달려갈 수 있도록 해서는 안될 것이다.

[참고문헌]

- Andrew Pollack, *Jennifer Doudna, a Pioneer Who Helped Simplify Genome Editing*, N.Y. TIMES, http://www.nytimes.com/2015/05/12/science/jennifer-doudna-crispr-cas9-genetic-engineering.html?_r=0, 2018.4.30. 최종방문).
- Antonio Regalado, *Who Owns the Biggest Biotech Discovery of the Century?*, MIT Technology Review, <https://www.technologyreview.com/s/532796/who-owns-the-biggest-biotech-discovery-of-the-century>. (2018.4.30. 최종방문).
- Sarah Ashley Barnett, *REGULATING HUMAN GERMLINE MODIFICATION IN LIGHT OF CRISPR*, 51 U. Rich. L. Rev. 553 (2017).
- Cyranoski, David, Reardon Sara. *Chinese Scientists Genetically Modify Human Embryos: Rumors of Germline Modification Prove True - and Look to Reignite an Ethical Debate*, Nature News, 2015. 4. 22., <http://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modifyhuman-embryos-1.17378>, (2018.4.30. 최종방문).
- Deborah Ku, *The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool*, 16 Chi. -Kent J. Intell. Prop. 408 (2017).
- Duygu AKCAY, Cetin KOCAEFE, *The Past, Present and Future of Gene Correction Therapy*, 3 ACTA MEDICA 51 (2014).
- John Travis, *Making the cut*, <http://science.sciencemag.org/content/350/6267/1456.full>, (2018.4.30. 최종방문).
- Krzysztof Chylinski, Kira S. Makarova, Emmanuelle Charpentier, Eugene V. Koonin; *Classification and evolution of type II CRISPR-Cas systems*, Nucleic Acids Research, Volume 42, Issue 10, 2 June 2014, Pages 6091 - 6105. <https://doi.org/10.1093/nar/gku241>.
- Paul BG van Erp, Gary Bloomer, Royce Wilkinson, Blake Wiedenheft, *The History and Market Impact of CRISPR RNA-guided nucleases*, 12 CURRENT OPINION IN VIROLOGY, 85, 85-90 (2015).
- Wang H, Yang H, Shivalila CS, Dawlaty MM, Cheng AW, Zhang F, Jaenisch R., *One-Step Generation of Mice Carrying Mutations in Multiple Genes by CRISPR/Cas-mediated Genome Engineering*, 153 CELL 910 (2013).

Sarah Ashley Barnett, *REGULATING HUMAN GERMLINE MODIFICATION IN LIGHT OF CRISPR*, 51 U. Rich. L. Rev. 553 (2017).

Sarah Zhang, *Everything You Need to Know About CRISPR, the New Tool That Edits DNA*, GIZMOD0 (2015.5.6.),
<http://gizmodo.com/everything-you-need-to-know-about-crisp-the-new-tool-1702114381>.

권순일, “새로운 유전체 편집용 유전자 가위, 크리스퍼 (CRISPR/Cas9 system) - 분자생물학의 새 기원을 연다?”, 『한국고등직업교육학회 논문집』 제16권 1·2호, 한국고등직업교육학회, 2015.

목광수, “유전자 편집기술에 대한 윤리적 대응 : 동적이며 다층적인 리스크 모델을 중심으로”, 『생명윤리』 제18권 제2호(통권 제36호), 한국생명윤리학회, 2017.

박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제 방향”, 『생명윤리』 제17권 제1호(통권 제33호), 한국생명윤리학회, 2016.

송재섭, “미국 판례상 발명의 성립성 - 연방대법원의 Prometheus 판결을 중심으로”, 『지식재산연구』 제7권 제4호, 한국지식재산연구원, 2012.

오창규, “유전자가위(CRISPR) 특허 분쟁으로 살펴본 비자명성과 진보성 그리고 분자생물학의 과학적 진보”, 『산업재산권』 제54호, 한국지식재산학회, 2017. 12.).

윤선희, 『특허법』 제5판, 법문사, 2012.

정상조·박성주 편, 『특허법 주해』, 박영사, 2010.

조현래·윤석찬, “의료방법의 특허권으로써의 보호문제 - 독일법과의 비교법적 시각에서 -”, 『창작과 권리』 제56호, 세창출판사, 2009.

특허청, 『2018 특허·실용신안 심사기준』

특허청, 『생명공학분야 심사실무가이드』

[Abstract]

Patentability of CRISPR-Cas9 as a Genome Editing Technology

Park, In-Hoi*

The CRISPR-Cas9 genetic editing technology, which is considered to be innovative, has been developed in the process of researching the technology of editing the DNA of living organisms at will and applying these techniques to biotechnology research to achieve research results. The economic value of this technology is significant, so it is crucial that this technology be patentable.

In order to be protected by a patent, a technology developed once must be an invention. The judgment of whether or not the invention is applicable is different between Korea and the United States. Korea is judged according to the definition of invention, whereas in the case of the United States, it is judged that it is subject matters of patent law. In the case of CRISPR-Cas9 gene editing technology, there will be no problem to be recognized as an invention in Korea and the United States.

Next, if the CRISPR-Cas9 gene editing technology falls under the medical act itself for human beings, the possibility of industrial use is denied. However, although it may be used as a medical act for human beings, if the claims are limited to medical activities for non-human animals, the possibility of industrial use will be recognized.

It is not difficult to judge that the CRISPR-Cas9 gene editing technology has novelty and inventiveness in comparison with the existing gene editing technology in the judgment of novelty and inventive step which is another patent requirement. However, in the course of the development of the CRISPR-Cas9 gene editing technology, a patent dispute is underway over the question of whether the later technology is more advanced than the previous technology, and the result should be closely monitored.

* Associated Professor, College of Law, Myongji University

Much controversial in patentability is when the CRISPR-Cas9 gene editing technology is used to modify human genes. In this case, it is not desirable to tell uniformly whether or not it violates the public morals, and it is necessary to set the standards globally considering the power of human genes when they are manipulated at will.

Keywords : CRISPR-Cas9, Genome Editing Technology, Invention, industrial applicability, inventive step, public order

