

## 휴먼게놈 연구와 유전자 특허(1)

이 성 우  
특허청 유전공학과장

### 목 차

1. 서언
2. 게놈정보의 공개와 특허보호 문제
3. 유전자 특허출원과 컴퓨터 활용
4. 게놈연구결과 산물의 특허보호 문제
5. 게놈 연구결과와 특허보호와 산업화에 대한 제언

〈고딕은 이번호, 명조는 다음호〉

### 1 서 언

지난 6월 26일 백악관에서는 전세계 이목이 집중된 가운데 세계 과학사에 한 획을 긋는 역사적인 인간게놈 정보공개 행사가 있었다.

클린턴 미국 대통령의 오른쪽에 휴먼게놈프로젝트 책임자인 프랜시스 콜린스 박사가 배석하고, 왼쪽에는 일개 생명공학 벤처회사인 셀레라 지노믹스의 크레이그 벤터 사장이 당당히 서 있는 모습을 보면서, 첨단 기술력으로 무장한 '벤처기업'의 위력을 실감할 수 있었다.

그림1. 백악관 휴먼게놈 공개행사(2000.6.26)



우리나라도 뒤늦게 그 광범위한 파급효과와 중요성을 인식하고 정부와 대기업들이 앞을 다투어 게놈연구에 뛰어드는가 하면 2백여개에 이르는 생명공학 벤처회사들이 창업된 것으로 알려지고 있다. 이는 결국 투자비 회수 및 시장보호를 위한 연구결과와 특허출원으로 이어지고 특허권 확보 여부가 투자의 성패를 좌우하는 중요한 문제로 대두될 것이다.

따라서 본고에서는 게놈연구에 따른 특허보호 측면을 검토해보고자 한다.

## 2 게놈정보의 공개와 특허보호 문제

### 가. 게놈정보의 공개의 의미

인간의 유전정보를 담고있는 '게놈' 지도 해석 초안 발표는 인류의 난제인 질병극복의 신기원을 연 것으로 21세기 과학기술의 비약적인 발전을 가져오고 생명공학 연구의 초석이 될 것으로 평가되고 있다.

정보화물결을 일으킨 '디지털정보'가 「0」과 「1」의 두가지 문자로 쓰여져 무한히 복제가 가능하고 전달이 용이하다면, 생명의 정보도 네가지 암호문자 즉, 네종류의 핵산(DNA)염기「A」, 「G」, 「C」, 「T」로 표시되고 무한히 복제되어 전달될수 있다는 특징이 있다. 지구상에 존재하는 천만종이 넘는 생물종들이 모두 이러한 DNA염기서열 정보로 프로그램 되어 다양성을 보이고 있다.

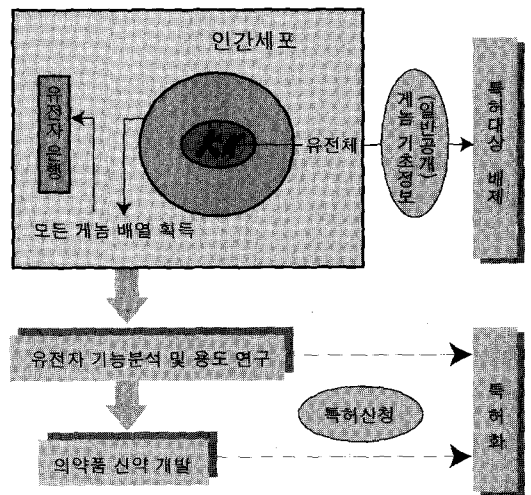
인간의 경우 하나의 수정란이 분열하여서 된 약 50조 개의 육안으로 볼수 없는 작은 세포(1/10 - 1/100 mm)로 구성되어 있다. 이들 각각의 세포의 핵속에는 인간 전체를 만들고 운용할 수 있는 프로그램이 30억쌍의 상기한 4종류의 DNA염기배

열 형태로 저장되어있으며 이를 게놈( genome, 유전체) 이라 한다. 이 게놈 속에는 약 10만개의 유전자가 들어 있는 것으로 추정되고 있는데, 이 유전자정보가 세포내에서 단백질의 아미노산 서열 정보로 바뀌어 모든 생명현상의 조절이 이루어지게 된다.

이번에 공개된 게놈정보는 인간의 모든 세포에 공통적으로 존재하는 23쌍염색체의 단순한 DNA 염기서열을 해석한 정보를 말하는 것으로 이러한 DNA 서열의 1차 정보를 공개했다는 의미는 공개된 순간부터 누구나 이용할 수 있는 공지의 기술이 되어, 즉 특허법에서 말하는 '신규성'의 요건을 상실하여 그 자체 만으로는 특허보호될 수 없다는 것을 의미한다.

하지만 유전자의 기능을 처음으로 규명하여 신약 개발에 활용할 수 있도록 하는 등 기능을 규명한 유전자는 특허의 대상이 되므로 이에 대한 특허출원 경쟁이 가속화될 것으로 예상된다.

그림2. 게놈해석정보 공개와 특허보호 대상



## 나 특허보호 문제 및 대책

Human Genome Project는 30억쌍에 이르는 게놈의 염기서열을 해석하는 작업이며 2003년경에야 완성된 서열 정보가 공개될 것으로 예상되는 데, 그 다음 단계인 Post Genome시대에는 유전자의 탐색과 기능 규명에 연구의 초점이 맞추어 지고 그 산업적 활용을 위한 연구결과와 특허 출원이 급증할 것으로 예상된다.

미국 특허청에서 발행하는 전자잡지인 'online USPTO TODAY' 8월호에 따르면 미국 특허청에는 약 20,000건의 유전자 관련 특허출원이 계류 중이며 약 6,000건이 특허되었는데, 이중에 1,000건 정도가 인간 유전자 또는 그 변이체에 관한 특허라 한다<sup>1)</sup>

이러한 Human Genome Project의 산물인 인간 유전자와 ESTs등 유전자 단편에 대한 특허성 여부에 대하여는 미국의 국립보건원과 과학계, 그리고 특허청간에 치열한 논쟁이 있었으며,<sup>2)</sup> 1998년에 시작된 미국, 유럽 및 일본의 3국 특허청간에 DNA 단편의 특허성에 대한 비교연구가 1999년 공표되었고<sup>3)</sup> 지난 6월 14일부터 16일 까지 일본 동경에서 개최된 3국 특허청 전문가회의에서 '모든 핵산(DNA) 관련 발명(완전장cDNA 및 SNPs 포함)은 기능 또는 특성의 실질적이고 신뢰성 있는 유용성이 개시되지 않는 경우에는 특허될 수 없다'는 내용이 최종 합의됨에 따라 큰 가닥이 잡혀가고 있다.(이러한 인간유전자의 특허성 판단 기준에 대해서 다음호에 상세히 분석한다.)

우리청에서는 이러한 세계적인 추세와 국내업체

의 실정을 반영하여 우선 금년 말까지 HGP의 산물에 관한 심사기준을 정비하여 생명공학분야 특허심사기준 개정작업을 완료하여 2001년부터 심사에 적용해 나갈 계획이다. 심사기준 개정내용의 골자는 HGP의 산물인 DNA 단편(ESTs, SNPs포함) 등에 대한 특허성 판단기준 마련하고 대용량 출원에 대응하기 위한 출원의 단일성 판단기준의 정비이다.

## 3. 유전자 특허출원과 컴퓨터 활용

### 가 게놈연구와 컴퓨터

게놈DNA에 담겨져 있는 유전정보는 다양한 단백질을 생산하고 단백질들이 상호작용을 하면서 더욱 복잡한 정보를 만들어 내기 때문에 이러한 방대한 양의 유전정보의 저장과 검색에는 컴퓨터의 활용이 필수적인 것으로 인식되고 있다.

Human Genome Project가 진행되면서 대량 생산되는 유전 정보의 저장 및 분석에 슈퍼 컴퓨터가 동원되었으며, 저장과 활용에 적합하도록 통일된 주석(annotation)을 붙이는 것이 매우 중요한 것으로 알려져 있다. 당초 2010년 완료 목표보다 앞당겨 신속하게 이루어진 것도 컴퓨터와 인터넷등 정보통신기술의 발달이 없었다면 불가능한 것으로 평가되고 있다.

또한 DNA와 단백질등 유전정보를 분석, 가공하여 DNA칩을 만들고 신약개발 및 진단서비스등에 활용하여 고부가가치 산업을 창출하는 데 필수적

1) <http://www.uspto.gov>,

2) 이성우, 유전체(Genome)연구의 산업화와 특허보호, 바이오인더스트리 1999년 여름호 통권 제22호, 한국생물산업협회, 1999.8.30, pp.20-26

3) 이성우, 생명공학 기술개발과 특허보호의 최근 동향, 특허청주최 생명공학 심포지엄 자료집, 1999.7.8, pp45-67

인 새로운 학문으로 생물정보학(Bioinformatics)이 각광을 받고 있는데 생물학과 정보통신기술에 대한 고도의 전문지식이 동시에 요구되는 분야이다.

한편 유전자의 특허 출원 및 심사에 있어서도 컴퓨터의 활용이 필수적인 것으로 인식되고 있는데 미국, 일본, 유럽등 선진국 특허청을 중심으로 출원시, 컴퓨터 판독이 가능한 형태의 서열목록 전자파일을 제출하도록 하는 제도가 개발되어 활용되고 있다. 유전자 서열은 보통 수백 수천개의 서열이 반복되고있어 육안으로 자료를 찾거나 차이점을 대비하는 것이 실질적으로 불가능하므로 심사의 편의를 도모하고 서열 DB구축을 용이하게 하기 위해서이다.

### 가 유전자 서열목록 제출제도

우리 특허청에서도 이러한 세계적인 흐름에 적극 대처하여 특허넷 도입과 함께 1999년 1월 1일부터 유전자서열목록의 전자파일 제출을 의무화하는 한편 세계 최초로 전자출원이 가능하도록 하였다.

이의 근거 규정은 다음과 같다.

- 특허법 시행규칙 제21조의2(핵산염기 및 아미노산 서열을 포함하는 출원 등) 및 제112조의2(핵산염기 및 아미노산 서열을 포함하는 국제특허출원의 특례) :1999. 1.1 시행

- 특허청고시 제98-12호「핵산 및 아미노산 서열을 포함하는 특허출원의 서열목록 작성 및 제출요령」 :1999. 1. 1시행

서열목록은 WIPO표준에 따른 특허청 고시 제

98-12호의 「핵산염기 및 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출 요령」에 따라 특허청에서 무료로 배포하는 프로그램인 KOPatentIn 으로 작성하면 되며 WIPO 표준 ST.25를 채택하였으므로 이에 의하여 작성된 서열목록은 국내 특허출원 뿐 아니라 국제특허출원시의 국제조사 및 예비심사기관, 그리고 지정국 및 선택국에서 각각 요구하는 서열목록 작성 요건을 충족시킬 수 있다.

표1. 생명공학분야 특허출원추이 단위: 건

구분	'97	'98	'99	2000 전망
내국인	596	823	959(151)	1,200(250)
외국인	948	756	817(250)	1,000(350)
계	1,544	1,579	1,776(401)	2,200 (600)

※괄호내 수 : 유전자 관련 출원임

유전자 서열목록제출제도가 처음 시행된 99년, 국내에 출원된 유전자 관련 특허출원건수는 총 401건이었고 이중 63%인 260건이 외국출원이었다. 하지만 아직까지 셀레라사와 인사이트사 등의 휴먼게놈 관련 국내특허출원은 본격적으로 이루어지지 않은 것으로 조사되고 있다. 특기할 사항은 5MB에 이르는 유전정보(A4 용지 2900 페이지 분량)가 하나로 출원되는 등 대용량의 유전정보에 대한 출원이 시작 되고있어 이에 따른 공보발간 및 심사처리 문제가 대두되고 있다.

### 나 생명공학 검색시스템

특허청내에 구축된 생명공학 특허서열 데이터베이스를 검색하고 외부DB에 쉽게 접근할 수 있는 생명공학 검색시스템(BIOPASS, Biotechnology Patent Sequence Search System)을 포스테이타, 생명공학연구소, 포항공대의 컨소시엄을 통해개발

# Headline

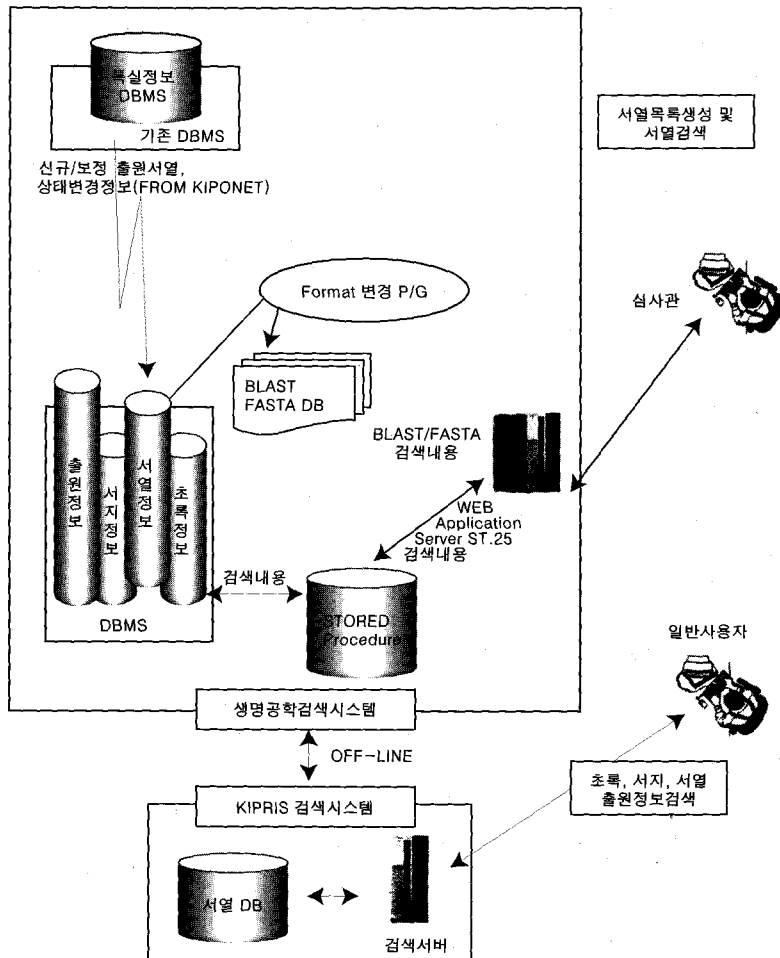
하여 활용하고 있으며 올해 3월부터 KIPRIS의 웹 사이트 (www.kipris.or.kr)를 통해 일반인들에게도 무료 공개하고 있다.

생명공학 검색시스템은 서열의 상동성 검색뿐 아니라 발명의 명칭, 출원번호 등 서지적 사항으로도 검색이 가능하고 검색된 특허에 포함된 전체 서열 정보, 초록 등과 연결이 가능하도록 구성되어 있어 새로 개발된 유전자 관련 발명에 대한 사전 검색이

가능하도록 도와준다.

우리청에서는 금년 말 까지 유전자 서열의 D/B 추가 구축 및 “생명공학검색시스템” 보완할 예정으로 있으며 앞으로 연구개발정보센터(KORDIC)에서 슈퍼컴을 활용하여 첨단과학정보 DB구축의 일환으로 추진중인 유전자DB등과 상호 보완되어 활용된다면 이분야 지식재산권의 창출은 물론 산업의 발전에 크게 기여할 것으로 기대된다.

생명공학 검색 시스템 체계도



일월 2000 · 08