

# 유전자 재조합기술 판결 사례로 바라본 합성생물학에서의 지식재산권 활용\*

정상배\*\* · 강선준\*\*\* · 원유형\*\*\*\* · 박성욱\*\*\*\*\*

## 논문 요약

4차 산업혁명의 바람이 불어오고 있는 지금, 합성생물학 분야는 표준 기술 개발을 통해 ‘디지털 생물제조업’이라는 새로운 제조업으로의 성장이 기대되고 있다. 나아가 생물학적 부품의 구조 및 기능, 생물 정보 등과 관련하여 다양한 합성생물학의 표준이 제안되고 있기에 신속한 대응이 필요하다. 이에 합성생물학을 둘러싼 지적재산권, 규제에 대한 검토를 통해서 기술발전을 저해·촉진하고 있는 요소들을 도출하고자 한다.

Keyword : 합성생물학, 지적재산권, 바이오안전성, 생명윤리

\* 한국과학기술연구원(KIST) 및 과학기술연합대학원대학교(UST)의 공식견해가 아닌 필자들의 개인적인 견해입니다.

\*\* 과학기술연합대학원대학교(UST) 과학기술경영정책전공 석사과정(주저자)

\*\*\* 한국과학기술연구원(KIST) 수탁사업운영팀장, 과학기술연합대학원대학교(UST) 부교수, 법학박사, 한양대학교 과학기술정책학과 박사수료, 교신저자 (boytoy@kist.re.kr)

\*\*\*\* 원유형, 한국과학기술연구원(KIST) 기술정책연구소 정책실장, 과학기술정책학박사

\*\*\*\*\* 박성욱, 한국과학기술정보연구원(KISTI) 경제학박사

## I. 서론

1953년 미국의 왓슨과 영국의 크릭에 의해 DNA의 이중나선 구조가 밝혀진 이후 꾸준히 발전해 온 바이오 기술이, 생명복제를 넘어서 자연에 존재하지 않는 인공생명체를 제작 및 합성하는 단계로 발전해 나가고 있다. 이미 우리는 주위에서 유전자 변형식품(GMO, Genetically Modified Organism), DNA 검사, 줄기 세포 등 바이오 기술을 쉽게 접할 수 있게 되었다. 나아가 합성생물학 기술의 발달로 인해 직접 유전자를 직접 제작하여 바이오 기술을 보다 활발하게 산업계에 활용가능 할 것이다. (성낙환, 2010)

합성생물학의 등장 배경에는 바이오분야에 IT 기술을 활용한 바이오인포메틱스(Bioinformatics)와 나노기술이 저변에 깔려있다. 이와 같은 기술이 발전됨에 따라 유전자 서열분석 및 합성의 상용화를 이끌게 되었다. 인간의 경우만 하더라도 30억 개의 염기서열과 2만~2만 5천 개의 유전자가 존재할 정도로 유전 정보가 방대하다. 게다가 RNA, 대사경로 등 생물 시스템을 이해를 위한 정보의 양이 급격한 증가로, 이를 처리하기 위해서는 컴퓨터 및 수학, 통계 도구들이 필요할 수밖에 없게 되었다.(성낙환, 2010) 그리고 마침내 2003년 1월 MIT에서 생물학·전기·컴퓨터 공학과 연구원들에 의해 합성생물학 실험실(Synthetic Biology Lab)이 처음 개설된 후 합성생물학 연구가 전 세계적으로 점차 확대되어 왔다.(김민정, 2016)

하지만 합성생물학의 발전에 제동이 걸리기 시작했다. 인간이 의도적으로 유전자 서열을 설계하여 생물학적 부품을 조합하여 인공 생명체를 만드는 만큼 많은 문제점들이 전문가들 사이에서 논의되기 시작했다. 본 연구에서는 기존의 유전공학에서의 DNA 특허 관리 조항과 합성생물학에서의 DNA 특허 관리 법조항에 대한 비교를 통해 개선점에 대한 연구를 수행하고자 한다.

## II. 합성생물학

### 1. 합성생물학의 개념

합성생물학은 기존 생명체를 모방하거나 자연에 존재하지 않는 인공생명체를 제작 및 합성하는 것을 목적으로 하는 학문으로, 인공생물학이라고도 불린다. 유전자 합성 방법인 NGS(Next Generation Sequencing) 등 DNA 시퀀싱 기술의 비약적인 발전 등으로 유전자 분석 및 합성이 확산되면서 2000년대 초반 처음 등장한 신생 학문이다. 생물을 구성하고 있는 DNA를 생명과학적 이해를 바탕으로 두고 공학적인 관

점을 도입해 자연에 존재하지 않는 인공생명체를 제작·합성하는데 목표를 두고 있다. 나아가 기존 생명체를 모방, 생물의 특성을 재설계하는 분야를 포함하고 있는 학문이다. 합성생물학은 세포의 행동을 제어하기 위해 유용한 기능을 수행하는 DNA를 합성하여 실제 세포에 도입, 예측 가능한 기능을 수행하도록 하는 개념의 생물학 분야이다.(김민정, 2016)<sup>1)</sup>

인공생명체를 만들기 위해서는 DNA 염기서열 혹은 유전체를 컴퓨터로 모델링하고, 이를 구현하기 위한 DNA 염기서열을 분석하고 이를 통해 유전자를 인위적으로 합성하는 기술이 필수적이다. 이러한 기술들을 사용하여 작은 세포의 DNA 일부 또는 전체를 인공적으로 합성한 후, 다른 인접 세포에 삽입하여 인공세포를 만드는 것이 가능하다. 이 기술을 성공으로 이끈 크레이그 벤터는 1995년 인간계놈지도를 완성하며 인간의 유전자 코드 정보 정복에 한걸음 다가서며 합성생물의 탄생을 알렸다.(성낙환, 2010)

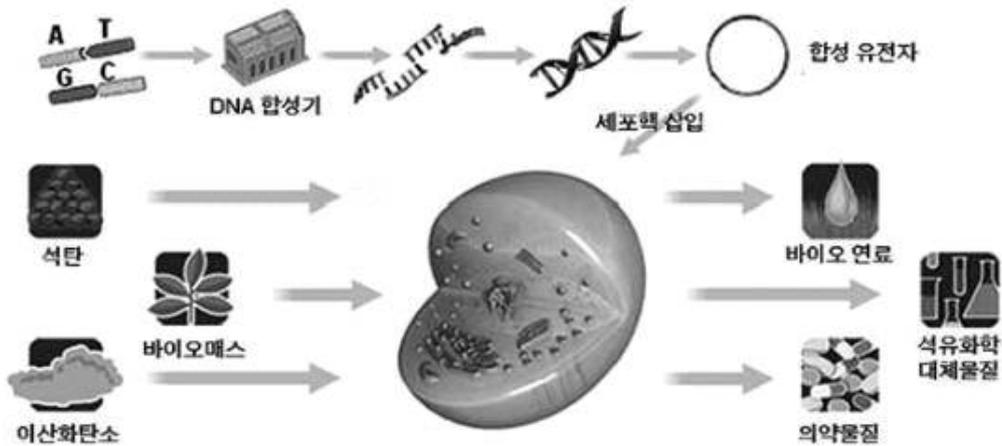
합성생물학은 유전자를 조작하고 생명현상을 이해하는데 있어 기존 유전공학, 생물정보학 등과 차이점을 가지고 있다.(김민정, 2016) 인간의 필요에 의해 생물의 유전자를 인공적으로 가공하는 기존의 유전공학(Genetic Engineering)과 유사하게 생각할 수 있다. 하지만 공학적 접근을 통해 생물 시스템을 분석·설계·합성하고 다양한 분야에 응용하는 것을 우선적인 목적으로 하는 것이 주요한 차이점이라 할 수 있다. 생명현상을 정보처리 현상으로 이해하고 기초원칙을 수학적으로 설명하는 생물정보학에 비해 생명체를 합성하여 다양한 분야에 응용이 가능하다.(성낙환, 2010)<sup>2)</sup>

그러나 합성생물학은 모듈화, 표준화와 같은 공학적 접근을 통해 생물 시스템의 주요 개념을 분석하고 설계하기 때문에, 기존의 DNA, 세포, 개체 등을 수정 및 변경하는 수준에 그쳤던 유전공학과는 차이가 있다. 또 생물학 시스템 구성체들 간의 관계 및 상호작용을 연구하는 시스템 생물학(System Biology)과도 목적이 다르다고 할 수 있다. 요컨대 합성생물학은 시스템 생물학, 바이오인포매틱스, 나노 기술 등을 기반으로 한 신생연구 분야로, 바이오 기술이 실험실을 벗어나 엔지니어링 단계로 진입하고 있음을 시사하는 학문으로 볼 수 있다.(SBS CNBC, 2010)<sup>3)</sup>

1) 김민정, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」생명공학정책연구센터 바이오인더스트리 No.104

2) 성낙환, 「미래 바이오 산업의 핵, 합성생물학」, LG Business Insight 2010 6 2 (2010)

3) SBS CNBC, "미래에너지 '합성생물학'은 미래바이오 산업의 핵" <http://sbscnbc.sbs.co.kr/read.jsp?pmArticleId=10000045238> (2010.06.01.)



출처 : LG 경제연구원, '미래 바이오산업의 핵, 합성생물학' (2010.6)(원출처 : Synthetic Genomics)

〈그림 1〉 합성생물학의 원리와 활용

## 2. 합성생물학과 산업

글로벌 합성생물학 시장은 2014년 약 43억달러 규모를 형성하였으며 이 후 5년간('15~'20년) 연평균 성장률(CAGR) 23%로 빠르게 성장해 2020년에는 147억달러 규모로 확대될 것으로 내다보고 있다. 2020년 이후에는 합성생물학 시장을 둘러싼 주요 성장/저해요인들의 영향력 정도에 따라 시장 성장률이 달라질 것으로 예상되며 각 시나리오에 따라서 2025년의 시장규모는 265~332억달러 규모를 형성할 것으로 예상되며 대체 에너지, 신약 등 다양한 분야에 걸쳐 활용 될 것으로 보인다.(김민정, 2016)(성낙환, 2010)

〈표 1〉 합성생물학 적용 가능 분야

산업	적용 분야
바이오/제약	바이오 센서, 질병 진단기, 맞춤형 약물 등
에너지	바이오 연료, 효소, 인공 잎 등
화학	생분해성 포장재, 강화/경량화 재료, 화학물질 검사 등
기타	신제품 개발, DNA 컴퓨팅, 나노 입자 생산 등

자료: The Royal Academy of Engineering(2009)의 표를 (성낙환, 2010)에서 재인용함

## III. 유전자 재조합 기술 관련 법적 쟁점

### 1. 유전자특허

### 1) MYRIAD 판결

2013년 6월 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결(이하 “Myriad Genetics 판결”이라 한다)을 내린 바 있다. 이 판결이 내려지기 전까지는, 인체로부터 분리·정제된 DNA가 “인간에 의해 만들어진 모든 것”이 특허 보호의 대상이 된다고 판시했던 미국 연방대법원의 Diamond v. Chakrabarty 판결(이하 “Chakrabarty 판결”이라 한다)에 근거하여 특허 적격성을 인정받아 왔다.<sup>4)</sup>

하지만, 최근 판결로 인체로부터 분리·정제된 DNA를 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 DNA’와 ‘mRNA로부터 합성된 DNA(cDNA)’로 구분하여, 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하는 취지의 판결을 내렸다.<sup>5)</sup> 이에 따라 향후 DNA 재조합 기술에 의한 발명인 ‘인체로부터 분리·정제된 DNA’에 대한 특허 취득이 더 이상 쉽지 않게 될 전망이다.

이 판결은 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성 기준을 제시하는 점에서, ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 재정립함으로써 ‘자연의 산물의 원칙’이 특허적격성을 결정하는 하나의 기준으로 적용가능하게 했다는 점에서 의미가 있다고 할 수 있다.

### 2) 반대론

유전자 또는 DNA에 대한 특허권 부여를 비판적인 시각으로 바라보는 경우는 다음과 같은 주장을 하고 있다. 첫째, 사람 DNA에 대한 독점권을 부여하는 것은 이미 자연에 존재하는 것에 대해 특허를 부여하는 것으로서, 이는 인간의 창조적 노력의 결과물에 독점권을 부여하고자 하는 특허제도의 근본적인 취지에 반하는 것이며, 비도덕적이고, 비윤리적이라는 것이다. 두 번째는 유전자 또는 DNA에 특허를 허여하는 것은 의학 연구를 방해하는 것이다.(이종승, 2013)<sup>6)</sup>

### 3) 찬성론

반면에, 찬성론자들의 주장은 다음과 같다. 첫째, 특허는 기술혁신 및 연구 촉진에 반드시 필요한 것이다. 둘째, 약물·진단제품의 개발에는 오랜 시간의 연구·개발 및 임상 기간과 투자가 필요한데, 투자비용을 안정적으로 회수할 수 없는 경우는 필요한 기술개발이 이루어지지 못할 것이라는 우려하고 있다. 생물학 분야의 경우 연구 아이디어는 곧 연구 데이터로 결과를 입증시킬 수 있어야 하며, 제품 개발을 통해 수익 창출까지의 성공확률이 안정적으로 확보되어 있지 않다. (이종승,

4) Hyung-Gun Kim, Human Gene Patents and Patent Policy : A Case Study of Breast Cancer Gene Patent Controversy(Doctoral Dissertation), Indiana University(2009)

5) 김형건, 「유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향 :미국 연방대법원 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미」, 법제연구 통권46호(2014)

6) 이종승, 「한국분자·세포생물학회」, 웹진 7월 Should I pay royalty on my gene? 2013

2013)

#### 4) 소결

‘특허권’은 이미 독립적으로 거래되고 수익을 창출하는 하나의 독립된 제품이 되어있다. 이와 관련한 수많은 이해관계자가 있지만 어느 한 축의 중요성이 지나치게 강조되거나 위축되는 경우 전체적인 균형은 무너지게 될 것이고, 무너진 순환 구조는 어느 누구에게도 지속적인 충만감을 가져다 줄 수는 없을 것이다. 위와 같은 유전자 소유권 문제가 지속적으로 제기되고 있는 이유는 산업적인 측면에서, 분자생물학 분야가 현재 가장 빠른 성장을 보이는 산업 분야중 하나이기 때문이다.(이종승, 2013)

## 2. 저작권 보호

DNA 재조합 기술 등을 통해 얻어진 유전자(또는 유전자 단편)의 경우에 대부분의 국가에서 지식재산권과 관련된 논란이 꾸준히 제기되었다. DNA 재조합 기술을 포함한 생명공학 기술로 인해 생산되는 연구결과의 보호는 통상 특허권을 위시한 지식재산권에 의한 보호를 중심으로 이루어져 왔다.

일반적인 연구성과물이 저작권으로 보호받기 위해서는, 저작물이 일정한 수준 이상으로 창작성을 보유하여야 하고, 외부에 공식적인 발표를 통해 객관적으로 존재하여야 한다. 특히나 인체로부터 분리·정제된 DNA는 기본적인 DNA 염기서열 구성상 창작에 의한 독창성이 결여되어있었기 때문에 저작물성으로 인정할 수가 없었다.(김형건, 2012)<sup>7)</sup>

## 3. 합성생물학으로 본 유전자 특허

합성생물학의 경우는 연구자가 직접 생물체의 whole genome을 직접 디자인하고 순수하게 화학적으로 합성하기 때문에, 직접 만들어낸 DNA는 기존의 DNA와는 뚜렷하게 구별되는 독창성을 가지고 있다고 할 수 있다.(김형건, 2012)

또한, 합성 DNA, 더 나아가서는 합성세포가 자연 상에 존재하는 그에 대한 대응물의 그것과는 구별되는 기능과 특성을 가질 수 있으며, 설령 똑같은 기능과 특성을 가진다 하더라도 양자가 서로 식별될 수 있기 때문에 합성생물학 기술을 통해 얻어진 합성 DNA가 창작성을 갖는 독창적인 저작물로서 인정받을 수 있는 가능성이 한층 더 커졌다고 할 수 있다.(김형건, 2012)

---

7) 김형건, 「인공 생명체에 대한 저작권 보호: 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의를 중심으로」, 계간 저작권 2012년 여름호(통권 98권), 69-70쪽.

#### IV. 결론

생명체로부터 분리·정제된 DNA는 유전자 재조합 기술을 통해 자연계에 존재하는 것을 그대로 복제한 것에 불과하다는 이유로 저작권으로 보호 받을 수 없게 되었다.(김형건, 2012) 반면에, 합성생물학 기술에 의한 발명인 합성 DNA의 경우에는 ‘자연 상의 대응물의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성’을 가지기 때문에, 그에 대한 특허권 취득에 별다른 어려움이 없을 것으로 예상된다. 또한 인간이 DNA 염기서열을 직접 디자인하고, DNA를 순수하게 화학적으로 합성해낼 수 있다는 관점에서 보면, 합성생물학 기술이 DNA에 대한 저작권 보호의 가능성을 연 것으로 평가할 수도 있다.

따라서 합성 DNA, 합성 세포와 관련한 시장 및 산업에 대한 경쟁력 확보를 위해서 합성 DNA에 대한 지적재산권 확보와 DNA 합성 및 시퀀싱 관련 기술의 확보가 시급한 상황이다. 선진국이 가진 기술과 우리의 기술격차는 따라잡지 못할 만큼 큰 차이가 나지 않는다. 따라서 우리 정부가 합성생물학의 지원 및 육성에 대한 의지를 가지고 정책적, 법·제도적 지원 방안을 마련하여 이행하여야 할 시점인 것이다.

참고문헌

- 김민정, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」 생명공학정책연구센터 바이오인더스트리 No.104
- 김형건, 「유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향 :미국 연방대법원 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미」, 법제연구 통권46호(2014)
- 성낙환, 「미래 바이오 산업의 핵, 합성생물학」, LG Business Insight 2010 6 2 (2010)
- 이종승, 「한국분자·세포생물학회」, 웹진 7월 Should I pay royalty on my gene? 2013
- Hyung-Gun Kim, Human Gene Patents and Patent Policy : A Case Study of Breast Cancer Gene Patent Controversy(Doctoral Dissertation), Indiana University(2009)
- LG 경제연구원, ‘미래 바이오산업의 핵, 합성생물학’ (2010.6)
- SBS CNBC, “미래에너지 '합성생물학'은 미래바이오 산업의 핵“ <http://sbscnbc.sbs.co.kr/read.jsp?pmArticleId=10000045238> (2010.06.01.)