

인간 유전자 서열 일부가 특허를 받을 수 있는 대상이 되는가

- CAFC의 BRCA 유전자 판결

박성민¹⁾

1. 들어가며

2011년 7월 29일 CAFC(the Court of Appeals for the Federal Circuit)에서는 유방암과 난소암 진단에 사용되는 인간의 BRCA 유전자 서열에 관하여 특허를 받을 수 있다는 판단²⁾(이하 대상 판결)을 하였다. 이는 지방법원에서의 판단과 다른 것이었다. 이 사건은 앞으로 CAFC의 전원합의체 판단이나 연방대법원의 판단을 받을 수도 있는 것으로 보여 이 문제가 아직 확정된 것은 아니다.

Chakrabarty 사건³⁾ 이후 미국 연방대법원은 특허로 보호될 수 있는 기술

1) 서울대학교 법학전문대학원 제1기.

2) United States Court of Appeals for the Federal Circuit THE ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY, THE AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS, THE AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY, THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, HAIG KAZAZIAN, MD, ARUPA GANGULY, PHD, WENDY CHUNG, MD, PHD, HARRY OSTRER, MD, DAVID LEDBETTER, PHD, STEPHEN WARREN, PHD, ELLEN MATLOFF, M.S., ELSA REICH, M.S., BREAST CANCER ACTION, BOSTON WOMEN'S HEALTH BOOK COLLECTIVE, LISBETH CERIANI, RUNI LIMARY, GENAE GIRARD, PATRICE FORTUNE, VICKY THOMASON, AND KATHLEEN RAKER, Plaintiffs-Appellees, v. UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, Defendant, and MYRIAD GENETICS, INC., Defendant-Appellant, and LORRIS BETZ, ROGER BOYER, JACK BRITAIN, ARNOLD B. COMBE, RAYMOND GESTELAND, JAMES U. JENSEN, JOHN KENDALL MORRIS, THOMAS PARKS, DAVID W. PERSHING, AND MICHAEL K. YOUNG, IN THEIR OFFICIAL CAPACITY AS DIRECTORS OF THE UNIVERSITY OF UTAH RESEARCH FOUNDATION, Defendants-Appellants. 2010-1406 Appeal from the United States District Court for the Southern District of New York in Case No. 09-CV-4515, Senior Judge Robert W. Sweet. Decided: July 29, 2011

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

의 범위가 넓다는 입장을 확실히 하였으나 최근 컴퓨터 정보 통신과 생명공학의 발달로 특허를 받을 수 있는 대상이 어디까지로 한정되는지 또는 어디까지 확장될 수 있는지 애매한 경우가 생기고 있다. 모든 인간의 몸속에 존재하는 유전자 서열 중 일부를 특허로 보호받아 독점권을 행사할 수 있는 것이 타당한가.

이 사건에서 CAFC는 BRCA 유전자 일부가 특허를 받을 수 있는 대상이 된다는 입장을 취하였다. 생체 내에 존재하는 adrenalin을 분리하면 그에는 특허를 부여할 수 있다는 논리⁴⁾가 생체 내의 유전자를 분리하면 그에 특허를 부여할 수 있다는 논리로 확장되어 가는 전초가 되는 판결이 될 것인지, 향후 생명공학의 발전과 더불어 어떤 법리가 만들어질지, 어떤 법리가 보나온 생명공학 발전을 도모하는데 적절할지⁵⁾ 흥미로운 문제라고 생각된다. 이 글에서는 BRCA 유전자 서열 일부에 대해 특허를 받을 수 있다고 판단한 부분에 대하여만 간략하게 살펴보려 한다.

2. 사실관계

(1) BRCA를 이용한 유방암, 난소암 진단 기술

BRCA 유전자에 변이가 생기면 유방암과 난소암의 발생 위험이 높아진다고 한다. 미국 여성이 유방암이 걸릴 위험은 12~13%정도 되는데 변이가 일어난 BRCA 유전자를 가지고 있는 여성의 경우 그 위험이 50~80%라고 한다. 그러므로 BRCA 유전자에 변이가 일어났는지 여부를 확인할 수 있으면 유방암과 난소암 진단에 큰 도움이 된다.

대상 사건에서 문제가 된 특허를 개발한 연구자들은 positional cloning이라는 기술을 사용해서 BRCA1과 BRCA2에 대한 유전자를 규명하였다. 이를 위하여 유방암과 난소암이 가족력으로 나타는 환자들에게서 DNA 샘플을 받아서 어떤 유전자가 암 발생과 관련되는지 연구하였다고 한다. 이 연구를 통하여 BRCA 유전자가 인간 유전자 중 어디에 위치하는지 지도를 만들었고 BRCA 유전자를 분리하여 그 정확한 nucleotide 서열을 결정하는데 성공하였다고 한다. Myriad는 이 기술과 발견을 활용하여 BRCA 진단 서비스를

4) Circuit Court of Appeals, Second Circuit. PARKE-DAVIS & CO. v. H. K. MULFORD & CO. (two cases). Nos. 182, 183. April 22, 1912.

5) 대상 판결의 원심인 뉴욕 지방법원은 대상 판결과 달리 BRCA 유전자 서열 일부에 대한 특허 대상적격을 부정하면서 Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs., Inc., 548 U.S. 124, 126-27, 126 S.Ct. 2921, 165 L.Ed.2d 399 (2006)에서 대법관 Breyer가 밝힌 의견을 인용하고 있다. '너무 과도하게 특허로 보호하게 되면 오히려 기술의 발전을 방해할 수 있으므로 특허의 대상적격에 한계를 설정함이 타당하다.'

제공하였다.

(2) Myriad의 특허 출원과 BRCA 진단 관련 분쟁

Myriad는 분리된 BRCA1 DNA와 관련되는 진단 방법에 관한 특허를 1994년 8월에 특허 출원하였고 1997년 12월 2일에 첫 번째 특허('473)가 등록되었다고 한다. 그리고 BRCA2 DNA와 이를 이용한 진단 방법에 대한 두 번째 특허를 1995년 12월에 출원하였고 1998년 11월 17일에 등록되었다고 한다.

1996년에 Pennsylvania's Genetic Diagnostic Laboratory도 BRCA1/2 진단 서비스를 제공하였지만 1999년 Myriad가 특허 침해를 이유로 이의를 제기하였고 그로 인해 그 서비스는 중단되었다고 한다. 그리고 1997년에는 Oncormed가 그 서비스를 제공하는데 대하여 Myriad가 소를 제기하였고⁶⁾ 1998년에는 Pennsylvania 대학에 대한 소가 제기되었다⁷⁾. 두 소송은 모두 피고가 서비스 제공을 중단하기로 하여 원고 Myriad가 소 취하함으로써 종료되었다고 한다.

(3) 이 사건 소제기와 다툼의 대상이 되는 청구항들

원고들⁸⁾은 의학, 유전공학을 연구하는 단체, 연구자들이고 피고들은 유방암과 관련하여 특허를 받은 Myriad와 Utah 대학 연구소, 그리고 특허 출원을 인정해준 미국 특허청이다. 원고들은 Myriad의 특허 중에서 인간 유전자 구성(composition)에 대한 것과 그것을 분석, 이용하는 방법(method)에 대한 것 일부에 대하여 특허를 받을 수 없는 것이라고 주장하며 이 사건 소를 제기하였다.

문제가 된 특허 중에는 '분리된(isolated)' 인간 유전자 BRCA1, BRCA2의 서열과 유방암, 난소암이 발생할 때 이 유전자들에 생기는 변이의 서열이 있

6) *Myriad Genetics v. Oncormed*, Nos. 2:97-cv-922, 2:98-cv-35 (D. Utah)

7) *Myriad Genetics v. Univ. of Pa.*, No. 2:98-cv-829 (D. Utah)

8) THE ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY, THE AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS, THE AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY, THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, HAIG KAZAZIAN, MD, ARUPA GANGULY, PHD, WENDY CHUNG, MD, PHD, HARRY OSTRER, MD, DAVID LEDBETTER, PHD, STEPHEN WARREN, PHD, ELLEN MATLOFF, M.S., ELSA REICH, M.S., BREAST CANCER ACTION, BOSTON WOMEN'S HEALTH BOOK COLLECTIVE, LISBETH CERIANI, RUNI LIMARY, GENAE GIRARD, PATRICE FORTUNE, VICKY THOMASON, AND KATHLEEN RAKER

었다. ('282 patent의 1번, 2번, 5번 청구항9)

'282 특허의 1번 청구항은 BRCA1 단백질의 아미노산 서열에 대한 정보를 담고 있는, 분리된 DNA의 염기 서열을 가리키고 있고 2번 청구항은 그 분리된 DNA 자체를 가리키고 있다. 5번 청구항은 1번 청구항의 DNA에서 적어도 15개의 nucleotide를 가지는 분리 DNA를 가리킨다¹⁰⁾.

그리고 환자의 BRCA 서열을 정상(normal) 또는 자연 상태(wild-type)와 비교, 분석하는 방법에 관한 청구항도 문제가 되었다. 이 방법을 통해서 암이 생기는 변이의 존재를 확인할 수 있다고 한다. ('999¹¹⁾와 '001 특허¹²⁾의 1번 청구항)

마지막으로 항암제를 찾는 방법에 대한 특허가 있었다. ('282 특허의 20번 청구항¹³⁾)

9) 원문은 다음과 같음. SEQ ID NO:2는 BRCA1 단백질의 아미노산 서열을 의미하고 SEQ ID NO:1은 BRCA1 DNA의 nucleotide 서열을 의미함.

1. An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.
2. The isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.
5. An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.

10) 필자가 특허 청구항에 대해 잘 알지 못하여 해석에 있어서 틀린 부분이 있을 수 있음에 주의.

11) '999 특허의 1번 청구항은 다음과 같음

1. A method for detecting a germline alteration in a BRCA1 gene, said alteration selected from the group consisting of the alterations set forth in Tables 12A, 14, 18 or 19 in a human which comprises analyzing a sequence of a BRCA1 gene or BRCA1 RNA from a human sample or analyzing a sequence of BRCA1 cDNA made from mRNA from said human sample with the proviso that said germline alteration is not a deletion of 4 nucleotides corresponding to base numbers 4184-4187 of SEQ ID NO:1.

12) '001특허의 1번 청구항은 다음과 같음

1. A method for screening a tumor sample from a human subject for a somatic alteration in a BRCA1 gene in said tumor which comprises [] comparing a first sequence selected from the group consisting of a BRCA1 gene from said tumor sample, BRCA1 RNA from said tumor sample and BRCA1 cDNA made from mRNA from said tumor sample with a second sequence selected from the group consisting of BRCA1 gene from a nontumor sample of said subject, BRCA1 RNA from said nontumor sample and BRCA1 cDNA made from mRNA from said nontumor sample, wherein a difference in the sequence of the BRCA1 gene, BRCA1 RNA or BRCA1 cDNA from said tumor sample from the sequence of the BRCA1 gene, BRCA1 RNA or BRCA1 cDNA from said nontumor sample indicates a somatic alteration in the BRCA1 gene in said tumor sample.

13) '282 특허의 20번 청구항은 다음과 같음.

20. A method for screening potential cancer therapeutics which comprises: growing a transformed eukaryotic host cell containing an altered BRCA1 gene causing cancer in the presence of a compound suspected of being a cancer therapeutic, growing said transformed eukaryotic host cell in the absence of said compound, determining the rate of growth of said host cell in the presence of said compound and the rate of growth of said host cell in the absence of said compound and comparing the growth rate of said host cells, wherein a slower rate of growth of said host cell in the presence of said compound is indicative of a cancer therapeutic.

3. 뉴욕 지방법원의 판단 (원고 승소)

뉴욕 지방법원은 원고들에게 원고적격이 있다고 하였고¹⁴⁾ 원고들의 주장을 받아 들여 피고 Myriad의 특허가 특허를 받을 수 없는 물질이나 방법에 대한 것이므로 그 특허는 무효라고 판단하였다¹⁵⁾. 지방법원은 BRCA1과 BRCA2의 서열과 이를 이용한 진단 방법을 개발한 Myriad의 연구 성과는 매우 가치 있는 것이긴 하지만 특허를 받을 수 있는지는 그와는 별론이라고 하면서 특허를 받을 수 있으려면 그 대상이 되는 물질이나 기술이 자연 상태에 있는 것과는 확연히 달라야 한다(markedly different)고 하였다.

그런데 '분리된(isolated)' 인간 유전자 BRCA1, BRCA2의 서열과 유방암, 난소암이 발생할 때 이 유전자들에 생기는 변이 서열은 자연 상태에서의 유전자 서열과 다르다고 할 수 없으므로 특허를 받을 수 있는 대상이 되지 못한다고(patent-ineligible) 한 것이다.

그리고 환자의 BRCA 서열을 정상(normal) 또는 자연 상태(wild-type)와 비교, 분석하는 방법은 과학의 원리(scientific principle)에 해당하여 역시 특허를 받을 수 없다고 하였고 항암제를 찾는 방법에 대한 특허에 대해서는 변형적 과정(transformative step)이 없어서 특허를 받을 수 없는 것이라고 하였다.

4. CAFC의 판단 (BRCA 유전자 서열 특허 부여 부분 등 원심 취소)

CAFC는 지방법원의 판단 중 일부를 취소하였다. 지방법원은 분리된 DNA 분자 구성에 대한 특허 청구항은 특허를 받을 수 없는 것(patent-ineligible)이라고 하였지만 CAFC는 그 청구항의 분자는 자연 상태에서 존재하는 것이 아니기 때문에 미국 특허법 제101조 하에서 특허를 받을 수 있는 대상이라고 판단하였다.

그리고 지방법원은 세포 성장 속도를 이용해서 잠재적으로 항암제가 될 수 있는 물질을 찾는 방법에 대해서도 이는 과학 원리(scientific principle)에 해당하여 특허를 받을 수 없는 경우에 해당한다고 하였으나 CAFC는 이 역

14) *Assoc. for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365 (S.D.N.Y. 2009)

15) *Assoc. for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010)

시 특허를 받을 수 있다고 하였다.

하지만 CAFC는 DNA 서열을 분석, 비교하는 방법에 대해서는 변형적 과정(transformative step)이 없고 추상적인 것에 불과하여(abstract and mental steps) 특허를 받을 수 없다고 하여 지방법원의 판단과 같은 판단을 하였다.

이 중 분리된 DNA 서열도 특허의 대상이 될 수 있다고 한 것이 이 사건 특유의 중요한 쟁점이라고 생각되므로 이에 대해서 좀 더 자세히 살펴보려 한다.

5. BRCA 유전자 서열 일부가 특허를 받을 수 있다는 판단의 근거 - 대상 판결에서 CAFC의 입장

(1) 특허를 받을 수 있는 대상(Patentable Subject Matter)

미국 특허법 35 U.S.C. § 101¹⁶⁾에서는 특허를 받을 수 있는 대상에 대하여 추상적으로 정하고 있고 미국 연방대법원이 판례를 통해 이를 구체화해 왔는데 이는 그 범위를 넓히는 쪽으로 진행되어왔다. Chakrabarty 사건¹⁷⁾에서 미국 연방대법원은 모든 것이 특허를 받을 수 있는 것은 아니지만 자연 법칙(laws of nature), 물리적인 현상(physical phenomena), 추상적인 아이디어(abstract ideas)가 아니라면 무엇이든 특허를 받을 수 있는 대상이 될 수 있다고 하였다. 이러한 입장은 2010년에 있었던 Bilski 판결¹⁸⁾에서도 확인된 바가 있다.

(2) 분리된 DNA 분자의 서열 구성이 특허의 대상이 될 수 있는지

대상 판결의 원고 측에서는 지방법원의 판단에서와 마찬가지로 myriad가 받은 특허는 자연 상태에서의 DNA 서열과 다를 것이 하나도 없는 염기 서열을 그 대상으로 하고 있으므로 자연 현상 또는 자연 상태에서의 물질과 다를 바가 없는 것을 특허로 받은 것이라고 주장하였다. 그러므로 이는 무효

16) 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.

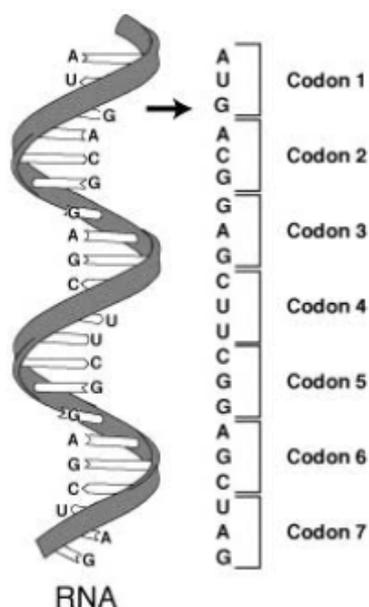
17) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). 사람이 연구실에서 새로운 유전자 조합을 함으로써 만들어진 미생물이 특허의 대상이 될 수 있다고 한 판결.

18) *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010).

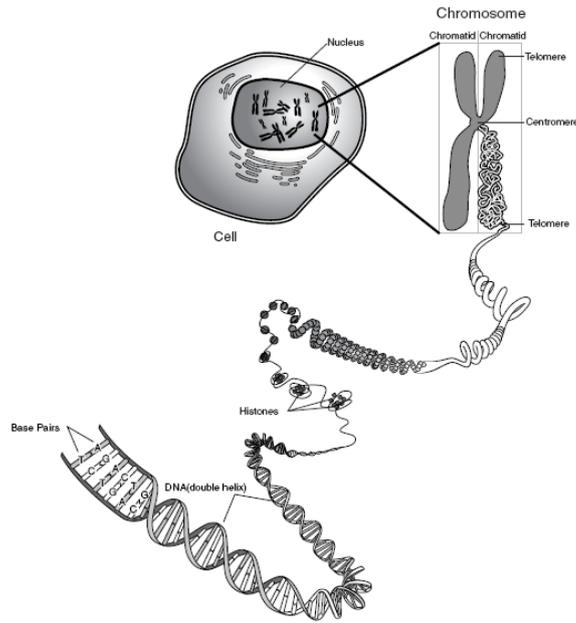
라는 것이다. 이에 대하여 피고 Myriad는 ‘분리된(isolated)’ DNA 분자는 자연 상태에서는 찾아볼 수 없는 것이라고 주장하였다. 분리된 DNA는 암을 진단하는데 primer나 probe로 사용될 수 있는 등 자연 상태의 DNA와는 다르다는 것이다.

CAFC는 Chakrabarty 사건과 Funk Brothers 사건¹⁹⁾을 비교하였다. 실험실에서 만든 미생물이 특허의 대상이 된다고 한 Chakrabarty 판결에 의해 박테리아에 대하여 특허의 대상이 되지 못한다고 한 Funk Brothers 판결이 판례 변경된 것이 아니라 Chakrabarty 사건에서의 미생물은 자연 상태에서 발견되는 박테리아와는 성질이 확연히(markedly) 다르기 때문에 결과가 달랐던 것이다. Funk Brothers 사건에서 특허 대상적격이 부정된 것은 그 박테리아가 자연 상태의 것과 다를 것이 없는 것이었기 때문이라는 것이다. 그리고 단순한 자연 상태와 특허의 대상이 될 수 있는 것을 구분하는 기준은 Chakrabarty 판결에서 판시된 바와 같이 인간의 발명을 통하여 확연히 다른 특성을 가지게 될 때라고 하였다.

그러한 기준으로 볼 때 Myriad의 분리된 DNA 서열은 특허를 받을 수 있는 것이라고 판단하였다. 아래 그림처럼 자연 상태의 DNA는 엄청나게 많은 염기들이 끊임없이 공유결합을 통해 연결되어 있는 매우 큰 분자이지만 대상 사건에서 문제된 분리된 DNA는 그렇지 않다는 것이다.



19) *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 134-45 (1948). 이 사건에서 특허를 받은 자는 질소를 고정하는 박테리아 종을 발견한 자였다. 이 발견을 이용해서 질소를 고정하는 박테리아로 된 배지를 만들었는데 이에 대하여 미국 연방대법원은 이는 태양열, 전기, 금속의 특성과 같은 자연 상태의 물질일 뿐이라고 하여 특허를 받을 수 없다고 하였다.



분리된 DNA는 자연 상태의 DNA 중 일부를 잘라낸 절편에 해당하고 그렇게 잘라내려면 공유 결합(covalent bond)을 끊어야 하므로 그 절단이 자연스러운 것은 아니다. 좀 더 구체적으로 살펴보면 BRCA1은 DNA의 17번 chromosome에 존재하는데 이것은 8000만개의 nucleotide로 구성되어 있다고 한다. 그 중 BRCA1은 8만 개 정도로 이루어진 유전자이고 그것마저도 intron이라는 그리 큰 의미가 없다고 알려진 부분을 제외하면 5,500개 정도밖에 되지 않는다. BRCA2는 13번 chromosome에 존재하는데 이는 1억 1400만 개의 nucleotide로 구성되어 있다고 한다. BRCA2도 8만개 정도의 nucleotide로 되어 있고 intron 부분을 제외하면 10,200개 정도밖에 되지 않는다. 게다가 대상 사건에서 문제가 되는 ‘282 특허 청구항 5번과 6번은 15개의 nucleotide로 구성된 서열에 불과하다. 그리고 몸 속의 DNA를 분리한다고 하여도 이는 아직 정제되지 못한 상태이므로 정제된 상태와 비교하면 이 역사 매우 다르다고 할 것이다. 그러므로 이 사건에서 문제되고 있는 BRCA1과 BRCA2가 몸 속에 존재하는 DNA와 다를 바가 없다는 주장은 받아들일 수 없다는 것이다.

6. 소결

Myriad에게 특허가 주어져서 독점권을 행사할 수 있음으로 인해 BRCA1/2 기술을 이용한 유방암, 난소암 진단 서비스는 한 번에 미화로 3000 달러가 넘는다고 한다. 수천년 동안 유전자는 인간들 속에서 인간과 함께 존재해왔고 우리는 의식했건 안 했건 간에 그 유전자를 이용해왔다. 그런데 누군가에서 일정 기간 독점권을 부여함으로써 그 이용에 제한을 받아야 하고 돈이 없는 자는 그 기술의 혜택을 받지 못하거나 그 혜택을 받기 위해 기다려야 한다는 것은 그렇게 자연스럽기만 한 것은 아니다. 게다가 특허 기술을 개발한 자는 지금까지 인류의 지혜에 의지해서 개발한 것이 아닌가. 이러한 특허 반대론자들의 생각을 고려하면 대상 판결에서 원고 측의 주장과 뉴욕 지방법원의 판단에 수긍이 가는 면도 있다. 하지만 원래 특허는 기술 발전을 위해 정책적으로 부여하는 인센티브이며 그 인센티브가 의도한 성과를 이루어 온 것도 사실이다.

연구 개발자에 대한 인센티브 제공과 일반 공중의 이용을 확보하려는 특허권 부여와 제한 논의는 정책적인 것으로 논리 필연적인 것이라고 하기는 어렵다고 생각된다. 생명공학 발전의 성과물이 나오고 있는 이 때 어떠한 법리로 그 성과물이 규율되도록 할 지 앞으로 더 많은 고민이 필요할 것이다.