

**Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc.  
판결을 통해 살펴본, 한국 의료방법발명특허에의 시사점**  
**The implication of the 'Mayo Collaborative Services v. Prometheus  
Labs., Inc.' judgement to the Korean medical business methods  
patents**

신 성 민\*  
Shin, Sung-Min

목 차

- I. 서론
- II. 대상판결의 검토분석
- III. 한국판결과의 비교분석
- VI. 결론
- V. 보론-해석론과 입법론을 중심으로

국문초록

현재 미국 특허법에서 특허성의 문제가 가장 논란이 되고 있는 분야가 바로 '생명공학특허'이다. 이러한 상황에서 대상판결에서는, 9인의 대법관 전원이 만장일치로 이 사건 특허의 특허성을 부인하였다. 미국 특허법 제101조에 기초하여 이 사건에서 쟁점이 되는 '치료효과 최적화의 특허성'을 부인한 것이다.

이 사안에 대한 CAFC의 특허인용판결 및 연방대법원의 특허기각판결은,

---

논문접수일 : 2015. 03. 25.

심사완료일 : 2015. 04. 29.

게재확정일 : 2015. 04. 30.

\* 중앙대학교 법학전문대학원 석사과정

수지상 세포사안의 산업상 이용가능성에 대해 이를 인정한 한국의 특허법원 판결(특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허 6307 판결) 및 이를 부정한 대법원 판결(대법원 2003. 3. 14 선고 2001후2801 판결)과 주문의 결론은 물론 이의 논거로 제시된 판단의 이유까지 매우 흡사하다. 이는 마치 사실심의 특성상 사안에 대한 구체적인 판단을 통해 합목적성을 추구하는 하급심과 법률심의 특성상 기본 법리에 충실하면서도 법적견해의 변경이 가져올 영향력에 대해서 다소 보수적인 입장을 취하는 연방대법원의 입장을 대변하는 것처럼 보이기도 한다.

그러나 최근 생명공학기술의 발전에 따라 인간의 유전자 구조에 대한 해명이 진전되고 있고, 이를 이용한 치료기술도 고도화되어 이러한 기술의 개발이 국가의 산업발전 및 경쟁력 향상에 큰 기여를 할 수 있는 것으로 예상되고 있다. 오히려 의료행위 관련 발명에 대한 특허 인정은 연구 및 산업 환경의 급격한 변화와 맞물려 의료인 및 민간업자에게 발명의 동기를 부여하여 결과적으로는 의료 기술에 더욱 바람직한 발전을 가져올 수도 있는 것이다.

결국 장기적인 의료 기술의 발전을 위해서는 관련 법률의 재정비가 긴요하고 이로 인한 부작용을 막기 위해서 급진적인 변화보다는 단계적인 변화를 요구하게 되는바, 장기적으로는 한국의 특허법 규정에 대한 개정을 목표로 단기적으로는 이에 대한 법원의 해석을 보다 완화할 필요가 있다고 생각한다. 구체적으로 살펴보면, 특허법 제29조 제1항의 '산업상 이용가능성'에 있어서 '산업'의 의미를 '의료산업'을 포함하는 '광의의 산업'으로 해석하고, '이용가능성'의 의미도 '기술의 범용성'이나 '발전가능성'까지 포괄하는 개념으로 확장하는 것이 바람직하다고 본다.

**주제어** : MoT기준, 산업상 이용가능성, 생명공학기술, 의료방법발명특허, 특허예외사유

## I. 서론

현재 미국 특허법에서 특허성(patent eligibility)의 문제가 가장 논란이 되고 있는 분야가 바로 '생명공학특허'이다. Bilski 판결<sup>1)</sup>에서 미국 연방연방대법원이 제시한 Machine of Transformation 기준(이하, 'MoT기준'<sup>2)</sup>)이라 한다)이 생명공학에도 적용될 것인가 하는 문제가 핵심 쟁점이다. Bilski 판결 이후에도 이러한 논란이 문제된 Classen 판결<sup>3)</sup>과 AMP 판결<sup>4)</sup>이 있었는데, 이와 같은 일련의 판결들은 아직까지 생명공학특허에 대한 미국 법원의 일관적인 방향성을 보여주지 못하고 있다.

이러한 상황에서 대법판결에서는, 9인의 대법관 전원이 만장일치로 이 사건 특허의 특허성을 부인하였다. 미국 특허법 제101조에 기초하여 이 사건에서 쟁점이 되는 '치료효과 최적화의 특허성'을 부인한 것이다. 이는 생명공학을 향후 핵심성장동력의 하나로 설정하고 있는 미국에서 매우 중대한 전환점으로 인식될 것으로 보인다. 또한 여타의 생명공학관련 특허사건들의 추이와 함께 미국 특허법 제101조의 해석과 관련하여 매우 중요한 의의를 가질 것으로

1) Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218, 561 US \_\_\_\_\_, 177 L. Ed. 2d 792 (2010).

2) MoT 기준(Machine-or-Transformation test)이란 발명이 ① 특정 장치(Machine)에 연동되어 있거나, ② 대상의 변환(Transformation)을 제공한다면 특허적격성이 있다는 기준으로, 1970년대에 법리로 형성되어 그 이후 확장된 소프트웨어 및 BM발명에 대한 '특허 인정범위의 제한'으로 작용되었다.

3) Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 659 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011). CAFC는 Classen의 특허가 면역장애의 발생률을 감소시키는 Vaccine Schedule의 발견 및 그 과정에 대한 기술이 주요내용을 이루고 있는바, Classen 측이 주장하는 방법이 자연현상에 대한 실험 및 상관성 발견이기 때문에, 특정 장치와 결합하여 구현되어야 한다는 기계 장치 요건에 부합하지 않고 성분요소 등을 특정 상태로 변형시켜야 한다는 변형요건에도 부합하지 않는다고 보아, Classen의 특허적격을 부인하였다.

4) Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011). Myriad의 BRCA 1/2에 대한 연구는 환자로부터 채취한 혈액과 조직샘플에서 나타난 DNA수준의 변이를 측정하고 분석함으로써 여성에게 특유한 유방암과 자궁암을 조기에 진단할 수 있게 해 주었다. 그러나 Myriad가 취득한 특허를 독점 사용함으로써 인하여 진단비용이 상승하였고, 이는 곧 인간의 DNA 자체나 DNA를 수단으로 이용하는 진단방법이 특허대상으로써 독점적 이익의 창출 대상이 되는지에 대한 논란을 불러일으키게 되었다.

판단된다.

한편, 한국의 경우에도 '의료행위 관련 발명의 특허성'에 대한 많은 판례가 축적되어 왔고, 이를 통해 '의료행위 관련 발명의 특허성'에 대한 한국의 법리 및 기본입장을 살펴볼 수 있다. 특히, 대상판결의 심급단계에 따른 입장 차이는 한국의 의료방법특허 관련판결의 심급단계에 따른 입장 차이와 상당히 일치하고 있는 점이 발견되었다.

이하에서는 이러한 점에 착안하여 미국의 대상판결을 살펴보고, 한국의 특허법 및 특허심사기준을 토대로 한국의 관련판례들과 비교분석하고자 한다. 또한 이를 통해 한국의 의료방법특허에 대한 시사점을 도출할 것인바, 그 접근은 미국의 대상판결에 한국법리를 적용하여 결과를 예측하는 방법으로 시도해 보고자 한다.

## II. 대상판결의 검토분석

### 1. 사건의 경과

Prometheus Laboratories, Inc.(이하, 'Prometheus社'라 한다)는 미국 특허 제6,355,623호(이하, '623 특허'<sup>5)</sup>라 한다)와 제6,680,302호(이하 '302 특허'<sup>6)</sup>라

---

5) 미국 특허 제6,355,623호는 "Method of treating IBD/Crohn's disease and related conditions wherein drug metabolite levels in host blood cells determine subsequent dosage"라는 이름으로 등록되어 있으며, 그 제1청구항은 다음과 같다. "A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising: (a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immunemediated gastrointestinal disorder; and (b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder" wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

6) 미국 특허 제6,680,302호 특허는 "Methods of optimizing drug therapeutic efficacy for treatment of immune-mediated gastrointestinal disorders"라는 이름으로 등록되어 있으며, 기본적으로 302 특허와 유사한 구조를 가지지만 6-TG에 더해 6-MMP를 결정하는 과정이 첨가되어

한다)의 전용실시권을 보유하고 있었다. 동 특허들은 '위장 혹은 위장 외(外) 자가면역장애를 치료하기 위하여 사용되는 치오피린(thiopurine) 계통 약의 적절한 용량을 측정하는 수단들'을 주 내용으로 하는 것들이었다. 그 중 자가면역장애를 치료하기 위하여 사용되는 치오피린의 효능을 최적화하도록 투여하는 조건을 결정하고 이를 위한 정보들을 얻는 단계들을 주요한 방법으로 하는 특허들이 이 사안에서 문제가 되었다.

치오피린은 자가면역장애나 장염 등을 치료하기 위해 쓰이는 약품으로, 합성 치오피린 제제가 인체 내에서 메르캅토피린(mercaptapurines)과 치오피린 뉴클레오타이드로 변환되는 대사과정은 이미 널리 알려진 상태였다. 하지만, 이러한 합성치오피린제가 가져올 수 있는 심각한 부작용을 줄이기 위하여 그 용법에 대한 연구는 계속 진행되고 있었고, Prometheus社는 이러한 부작용을 최소화 할 수 있는 연구결과들에 대해 전용실시권을 가지고 있었다.

Prometheus社는 이 기술을 바탕으로 하여, 'PROMETHEUS Thiopurine Metabolites test'라는 검사기술을 상품화하였다. Mayo Collaborative Services 와 Mayo Clinic Rochester(이하, 'Mayo社'라 한다)는 Prometheus社의 검사기술을 유상으로 실시하여 오다, 2004년부터 독자적인 검사기술을 개발하여 판매할 것을 발표한 뒤, 이에 대한 실시료 지급을 거부하였다. 이에 2004년 6월 15일, Prometheus社는 Mayo社에 대하여 특허침해를 이유로 남캘리포니아 연방지방법원(U.S. District Court for the Southern District of California, 이하 '연방지방법원'이라 한다)에 소를 제기하였다. 소송이 계속 중이던 2008년 3월 28일, 동 법원은 Prometheus社가 보유한 특허들이 특허적격이 없어(=성립성의

있다. (302) 1. A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising: (a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and (b) determining a level of 6-thioguanine or 6-methyl-mercaptapurine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder, wherein a level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8.times.10.sup.8 red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and wherein a level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8.times.10.sup.8 red blood cells or a level of 6-methyl-mercaptapurine greater than about 7000 pmol per 8.times.10.sup.8 red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

흡결) 무효라는 Mayo社의 반소를 받아들여 약식판결(summary judgement)을 하였다.<sup>7)</sup> 이에 Prometheus社가 항소하였고, 연방순회항소법원(The Court of Appeals for the Federal Circuit, 이하 'CAFC'라 한다)에서 소송이 진행되었다.

## 2. 문제가 된 청구항들의 내용

등 특허들은 체내에서 메르캅토피린(6-mercaptopurine, 이하 '6-MP'라 한다)과 에이자치오피린(azathiopurine, 이하 'AZA'라 한다) 등이 메틸-메르캅토피린(6-methyl-mercaptopurine, 이하 '6-MMP'라 한다)과 치오구아닌(6-thioguanine, 이하 '6-TG'라 한다)등으로 분해되는 과정에서 6-MMP와 6-TG를 측정함으로써, 독성으로 인한 부작용을 줄이면서도 효능은 최적인 치오피린 투여레벨을 찾는 것을 목적으로 한다.

623 특허와 302 특허는 모두 '치료의 효율성을 최적화(optimizing therapeutic efficacy)'하는 것을 특허의 주요 목적으로 삼고 있었다. 그리고 이를 위하여 여러 가지 약물을 투여하는 조건과 방법을 이용하여 정보를 얻는 단계들이 주요 내용을 구성하고 있다. 이에 대해 연방지방법원은 그것이 '단순한 정보의 취합 단계(mere data gathering steps)'라거나 혹은 '사고의 단계(mental steps)'를 묘사한 것에 불과하다고 하여, 특허에 나타난 단계들이 효과를 내는 것은 '전적으로 이미 예견된 상관관계(wholly preempted correlations)'에 불과하다고 판단하였다.<sup>8)</sup>

## 3. 법원의 판단

### 가. CAFC의 판결요지<sup>9)</sup>

7) Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., No. 04-CV-1200, 2008 WL 878910 (S.D.Cal. Mar. 28, 2008) (Invalidity Opinion)

8) Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., No. 04-CV-1200, 2008 WL 878910 (S.D.Cal. Mar. 28, 2008).

9) Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009), 이 판결의 하급심으로 Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., No. 04-CV-1200,

CAFC는 이 사건을 원점에서부터 다시 심리하였다. 먼저, CAFC는 Bilski 판결에서의 MoT 기준이 그대로 유효함을 다시 확인한 뒤, 심지어는 그것이 '확고한 기준(definite test)'이라고까지 말하였다.<sup>10)</sup> 이러한 전제 하에서 CAFC는 623 특허와 302 특허를 다시 살펴보았다. 또한 이 사건에서 문제가 된 6-MP나 AZA 등에 대해서는 신규성과 진보성 등의 문제가 항소이유에 포함되지 않았기 때문에, 오직 특허적격의 문제만 판단하였다.

당사자들의 주장과 더불어 다양한 법정의견서들의 교환이 있는 후, CAFC는 이 사건 청구항들은 특허적격이 있다고 판시하였다. 그리고 그 이유로는, ① '투여(administering)' 혹은 '측정(determining)'하는 단계는 '변화(transformative)'가 있다고 보아야 하며, ② 이러한 단계들이 단순히 '정보의 취합(data-gathering)'이라고 볼 수는 없으며, ③ '사고의 과정(mental step)'이 존재한다는 것이 특허적격을 '손상(detract)'시킨다고 볼 수는 없다는 점을 들었다.

①의 이유와 관련하여서는 투약에 대한 관리와 결정 단계가 어떠한 역할을 하는지가 문제되었다. CAFC는 먼저 투약에 대한 물리적 관리는 MoT 기준의 변화에 포함되며, 결정의 단계 역시 이러한 관리를 통하여 물리적 존재에 물리적·화학적 변화가 이루어진 것을 바탕으로 하는 것이므로 역시 특허적격이 있다고 보았다. 또한, 투약에 의하여 인체는 물리적·화학적으로 '변화'하며, 이러한 변화가 있으면 '장치(machine)'에의 연결을 따로 심사할 필요가 없다고 실시하였다.

②의 이유에 대해서는 관리와 결정의 단계가 변화를 포함하고 그것이 이 사건 청구항에서 결정적인 것이라면, 이는 단순히 '부수적 문제해결 활동(extra-solution activity)'이 아니라고 보았다. 즉, 투약 관리와 결정 단계를 통하여 유용한 정보를 모았다면 그것은 단순한 정보의 취합을 넘어서 치료의 단계에 포함된다고 할 수 있다는 것이다.

마지막으로, ③의 이유에서는 비록 인간이 해야 하는 사고와 판단의 과정이 포함되어 있더라도, 그것이 특허적격이 있는 영역에서 얻어진 것이라면 전체로 보아 특허성이 있다고 보았다.

2008 WL 878910 (S.D.Cal. Mar. 28, 2008).

10) Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., 581 F.3d 1342.

## 나. 연방대법원의 판결요지

미국 연방대법원(이하 '연방대법원'이라 한다)은 연방대법관 전원일치로 자연법칙에 이미 알려진 요소가 결합하였다고 하더라도 이 사건 특허들은 특허성이 없다고 판시하였다. 이 사건에서 Prometheus社에 의해서 발명된 개인별 약품투약방법은 효과가 있다고 하더라도 단순한 자연법칙(Law of Nature)에 불과한 것으로 특허의 대상이 되지 않는다는 것이다. 즉, Prometheus社가 혈액 내의 6-TG 레벨과 치오피린 용량간의 상관관계를 발견한 것은 사실이나, 이는 이미 존재하는 자연법칙을 찾아낸 것에 그치는 것이기 때문에 이에 대하여 특허권을 부여할 수 없다는 판단이다.

미국 특허법은 제100조 및 제101조에서 특허대상에 대하여 규율하고 있지만 특허대상은 정의규정에 의해서 제한되지 않고 광범위하게 인정되어 왔으며, 결국 판례에 의해서 인정되는 범위가 확장되어 왔다.<sup>11)</sup> 한편, 그럼에도 불구하고 유지되어 온 특허예외사유는 ① 자연법칙(law of nature), ② 자연현상(natural phenomenon), ③ 추상적인 아이디어(abstract idea)로서, 연방대법원은 이 사건의 특허대상이 상기 기준의 하나인 자연법칙에 해당한다고 보아 특허성을 부인하였다.

이 사건에서 피신청인인 Prometheus는 이 사건에서 문제가 되었던 2개의 특허가 해결하고자 하는 과제인 ① 치오피린의 적절한 용량을 발견할 수 있는 관련 인자를 혈액 내에서 찾아내고, ② 이에 따라 적정량을 처방할 수 있도록 하는 것은 단순한 자연법칙의 발견에 그치는 것이 아니라고 주장하였다. 적정량이 투여되지 않을 경우 자가면역환자에게 매우 위험한 부작용을 유발하게 되거나, 아예 효과가 없게 될 수 있어 환자 개인마다 의사가 정확하게 적정량의 치오피린 용량을 발견하여 그에 따라 처방하는 것은 매우 어려운 일이기 때문이다.

11) 미국은 의회의 입법권한이 강하고 상하원 입법절차를 거치더라도 이해관계 그룹의 로비에 의해 법안이 좌절된 경우가 많아 기술발전과 시장변화의 추이에 신속한 대응을 하지 못하고 있다. 법원의 판례에 의존하여 입법의도를 해석하고 이를 토대로 사실상 법 개정과 같은 효과를 기대할 수밖에 없는 환경이다. 지난 반세기 동안 제대로 된 특허법개정이 한 번도 없었다는 것이 이를 말해준다.



그러나 연방대법원은 이미 혈액 속에 특정한 물질이 존재하고 있었고, 투여(administering), 측정(determining), 추단(inference)의 3단계가 그 자체로 자연법칙이라고는 할 수 없으나, 그렇다고 하여 MoT 기준에 의할 때 변환을 이루었다고 할 수도 없으므로 특허성이 없다고 보았다. 각각의 단계별로 살펴보면, ① 투여단계에서는 단지 환자의 그룹을 정하는 것일 뿐, 이미 이러한 특허가 나오기 전에도 의사들은 자가면역질환을 가진 환자들에게 치오퓨린을 투여하여 왔기 때문에 그 자체로 새로운 것이라고 볼 수 없고, 특히 자연법칙에 특정한 공식이나 법칙을 적용하였다고 해서 그것이 추상적인 아이디어를 특허가 되도록 하는 것은 아니므로 이 단계가 특허성을 가지고 있지 않다고 보았다. 또한, ② 측정이나 추단의 단계는 의사들이 이미 사용하고 있던 과학적인 분석방법에 지나지 않는 것이므로 이러한 추가적인 행동이나 단계가 '특허가 되지 않는 자연법칙'을 '특허'가 될 수 있는 것으로 변환시킬 수는 없다고 판시하였다.

#### 4. 판결에 대한 검토

##### 가. CAFC 판결의 의의

Prometheus社 사건의 환송심 판결을 통하여 CAFC는 MoT 기준이 여전히 유효하며, 특정한 약품을 투약하여 그 작용으로 인체 내부에서 화학적 변화가 있다면 이는 곧 변환으로서 언제나 MoT 기준을 충족시킬 수 있게 된다는 생각을 가지고 있음을 알 수 있다. CAFC의 이 판결로 생명공학 특허의 특허성에 대한 논의가 조금 더 긍정적으로 바뀌었다고 평가되고 있다.<sup>12)</sup> 또한, CAFC가 생명공학 관련 특허에 관하여는 조금 더 완화되고 MoT 기준을 융통성 있게 사용하기 시작하였다는 평가도 가능하다.<sup>13)</sup>

12) Tammy Van Heyningen, "Is the Federal Circuit Playing with Fire? Prometheus Provides Insight on Adapting Diagnostics Claims to Satisfy the Bilski Test", Intellectual Property Strategist, Nov. 2009, p 191.

13) 인간을 기계(Machine)의 관점에서 파악하는 것은 부적절하므로 변환(Transformation) 개념은 인간의 경우에 '인체의 변화'로 치환하여 해석하는 것이 타당하다. 이는 가령 특정한 맛을 내는 식품을 먹으면 신경을 통하여 뇌에 그 정보가 전달되고 뇌에서는 그에 대응하는

결국 Prometheus社의 청구항 역시 Classen 사건에서의 청구항과 같이, 모두 특정한 물질이나 행위를 통하여 인체의 변화를 측정하고 이를 이용하여 치료 효과를 극대화하는 것을 목적으로 한다는 점에서 실질적으로 동일하다는 점을 알 수 있다. 또한 양 사건에서 이용된 주장과 논거 역시 거의 유사하다. 즉, 양 판결이 선고된 2011년을 기점으로 CAFC 차원에서는 MoT 기준 자체에 대하여 보다 융통성 있는 적용을 고려하기 시작하였다는 결론도 무리가 없어 보인다.

## 2. 연방대법원 판결의 의의

하지만 연방대법원은 단순히 자연법칙에 그치는 진단방법은 특허가 될 수 없다고 보았다. 이는 연방대법원이 특허예외사유에 대한 기본입장을 고수하면서 특허성이 인정받기 위해서는 위 예외사유를 완벽히 극복해야 한다고 해석하는 것으로 평가된다.

구체적으로 살펴보면, ① 혈액 속에 이미 존재하는 물질을(투여단계), ② 단순한 치료방법의 변경으로 처방하는 아이디어는(측정 및 추단의 단계), MoT 기준에 의할 때 특허인정이 전제조건인 '변환'에 해당하지 않는다는 것이다. 즉, 연방대법원은 CAFC와는 달리 여전히 MoT 기준에 대해 엄격하고 보수적인 입장을 취하고 있음을 알 수 있으며, 이를 통해 이와 같이 일정한 단계에 의하여 진단을 하는 방법들은 향후에도 특허로 인정되기 어려울 것이라고 예상된다.

## Ⅲ. 한국판결과의 비교분석

### 1. 한국의 관련법률 및 심사기준

#### 가. 특허법 관련조항

---

호르몬을 분비하여 반응을 이끌어내는 과정을 예로 들 수 있을 것이다.

관련 조항을 살펴보면, 한국에서는 특허의 '산업성'이 강조되고 있고<sup>14)</sup>, 발명의 경우 '자연법칙'을 이용한 경우라도 '고도'한 기술이라면 인정되는 것으로 판단된다.<sup>15)</sup> 한편, 특허불허 사유로 '공서양속'과 '공중위생'을 규정하고 있는데<sup>16)</sup>, 이는 사실상 광범위한 유추해석을 가능케 한다는 점에서 특허인정에 있어 상당한 제약사유가 되고 있다.

#### 나. 특허청 심사기준

(1) 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하는 유형

① 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체, 의약품 그 자체

② 신규 의료기기의 발명에 병행하는 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명(단, 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우 제외)

③ 인간으로부터 자연적으로 배출된 것(예 : 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것(예 : 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우

④ 일반적으로 인간을 수술, 치료, 진단하는 방법에 이용할 수 있는 발명의 경우에는 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보나, 그것이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 특허청구범위에 명시되어 있으면 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급

14) 특허법 제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

15) 특허법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "발명"이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다.

16) 특허법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명에 대하여는 제29조 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.

(2) 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형

① 인간을 수술, 치료하거나 진단하는 방법의 발명, 즉 의료행위, 이 때 발명자는 의사(한의사 포함) 또는 의사의 지시를 받은 자에 한하지 아니함

② 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명

③ 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예 : 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 이 때 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주

(3) 미국의 MoT 기준과의 비교

특허청 심사기준을 살펴보면, 한국에서 의료관련 발명에 관해서는 ‘산업상 이용가능성’이 핵심적인 판단요소이며, 이는 사안의 특허성을 인정하는 판별원칙으로 미국의 MoT 기준과 같은 역할을 하고 있다. 하지만 미국의 MoT 기준은 인간의 치료행위에도 특허를 인정하나, 한국의 산업상 이용가능성 기준은 ‘약품이나 기계 그 자체’ 및 ‘단순 의료방법’에만 특허를 인정할 뿐, 인간의 신체에 직접적 영향을 끼치는 의료행위가 개입되는 경우에는 특허를 부정한다는 점에서 근본적인 차이가 있다. 즉, 한국의 경우 의료행위의 특수성을 고려하여 의료관련 발명에 대한 특허를 보다 엄격히 심사하려는 태도를 보이고 있는 것이다.

## 2. 한국의 관련판례<sup>17)</sup>

(1) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결

사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허

17) 대법원과 특허법원의 심급에 관계없이 한국의 주요 관련 판례를 연도순으로 정리하여 인용하였다.

의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다고 한다. 즉, ① 의료행위는 사람의 질병을 진단, 치료, 경감, 예방하고 건강을 증진시키는 행위까지 포함하되, ② 다만 적용대상이 인간이 아닌 동물일 경우에 한해 특허로 인정된다.

(2) 특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허6387 판결

이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 실시례에는 이 사건 출원발명에 사용되는 수지상 세포를 사람의 비장으로부터 얻는 방법만이 기재되어 있지만, 수지상 세포를 사람의 혈액으로부터도 얻을 수 있음이 이미 그 출원일 전에 알려져 있고, 실제로 출원일 이후 사람의 혈액으로부터 수지상 세포를 추출하여 면역반응을 유발시키는 기술이 임상적으로 실시되고 있는 이상, 비록 사람의 비장으로부터 수술에 의하여 수지상 세포를 얻는 것이 일반적이었고, 사람의 혈액으로부터 수지상 세포를 손쉽게 얻는 것이 곤란하여 이 사건 출원발명의 출원일 당시 사람의 혈액으로부터 수지상 세포를 얻는 것이 산업상 이용되고 있지 않다 하더라도, 출원일 당시에 그 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 장래 의학기술의 발전에 따라 장래에 혈액으로부터도 필요한 양의 수지상 세포를 얻는 것이 가능하리라는 것을 용이하게 생각할 수 있다 할 것이므로, 결국 이 사건 출원발명의 수지상 세포를 외과적인 수술을 거쳐 사람의 비장으로부터 얻는 것을 전제로 하여 이 사건 출원발명이 산업상 이용할 수 없는 발명이라고 할 수 없고, 나아가 이 사건 출원발명은 '수지상 세포'라는 물의 발명이므로 산업상 이용가능성이 부정되는 의료행위에 관한 방법의 발명에도 해당하지 아니하며, 그 발명을 실행할 때 반드시 신체를 손상하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 것이라고도 볼 수 없다는 취지로 판단하였다. 즉, ① 인간의 신체로부터 추출되는 물건의 발명인 경우에도 인간의 신체에 대한 특별한 위해가 없다면 의료행위 관련발명에 해당하지 아니하며, ② 장래 산업상의 이용가능성에 대해서도 향후 기술발전만 뒷받침된다면 특허성이 인

정된다고 하여 그 적용범위를 넓게 보는 입장이다. 이는 치료효과 최적화방법의 특허성을 인정한 미국의 대상판결과 특허의 판별기준에 대한 인정범위의 확대에 있어 그 인식과 적용의 궤를 같이하고 있는 판결로 한국에서도 의료방법 발명특허가 인정될 수 있는 해석상의 가능성을 보여주고 있다.

(3) 대법원 2003. 3. 14. 선고 2001후2801 판결

특허 출원된 발명이 출원일 당시가 아니라 장래에 산업적으로 이용될 가능성이 있다 하더라도 특허법이 요구하는 산업상 이용가능성의 요건을 충족한다고 하는 법리는 해당 발명의 산업적 실시화가 장래에 있어도 좋다는 의미일 뿐 장래 관련 기술의 발전에 따라 기술적으로 보완되어 장래에 비로소 산업상 이용가능성이 생겨나는 경우까지 포함하는 것은 아니라 할 것인바, 원심도 인정한 바와 같이 이 사건 출원발명의 출원일 당시 수지상 세포는 혈액 단핵세포의 0.5% 미만으로 존재하고 분리된 후에는 수일 내로 사멸하기 때문에 연구하기가 쉽지 않아 혈액으로부터 충분한 양의 수지상 세포를 분리해 내는 것은 기술적으로 쉽지 않고, 출원일 이후 기술의 발전에 따라 사람의 혈액으로부터 수지상 세포를 추출하고 이를 이용하여 면역반응을 유발시키는 기술이 임상적으로 실시되고 있다는 것이므로, 결국 이 사건 출원발명의 출원일 당시를 기준으로 수지상 세포를 사람의 혈액으로부터 분리하여 이 사건 출원발명에 사용하는 기술이 장래에 산업상 이용가능성이 있다고 보기는 어렵다 할 것이다. 이는 위 (2)의 특허법원 판결에 대한 상소심 판결로 산업상 이용가능성의 범위를 좁게 해석하여 현재 실현할 수 있는 기술의 장래이용만이 인정될 뿐이지 장래 기술의 발전이 따로 요구되는 경우에는 특허성을 인정할 수 없다는 것이다. 즉, 치료효과 최적화방법의 특허성을 부인한 연방대법원의 판결의 보수적인 입장과 일맥상통하는 것으로 평가할 수 있다.

(4) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결

인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이 특허의 대상에서 제외된다고 보아 온 근거는, ① 의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있는 점, ② 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예

방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다는 점, ③ 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점 등을 들 수 있는바<sup>18)</sup>, 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행하여지는 수술 또는 치료 방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한, 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하여 특허법 제32조 소정의 '공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명'에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고는, 산업상 이용이 가능하여 특허로서 보호받을 수 있다. 이 사건에서는 '모발의 웨이브 방법'에 관한 출원발명이 인체를 필수 구성요건으로 하고는 있지만, 의료행위가 아니라 미용행위에 해당한다 할 것이고, 그 발명을 실행할 때 반드시 신체를 손상하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 것이라고도 볼 수 없으므로 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명이라고도 할 수 없어 특허법 제29조 제1항 본문에 규정된 '산업상 이용할 수 있는 발명'에 속한다고 할 것이다. 인체를 구성요건으로 하더라도 인체에 대한 악영향이 없는 이상 산업상 이용가능성이 인정된다는 기존의 입장을 재확인하는 판례이고, 이를 통해 만약 그러한 악영향이 있다면 이는 특허법 32조의 특허예외사유에 해당하여 특허성이 부정될 것임을 추론할 수 있다.

(5) 특허법원 2006. 8. 25. 선고 2005허1936 판결

이 사건 출원발명 '편작온구기를 사용한 경혈 치료전(前) 기(氣), 혈(血) 소통치료 방법'은 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 해당하여 산업상 이

18) 이와 같은 인도적 이유(수술이나 치료에 특허권이 장애로 될 가능성) 이외에도, 의료행위의 발명에 대해 특허성을 인정하지 않는 근본적 이유로 산업정책적 이유(의료행위의 중대성으로 인하여 이에 대해 가급적 공공기관 중심으로 연구하려는 경향)와 경제적 이유 등(의료행위에 대해 특허가 인정되면 이를 실시할 경우마다 특허료를 지급하게 되어 의료비가 폭등할 우려)을 들 수 있을 것이다.

용가능성이 없어 특허를 받을 수 없다고 판시하고 있다. 즉, 인간에 대한 직접적인 치료방법 뿐만 아니라 예방적인 치료방법의 경우에도 특허성을 부인함으로써, 의료행위의 해당범위를 확대시키는 한편 산업상 이용가능성의 인정범위는 축소시키고 있는 판례이다.

(6) 특허법원 2008. 6. 26. 선고 2007허13827 판결

동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있으나, 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라고 할 수 없어 특허를 받을 수 없으므로, 사람에게 투여돼 암세포 증식을 억제하거나 유해 미생물의 생장을 억제하는 방법은 산업상 이용가능성이 없는 발명에 속한다고 할 것이다.

또한 원고는 암세포 증식억제 등의 용도는 부수적이거나 보조적 개념으로 치료의 이용성을 강조한 것에 불과하다고 주장하지만, 치료의 개념에는 치료방법 뿐 아니라 질병을 경감하거나 예방하거나 건강을 증진시키기 위한 방법이 모두 포함되는 것이므로 이 사건 발명은 사람을 대상으로 하는 의료행위에 해당한다고 판시하고 있다. 결국 의료행위에 대한 위 (5) 판결의 보수적인 입장이 특허법원의 심급단계에서부터 지속적으로 유지되고 있으며 대법원 판결 역시 이에 대해 마찬가지로 입장을 고수할 것으로 예상된다.

### 3. 대상판결과의 비교분석

한국의 관련 판례를 살펴보면, ① 사람에게 관련된 의료행위에 대해서는 특허법원과 대법원 모두 특허성을 부인하고 있고, 더욱이 ② 의료행위의 개념에 대해서는 특허법원에서부터 이를 치료뿐만 아니라 질병예방 및 건강유지도 포함하는 광의로 해석하고 있다. 다만 ③ 산업상 이용가능성의 해석에 대해서만 특허법원은 넓게 인정하고 대법원은 좁게 인정함으로써 그 인정범위에 대한 입장 차이만 있을 뿐이다.

특히, 위 ③의 경우 수지상 세포사안의 산업상 이용가능성에 대해 이를 인



정한 한국의 특허법원판결(특허법원 2001.8.17. 선고 2000허6387 판결) 및 이를 부정한 대법원판결(대법원 2003.3.14. 선고 2001후2801 판결)은 CAFC의 특허인용판결 및 연방대법원의 특허기각판결과 비교해볼 때, 주문의 결론은 물론 이의 논거로 제시된 판단의 이유까지 매우 흡사하다. 이는 마치 사실심의 특성상 사안에 대한 구체적인 판단을 통해 합목적성을 추구하는 하급심과, 법률심의 특성상 기본 법리에 충실하면서도 법적견해의 변경이 가져올 영향력에 대해서 다소 보수적인 입장을 취하는 최종심의 입장을 대변하는 것처럼 보이기도 한다.

하지만 이는 어디까지나 특허를 판별하는 기준으로 각각 동일한 역할을 하고 있는 미국의 MoT기준과 한국의 산업상 이용가능성 기준에 대한 양국의 심급상 입장 차이에서 기인한다. 즉, 미국의 MoT기준은 인체에 대한 의료행위에 대해서도 특허성을 확대 인정하는 반면, 한국의 산업상 이용가능성 기준은 이에 대해서는 특허성을 전면 부정하고 있음을 간과해서는 안 된다. 양국의 의료방법 발명특허에 대한 근본적인 차이는 특허판별기준이나 판단해석방법이 아니라 결국 인체에 대한 의료행위의 경우에도 특허성을 인정하고 있는가의 여부에서 비롯되기 때문이다.

#### 4. 한국법리의 본 사안에의 적용

대상판결의 사안은 치오퓨린을 투약하여 그 작용으로 인체 내부에서 화학적 변화가 있는 경우이다. 그렇다면 이는 한국 특허청 심사기준에 의할 때, 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형 중 '인간을 수술, 치료하거나 진단하는 방법의 발명, 즉 의료행위'이기 때문에 산업상 이용가능성은 배제될 것이다.

결국 본 사안이 한국의 법원에서 다루어졌다면, CAFC와 달리, 인체에 영향을 끼친다는 이유로 특허성이 부정되었을 것으로 추측된다. 설사 사안의 의료방법이 자가면역장애나 장염 등의 질병에 치료약으로 쓰이는 치오퓨린의 효능을 최적화하기 위한 투여의 조건과 용량에 관한 것이어서 비록 직접적인 치료방법은 아니라 하더라도, '질병을 경감하거나 예방하거나 건강을 증진시키

기 위한 방법'에는 충분히 해당되므로, 의료행위의 범위를 매우 넓게 해석하고 있는 한국 관련판례의 지속적인 입장에 따라 '이는 사람을 위한 의료행위에 해당한다'는 판단을 피할 수 없을 것이다.

#### IV. 결론

최근 생명공학기술의 발전에 따라 인간의 유전자 구조에 대한 해명이 진전되고 있고, 이를 이용한 치료기술도 고도화되어 이러한 기술의 개발이 국가의 산업발전 및 경쟁력향상에 큰 기여를 할 수 있는 것으로 예상되고 있다. 특히 소프트웨어(SW)발명<sup>19)</sup> 특허나 영업방법(BM)발명<sup>20)</sup> 특허의 경우에는 이미 선진각국에서 특허보호가 인정되고 있는 추세로 이는 결국 모든 기술 분야로 확산될 예정이다. 결국 의료행위 관련 발명도 이러한 트렌드를 피할 수 없을 것이고, 이에 대해 마냥 '의료행위가 인간에 미치는 영향의 중대성'이나 '공서양속이나 공중위생을 해할 우려'라는 근거를 들어 부인하는 것은 어찌 보면 시대착오적인 대응일 수 있다. 오히려 의료행위 관련 발명에 대한 특허 인정은 연구 및 산업 환경의 급격한 변화와 맞물려 의료인 및 민간업자에게 발명의 동기를 부여하여 결과적으로는 의료 기술에 더욱 바람직한 발전을 가져올 수도 있는 것이다.

물론 의료행위 관련 발명에 대한 무분별한 특허인정은 특허보유의사의 의료독점현상, 제약회사의 이윤추구현상 등 많은 부작용을 야기할 수 있다. 하지만 이를 방지하기 위해서 무조건적으로 의료특허를 금지하는 것보다는 과도한 독점제한 및 특허인정기간의 제한 등 대안적인 수단으로 접근하는 것

19) 컴퓨터상에서 특정 결과를 얻기 위해 사용되는 일련의 지시·명령으로 표현된 창작물로 이루어진 발명을 말한다. 컴퓨터 프로그램은 「컴퓨터프로그램보호법」 및 「저작권법」상 보호되며, 특허법에서는 컴퓨터 프로그램 관련 발명 심사기준을 마련하여 제한된 범위 내에서만 보호하고 있다.

20) 영업방법의 각 단계가 시계열적으로 컴퓨터상에서 수행되도록 컴퓨터 기술에 의해 구현된 발명을 말한다. 자연법칙을 전적으로 이용하지 않아 발명의 성립성이 문제되지만, 최근 인터넷을 통한 영업활동이 활발해지는 국제적 추세를 반영하는 취지에서 특허법상 발명으로 인정하고 있다.

이 바람직하다. 오직 인간의 생명과 직결된 분야라는 이유만으로 의료영역의 '신성성(神聖性)'이라는 틀에 갇혀 획기적인 의료 기술에 대한 특허성이 부정되어 기존 의료 기술만이 답습된다면 이는 장기적으로는 의료 기술의 더딘 발전을 초래할 수밖에 없기 때문이다. 미국에서는 이미 특허법 제287조 (c)(1)항을 통해 사람에 대한 치료, 진단, 수술방법도 다른 종류의 방법과 마찬가지로 특허의 대상으로 하고 있는데, 이는 의료관련기술 자체를 아예 특허의 대상으로 삼지도 않고 있는 현재 한국의 특허법에 시사하는 바가 크다고 하겠다.

## V. 결론-해석론과 입법론을 중심으로<sup>21)</sup>

결론에서 살펴본 바와 같이 장기적인 의료 기술의 발전을 위해서는 관련 법률의 재정비가 필요하다. 하지만 이로 인한 부작용도 만만치 않게 대두되고 있는 만큼, 이를 최소화하기 위해서는 급진적인 변화보다는 단계적인 변화가 요망된다. 결국 장기적으로는 한국의 특허법 규정에 대한 개정을 목표로 단기적으로는 이에 대한 법원의 해석을 보다 완화할 필요가 있다. 구체적으로 살펴보면, 특허법 제29조 제1항의 '산업상 이용가능성'에 있어서 '산업'의 의미를 '의료산업'을 포함하는 '광의의 산업'으로 해석하고, '이용가능성'의 의미도 '기술의 범용성'이나 '발전가능성'까지 포괄하는 개념으로 확장하는 것이 바람직하다고 본다.

이러한 해석상의 방법론에 더해 구체적인 입법론을 개진해 본다면, ① '공서양속'이나 '공중위생'의 모호한 개념을 피하고 특허예외사유를 보다 명확히 규정하는 방법<sup>22)</sup>, ② 의료행위 관련 발명에 대한 특허권을 인정하되 그의 광범

21) 미국의 대상판결에 대한 분석을 토대로 유추해볼 수 있는 해석론과 입법론을 제언하였는 바, 어디까지나 양국의 차이에 기인한 각국의 특수성이 있는 만큼 우리나라의 실정에 맞는 해석과 입법이 요망될 것이다.

22) 이 점에 있어서는 ① 자연법칙(law of nature), ② 자연현상(natural phenomenon), ③ 추상적인 아이디어(abstract idea)를 명시하고 있는 미국의 특허법도 다소 모호하다고 생각한다. 하지만 이는 한국의 특허법이 제시하고 있는 공서양속이나 공중위생의 개념보다는 보

위한 효력을 제한하는 방법, ③ 만약 이에 대한 특허권이 침해되었을 경우 급박한 상황에서 의료행위가 즉각적으로 필요하다는 점을 고려하여 금지청구권을 인정하지 않고 손해배상청구권만 인정하는 방법, ④ 국민보건상 특히 중요하면서도 정치·경제적으로 민감한 분야의 의료특허인 경우에는 사안의 특수성을 인정하여 국가가 공용수용하여 공공관리하는 방법 등을 들 수 있겠다.<sup>23)</sup>

## 참고문헌

### 국내문헌

정상조, 「지적재산권법」, 홍문사, 2011.

김철호 외, 「지식재산전략」, 한국발명진흥회, 2011.

김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 「산업재산권」 제18호, 2005. 11.

김관식, “의료행위관련 발명 보호체계의 개선방안에 관한 소고”, 「과학기술법연구」 제11집 1호, 한남대학교 과학기술연구원, 2006. 8.

배대현, “對症療法을 채용한 Bilski v. Kappos 사건판결”, 「재산법연구」, 한국재산법학회, 2011.

정차호, “의료방법발명의 특허보호 타당성 검토”, 「산업재산권」 제19호, 2006. 4.

최승재, “AMP v. USPTO, 유전자 관련 발명의 특허성립성”, 「지식재산정책」 Vol.9, 지식재산연구원, 2011.12.

최승재, “Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec사건과 Bilski 판결의

---

다 구체적이고 명확하다.

23) 특허권의 공용수용에 관해서는 현행 한국 특허법 제106조가 규율하고 있는데, 의료특허에 대한 수용을 위해서는 현행 법률이 규정하고 있는 경우보다 더욱 넓은 범위의 인정이 필요할 것이다.

특허법 제106조(특허권의 수용) ① 정부는 특허발명이 전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 국방상 필요한 때에는 특허권을 수용할 수 있다.

특허법 제106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시) ① 정부는 특허발명이 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 그 특허발명을 실시하거나 정부 외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다.

영향”, 법률신문, 2010. 2. 22.

#### 외국문헌

Hoang·Dan, “Prometheus Laboratories v. Mayo Clinic’s Gift to the Biotech Industry : A Study of Patent-Eligibility of Medical Treatment and Diagnostic Methods after Bilski”, *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Vol. 9, No. 7, Spring 2011.

Tammy Van Heyningen, “Is the Federal Circuit Playing with Fire? Prometheus Provides Insight on Adapting Diagnostics Claims to Satisfy the Bilski Test”, *Intellectual Property Strategist*, Nov. 2009.

[Abstract]

### **The implication of the ‘Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc.’ judgement to the Korean medical business methods patents**

Shin, Sung-Min

*The Master’s Course, Law School, Chung-Ang University*

The most controversial sector in U.S.A patent law is the ‘biotechnology patent’ lately. In this situation, nine Justice of the Supreme Court denied the ‘patent eligibility’ unanimously in the target judgement. ‘Patent eligibility of optimizing the therapy effect’ is denied based on the U.S patent law code 101.

CAFC’S patent permission judgement and U.S Supreme Court’s conservative

patent dismissal judgement in this case are very similar to Korean patent court's industrial availability permission judgement and Korean Supreme Court's industrial availability patent dismissal judgement in the perspective of the reason is presented as the basis of the judgement. This is as if the reflection of the lower court's tendency to seek the purposefulness through the concrete judgement on specific issues as fact-finding proceedings and the Supreme Court's conservative stance taken because of being faithful to the basic principle of law and fearful about the social influence of the change in legal opinion.

However, the explanation for human gene structure has been progressed according to the recent development of biotechnology and it is expected that this can be a major contributor to the industrial development and competitive power enhancement. Rather, the patent permission for medical practice will produce good results because it motivates the invention to the health and medical service personnel, coupled with the rapid changes in the research and industrial environment.

As a result, rearrangement of law is necessary for the development of medical technologies and the gradual changes are required rather than the radical change for preventing the adverse effects. So I think we need to aim on revising the Korean patent law in the long run and relax the construction of patent law in the short run. Specifically, industrial availability in the Article 29 subsection 1 of Korean patent law, it is desirable to extend the concept of 'industry' including the medical industry and the meanings of 'applicability' covering the 'technological generality' or the 'development potential'.

**Key words** : Biotechnology, Industrial Applicability, Medical Business  
Methods Patents, MoT Standards, Reasons for Patent  
Invalidation