

발 간 등 록 번 호

11-1431000-100030-01



미래전략 연구

디지털 염기서열 정보(DSI) 기반 유전자원의 지식재산 활용 방안 연구

Research on Intellectual Property Applications for Digital Sequence
Information (DSI)-Based Genetic Resources

2025. 12.



KOREA
INSTITUTE OF
INTELLECTUAL
PROPERTY



2025년 기본연구 최종보고서

미래전략 연구

디지털염기서열정보(DSI) 기반 유전자원의 지식재산 활용 방안 연구

Intellectual Property Prospects

Research on Intellectual Property Applications for Digital Sequence
Information (DSI)-Based Genetic Resources

2025. 12.



지식재산처
Ministry of Intellectual Property



한국지식재산연구원
Korea Institute of Intellectual Property

제 출 문

지식재산처장 귀하

본 보고서를 “디지털염기서열정보(DSI) 기반 유전자원의 지식재산 활용 방안 연구”
과제의 최종보고서로 제출합니다.

2025년 12월 31일

주관연구기관명 : 한국지식재산연구원

연구기간 : 2025년 1월 1일 ~ 2025년 12월 31일

연구책임자 : 허 인 (한국지식재산연구원 연구위원)

참여연구자 : 문명섭 (한국지식재산연구원 부연구위원)

권태복 (아리 특허 변리사)

강명수 (부산대학교 교수)

김정아 (정진 특허 변리사)

이효석 (한국생명공학연구원 박사)

이 선 (한국생명공학연구원 박사)

요 약 문

제1장 서론

□ 연구배경과 문제의식

- 유전자원의 디지털염기서열정보(DSI)가 전략적 자산으로 급부상하면서, ABS 원칙과 DSI의 자유로운 이용 사이의 긴장이 심화
- 물리적 시료 없이 온라인 DB를 통해 DSI에 접근·활용이 가능해지면서 자원 제공국의 데이터 주권, 공정한 이익공유, 개방과학 간 조화가 핵심 정책·법제 과제가 됨

□ 연구의 필요성

- 유전자원 이용 패러다임이 실물 중심에서 DSI 중심으로 전환되고 있으나, 우리나라는 DSI 관련 법·제도와 국제협상 전략이 미비
- 바이오산업 경쟁력 및 국가 이익 확대를 위한 검토가 필요

□ 연구목적

- DSI 기반 유전자원 활용이 지식재산권에 미치는 영향을 분석하고, 국제규범·주요국 입장·국내 산업 수요를 반영한 IP 전략·제도 개선 방안을 제시
- 공정한 이익공유와 산업 경쟁력 제고를 동시에 달성할 수 있는 정책 청사진을 제시하는 데 목적을 둠

제2장 DSI와 유전자원

□ DSI 개념·범위

- DSI를 유전자원에서 추출·해석된 핵산 서열 등 생명정보의 디지털 표현으로 정의하고,

DNA·RNA·단백질 서열뿐 아니라 기능·발현·상호작용·메타데이터를 포함하는 방향으로 범위가 확장되고 있음

- DSI는 국제 공개 DB를 통해 초국경적으로 유통되며, 개방과학 촉진·연구 효율성 제고라는 이점과 동시에, ABS 원칙과의 충돌이라는 규범적 긴장을 초래

□ 유형과 기능

- 유전자·단백질 서열, 3차원 구조 정보, 기능·발현·상호작용 정보 등으로 DSI 유형 구분
- 각각 신약 개발·품종개량·환경보전·GMO 연구·생명정보학 등에서 핵심 인프라로 기능

□ 법적 특징과 국가별 규제

- DSI는 물질 표본의 영토성과 떨어져 국제 DB를 통해 상호운용되므로, 자원 제공국의 주권·이익공유와 개방과학 간 균형을 위한 ‘구별되는 해법(distinctive solution)’이 필요하다는 COP15·16 결정
- 주요국의 DSI 규제방식(ABS 확대 적용, 자발적 기여, 개방 접근 유지 등) 비교

제3장 국제규범과 DSI

□ 국제규범의 변화

- CBD·나고야의정서가 생물다양성 보전과 유전자원 이용 이익공유를 핵심 목표로 삼아 온 흐름 속에서, DSI가 새로운 규율 대상으로 등장해 조약의 해석·적용 범위를 둘러싼 논쟁을 초래

□ 유전자원 관련 국제규범과 DSI

- CBD COP15·16에서 DSI를 별도 의제로 설정하고 다자 이익공유 메커니즘과 글로벌 펀드(Cali Fund)를 도입한 과정과, DSI 이익공유의 주체·분배 기준·기여 방식 등이 아직 미완의 과제로 남아 있음
- BBNJ 협정, ITPGRFA, WHO·FAO 등 타 국제기구에서 DSI·유전자원·공중보건·식량안보를 둘러싼 논의를 검토하고, 다중 레짐 간 규범 충돌·조화 가능성을 검토

□ WIPO·WTO 등 IP 관련 국제기구 논의와의 연계

- WIPO 신조약의 출처 공개의무, WIPO IGC에서의 유전자원·전통지식·DSI 논의, TRIPS 협정 개정 논의 등을 통해 IP 제도가 DSI 거버넌스와 어떻게 연결되는지 분석

제4장 DSI와 융합기술(AI)에 대한 쟁점 검토

□ 바이오산업의 구조와 의의

- 레드·그린·화이트 바이오로 구분되는 산업 구조와 생명공학 기술 특성 정리
- 바이오산업이 보건·식량·에너지·환경 분야에서 국가 전략산업으로 위치

□ 합성생물학 기술 발전과 DSI

- 유전물질 설계·합성·편집 기술의 발전으로 DSI가 실험실 설계·가상 시뮬레이션·디지털 바이오파운드리 핵심 자원으로 사용되고 있음
- 합성생물학과 DSI의 결합과 ABS·IP와 연결 및 저촉점 검토

□ DSI와 AI

- AI 기반 단백질 구조 예측, 신약 후보 도출, 유전형-표현형 예측 모델 등에서 대규모 DSI 데이터셋이 학습·추론에 활용되면서, 데이터 접근권·학습데이터에 대한 이익공유·책임 소재 문제가 부상
- DSI+AI 시대에 ABS 메커니즘과 데이터 거버넌스, 알고리즘 투명성·설명 가능성, 기업·연구기관의 준수 의무를 통합적으로 설계해야 한다는 정책적 시사점 검토

제5장 DSI와 지식재산권

□ 바이오산업과 IP

- 바이오산업에서 특허·영업비밀·저작권·부정경쟁방지법 등이 기술혁신 인센티브와 투자 회수 수단으로 기능하는 구조 검토

- DSI가 IP 수단과 어떤 방식으로 결합하는지 분석

□ 국제규범과 IP의 조화

- 유전자원 중심의 CBD·나고야 레짐과, 발명자·이용자 중심의 TRIPS·WIPO 체계가 DSI를 둘러싸고 어떻게 조우·충돌하는지 검토
- 출처공개·선행기술 DB 활용 등을 통해 시너지를 낼 수 있는 방향 논의

□ DSI의 특허보호

- DSI 자체는 자연 발생 정보로서 원칙적으로 특허 대상이 아니지만, 이를 이용한 합성유전자·신약·AI 분석 알고리즘 등 응용기술은 특허성 인정 여지가 있음을 검토
- WIPO ST.26 기반 서열기재 요건, 출처 공개, 실시 가능성·충분한 기재 등 특허 요건과 DSI가 어떻게 연결되는지 분석하고, 우리 기업·연구자의 특허 전략 방향을 제시

□ DSI와 영업비밀·저작권·부정경쟁방지법

- 기업 내부 DSI DB·AI 모델·분석 파이프라인 등은 영업비밀로 보호될 수 있으나, ABS·공익적 공개 요구와의 긴장을 고려한 균형 설계가 필요
- 데이터베이스 제작·소프트웨어·해설 텍스트 등에는 저작권이 적용될 수 있고, 체계적 데이터 추출·무단 활용 등은 부정경쟁방지법상 성과도용 행위로 규율될 수 있음

제6장 **결어**

□ IP 전략

- 우리나라가 DSI 기반 바이오혁신을 촉진하면서도 공정한 이익공유를 실현하기 위해, DSI 응용기술에 대한 적극적 특허전략, 출처공개·ABS 준수 프로토콜, 기업·연구기관 대상 가이드라인 마련 등 IP 전략 제안

□ 법·제도 정비 및 DSI 거버넌스

- 기존 「유전자원법」, 생명윤리·데이터 관련 법제와의 정합성을 확보하면서 DSI 정의·범

위·이익공유 방식·데이터 거버넌스를 명시하는 방향의 제도 정비 방안 제시

- DSI 다자 메커니즘·Cali Fund 등 국제 논의와 연동되는 국내 거버넌스(전담기관, 이해당사자 협의체, 국가 DB·포털 등) 구축 방안 모색

□ DSI+AI 시대 국제협력 전략

- COP17 이후 DSI 이익공유 세부 기준, 기금 분배, 기업 부담 방식이 구체화될 예정인 만큼, 우리나라는 선제적으로 국내 이해당사자 의견을 수렴하고, 기업·연구기관에 미칠 영향을 분석해 협상·정책 전략을 수립해야 함
- CBD·WIPO·WTO·WHO·FAO 등 다자 포럼에서 DSI·AI·공중보건·식량안보 이슈를 연결하는 '통합 외교 전략'을 추진할 필요가 있음

➡ 키워드

디지털영기서열정보(DSI), 유전자원, 접근 및 이익공유(ABS), 지식재산권(IP), 합성생물학, AI

Contents

Ⅰ 요약문	i
--------------	----------

제1장 서론 1

I. 연구 배경	3
II. 연구의 필요성	3
III. 연구의 목적	4

제2장 DSI와 유전자원 5

I. 서론	7
II. DSI의 개념과 범위	7
1. 개념	7
2. 범위 확장성	8
3. 법적 특징	9
III. DSI의 유형과 기능	9
1. 유전자 서열 정보(DNA·RNA)	9
2. 단백질 서열 정보(아미노산)	10
3. 구조적 정보(3차원 입체 구조)	10
4. 기능적 정보(역할·발현·상호작용)	11
5. 메타데이터(배경·맥락 정보)	12
6. 추가적 고려 사항 및 응용 분야	12

IV. 국가별 DSI 규제	13
1. 인도	13
2. 중국	13
3. 브라질	14
4. EU	14

제3장 국제규범과 DSI 17

I. 국제규범의 변화	19
1. 규범의 충돌	19
2. WTO협정 관련 규범	21
II. 유전자원 관련 국제규범과 DSI	27
1. 생물다양성협약 및 관련 국제 규범	27
2. DSI의 국제적 논의 동향	30

제4장 DSI와 융합기술(AI)에 대한 쟁점 검토 45

I. 바이오산업의 의의	47
1. 바이오산업의 정의 및 생명공학기술의 특성	47
2. 치료 중심 바이오산업	47
3. 농업·식량안보 중심 바이오산업	48
4. 바이오 기반 소재와 에너지	49
II. 합성생물학의 기술 발전	49
1. 합성생물학의 개념 및 기술적 전환점	49

2. 기술적 핵심 원리와 구성요소	51
3. 응용 분야 및 사례	51
III. DSI와 AI	53
1. DSI 범위	53
2. AI의 생명 정보 분석 기능과 생물학적 활용	53
3. DSI 기반 AI 약물 개발 및 유전자 설계 적용 사례	58
4. DSI와 AI 융합 기술이 국제규범과 지식재산에 미치는 영향 ..	62

제5장

DSI와 지식재산권

69

I. 바이오산업과 지식재산	71
1. 산업적 파급력과 IP제도의 필요성	71
2. 합성생물학의 개방형 혁신과 지식재산	71
3. 저작권 및 상표권 보호와 쟁점	73
II. 국제 규범과 지식재산의 조화	75
1. TRIPS 협정과 유전자원 기반 발명	75
2. WIPO의 논의 동향 및 가이드라인	75
3. 생물다양성협약(CBD)과 나고야의정서와의 충돌	75
4. WHO, FAO, BBNJ 등 국제기구와의 정책 정합성	76
III. DSI의 특허보호	76
1. DSI의 발명 성립성(특허적격성)	76
2. DSI 관련 기술의 특허보호방안	78
3. 「DSI 기반 기술개발 전용 AI모델」의 제작과 활용	83
4. DSI 기반 AI모델을 이용한 발명의 발상과 특허출원 전략 ...	89

IV. DSI와 영업비밀	91
1. 영업비밀 일반	91
2. 영업비밀의 요건	92
3. DSI의 영업비밀 해당성	93
V. DSI와 저작권	94
1. 저작물에 의한 보호 가부	94
2. 데이터베이스에 의한 보호 가부	97
VI. DSI와 부정경쟁방지법상 성과도용 행위	99
1. 부정경쟁방지법상 일반 규정	99
2. 저작권법상 데이터베이스 보호에 대한 보완 역할	100
3. DSI에 대한 일반 규정 적용 가부	101

제6장

결어

103

I. IP전략	105
1. 합성생물학에 특화된 특허전략	105
2. 기술공개와 비공개 간의 선택 전략	105
II. 법·제도 정비 및 DSI 거버넌스	105
1. 국내 법·제도의 정비 필요	105
2. DSI 안보 확보 및 이익공유 연계 대책 필요	106
III. DSI+AI 시대의 국제협력 전략	110
1. DSI+AI 융합 기술의 부상과 지식재산 정책의 재정비 필요	110
2. 선제적 국제협력 및 표준화 주도	112

Ⅰ 참고문헌 Ⅰ	113
----------------	-----

표목차

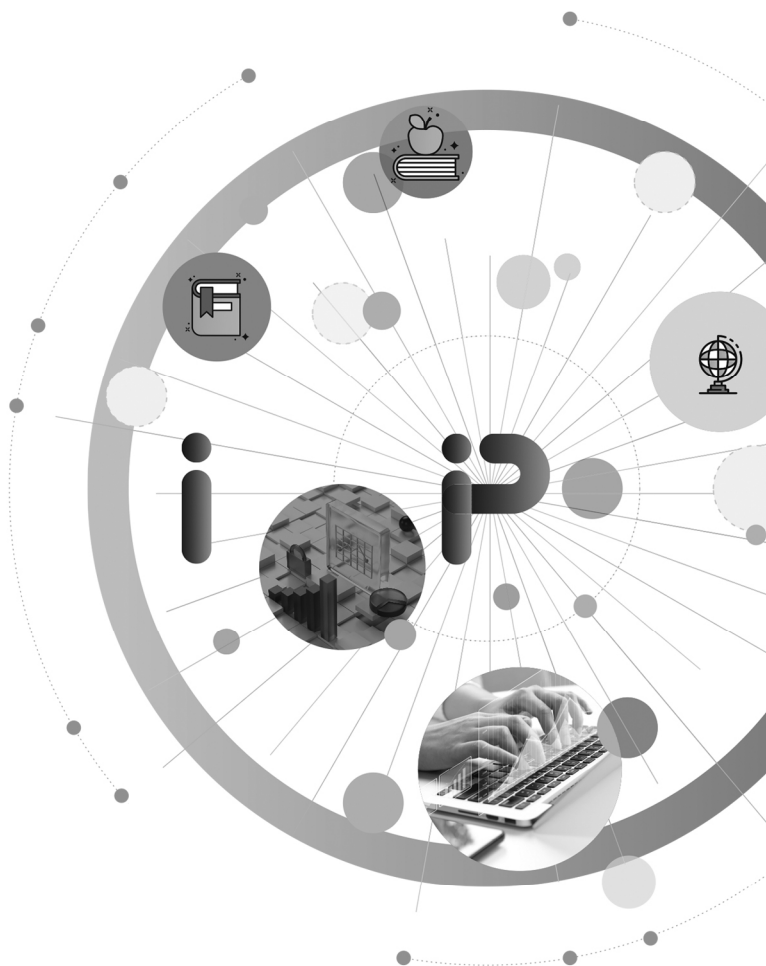
[표 1] 국제사례 비교표: DSI에 대한 각국/기구 입장	20
[표 2] COP 15 핵심 합의사항	36
[표 3] DSI 범위 및 용어 제안	38
[표 4] COP 16 주요 합의사항	42
[표 5] 합성생물학의 개념 정의	50
[표 6] 등록특허 건수	83
[표 7] 특허출원공고(심사중) 건수	83
[표 8] 야놀자 vs 여기어때	101
[표 9] 국내 생물 정보 데이터베이스	107
[표 10] 해외 생물 정보 데이터베이스	108

그림목차

[그림 1] Global Synthetic Biology Market	50
[그림 2] AI를 이용한 DSI 기반 AI모델	84

제1장 서론

- I. 연구 배경
- II. 연구의 필요성
- III. 연구의 목적



I 연구 배경

최근 바이오헬스 산업이 세계 경제의 신성장 동력으로 자리 잡고 있다. 특히 생명공학과 정보 기술의 급속한 융합으로 인해 유전자원의 디지털염기서열정보(Digital Sequence Information, 이하 DSI)는 새로운 형태의 전략적 자산으로 급부상하고 있다. 그러나 이러한 급속한 발전은 나고야의정서 및 생물다양성협약(CBD) 등 국제규범상 유전자원의 접근 및 이익공유(Access and Benefit Sharing, 이하 ABS) 원칙과 DSI 개방 접근 사이의 충돌을 조정해야 하는 새로운 국제적 논쟁을 촉발하고 있다. 이에 따라 DSI의 법적 지위와 이를 통한 공정한 이익공유 체계 구축이 국제적 핵심 쟁점으로 부각되고 있다.

DSI는 생물유전자원을 물리적으로 이전하지 않고도 온라인 데이터베이스나 디지털 플랫폼을 통해 접근·활용할 수 있으며, 이는 곧 생물다양성 보전, 생명공학 연구, 신약 개발 등 다양한 산업 분야에서 경제적·기술적 가치 창출로 연결될 수 있다. 그러나 DSI의 급격한 확산으로 인해 자원 제공국과 이용국 간 데이터 주권 및 공정한 이익공유 문제가 심화되고 있으며, 이러한 논의는 CBD, BBNJ, ITPGRFA 등 다양한 국제협약의 주요 의제로 급속히 확대되고 있다. 따라서 우리나라 역시 국제적 변화에 발맞추어 DSI를 중심으로 한 지식재산(IP) 전략을 적극적으로 마련할 필요성이 있다.

II 연구의 필요성

현재 유전자원 활용의 패러다임은 기존의 유전자원 실물 접근에서 디지털 정보(DSI) 기반으로 급속히 전환되고 있으며, 이는 국가 간 기술 격차 확대 및 지식재산권 관련 국제적 논란으로 이어지고 있다. 그러나 우리나라는 아직 DSI에 대한 명확한 법적·제도적 정비가 부족하여, 국제협상 과정에서 실질적인 국가 이익을 보호하기 위한 전략 마련이 시급한 상황이다. 또한 국내에서는 유전자원의 활용을 통한 지식재산 보호에 관한 구체적이고 실질적인 모델과 가이드라인이 존재하지 않아 산업 경쟁력이 저하될 우려가 크다.

특히, CBD 및 나고야의정서에서 유전자원의 접근 및 이익공유 개념을 DSI에도 확대 적용할지 여부를 둘러싼 국제사회의 논란이 지속되고 있는 상황에서, DSI 기반 IP 창출 전략의 부재는 우리나라 바이오 산업과 연구기관의 국제 경쟁력에 심각한 위협 요소로 작용하고 있다. 더불어 디지털 자산 관리 기술 및 국제표준 계약모델 부재는 국제적 협력과 기술 이전의 걸림돌로 작용할 가능성이 높아, 이에 대한 제도적 대응과 선제적 전략 구축이 필요하다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

III 연구의 목적

본 연구는 DSI 기반의 유전자원 활용이 바이오산업 관련 지식재산권(IP)에 미치는 영향과 파급력을 면밀히 분석하고, 국제적으로 통용될 수 있는 공정한 이익공유 체계와 제도적 대응 방안을 마련하고자 한다.

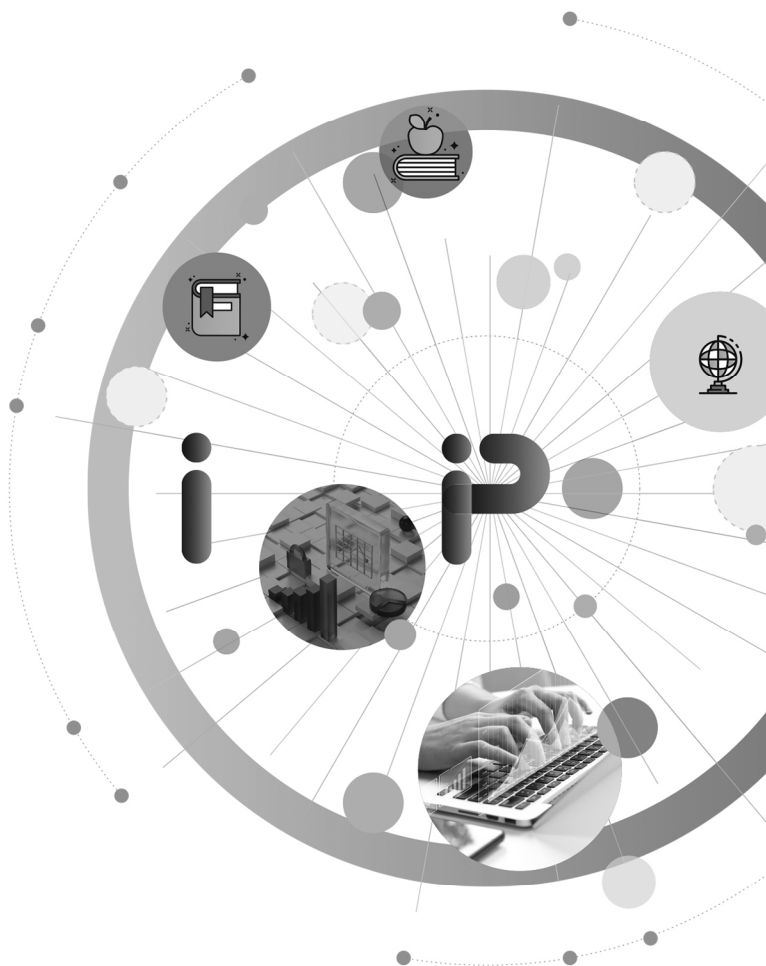
구체적으로, 첫째, 본 연구는 CBD, 나고야의정서, BBNJ, ITPGRFA, 카르타헤나의정서 등 국제협약에서 논의되고 있는 DSI 관련 주요 쟁점과 규범적 충돌 현상을 체계적으로 분석하고, 주요국(미국, EU, 중국, 브라질 등)의 협상 입장을 비교 검토하여 국제협상에서 우리나라의 실무 대응 방안을 도출할 것이다.

둘째, DSI를 활용한 지식재산(IP) 전략 및 특허 보호 체계를 검토한다. DSI는 원칙적으로 자연 발생 정보로서 특허의 대상이 되지 않으나, 이를 응용한 기술(예: 신약 설계, 합성유전자 기술, 생물정보 분석 알고리즘 등)에 대해서는 특허화가 가능하다. 이에 본 연구는 DSI 기반의 응용기술이 특허성을 확보할 수 있는 구체적인 특허 전략을 검토할 것이다.

최종적으로 본 연구는 국내 제도의 미흡한 부분을 개선하고, 국제적 논의에서의 입장을 명확히 함으로써 바이오 산업의 지속 가능한 발전과 국제적 형평성 있는 기술협력에 기여하는 데 목적을 두고 있다.

제2장 DSI와 유전자원

- I. 서론
- II. DSI의 개념과 범위
- III. DSI의 유형과 기능
- IV. 국가별 DSI 규제



I 서론

디지털염기서열정보(DSI)는 생물유전자원으로부터 파생된 핵산 서열 등 생명정보를 디지털 형식으로 표현한 것이다. DSI는 생명과학 연구, 의약품 개발, 농업개량 등에서 핵심 인프라로 기능하며, 인터넷과 데이터베이스를 매개로 전 세계적 공유가 가능하다는 점에서 전통적 유체물(physical sample)인 유전자원과 구별된다. 이러한 기술적·사회적 특성은 연구의 개방성과 속도라는 편익을 제공하는 한편, 공정한 이익공유와 책임 있는 이용을 둘러싼 법적·윤리적 정합성을 요구한다.

II DSI의 개념과 범위

1 개념

디지털염기서열정보(DSI)란 생물유전자원으로부터 추출·해석된 핵산 서열 데이터를 디지털 형식으로 변환한 정보를 지칭한다.¹⁾ 이는 DNA, RNA, 단백질 서열 등 전통적 분자생물학적 정보를 포함할 뿐 아니라, 최근에는 생물학적 기능, 발현 양상, 단백질 상호작용과 같은 고차원적 데이터까지 그 범주가 확장되고 있다.²⁾ DSI는 의약품 개발, 농업 기술 개선, 환경 보존 등 다양한 응용 분야에서 핵심적인 기초 자료로 활용되며, 생물다양성 보전과 지속가능한 이용을 위한 전략적 자원으로 간주된다.³⁾

특히 DSI는 물리적 유전자원과 달리 디지털화된 형태로 존재하기 때문에 인터넷과 국제 데이터베이스를 통하여 전 지구적 차원에서 손쉽게 접근·공유가 가능하다.⁴⁾ 이러한 특성은 과학자·연구자 간의 초국적 협력 연구를 촉진하며, 지식 확산과 과학적 발견을 가속화하는 데 기여한다. 그러나 동시에 그러한 무제한적 접근 가능성은 유전자원에 대한 접근 및 이익공유(Access and Benefit Sharing, 이하 ABS) 원칙과 충돌하는 법적·윤리적 문제를 야기한다.⁵⁾ 다시 말해, DSI의 자유로운 유통은 과학적 진보에 긍정적 영향을 주는 반면, 자원 제공국의 주권과 공정한 이익 분배라는 국제법적 가치와 긴장 관계를 형성하는 것이다.

1) CBD/COP/DEC/15/9, "Digital Sequence Information on Genetic Resources," 2022.

2) Andrew W. Torrance & Linda J. Kah, "Synthetic Biology Standards and Intellectual Property," Draft, 2012.

3) 김정완, 「생명공학의 지적재산권 보호: 저작물을 중심으로」, 『기업법연구』 제18권 제2호, 2004., pp.245-274.

4) Reece Jones, Violent Borders: Refugees and the Right to Move, Verso, 2016.

5) CBD, Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, 2010.

나아가 DSI의 범위는 단순한 유전자 서열을 넘어 메타데이터(metadata)까지 포함하는 방향으로 확장되고 있다. 여기에는 특정 생물종의 생태학적·지리학적 분포 정보, 해당 서열이 적용된 연구 결과물, 분석 방법론 등이 포괄적으로 포함될 수 있다.⁶⁾ 이러한 확장적 정의는 DSI가 단순한 “데이터”를 넘어, 생명과학 연구의 새로운 패러다임을 형성하는 지식 체계로 기능하고 있음을 시사한다.

결국 DSI는 현대 생명과학의 디지털 혁신을 전인하는 동시에, 국제 생물다양성 법제와 지식재산권 체계 내에서 그 법적 지위와 규범적 의미가 재구성될 필요성을 제기한다. 그리하여 DSI는 단순한 과학기술적 산물이 아니라, 국제법·지식재산법·생물다양성 거버넌스가 교차하는 새로운 규율 대상으로 자리매김하고 있다.⁷⁾

2 범위 확장성

DSI는 본래 유전자 서열(nucleotide·protein sequences)의 디지털 표상을 핵심으로 하여 이해되어 왔으나, 오늘날 그 개념적 외연은 지속적으로 확장되고 있다.⁸⁾ 곧, 특정 서열 자체에 국한되지 아니하고, 해당 서열의 기원·맥락·활용 과정을 둘러싼 메타데이터, 예컨대 표본이 속한 생물종의 생태적 특성, 지리적 분포 및 채집 정보, 실험·분석 절차의 기술적 조건, 더 나아가 서열이 사용된 연구 결과에 관한 서지·실험적 성과에까지 규범적 포섭을 요청하는 경향이 두드러진다.⁹⁾ 이러한 확장적 이해는 DSI를 단순한 “데이터 묶음”이 아니라 지식 생산의 전주기(cycle)에 걸쳐 상호의존적으로 결합된 정보군으로 파악하게 하며, 그 법적 귀속과 이용 통제를 둘러싼 규율 대상을 한층 입체화한다.¹⁰⁾ 나아가 DSI는 생성·축적·유통·재이용의 각 단계에서 초국경적으로 연결되며, 공개 유전체 데이터베이스의 상호연계(international data exchange)로 인해 과학 공동체 내부의 검증·재현 가능성을 비약적으로 증대시킨다.¹¹⁾ 그와 동시에 자원 제공 맥락의 추적가능성, 공정한 이익분배라는 공법적 요청이 증폭되어, 다자적 이익공유 메커니즘의 설계와 운영을 통해 제도적 정합성을 확보할 필요가 제기된다.¹²⁾ 결국 DSI의 정의와 범위 설정은 단순한 기술적 서술을 넘어 국제 생물다양성 법제·지식재산제도 설계의 전제가 되는 해석론적

6) 산업자원부 보도자료, “바이오산업 분류를 코드화하여 국가표준으로 제정,” 2016. 12. 9.

7) A. W. Torrance, “DNA Copyright,” Valparaiso University Law Review, Vol. 46, No. 1, 2011.

8) CBD, 「디지털 서열정보(DSI) 사실확인·범위설정 연구(Scoping Study)」, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3 (2018).

9) AHTEG 보고서는 DSI 논의가 서열 자체뿐 아니라 연계 정보(associated information)를 포함하는 방향으로 전개됨을 전제한다: Report of the AHTEG on DSI, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4 (2018).

10) COP15 결정 15/9는 DSI를 별도 의제로 설정하고(몬트리올, 2022.12.19), 그 규범적 취급과 향후 메커니즘 설계를 위한 원칙적 방향을 제시하였다(CBD/COP/DEC/15/9).

11) GenBank는 INSDC(GenBank·ENA·DDB)의 상호자료교환 체계 하에 공개 접근을 지향하며, 데이터 이용·배포에 일반적인 제한을 두지 않는다는 점을 명시한다(개별 제출자의 권리 주장은 별론). NCBI, “About GenBank.”

12) COP16 결정 16/2는 DSI 이용으로부터의 공정한 이익공유를 위해 다자 메커니즘과 글로벌 펀드의 도입을 채택·구체화하였다.

쟁점으로 전화하였으며, 현대 생명과학 발전의 필수 인프라로서 그 규율 가능성의 정당화 논리를 병행 구축할 것을 요구하고 있다.¹³⁾

3 법적 특징

DSI는 전통적 의미의 물리적 유전자원과 달리, 상호운용 가능한 국제 공개 데이터베이스(예컨대 INSDC 체계하의 GenBank-ENA-DDBJ)를 매개로 초국경적 접근과 재이용이 구조화된 다.¹⁴⁾ 이로써 데이터의 동시성(synchronicity)과 상호검증 가능성이 비약적으로 증대되어 분산된 연구 집단 간의 협업과 지식 축적의 속도가 가파르게 상승한다. 그러나 DSI가 물질 표본의 영토성·관할성으로부터 상대적으로 이탈함으로써, 자원제공국의 주권과 공정한 이익분배라는 ABS 원칙과의 긴장은 오히려 증폭된다. 이에 대하여 CBD 체제는 COP-15 결정 15/9에서 개방과학을 저해하지 않으면서도 공정한 이익분배를 달성하기 위한 ‘구별되는(distinctive) 해법’의 필요를 확인하였고, COP-16 결정 16/2에서 다자 메커니즘과 ‘Cali Fund’ 도입을 통해 제도적 구현의 방향성을 구체화하였다.¹⁵⁾ 아울러 WIPO 2024년 신조약은 유전자원(및 관련 전통지식)을 기초로 한 발명에 대하여 특허 출원 시 원산지·출처 공개를 의무화함으로써, 특허제도 내부의 추적가능성·투명성을 고도화하여 유전자원 거버넌스와의 규범적 연계를 강화하였다.¹⁶⁾ 더 나아가 나고야의정서의 ABS 클리어링하우스는 접근·이용 관련 정보의 공시와 모니터링을 위한 인프라를 제공함으로써, 디지털 환경에서의 책임 있는 이용을 제도적으로 뒷받침하였다.

III DSI의 유형과 기능

1 유전자 서열 정보(DNA·RNA)

DSI는 그 내용과 형태에 따라 다수의 하위 범주로 분류될 수 있는데, 그중 핵심 유형은 유전자 서열 정보이며, 이는 다시 DNA 서열과 RNA 서열로 대표된다.¹⁷⁾ 이러한 서열 정보는 특정 생물체의 유전적 특성과 기능을 해명하는 데 기초 자료로 기능한다. 곧, DNA 서열은 유전체학 연구

13) DSI에 관한 국제 규범형성은 CBD 체제뿐 아니라 WIPO IGC에서의 지식재산·유전자원 논의와 상호의존적으로 전개된다(WIPO, Intergovernmental Committee (IGC) on IP and Genetic Resources).

14) NCBI, “GenBank Overview” — GenBank는 INSDC(DDBJ·ENA·GenBank)의 일부이며, 세 기관 간 데이터는 일일 교환됨을 명시함.

15) CBD/COP/DEC/15/9 — DSI로부터의 이익공유에 관한 distinctive solution의 필요 및 “개방 접근과의 정합성” 원칙 확인(2022.12.19.).

16) WIPO, “WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge” — 특허 출처 공개의무 도입을 규정.

17) CBD/COP/DEC/15/9, Digital Sequence Information on Genetic Resources (2022) — DSI 의제화 및 개념틀.

의 구조적 기반을 제공하고, RNA 서열은 유전자 발현과 전사체의 양상에 관한 분석 데이터를 산출함으로써, 양자의 결합은 질병의 원인 규명, 진화적 관계의 분석, 그리고 종(種) 간 유전적 유사성·차이의 평가에 직접적으로 활용된다. 나아가 유전자 서열 정보는 유전체학, 진화생물학, 의학, 농업 및 생명공학 전반에 걸쳐 광범위하게 응용되며, 특히 질병의 유전적 원인 규명과 신규 치료법 개발에 실질적으로 기여한다. 더불어, 서열 정보는 GMO(유전자변형생물체) 연구의 실험 설계와 생물자원 관리·보호 등 생물다양성 보전 전략 수립의 근거 자료로서도 중요한 역할을 담당한다.

2 단백질 서열 정보(아미노산)

DSI의 또 다른 핵심 유형은 아미노산 서열 정보로서, 이는 유전자 서열로부터 번역된 단백질의 1차 구조(primary structure)를 디지털 형식으로 나타낸 것이다. 이러한 정보는 단백질의 구조와 기능을 이해하는 출발점으로서, 효소를 비롯한 생체분자의 촉매능·특이성·안정성 등을 규명하는 데 필수적이다.¹⁸⁾ 나아가 아미노산 서열은 단백질 구조생물학의 전제 자료로서, 서열—구조—기능을 연결하는 연쇄적 해석을 가능하게 하므로, 분자수준의 기전 해석과 기능 예측을 위한 과학적 기초자료이다.

응용 측면에서 아미노산 서열 정보는 의약품 개발 분야, 특히 항체·효소의 설계와 최적화, 질병 치료법 개발 및 산업용 효소 생산 등에서 중요한 기반이 된다. 또한 해당 정보는 분자 모델링과 생물정보학 연구에서 단백질-단백질 상호작용 예측이나 단백질 구조 예측을 위한 기초 데이터로 광범위하게 사용된다. 아울러 법제도의 관점에서, 이러한 아미노산 서열 정보는 특허출원 단계에서의 서열기재 요건(Sequence Listing)을 충족하기 위한 핵심 자료로 공개됨으로써 선행 기술의 범위를 확장하고, 그 결과 신규성 및 진보성 판단에 실질적인 영향을 미친다. 이는 곧 아미노산 서열 정보가 과학적 연구 발전을 촉진하는 동시에, 출처의 명확화·추적가능성 확보·공정한 이익공유라는 국제적 규범적 요청을 수반한다는 점을 시사한다.¹⁹⁾

3 구조적 정보(3차원 입체 구조)

DSI의 또 다른 범주로는 단백질·DNA·RNA 등 생물학적 분자의 3차원 입체 구조 정보가 있다. 이 유형의 데이터는 분자의 구조와 기능을 상호 연결시키는 해석의 토대가 되며, 특히 특정 생체분자의 작용 메커니즘을 분자적 수준에서 설명할 수 있게 함으로써, 생명현상의 이해와 응용에 필수적인 자료로 기능한다. 구조적 정보는 단순히 기초과학의 차원에서 그 의미를 가지는 데

18) Berman, H. M. et al., "The Protein Data Bank," *Nucleic Acids Research* 28 (2000) pp.235-242.

19) CBD/COP/DEC/15/9 (2022); CBD/COP/DEC/16/2 (2024); Nagoya Protocol (2010).

그치지 않고, 의약품 설계, 단백질-리간드 상호작용 규명, 효소 촉매 메커니즘 분석 등 응용연구·산업혁신 영역에서 증대한 가치를 지닌다.

이러한 정보는 고전적으로는 X선 결정학과 핵자기 공명(NMR) 분광학을 통해 획득되어 왔으며, 최근에는 크라이오 전자현미경(cryo-EM) 기술의 발전으로 원자 수준에 근접한 해상도의 입체구조가 신속히 규명될 수 있게 되었다. 이와 같은 첨단 구조 규명 기술은 생물학적 과정의 분자적 기초를 설명할 뿐 아니라, 약물 후보물질의 정밀 설계와 최적화를 가능케 하여 신약 개발의 패러다임을 변화시키고 있다. 법적 관점에서 보면, 이러한 구조적 정보 역시 특허 명세서 기재나 데이터베이스 등록을 통하여 공개되는 과정에서 선행기술로서의 지위를 획득하며, 이는 이후 특허의 신규성·진보성 판단 및 DSI 활용에 따른 접근·이익공유(ABS) 제도의 적용 여부를 좌우하는 법적 규율의 전제자료로 기능한다.²⁰⁾

4 기능적 정보(역할·발현·상호작용)

DSI의 또 다른 하위 범주는 기능적 정보(functional information)로, 이는 특정 유전자나 단백질이 생물체 내에서 수행하는 기능적 역할, 그 발현의 시간적·공간적 패턴, 그리고 다른 분자와의 상호작용에 관한 데이터를 포함한다. 이 정보는 생명 현상의 작동 원리를 이해하고, 이를 인위적으로 조절·개입하기 위한 모든 연구와 응용의 기초가 된다. 다시 말해, 기능적 정보는 단순히 염기서열이나 아미노산 배열이라는 정적 자료를 넘어서, 생명체 내 분자 기계가 어떻게 상호작용하며 어떤 결과를 산출하는지를 동태적으로 보여주는 과학적 기초자료이다.

활용의 측면에서 기능적 정보는 유전자 발현 분석(transcriptomics), 유전자 네트워크 연구, 단백질-단백질 상호작용 맵핑(PPI mapping) 등 첨단 생명정보학 연구의 중심에 놓여 있다. 이를 통해 특정 유전자의 돌연변이가 특정 질병을 어떻게 유발하는지, 특정 단백질이 어떠한 신호 전달 경로에서 결정적인 매개체로 작동하는지 등을 규명할 수 있다. 이러한 정보는 곧 신약 후보물질 발굴, 표적치료제 개발, 질병 진단용 바이오마커 탐색 등 의학·제약 분야에서의 응용으로 직결된다. 동시에, 기능적 정보는 생명과학적 유용성을 넘어 법적 의미를 가진다. 즉, 기능에 관한 지식이 확보됨으로써 특허 청구범위의 범주화가 가능해지고, 특정 기능과 서열 간 인과적 연결이 입증될 경우 특허법상 발명의 진보성·유용성 요건 판단에 핵심적 영향을 미친다. 나아가 DSI 기반 기능적 정보의 광범위한 공유는 제공국의 이익공유(ABS) 권리와 개방과학의 가치 사이에서 다시 한 번 긴장을 형성하므로, 기능적 정보의 활용에는 추적가능성·출처 공개·공정 분배라는 규범적 요청이 필연적으로 수반된다.²¹⁾

20) WIPO, Standard ST.26 (2022); CBD/COP/DEC/15/9 (2022), CBD/COP/DEC/16/2 (2024).

21) Nagoya Protocol (2010); CBD/COP/DEC/16/2 (2024).

5 메타데이터(배경·맥락 정보)

DSI에는 서열 자체의 데이터뿐만 아니라 이를 둘러싼 배경 정보(metadata)가 함께 포함된다. 구체적으로는 서열이 유래한 생물종의 정보, 표본의 채취 위치와 시기, 그리고 해당 데이터가 생산된 실험 조건 등 다양한 요소가 이에 속한다.²²⁾ 이와 같은 메타데이터는 단순한 부가자료에 그치지 않고, 서열 정보의 재현성과 신뢰성을 보장하는 역할을 수행하며, 나아가 연구 결과의 맥락적 의미를 이해하는 데 필수적인 요소로 기능한다.

또한 메타데이터는 생물다양성 연구 및 보전 전략 수립에서 중요한 기반을 제공한다. 연구자와 정책결정자는 메타데이터를 통해 특정 유전자원의 기원과 이용 환경을 명확히 파악할 수 있고, 이는 합리적인 보전 및 관리 계획을 마련하는 데 직접적으로 기여한다. 더 나아가 데이터 공유와 재사용 과정에서 메타데이터는 연구 간의 일관성을 유지하고, 분석 및 해석의 정확성을 높이는 데 핵심적인 역할을 한다. 특히 국제 공동연구와 같이 여러 기관과 연구자가 참여하는 상황에서, 이러한 배경 정보는 연구 결과의 신뢰성과 비교가능성을 담보하는 필수적 조건으로 작동한다.

6 추가적 고려 사항 및 응용 분야

DSI의 각 유형은 그 자체로 독립적인 가치와 연구적 중요성을 지니지만, 실제 활용에 있어서는 상호 연관성을 고려한 통합적 분석이 요청된다. 예컨대, 유전자 서열 정보는 단백질 서열 및 구조적 정보와 결합될 때 비로소 특정 생물학적 기능을 심층적으로 이해할 수 있으며, 이러한 다층적 분석은 질병의 원인 규명이나 새로운 치료전략 수립과 같은 응용 연구에서 핵심적 역할을 수행한다.

더 나아가, DSI의 다양한 유형은 현대 생명과학 연구에서 혁신의 동력으로 작용하고 있다. 정밀의학 분야에서는 개인 맞춤형 치료법의 설계와 질병 진단의 고도화가 가능해지고, 농업 분야에서는 종 다양성과 내재적 특성을 고려한 작물 개량 및 식량안보 확보가 촉진되며, 환경 분야에서는 생태계 변화와 오염원 추적을 위한 환경 모니터링 체계의 정교화가 이루어진다.

이와 같은 DSI의 중요성은 불가피하게 정책적·법적 논의로 연결된다. 곧, 데이터 접근과 공유를 둘러싸고, 생물다양성 보호와 공정한 이익공유를 확보하는 동시에 연구와 산업 혁신을 저해하지 않는 균형적 법제 설계가 필요하다는 점이 강조된다. 이러한 논의는 단순히 연구 편의를 넘어, 국제적 합의와 국내법적 이행을 통해 법적·윤리적 기준을 확립하는 과정으로 나아가고 있다.

결국, DSI의 유형들은 각각 독립된 연구자료로 기능하는 동시에 상호 긴밀하게 연관되어 있어, 종합적 분석과 응용을 통해서만 그 진정한 가치를 발휘할 수 있다. 이와 같은 데이터 자원은 생물학적 연구의 진보를 가속화할 뿐만 아니라, 국제 사회가 직면한 보건·식량·환경 문제 해결에 실질적으로 기여함으로써 글로벌 생명과학 발전의 핵심적 기반으로 자리매김하고 있다.

22) DSI의 범주를 서열 자체뿐 아니라 관련 정보까지 확장적으로 해석함(CBD/COP/DEC/15/9 (2022), Digital Sequence Information on Genetic Resources).

IV 국가별 DSI 규제

1 인도

인도는 2002년 「생물다양성법(Biological Diversity Act), 2002」을 제정하여 자국의 유전자원 및 이와 관련된 DSI의 이용에 대하여 엄격한 승인 절차를 요구하고 있다. 동법은 인도의 생물자원을 활용하는 모든 행위에 대하여 국가의 관리와 감독을 전제로 하고 있으며, 특히 외국 연구자나 기업이 인도의 유전자원을 상업적 목적으로 이용하고자 하는 경우에는 반드시 인도 정부와의 협정을 체결하도록 규정하고 있다. 이러한 제도는 인도의 기본 원칙, 즉 자국 생물자원의 상업적 이용으로부터 발생하는 모든 이익은 공정하게 공유되어야 한다는 입장을 반영한다.

「생물다양성법, 2002」의 주요 내용은 다음과 같이 정리할 수 있다. 첫째, 유전자원과 관련된 모든 형태의 DSI 이용을 규제 대상으로 포함시킴으로써 물리적 유전자원에 국한되지 않는 포괄적 관리 체계를 마련하였다. 둘째, 외국인 투자와 상업적 이용을 촉진하기 위하여 일정한 규제 절차의 간소화를 도모하였으며, 이를 통해 국제 연구 협력의 실효성을 확보하려 하였다. 셋째, 2023년 5월 개정을 통해 인도의 전통 의학인 아유르베다(Ayurveda)의 활용을 장려하는 방향으로 제도를 보완하였다.

특히, 동법 제6조 제1항은 ‘연구(research)’의 범위를 명확히 정의하고 있으며, 이를 생물자원에 대한 연구 및 그에 부수되는 기술적 응용까지 포함하는 것으로 규정하고 있다. 이와 같은 규정은 단순한 기초 연구뿐만 아니라, 유전자원을 기반으로 한 응용 연구와 상업적 개발 활동까지 국가의 승인 체계 하에 두고 있음을 의미한다.

따라서 인도의 생물다양성법은 유전자원 및 DSI 이용에 관한 국제적 논의 속에서 국가 주권적 통제를 강화하는 한편, 전통 지식의 보호와 현대적 응용을 동시에 추구하는 독자적 규제 모델로 평가될 수 있다.

2 중국

중국은 DSI에 관한 규제와 활용에 있어 다소 유연한 입장을 취하고 있다. 중국 정부는 자국 내 생명과학 연구의 촉진과 바이오산업 발전을 위해 DSI의 연구와 개발을 적극적으로 장려하고 있으며, 이를 국가 과학기술 혁신 전략의 일환으로 활용하고 있다. 그러나 상업적 이용의 영역에 있어서는 엄격한 관리와 통제를 유지하고 있으며, 특히 외국과의 협력 및 데이터 공유에 대해서는 보다 신중한 태도를 보이고 있다. 이는 DSI가 전략적 자원으로서 국가 경쟁력에 직접적인 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려한 결과라 할 수 있다.

아울러 중국은 DSI를 활용한 연구 활동에서 발생하는 이익을 공정하게 분배하기 위한 방안을

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

모색하고 있으며, 관련 제도적 장치를 마련하기 위한 논의를 지속하고 있다. 이러한 논의는 국제 사회에서 진행되고 있는 접근 및 이익공유(ABS) 체제와의 정합성을 고려하면서도, 자국의 과학 기술 발전과 산업적 이익을 동시에 보장하려는 정책적 균형 속에서 이루어지고 있다.

3 브라질

브라질은 남아메리카 국가들 가운데 DSI에 대하여 가장 강력한 규제를 시행하는 국가 중 하나로 평가된다. 브라질은 2015년에 제정된 생물다양성법(Law No. 13123/2015)을 통해 유전자원에 대한 접근과 이익공유(Access and Benefit Sharing, ABS)를 명확히 규정하였으며, DSI 또한 이러한 규제 범주에 포함시켰다.

동 법률에 따라 외국 연구자나 기업이 브라질의 유전자원을 이용하는 경우 반드시 브라질 정부와 이익공유 협정을 체결해야 하며, 이는 DSI의 상업적 이용에도 동일하게 적용된다. 이로써 브라질은 자국의 생물다양성 자원을 보호함과 동시에, 해당 자원의 활용으로부터 발생하는 경제적 이익이 공정하게 분배될 수 있도록 엄격한 관리 체계를 유지하고 있다.

브라질 생물다양성법의 주요 내용은 다음과 같다. 첫째, 유전자원과 관련된 접근 및 이익공유에 관한 규정을 포함하며, DSI를 유전유산의 일부로 간주한다. 둘째, 브라질 정부는 SisGen이라 불리는 등록 및 관리 시스템을 운영하여, DSI와 관련된 모든 연구 및 개발 활동을 체계적으로 관리하고 있다. 셋째, 경제적 착취가 발생하는 제품의 경우, 이익공유 의무가 발생하며, 특히 최종 소비자에게 판매되는 제품에 대해서는 총 매출액의 1%를 이익공유 기금에 기여하도록 규정하고 있다.

이와 같은 규제 구조는 브라질이 자국의 생물자원 및 전통지식 보호를 넘어, DSI와 같은 디지털 정보 자원에 대해서도 실효적인 주권적 통제를 강화하고 있음을 보여준다. 동시에 이는 글로벌 ABS 논의 과정에서 브라질이 강경하고 적극적인 입장을 취하고 있음을 반영하는 것으로 평가할 수 있다.

4 EU

유럽은 DSI와 관련하여 국가별로 상이한 규제 접근을 취하고 있으며, 동시에 유럽연합(EU) 차원에서도 통일적 규제 체계를 모색하는 논의가 활발히 이루어지고 있다. 전반적으로 유럽 국가들은 DSI의 자유로운 연구 활동과 공정한 이익공유 사이의 균형을 확보하는 것을 핵심 과제로 인식하고 있다.

유럽연합(EU)은 회원국 간 상이한 규제를 조화시키고 DSI에 대한 통일된 규제 체계를 마련하기 위해 적극적으로 논의하고 있다. 특히 EU는 DSI의 상업적 이용으로부터 발생하는 이익을 공

정하게 분배하기 위한 메커니즘 개발에 주력하고 있다. 이 과정에서 EU는 DSI에 대한 자유로운 접근과 과학적 연구의 촉진을 보장하는 동시에, 생물다양성 보전을 위한 이익공유 체계를 제도적으로 확립하고자 한다.

이와 같이 유럽의 DSI 규제는 국가별로는 차이를 보이지만, 공통적으로 연구 자유와 이익공유의 균형이라는 원칙을 지향하고 있으며, EU 차원의 논의는 이를 제도적으로 통합하려는 방향으로 나아가고 있다.

가. 독일

독일은 생물다양성과 관련된 국제 협약을 충실히 준수하는 한편, DSI에 대해서는 비교적 유연한 태도를 유지하고 있다. 독일 정부는 과학적 연구와 기술 개발의 진전을 촉진하기 위해 DSI 활용을 장려하면서도, 이익공유와 관련하여 명확한 가이드라인을 제공하고 있다. 특히 독일은 과학적 연구 자유와 생물다양성 보전이라는 두 가지 목표를 조화시키기 위해 제도적 균형을 맞추려는 노력을 기울이고 있다.

나. 프랑스

프랑스는 생물다양성 보전과 관련하여 엄격한 법률 체계를 갖추고 있으며, DSI에 대해서도 강력한 규제를 적용하고 있다. 프랑스 정부는 특히 전통지식과 연계된 DSI의 보호를 중시하며, 이를 통해 자국 내 생물자원 및 전통지식이 정당하게 보호되고, 이로부터 발생하는 이익이 공정하게 분배될 수 있도록 하고 있다. 이러한 규제 방식은 DSI를 단순한 연구 자원이 아니라 문화적·사회적 가치와 연결된 자원으로 인식하는 법적 태도를 반영한다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

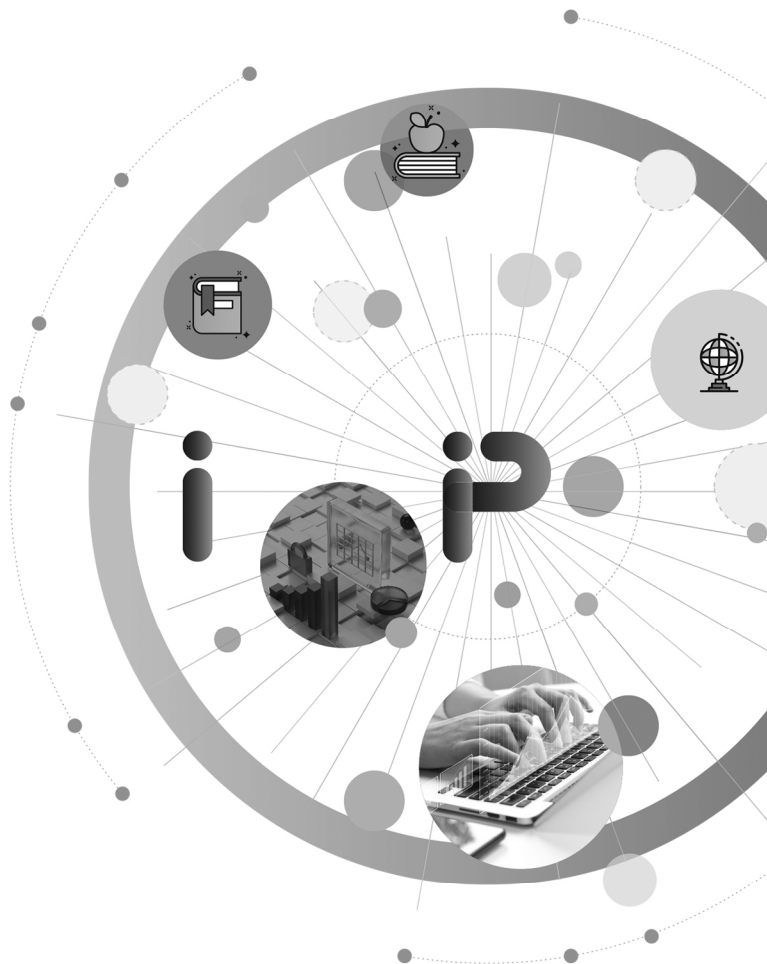
제6장
▼
결어

▼
참고문헌

제3장 국제규범과 DSI

I. 국제규범의 변화

II. 유전자원 관련 국제규범과 DSI



I 국제규범의 변화

1 규범의 충돌

가. 합성생물학의 경계

합성생물학(Synthetic Biology)은 단순히 유전자 조작기술의 연장이 아니라, 생명체를 구성하는 유전적 요소들을 디지털 정보로 환원하고, 이를 바탕으로 새로운 생물학적 시스템을 설계·제작할 수 있는 체계적 기술 플랫폼이다. 이는 자연에 존재하지 않았던 유전적 회로와 대사경로를 창조한다는 점에서, 생물학의 공학화, 자동화, 정보화가 실현된 지점이라 할 수 있다.²³⁾ 이로써 생명은 더 이상 자연발생적 존재가 아니라, 인간이 목적에 따라 설계 가능한 조립체로 간주된다. 이 같은 관점은 기존 생명윤리와 생물다양성 보전의 전제를 근본적으로 뒤흔들며, 국제 규범과의 충돌 가능성을 내포한다.²⁴⁾ 특히 DSI만으로 생명체를 설계·합성하는 경우, 물리적 유전자원 이동이 없는 상태에서 유전체를 생성할 수 있으므로 유전자원으로도 분류되지 않는 법적 공백이 발생한다.²⁵⁾

나. DSI를 둘러싼 이익공유 갈등

나고야의정서는 유전자원의 이용에 따른 이익을 원천국과 공유하도록 명시하고 있으나, 합성생물학은 유전자원 없이도 DSI만으로 연구와 상업화가 가능하다는 점에서 이익공유 회피수단이 될 수 있다. 즉, 생물다양성 부국(예: 브라질, 인도네시아)은 합성생물학을 통한 디지털 착취(digital biopiracy)²⁶⁾를 우려하고 있으며, 선진국과 기업들은 DSI의 자유로운 이용을 보장해야 한다는 입장으로 맞서고 있다.²⁷⁾

이와 같은 갈등은 DSI에 대한 정의, 적용 범위, 규제 메커니즘에 대한 합의 부족으로 인해 국제 협상에서 지속적으로 표류 중이다.

23) UNCTAD, "Synthetic Biology and Its Potential Implication for Biotrade and Access and Benefit-Sharing", UNCTAD/DITC/TED/INF/2019/12, 2019., p.8.

24) UNEP/CBD/COP/14/INF/39, "Synthesis of Views on Synthetic Biology", 2018., p.10.

25) UNEP/CBD/WG2020/3/INF/8, "Digital Sequence Information on Genetic Resources", 2021.

26) 물리적인 유전자원이나 전통지식을 직접 가져오지 않고, 그 유전정보(예: DNA 염기서열)를 디지털 형태로 다운로드하거나 분석하여 상업적으로 이용하면서도 정당한 사전동의(PIC: Prior Informed Consent)나 이익공유(Benefit-Sharing)없이 원천 제공자(국가, 지역 공동체 등)의 권리를 침해하는 행위를 지칭.

27) UNCTAD, "The Role of Intellectual Property Rights in the Development of Synthetic Biology", 2019., p.9.

표 1 국제사례 비교표: DSI에 대한 각국/기구 입장

국가/기구	DSI에 대한 입장	주요 쟁점
EU (유럽연합)	DSI의 이용은 나고야의정서 적용대상으로 포함되어야 한다는 입장. 환경 보호 및 이익공유 강조.	DSI의 정의 및 적용 범위 불명확, 회원국 간 의견 불일치
미국	DSI의 자유로운 접근이 과학혁신에 필수적이며, 과도한 규제는 혁신 저해 우려. ABS 적용에 반대.	지재권 보호와 혁신 장려가 최우선, DSI 규제 반대
브라질	생물다양성 부국으로서 DSI를 통한 무단 상업화는 디지털 생물 해적행위로 간주. ABS 적용 필요 주장.	생물주권 보호와 공정한 이익공유 실현 요구
인도	전통지식과 유전자원 보호를 중시하며, DSI도 물리적 자원의 연장으로 보고 규제 필요성 제기.	DSI와 전통지식의 결합 보호 필요성 주장
남아프리카공화국	공공 데이터베이스를 통한 무분별한 DSI 이용에 반대하며, 국제적 이익공유 체계 구축 요구.	디지털 정보 기반 착취 방지, 글로벌 규범 제안
CBD / 나고야의정서	DSI를 직접적으로 정의하고 있지는 않지만, 당사국 간 논의 중이며 일부는 적용 필요성 인정.	회원국 간 협의 지속 중, 구속력 있는 합의 미비

다. WTO 무역규범과의 충돌 가능성

합성생물학 제품이 시장에 유통될 경우, WTO의 SPS 협정(위생 및 식물검역 조치), TBT 협정(무역기술장벽) 적용 대상이 되는데, 이때 합성생물학의 GMO 여부 판단 기준이 국가마다 상이할 경우, 무역 분쟁으로 비화될 가능성이 높다.²⁸⁾

예컨대, EU가 특정 합성생물학 제품을 GMO로 간주하여 수입을 제한할 경우, 미국 등 수출국은 이를 비합리적 무역장벽으로 보고 WTO에 제소할 수 있다. 이는 이미 EC-Biotech 사건²⁹⁾에서 GMO 관련 유럽의 규제정책이 WTO 규범과 충돌한 전례를 통해 예견이 가능하다.³⁰⁾

28) 세계무역기구(WTO) 체제 아래에서 SPS 협정과 TBT 협정은 비관세 장벽을 규율하는 핵심 제도로 자리잡고 있다. SPS 협정(Sanitary and Phytosanitary Agreement)은 사람·동물·식물의 생명과 건강을 보호하기 위한 위생 및 검역 조치를 다루며, 모든 조치는 과학적 근거에 기반해야 한다. 반면, TBT 협정(Technical Barriers to Trade Agreement)은 기술 규정, 표준, 적합성 평가 등 광범위한 기술장벽을 규율하며, 과도한 무역제한을 방지하고 국제표준과의 조화를 요구한다. 두 협정은 각각 보건과 안전, 소비자 보호 등 정당한 공공정책을 보장하면서도 무역을 부당하게 제한하지 않도록 균형을 추구한다.

29) EC-Biotech 사건(2006, European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products)은 미국, 캐나다, 아르헨티나가 유럽연합(EU)의 유전자변형생물체(GMO) 승인 지연과 수입 제한 조치를 WTO에 제소한 사건이다. WTO 패널은 EU의 승인 절차 지연과 일부 회원국의 자의적 금지조치가 SPS 협정 위반에 해당한다고 판단하였다. 특히, 과학적 근거 없이 무역을 제한하는 조치는 정당화될 수 없음을 명확히 하였다. 본 사건은 GMO의 안전성 자체에 대한 판단이 아닌, 규제 절차의 투명성과 과학 기반 의사결정의 원칙을 강조한 판결로 평가된다. 이는 SPS 협정 해석에 중요한 선례를 제공하며, 과학과 무역 규범의 관계에 대한 국제적 기준 형성에 기여하였다.

30) 김재수, 「국제통상환경과 WTO 규범」, 한국법제연구원, 2013., p.23.

2 WTO협정 관련 규범

가. GATT 1994와 공정·생산방식(PPMs)의 문제

공정·생산방식(Processing and Production Methods, PPMs)이란 상품이 동일한 최종 물리적 특성을 가지더라도, 그것이 어떻게 생산되었는지를 기준으로 차별하는 규제 방식을 의미한다. 예컨대, 일반 옥수수와 유전자변형(GM) 옥수수가 최종 상품으로는 동일한 물리적 특성을 가지더라도, GM 기술을 활용했다는 이유로 수입 규제를 하는 것이 PPMs에 의한 구분이다.

GATT 1994는 원칙적으로 상품의 물리적 특성에 근거한 차별을 금지하며, 비차별 원칙(제1조 최혜국대우, 제3조 내국민대우)을 핵심으로 한다. 따라서 동일한 물리적 형태를 가진 상품에 대해 생산 방식의 차이를 근거로 한 규제는 GATT 위반으로 간주될 가능성이 높다.³¹⁾

합성생물학 기반 제품도 이와 유사한 맥락에 놓여 있다. 이들 제품은 기존 생물체와 유사한 외형을 가지지만, 합성 유전회로나 디지털 설계를 통해 생산되었다는 점에서 PPMs상의 차이를 가진다. 소비자 안전이나 환경보호를 이유로 해당 제품을 규제하려 할 경우, 이는 ‘비상품기반(non-product related) PPMs’로 간주되며 GATT상 정당화되기 어렵다.

이에 따라 환경보호 또는 생물다양성 보전을 이유로 합성생물학 제품에 수입 제한이나 표시 요구(labeling requirement)를 부과하는 경우, GATT 제20조의 예외조항에 근거한 정당화가 필요하다. 그러나 제20조는 다음과 같은 조건을 함께 요구한다:

- (b) “인간, 동물 또는 식물의 생명을 보호하기 위한 조치” 또는
- (g) “천연자원의 보존을 위한 조치”이어야 하며,
- “차별적으로 적용되지 않고”, “은폐된 무역제한이 아니어야” 한다.

즉, GATT 제20조는 공익 목적의 정당성뿐 아니라, 해당 조치가 ‘필수적(measure necessary)’이며, GATT 원칙과 조화되는 방식으로 집행되어야 한다는 이중 조건을 부과한다.

실제로 WTO 패널은 PPMs에 기반한 차별 규제를 매우 엄격하게 판단해왔으며, 비상품적 생산방식이 무역제한을 정당화하는 근거로는 자주 부정해왔다. 이러한 이유로, 합성생물학 제품에 대한 국가적 조치가 GATT상 정당화되기 위해서는 매우 높은 수준의 과학적 증거와 비차별성을 입증해야 하며, 환경협약(CBD, 나고야의정서)과의 연계가 제도적으로 부족한 현 상황에서는 실질적 규제 가능성이 매우 제한적이다.

31) 이은섭 외, 「WTO 체제하의 환경과 자유무역 간의 조화」, 통상정보연구 14(1), 2012, pp.249-253.

나. TBT 협정과 기술적 규제의 정당성

WTO의 무역기술장벽협정(TBT 협정)은 회원국이 소비자 보호, 환경 보전 등 정당한 정책 목적을 달성하기 위해 기술규정을 도입하는 것을 허용하면서도, 이러한 기술규정이 자의적(arbitrary)이지 않으며 무역을 불필요하게 제한하지 않도록 요구한다.³²⁾ 특히 제2.2조는 “기술 규정은 정당한 목적을 달성하는 데 필요한 것 이상으로 무역을 제한하지 않아야 하며, 가능하면 국제표준에 기초해야 한다”고 명시하고 있다.³³⁾

그러나 합성생물학(Synthetic Biology) 제품의 경우, 아직 국제적으로 합의된 안전성 평가 기준, 생산공정 정의, 표시 요건 등이 부재하여 TBT 협정이 요구하는 국제표준 기반 규제 마련이 현실적으로 어렵다.³⁴⁾ 합성생물학 기술은 기존 유전자변형생물체(GMO)를 넘어서 디지털 기반의 전합성 생명체(synthetic organisms)까지 포함하는 복잡한 범위를 가지며, 기존 GMO 규제를 그대로 적용하기에는 한계가 있다.³⁵⁾

일부 국가는 소비자 알 권리(right to know)를 명분으로 합성생물학 제품에 대해 표시(labeling) 또는 추적(traceability) 의무를 부과하려는 시도를 하고 있으며, 이는 유럽연합(EU)의 GMO 표시제도를 모델로 한 규제 접근과 유사하다.³⁶⁾ 그러나 국제표준이 부재한 상황에서 개별국가가 기술규정을 자의적으로 설정할 경우, TBT 협정 제2.1조의 내국민대우 및 최혜국대우 원칙을 위반하거나 과잉규제로 평가받을 수 있는 가능성이 있다.³⁷⁾ 동일한 기능과 안전성을 가진 제품에 대해 생산방식(process and production methods, PPMs)을 이유로 차별하는 것은 수입품에 대한 불공정 대우로 간주될 수 있기 때문이다.³⁸⁾

이러한 규범적 불확실성은 DS)를 기반으로 한 합성생물학 기술의 확산과 함께 더욱 심화되고 있다. DSI는 물리적 유전자원의 이전 없이도 유전형질 설계와 상업화가 가능한 도구로 활용되며, 이에 대한 국제적 법적 정의와 기술적 표준이 부재한 상황에서는 규제 정합성 확보가 매우 어렵다.³⁹⁾ 특히 우리나라와 같이 유전자원의 주요 이용국이면서도 바이오산업 혁신을 통해 수출 경쟁력을 확보하려는 국가에게는, TBT 협정상 규제 설계의 방향성과 국제 조화전략이 매우 중요한 과제로 부상한다.⁴⁰⁾

32) WTO, *Agreement on Technical Barriers to Trade(TBT)*, Preamble.

33) WTO, *TBT Agreement*, Article 2.2.

34) TBT Agreement Annex 1.1, 1.3 참조.

35) 김영립, 「생명공학기술발전과 WTO 무역환경규범의 조화방안」, 한국법제연구원, 2021, 26쪽.

36) UNCTAD, *The Role of Intellectual Property Rights in the Development of Synthetic Biology*, 2019, p.9.

37) WTO, *TBT Agreement*, Article 2.1.

38) 이은섭 외, 「WTO 체제하의 환경과 자유무역 간의 조화」, 『통상정보연구』 제14권 제1호, 2012, 249-253쪽.

39) UNEP/CBD/COP/14/INF/39, *Synthesis of Views on Synthetic Biology*, 2018, p.10.

40) 박기주, 생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성, 한국법제연구원, 2019., 30-31쪽.

따라서 향후 합성생물학 제품에 대한 기술규정이 WTO TBT 협정상 정당한 규제에 인정받기 위해서는 ① 명확한 과학적 근거(scientific justification), ② 대체 가능한 수단의 부존재 입증, ③ 국제표준 및 가이드라인과의 정합성 확보, ④ 수입품과 자국 제품 간의 비차별성 보장이 요구된다. 이를 위해 ISO, Codex Alimentarius, OECD 등 다자적 협의체를 통한 국제표준화 노력과 국내 기술규정 간의 조화(Harmonization)를 촉진해야 할 것이다.

다. TRIPS 협정과 DSI 기반 특허의 한계

세계무역기구(WTO)의 무역관련지식재산권협정(TRIPS Agreement)은 산업상 이용 가능성, 신규성, 진보성을 충족하는 발명에 대해 특허 보호를 허용하고 있다(TRIPS, Article 27.1). 이 기준은 유전자원에서 유래한 생물학적 정보, 특히 DSI와 같은 데이터가 기술적 응용성과 기능을 입증할 경우, 이를 특허 대상으로 전환하는 것을 가능하게 한다.

우리나라와 같은 유전자원 이용국은 해외 생물다양성 보유국으로부터 유전자원이나 그에 수반되는 DSI를 연구 및 산업화에 활용하고 있으나, 해당 자원의 출처와 관련된 법적 불확실성 및 지식재산권 체계의 비대칭 구조로 인해 다양한 규범적 도전에 직면하고 있다. 특히, DSI 기반 특허권이 대부분 유전자원 제공국이 아닌 기술 선진국의 기업 또는 연구기관에 의해 집중적으로 출원·보호되고 있어, 이용국으로서의 한국 또한 공정하고 안정적인 접근(access)과 기술협력의 기반을 확보하는 데 제약을 받고 있다.⁴¹⁾

이러한 불균형은 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서가 지향하는 접근 및 이익공유(ABS: Access and Benefit Sharing)의 원칙과 TRIPS 협정이 보장하는 지식재산권 보호 간의 규범적 충돌로 이어진다. 특히 현행 TRIPS 협정은 특허출원 시 유전자원의 출처(origin)나 사전통보동의(PIC: Prior Informed Consent), 상호합의조건(MAT: Mutually Agreed Terms)의 이행 여부를 공개하지 않아도 되는 구조를 취하고 있어, 이용국이 국제 규범 내에서 신뢰 가능한 유전자원 접근 경로를 확보하고, 장기적인 기술협력 기반을 설계하는 데 있어 제도적 한계를 노정하고 있다.⁴²⁾

이에 따라, 유전자원 이용국으로서의 우리나라는 단기적 기술 이용을 넘어서, DSI의 국제 특허 구조와 이익공유 원칙 간의 규범 조화를 위해 다자적 협의에 적극적으로 참여하고, 출처 공개 의무(disclosure of origin)와 같은 규범 요소의 TRIPS 통합 논의에 전략적으로 개입할 필요가 있다.

41) 허인·심현주, 「유전자원 보호와 활용을 위한 국제적 논의와 쟁점에 관한 소고」, 창작과 권리, 제6호, 2013, p.94.

42) OECD (2018). *Digital Sequence Information and Biological Diversity: Policy Challenges and Options*. Paris: OECD Publishing.; Reichman, J. H., et al. (2016). "Intellectual Property and Access to Scientific Data: Conflict or Harmony?" *Journal of Law and the Biosciences*, 3(2), pp.248-271.

라. SPS 협정과 사전예방원칙(Precautionary Principle)

세계무역기구(WTO)의 위생 및 식물위생조치(Sanitary and Phytosanitary Measures, 이하 SPS) 협정은 회원국이 자국민의 생명과 건강을 보호하기 위한 위생·검역 조치를 도입할 수 있도록 허용하되, 해당 조치가 과학적 원칙(scientific principles)에 기반하고, 위험평가(risk assessment)를 수반해야 함을 명시하고 있다.⁴³⁾ 이는 자의적이거나 무역을 과도하게 제한하는 조치를 방지하고, 객관성과 예측가능성을 확보하기 위한 규범적 장치로 기능한다.

그러나 현대 생명공학 기술의 급속한 발전, 특히 유전자변형생물체(GMO)나 합성생물학(Synthetic Biology) 제품과 같이 과학적으로 불확실성이 큰 기술에 대해 각국이 선제적·예방적으로 규제조치를 취하고자 할 경우, SPS 협정의 과학주의 원칙은 사전예방원칙(precautionary principle)과 긴장 관계를 형성하게 된다. 사전예방원칙은 과학적 인과성이 명확히 입증되지 않더라도, 심각하거나 돌이킬 수 없는 위험 가능성이 존재할 경우 예방조치를 취할 수 있다는 국제환경법 원칙이다(UN Rio Declaration, Principle 15 참조). 그러나 WTO는 해당 원칙을 독립적 규범으로 수용하지 않고, SPS 협정 제5.7조의 임시조치 조항(precautionary measures) 수준에서 제한적으로 반영하고 있다.

이러한 규범적 충돌은 EC-Biotech 사건⁴⁴⁾에서 극명하게 드러난다. 유럽연합(EU)은 특정 GMO 품목에 대해 승인을 지연하거나, 회원국 차원에서 승인된 GMO 제품의 수입을 금지하는 조치를 시행하였다. 이에 대해 미국, 캐나다, 아르헨티나는 이러한 조치가 과학적 근거 없이 무역을 제한한다며 WTO에 제소하였다. 패널은 EU가 제시한 조치들이 “적절한 과학적 근거(sufficient scientific evidence)”를 갖추지 못했으며, GMO의 안전성에 대한 과학적 불확실성 만으로는 장기적인 규제를 정당화할 수 없다고 판시하였다.⁴⁵⁾

특히 패널은 SPS 협정 제5.7조에 따른 임시조치를 적용하려면 다음의 네 가지 요건, 즉 (1) 관련 정보의 부재, (2) 회원국의 조치 채택 필요성, (3) 정보를 수집하기 위한 노력, (4) 합리적인 기간 내 평가 완료가 충족되어야 하며, EU의 조치는 이러한 요건을 이행하지 않았다고 판단하였다. 이는 WTO 체제 내에서 사전예방원칙이 독자적인 정당화 근거로 기능하지 못하며, SPS 협정 틀 안에서는 과학적 불확실성 자체만으로는 규제 정당성이 부족하다는 점을 명확히 보여준다.⁴⁶⁾

43) WTO, Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), Articles 2.2, 5.1, 5.7.

44) WTO, European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Panel Report, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, 29 September 2006.

45) WT/DS291/R, paras. 7.3052–7.3054.

46) CBD Secretariat, Report of the Fourteenth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Sharm El-Sheikh, Egypt, 2018; 성봉석, 「GMOs에 대한 SPS협정의 적용성에 관한 소고」, 『국제지역연구』, 제18권 제3호, 2009, pp.56–57.

따라서 합성생물학이나 DSI 기반 신기술처럼 규제기준이 부재하고, 잠재적 위험에 대한 과학적 컨센서스가 부족한 상황에서의 규제조치는 WTO 체제 내에서 정당성을 확보하기 어려울 수 있다. 이러한 한계는 기술혁신의 속도를 따라가지 못하는 현행 무역규범의 경직성과 과학주의적 규범구조의 취약점을 반영하는 동시에, 환경·보건 위험에 대한 국제적 대응의 법제적 여지를 제한한다는 비판을 초래한다.

우리나라와 같이 기술의 수입과 해외 의존도가 높은 국가는 규제 신중성과 무역개방성 사이의 균형을 정교하게 조율해야 한다. 국제 규범 내 합법성과 국내 규제 정당성을 동시에 확보하기 위해서는 WTO SPS 협정상 인정되는 과학기반 위험평가 체계를 적극 검토하고 무역 신뢰성을 조화시키는 외교·정책 전략을 구사할 필요가 있다.

마. 다자간 환경협약과 WTO 규범 간의 공백

생물다양성협약(CBD)과 그 부속의 나고야의정서는 생물자원의 보존과 지속가능한 이용, 그리고 유전자원 접근과 이익공유(ABS)의 공정성 확보를 핵심 원칙으로 제시하고 있다. 특히 나고야의정서는 유전자원의 원천국에 대한 사전통보승인(PIC)과 상호합의조건(MAT)에 기반한 이익공유 의무를 규정함으로써, 생물주권(biological sovereignty)을 제도화하려는 시도라 할 수 있다.⁴⁷⁾

그러나 WTO 체제 내의 주요 규범, 특히 TRIPS 협정(무역관련 지식재산권에 관한 협정)은 이러한 ABS 체계를 명시적으로 통합하거나 준수 의무를 부과하지 않고 있다. TRIPS 협정 제27조는 산업상 이용 가능성, 신규성, 진보성을 충족하는 모든 발명에 대해 차별 없는 특허 보호를 요구하지만, 유전자원이나 전통지식의 출처공개, PIC 또는 이익공유 요건을 특허 출원 요건으로 명시하지 않고 있다. 이는 CBD 및 나고야의정서가 강조하는 유전자원 접근 절차와 그 권리를 국제적인 지식재산권 체계에 반영하기 어렵게 만든다.

특히 DS)의 등장으로 이러한 제도적 불연계는 더욱 심화되고 있다. DSI는 물리적 생물자원의 이전 없이 유전자 정보에 접근·이용이 가능한 형태로, 이를 바탕으로 생명체 유사 구조를 설계하거나 상업화할 수 있는 기술적 기반을 제공한다. 그러나 DSI는 국제적으로 통일된 법적 정의나 규제 기준이 부재하며, TRIPS 협정과 나고야의정서 중 어느 체계에도 명확히 포함되지 않는 회색지대(grey zone)에 해당한다. 이에 따라, DSI 기반 발명에 대한 특허 등록은 가능하지만, 해당 정보의 원천국은 아무런 통제권도 행사할 수 없는 상황이 빈번하게 발생하고 있다.

이러한 법적 불일치는 국제 규범 간 충돌 가능성을 내포하며, 실제로 WTO 분쟁해결기구(DSB)와 환경협약 체제 간의 규범 충돌 우려도 제기된다. 예컨대, 나고야의정서에 따른 PIC 의무를 위반한 특허 출원이 TRIPS 협정상 적법한 것으로 인정되는 경우, 개발도상국은 지식재산권 보호체계에 대한 구조적 불신을 가질 수밖에 없다.

47) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, pp.26-32.

그럼에도 불구하고 WTO 협정은 CBD나 나고야의정서와 같은 다자간 환경협약의 직접적인 준수를 회원국에 요구하지 않으며, 단지 GATT 제20조 등 일반 예외조항을 통해 간접적인 인정만을 제공한다. 이는 국제규범 간 실질적 연계성(lack of institutional linkage)이 부족한 대표적인 사례로, DSI와 관련한 무역, 특히, 환경 규범 간 법적 일관성 확보가 긴요한 과제로 부상하고 있다.

결론적으로, DSI의 확산과 함께 유전자원 활용 방식이 정보 기반 구조로 급격히 전환됨에 따라, TRIPS 협정과 ABS 체계 간의 제도적 연계 미비는 향후 국제 분쟁의 직접적인 원인이 될 수 있으며, 이를 해결하기 위한 규범 간 조정 메커니즘 또는 교차 준수(cross-compliance) 체계의 마련이 국제사회에서 절실히 요구된다.

바. 제도적 과제

합성생물학과 DSI의 진화는 단순한 기술 혁신을 넘어, 국제 무역, 지식재산, 환경규범 체계 전반에 걸친 구조적 재정립을 요구하고 있다. 특히 유전자원의 개념이 물질 중심에서 정보 중심으로 이동함에 따라, 유전자원 접근 및 활용에 있어 주로 이용국의 입장에 있는 국가들은 현행 접근 및 이익공유 체계(ABS)와 WTO 무역규범이 기술 발전을 저해하지 않으면서도 국제적 책임을 조화롭게 이행할 수 있도록 다음과 같은 방향에서 제도적 정비가 필요하다.

첫째, DSI의 법적 정의 및 적용 범위에 대한 국제적 합의가 조속히 도출되어야 한다. 현재 DSI는 물리적 유전자원의 이전 없이도 활용이 가능하다는 점에서, PIC 및 MAT 적용 여부에 대한 혼란을 초래하고 있다. 이는 연구개발 및 상업화에 있어 DSI를 주로 활용하는 이용국에게 법적 불확실성을 증대시킨다.

둘째, DSI 이용 시에도 형식적인 절차 이행이 아닌 실질적인 투명성 확보와 공정한 이익공유 체계 구축을 위한 PIC 및 MAT 요건의 제도화가 필요하다. 이는 이용국이 무조건적 의무를 지는 방식이 아니라, 합리적·예측 가능한 기준 하에 연구 및 산업 활동을 영위할 수 있도록 보장하는 기반이 된다.

셋째, 합성생물학 관련 제품에 대한 국제표준 정비와 위험평가 체계 마련이 필수적이다. 국제표준이 부재한 상태에서 국내적으로 규제를 도입하거나 표시·추적제도를 요구할 경우, 무역마찰 가능성이 높아지고, 과잉규제 우려로 이어질 수 있다. 특히 이용국의 산업계는 기술적 불확실성 속에서도 글로벌 시장 진입을 준비해야 하므로, 조화된 기준이 절실하다.

이러한 조치는 생물다양성 보전, 기술혁신, 공정무역이라는 상충적 가치 사이에서 지속가능한 균형을 달성하기 위한 이용국 입장에서 필요한 최소한의 제도적 전제이다. 국제사회는 다자적 협의체를 중심으로 한 표준 정비와 함께, 정보기반 유전자원의 이용이 합리적이고 예측 가능하며, 동시에 책임 있는 방식으로 이뤄질 수 있도록 협조적 규범체계를 설계해야 한다.

II 유전자원 관련 국제규범과 DSI

1 생물다양성협약 및 관련 국제 규범

가. 생물다양성협약(Biological Diversity)과 기술발전에 따른 적용범위

기후변화협약(UNFCCC)과 더불어 대표적인 국제환경협약으로 평가되는 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하 CBD)은 1992년 브라질 리우에서 개최된 유엔환경개발회의(UNCED)에서 채택되어, 1993년 12월부터 국제적으로 발효되었다. CBD는 제1조에서 생물다양성의 보전, 생물자원의 지속가능한 이용, 그리고 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 형평성 있는 공유를 핵심 목표로 명시하고 있다.

CBD에 따르면 생물다양성(biological diversity)이란 육상·해양·수중 생태계를 포함한 모든 생물체 간의 변이성을 의미하며, 이는 종 내의 다양성(intra-species diversity), 종 간의 다양성(inter-species diversity), 그리고 생태계 간의 다양성(ecosystem diversity)을 포괄하는 개념으로 정의된다(CBD, Article 2). 이 중 종다양성(species diversity)은 특정 지역에 존재하는 생물종의 수와 그 다양성을 의미하며, 생태계 다양성(ecosystem diversity)은 해당 생태계 내 무생물 및 생물 요소들의 상호작용 구조의 복잡성을 포함한다. 유전자 다양성(genetic diversity)은 동일한 종 내에서의 유전적 변이와 개체 간 유전자 조성의 차이를 반영하는 개념이다.⁴⁸⁾

1994년 인도네시아 자카르타에서 제1차 당사국총회(COP1)를 시작으로, 생물다양성협약은 매 회기마다 기술 발전 및 글로벌 환경 변화에 대응하여 협약의 해석 및 실행 범위를 확장해왔다. 특히 2018년 이집트 샤름엘셰이크에서 열린 제14차 당사국총회(COP14)에서는 합성생물학(synthetic biology) 기술의 급속한 발전이 생물다양성에 미치는 잠재적 영향에 대해 본격적인 논의가 이루어졌으며, 유전자변형생물체(Living Modified Organisms, LMO)의 안전성 평가 및 사후관리체계와 함께 DSI의 공유 및 규제 필요성도 의제로 다루어졌다.

이는 생물자원에 대한 규율이 단순한 물질의 물리적 이전에 국한되지 않고, 정보 기반의 디지털 자원까지 그 범위를 확장해야 한다는 국제사회의 인식 변화에 기반한 것으로 해석된다. 나아가 2020년 이후의 글로벌 생물다양성 체제(Post-2020 Biodiversity Framework) 수립 논의와 연계되어, 합성생물학 및 DSI에 대한 구체적인 가이드라인 제정 필요성이 지속적으로 강조되고 있다.

48) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, pp.7-8.

나. 바이오안전성의정서(또는 카르타헤나 의정서)의 도입과 생명공학 규범의 제도화

초기 유전자변형생물체(Living Modified Organisms, 이하 LMOs)에 대한 기술개발은 국제 사회 차원에서 명확한 안전기준이나 규율장치가 부재한 상태에서 진행되었다. 이에 따라 각국은 사전예방주의(precautionary principle)에 입각하여 자국 내 최소한의 안전성 평가와 통제를 시행하는 수준에 머물렀으며, 국제적으로 통일된 대응 체계는 마련되지 못하였다.⁴⁹⁾ 이로 인해 일부 국가에서는 LMOs가 자연생태계에 미치는 영향을 감시할 수 있는 국가별 모니터링 체계를 구축해야 한다는 요구가 제기되기도 했다.

LMOs가 인체 건강과 환경에 잠재적으로 미칠 수 있는 위해 가능성에 대한 우려는 국제적 논의로 확장되었고, 이는 2000년 「생물다양성협약(CBD)」의 부속 의정서로서 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)」의 채택으로 이어졌다. 본 의정서는 같은 해 열린 CBD 특별 당사국 총회에서 채택되었으며, 50번째 비준국인 팔라우(Palau)가 비준서를 제출한 후 90일이 경과한 2000년 9월 11일 정식 발효되었다.⁵⁰⁾

카르타헤나 의정서는 총 40개 조항과 3개의 부속서로 구성되어 있으며, 현대 생명공학기술에 의해 개발된 LMOs의 국가 간 이동, 사용, 유통 등에 관한 종합적인 규범을 제시한다. 주요 내용으로는 최초 수출 전 사전통보동의절차(Advance Informed Agreement, AIA), 수입국의 수입 결정 및 재검토 권한, 밀폐환경 하에서 사용되는 LMOs-FFP(Food, Feed, or Processing용) 관련 절차, 위해성 평가 및 위해 관리, 비의도적 이동과 비상조치, 운송·포장·표시 규정, 생명공학안전성 정보센터(BCH) 설치 등 13개 항목이 포함된다.⁵¹⁾

의정서는 GMO(Genetically Modified Organisms)를 포함하여 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용을 저해하거나 인체 건강에 위해를 미칠 가능성이 있는 모든 LMOs를 규제 대상으로 삼는다. 다만 인체용 의약품에 포함된 유전자변형생물체는 세계보건기구(WHO) 등 타 국제기구의 관할 사항으로 간주되어 본 의정서의 적용 범위에서 제외된다.⁵²⁾

의정서의 가장 핵심적인 특징은 사전예방주의 원칙을 국제협약의 틀 안에 명문화하였다는 점이다. 즉, 사전통보동의절차에 따라 수출국은 수입국의 명시적 승인 없이 LMOs를 이전할 수 없으며, 수입국은 생태계 보전 및 인체 안전성 확보를 이유로 수입을 금지하거나 제한할 수 있다. 이는 생명공학기술의 국제적 확산 속에서 환경보전과 생물주권을 동시에 고려한 다자적 규범 형성의 대표적인 사례로 평가된다.⁵³⁾

49) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, p.11.

50) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, p.9.

51) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, pp.9-10.

52) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, p.10.

53) 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019, p.11.

다. 나고야의정서와 유전자원 접근 및 이익공유 체계

2010년 10월 일본 나고야에서 개최된 제10차 생물다양성협약(CBD) 당사국 총회(COP10)에서는 「유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization)」가 채택되었다.⁵⁴⁾ 이 의정서는 생물다양성협약(CBD)의 부속 문서로서, 전문과 36개 조문, 1개의 부속서로 구성되어 있으며, 유전자원의 접근(access), 이익공유(Benefit Sharing), 그리고 계약 이행의 감시 및 준수(compliance) 등과 관련된 내용을 포괄한다.⁵⁵⁾

의정서에 따르면, 해외 유전자원을 활용하려는 이용자는 유전자원 제공국으로부터 사전통고승인(Prior Informed Consent, PIC)을 받아야 하며, 해당 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공유하는 방식에 대해 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, MAT)을 사전에 체결해야 한다. 이 과정은 단지 계약상의 절차를 넘어서, 유전자원에 대한 ‘국가 주권 원칙’을 전제로 한다는 점에서 생물자원 거버넌스의 구조를 근본적으로 변화시켰다.⁵⁶⁾

아울러, 기술이전, 공동연구, 특허권 공유 등 지식재산권과 관련된 요소도 MAT의 주요 조항에 포함될 수 있으며, 이에 대한 이행 여부는 당사국 간 보고 및 감시 체계를 통해 확인된다. 특히 이용국은 국내로 유입되는 외국 유전자원의 사용 계약이 PIC 및 MAT 요건을 충족하는지 여부를 확인하고, 유전자원이 연구개발 및 상업화에 활용되는 전 과정에 걸쳐 적절한 법적 감시 장치를 마련할 책임이 있다.

나고야의정서는 이러한 절차적 요건을 구속력 있는 국제규범으로 전환함으로써, 단순한 생물자원의 ‘이용 허가제도’를 넘어 이익의 공정하고 공평한 분배를 위한 다자적 제도설계로 기능하고 있다. 실제로 브라질, 인도, 말레이시아 등 유전자원 보유국들은 이 협약에 근거하여 자국 유전자원을 이용한 생명공학 결과물에 대한 공동소유권 또는 이익배분을 요구하고 있으며, 이를 실현하기 위해 특허 출원 시 유전자원 출처공개(obligation of disclosure of origin)제도의 도입을 주장하고 있다.⁵⁷⁾

그러나 현행 WTO의 TRIPS 협정은 유전자원의 이용과 관련된 출처 공개 요건을 명시하지 않고 있어, 나고야의정서와 지식재산권 체계 간의 제도적 연계 부재가 지적되고 있다. 이에 따라 제공국들은 TRIPS 협정의 개정을 통해 PIC와 MAT 요건의 충족 여부를 특허 등록 절차와 연계할 것을 요구하고 있으며, 이는 향후 국제무역법과 생물다양성법 간의 규범 충돌 및 통합 가능성에 중대한 함의를 제시했다.

54) Convention on Biological Diversity Secretariat, *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization*, United Nations, 2011

55) 박수진, 「생물다양성 및 생명공학 관련 국내적·국제적 규범체계에 관한 고찰」, 『의생명과학과 법』 제2권, 2009, pp.140-141.

56) 허인, 「생물다양성협약과 유전자원 관련 지식재산권 논의와 쟁점」, 『환경법과 정책』 제24권, 2020, pp.72.

57) 허인, 「생물다양성협약과 유전자원 관련 지식재산권 논의와 쟁점」, 『환경법과 정책』 제24권, 2020, pp.72-73.

2 DSI의 국제적 논의 동향

가. 생물다양성협약과 DSI 이익공유 논의

우리가 살고 있는 지구의 생물자원은 인류의 경제적·사회적 발전에 필수불가결한 요소로 현재와 미래 세대에 막대한 가치를 지닌 지구적 자산이라는 인식이 강화되고 있지만 생물 종과 생태계에 대한 위협은 심각한 상태이다. 이에 유엔환경계획(UNEP)은 생물다양성에 대한 국제협약의 필요성을 검토하게 되었고 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용을 위한 국제법적 장치 마련을 위해 정부 간 협상위원회(Intergovernmental Negotiating Committee)를 구성하여 관련 논의를 진행하였으며 1992년 5월 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하 CBD) 합의문 채택을 위한 나이로비 회의로 마무리하며 생물다양성 협약의 초안을 완성하였다.

생물다양성협약은 1992년 리우에서 개최된 UN 환경개발회의(UNCED)에서 채택되었고 1993년 12월 29일 발효되었다. 생물다양성협약은 생물다양성 보전, 생물다양성 구성요소의 지속 가능한 사용, 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유라는 3대 목적을 가지고 있다. 이중 세 번째 목적인 이익의 공정하고 공평한 공유를 위하여 유전자원 접근과 이익 공유(Access and Benefit Sharing, ABS)의 국제 기준이라 할 수 있는 나고야의정서를 채택하여 이행하고 있으나 실물 유전자원을 그 대상으로 하기에 DSI는 논의 대상에 포함하지 않고 있었다.

DSI 이익공유에는 New & Emerging Issues로 다루어지던 합성생물학 논의 과정에서 부각되었다. 합성생물학의 정의, 범위, 응용의 의미 등에 대한 논의가 진행되는 가운데 합성생물학이 자연 유래 유전자원 없이도 디지털염기서열정보만으로 새로운 유기체나 생물학적 기능을 설계·제작할 수 있기 때문에 DSI의 활용이 이익공유 체계를 우회할 수 있는 수단으로 작동할 수 있다는 우려가 제기된 것이다. 즉, 생물자원을 물리적으로 획득하지 않고도 상업적 응용이 가능해지는 상황에서, 기존의 ABS 체계만으로는 공정한 이익 분배가 이루어지기 어렵다는 비판이 확대된 것으로 이에 따라 DSI는 단순한 데이터 차원이 아니라, 생물자원의 핵심 구성요소로 재정의될 필요가 있다는 공감대가 형성되었고, 별도의 국제 논의가 촉진되었다. 이에 제11차 당사국 총회(Conference of Parties, 이하 COP)의 New & Emerging Issues 이슈로 합성생물학이 등장하였고 합성생물학의 정의, 범위, 응용의 의미 등에 대한 논의가 시작되었다. COP-12(‘14년 대한민국 평창)에서 합성생물학에 대한 본격적인 논의가 시작되었으며 온라인포럼, 특별전문가그룹(The Ad Hoc Technical Expert Group on Synthetic Biology, AHTEG) 설치 운영을 결정하였다.

나. DSI 이익공유 논의의 공감대 형성

2015년 9월 캐나다 몬트리올에서 개최된 합성생물학에 관한 특별전문가회의에서 광범위한 유전자원으로부터 얻어진 DSI를 이용하여 합성생물학을 통해 유용효소 등의 생산이 제공국의 사전 동의 없는 유전자원의 이용과 동등하다는 의견이 있었고, 해당 의견이 AHTEG 보고서에 기재되었다.

2016년 12월 멕시코 칸쿤에서 개최된 COP-13과 제2차 나고야의정서당사국회의(Nagoya Protocol Meeting of the Conference of the Parties, 이하 NP-MOP)에서는 CBD의 세 번째 목적과 나고야의정서에서의 DSI 이용의 잠재적 영향에 대한 논의가 필요하다는 내용의 결정문을 채택하였다(CBD결정문 XIII/16 및 MOP2 결정문 NP-2/14). 논의 과정에서 나미비아는 “DSI의 이용은 유전자원의 이용과 동등”하다는 내용을 결정문에 포함해야 한다고 주장하였고, 이를 아프리카그룹, 필리핀, 말레이시아, 브라질 등이 동조하였다. 이에 대해 EU, 캐나다, 뉴질랜드, 한국, 일본, 스위스 등은 DSI의 정의가 불명확하고, 유전자원과 DSI는 동등하지 않으며, 계약(MAT : Mutually Agreed Terms)으로 보장 가능성을 주장하였다.



COP-13 결정문에 따라 기존 합성생물학 논의에서 진행되던 DSI 이슈는 합성생물학 논의에서 분리되었고 DSI의 이용이 생물다양성협약이나 나고야의정서의 목적에 어떠한 영향을 미치는지 파악해 COP-14에서 다시 검토하기로 결정하였다. 이 기간 동안 DSI 특별전문가회의(DSI AHTEG/ '18년 2월) 제22차 과학기술자문회의(SBSTTA/ '18년 07월) 개최되었으며 DSI의 서로 다른 종류(type), 및 용어(terminology), DSI 이익공유에 따른 잠재적 영향에 대한 논의가 진행되었고 DSI 추적성(traceability) 이슈가 제기되었다. 논의 중 선진국들은 DSI 이용으로 발생한 이익에 대하여 기술이전, 공동연구, 정보교환 등의 비금전적 이익공유를 제안하였고 개도국들은 DSI는 실재하는 유전자원에 접근하지 않고 이익창출이 가능하기 때문에 ABS 이행을 우회하는 수단으로 활용될 수 있음을 지적하여 상반된 입장이 확인되었다. 논의 결과 'DSI' 용어 사용은 부적절하며 새로운 용어가 확정될 때까지 임시용어(placeholder)로 사용하기로 결정되었다.

제1장
▼
서론제2장
▼
DSI와
유전자원제3장
▼
국제
규범과
DSI제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토제5장
▼
DSI와
지식
재산권제6장
▼
결어▼
참고문헌

다. DSI 정의 및 범위, 용어에 대한 의견 대립

COP-14에서는 DSI의 개념, 범위, 이익공유 대상여부 등에 대하여 선진국과 개도국 간의 의견 대립 심화되었다. 한국, 일본, 스위스, 뉴질랜드, EU 등 선진국은 DSI는 나고야의정서 대상이 아니며, 정의 및 범위가 명확하지 않기 때문에 논의 진행이 어렵다고 강조하였고, 과학발전을 위해 DSI에 대한 제한 없는 접근 보장이 필요하다고 주장하였다. 반면 아프리카, 중남미, 인도, 필리핀 등의 개도국은 DSI가 CBD 및 나고야의정서 대상이며 DSI 이용에 따른 이익공유 필요성 주장하였다. 이런 의견의 대립 속에서 각 당사국은 DSI가 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 기여한다는 데 동의하나, 논의 진전을 위해 공통된 이해(common understanding)를 이루는 것이 중요하다는 것에 주목하였으며 DSI 관련 논의는 특별전문가그룹(AHTEG), 과학기술자문부속기구(SBSTTA), Post-2020 OEIWG에서 계속 진행하기로 결정하였다. 또한 CBD 사무국은 DSI 관련 원활한 논의 진행을 위해 제안된 주제에 따른 실태조사(연구용역)를 실시하기로 결정하였는데 유전자원의 DSI에 대한 개념, 범위, DSI 이용현황과 DSI의 추적성과 데이터베이스와의 관계 및 영향, 그리고 각 당사국의 DSI 관련 국내조치 및 DSI 상업적/비상업적 이용현황을 그 주제로 정하였다.

실태조사(연구용역)을 통해 유전자원 이용에 따른 정보 흐름을 고려하여 DSI 범위를 4개 그룹으로 제안하고 그 범에 맞는 용어를 제안하였으며 1,600여개 이상의 공공 데이터베이스를 조사·분석하고 디지털서열정보의 추적가능성에 대하여 생성, 분석, 게시, 다른 데이터베이스와의 상호교환, 출판물과의 링크, 공공 및 민간 연구에 이용되는 흐름에 대하여 분석하였다. DSI 이용 관련 국내조치 여부를 조사하여 총 16개 국가와 1개의 지방정부가 DSI를 다루는 국내조치를 시행 중이고, 18개국은 DSI 관련 조치를 개발 중이거나 도입할 계획 있음을 확인하였다. 실태조사 결과는 DSI 특별전문가 그룹 회의 및 과학기술자문부속기구 회의의 논의 기반으로 활용되었다.

DSI 특별전문가그룹회의는 '20년 3월 17일부터 20일까지 개최되었으며, COVID 19 영향으로 인하여 비대면 화상회의로 진행되었다. AHTEG 전문가 및 CBD 사무국만 참여한 가운데 개최되었으며 DSI 범위 및 용어, 제안된 DSI 그룹들에서 야기되는 잠재적 영향, 개발도상국 역량 강화(capacity building)를 위한 주요 영역 등의 주제에 대한 논의가 이어졌다. 특히 DSI 이익 공유 이슈에서 가장 중요한 요소인 DSI의 범위 및 용어와 관련하여 실태조사(연구용역)에서 제안한 DSI 4개 그룹을 논의의 시작점으로 토론을 진행하였고 개념적 명확성을 제공할 수 있는지, 이익공유에 접근방식이 용이한지, 추적이 가능한지 등에 대한 논의를 진행하고 표-01과 같이 DSI의 범위와 용어를 제안하였다.

라. 생물다양성협약(CBD) 당사국총회에서의 DSI 논의

생물다양성협약(CBD)은 전 세계적인 생물다양성의 보전, 유전자원의 지속가능한 이용, 그리고 유전자원으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 목적으로 하는 국제조약이다.⁵⁸⁾

최근 디지털 형식의 생물학적 정보로서 DSI가 연구와 산업에서 점점 더 중요한 역할을 담당하게 됨에 따라, 이를 어떻게 규제하고 관리할 것인지가 CBD의 주요 의제로 부상하였다.⁵⁹⁾

CBD의 최고 의사결정기구인 당사국총회(COP)는 DSI와 관련된 이익공유 문제를 해결하기 위해 여러 차례 회의를 진행하였으며, 그 결과 다양한 결정들을 채택하였다. 특히 COP15에서 채택된 쿤밍-몬트리올 글로벌 생물다양성 프레임워크는 DSI로부터 발생하는 이익을 공정하게 분배하기 위한 국제적 메커니즘의 수립을 목표로 하였다. 이 프레임워크는 2030년까지 전 세계의 생물다양성 손실을 중지시키고 복원하기 위한 전략적 목표와 세부 목표를 포함하고 있으며, 이 속에는 DSI의 이용과 관련된 이익공유 문제도 반영되어 있다.⁶⁰⁾

COP에서의 DSI 논의는 주로 다음의 세 가지 이슈를 중심으로 전개되고 있다. 첫째, DSI의 정의와 적용 범위에 관한 문제이다. 이는 DSI가 정확히 어떤 정보를 포함하는지에 대한 명확한 규정의 필요성과 관련되며, 현재 논의는 DSI를 단순히 유전자 서열 정보에 한정할 것인지, 아니면 더 넓은 범위의 생물학적 데이터를 포함할 것인지에 대한 상이한 견해로 나뉘고 있다.⁶¹⁾ 둘째, 이익공유 메커니즘의 설계 문제이다. DSI는 물리적 유전자원과 달리 직접적인 추적이 어렵기 때문에, 상업적 이용에서 발생하는 이익을 어떻게 공정하게 분배할 것인지가 핵심적 과제로 제기된다. 이 과정에서 다자간 메커니즘을 통한 글로벌 기금 설립이 논의되었으며, 이를 통해 개발도상국과 생물다양성 부국이 DSI 이용으로부터 정당한 이익을 확보할 수 있도록 하는 방안이 포함되어 있다.⁶²⁾ 셋째, 과학 연구와 혁신에 대한 영향이 주요하게 다루어진다. 과도한 규제는 연구와 혁신을 저해할 수 있다는 우려가 제기되었으며, 이에 따라 DSI에 대한 접근을 보장하면서도 동시에 이익공유를 촉진하는 균형 잡힌 접근이 필요하다는 점이 강조되고 있다.⁶³⁾

마. 몬트리올 및 제네바 회의에서의 DSI 논의

몬트리올과 제네바에서 개최된 일련의 회의들은 DSI와 관련된 정책 결정 및 규제 논의의 전개 과정에서 중요한 분수령으로 작용하였다. 두 도시에서의 논의는 각각 상이한 맥락과 제도적 배경에서 이루어졌으며, 채택된 문건과 합의 내용 또한 다소의 차이를 보였다.

먼저, 2022년 몬트리올에서 열린 제15차 당사국총회(COP15)에서는 쿤밍-몬트리올 글로벌 생물다양성 프레임워크가 채택되었다. 이 문서는 DSI 이용으로부터 발생하는 이익의 공정한 분배를 위하여 다자간 메커니즘의 개발을 강조하는 한편, DSI 데이터베이스의 관리와 투명성 강화를 위한 방안을 주요 의제로 포함하였다. 이를 통해 국제사회는 생물다양성 보전을 위한 글로벌

58) Convention on Biological Diversity, 1760 U.N.T.S. 79 (1992).

59) CBD Secretariat, "Digital Sequence Information on Genetic Resources," CBD/COP/DEC/15/9 (2022).

60) CBD, Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, Annex to CBD/COP/DEC/15/4 (2022).

61) CBD, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Digital Sequence Information, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4 (2018).

62) CBD, Decision 16/2, Digital Sequence Information on Genetic Resources (2024).

63) WIPO, Intellectual Property and Genetic Resources (2020).

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

협력 체제를 한층 강화할 수 있을 것이라는 기대를 표명하였다.⁶⁴⁾

반면, 제네바 회의에서는 CBD의 과학기술자문보조기관(SBSTTA) 회의와 나고야의정서 이행을 위한 특별작업반 회의가 개최되었다. 이 자리에서는 DSI에 관한 기술적·법적 논의가 심도 있게 다루어졌으며, 특히 DSI의 국제적 관리 방안과 이익공유 메커니즘의 구체적 설계 및 실행 방안이 집중적으로 논의되었다. 나아가 제네바 논의에서는 다자간 메커니즘과 양자 간 협상을 결합한 하이브리드 접근법이 제안되었는데, 이는 DSI의 공정한 이익 분배를 도모함과 동시에 학술 연구의 자유를 보장하려는 타협적 방안으로 고려되었다.⁶⁵⁾

이와 같이, 몬트리올과 제네바에서의 논의는 각각 제도적 초점과 논의의 무게중심을 달리하면서도, DSI의 규범적 관리와 이익공유 메커니즘 설계라는 공통된 목표를 향해 수렴하고 있음을 보여준다. 이는 곧 DSI 거버넌스가 단순한 선언적 합의를 넘어, 구체적 실행체계를 마련하는 단계로 진입하였음을 시사한다.

1) 생물다양성협약 당사국총회 제15차 회의(COP-15)에서의 유전자원 디지털염기서열 정보(DSI) 이익공유 시스템 논의

가) 서론

2022년 12월 7일부터 19일까지 캐나다 몬트리올에서 개최된 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD) 당사국 총회 제15차 회의(COP-15)는, 유전자원에 대한 디지털염기서열정보(Digital Sequence Information, 이하 DSI)의 사용으로부터 발생하는 이익을 어떻게 공유할 것인가라는 문제를 본격적으로 다루었다. 이 회의에서 당사국들은 다자간 접근 방식(multilateral approach)과 글로벌 이익공유 기금(global Benefit Sharing fund)을 도입하는 중요한 결정을 채택하였다. 이에 따라 본 절에서는 COP-15에서 논의된 DSI 이익공유 시스템의 주요 내용과 그 배경, 기본 원칙 및 향후 절차를 검토했다.

나) 배경

DSI는 유전자원의 생물학적 정보를 기반으로 한 디지털 데이터로, 연구 및 혁신 과정에서 핵심적인 자료로 활용된다. 그러나 DSI의 국제적 활용이 확산됨에 따라, 이러한 디지털 정보에 대해서도 전통적 유전자원과 마찬가지로 접근 및 이익공유(Access and Benefit Sharing, ABS) 원칙을 어떻게 적용할 것인가가 중요한 국제적 논점으로 부상하였다. CBD는 이 문제를 다루는 주요 국제 포럼으로 기능해 왔으며, 그 과정에서 다양한 정책 옵션이 제시되었다. 이러한 논의 속에

64) CBD, Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, Annex to CBD/COP/DEC/15/4 (2022).

65) CBD, Report of the Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA), UNEP/CBD/SBSTTA/24/INF/2022; Report of the Open-ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework, Geneva Session (2022).

서 DSI에 대한 효과적이고 효율적인 이익공유 체제를 마련하기 위해 다기준 프레임워크(multi-criteria framework)가 개발되었다.

다) COP-15에서의 DSI 관련 결정

COP-15의 핵심 논의 중 하나는 유전자원에 대한 DSI 사용으로부터 발생하는 이익을 어떠한 방식으로 공유할 것인가였다. 이에 대해 당사국들은 기존의 나고야의정서(Nagoya Protocol)에서 채택된 양자 간 접근 방식(bilateral approach) 대신, 다자간 접근 방식(multilateral approach)을 채택하기로 결정하였다.

이 다자간 시스템은 CBD 체계 내에서 운영될 예정이며, 그 기본 원칙은 다음과 같다.

- 데이터 공개 접근성: 시스템은 DSI 데이터에 대한 공개 접근성을 보장해야 한다.
- 효과성과 효율성: 시스템은 효과적이고 효율적이며 실현 가능하고 실용적이어야 한다.
- 연구와 혁신 보장: 시스템은 과학 연구와 기술 혁신을 저해하지 않도록 설계되어야 한다.
- 법적 명확성: 제공자와 사용자 모두에게 법적 명확성을 제공해야 한다.
- 국제법적 일관성: 시스템은 국제법적 의무와 양립 가능해야 하며, 기존 ABS 도구들과 상호 보완적이어야 한다.
- 원주민 및 지역사회 권리 존중: 시스템은 원주민과 지역사회의 권리를 고려하여야 한다.

아울러, COP-15는 DSI 이익공유를 위하여 글로벌 기금(global fund)을 설립하기로 결정하였으며, 이 기금의 구체적 자금 조달 방식은 후속 논의를 통해 확정하기로 했다.

라) 후속 절차

DSI 이익공유 시스템의 구체적 방식과 세부 사항을 확정하기 위해, 향후 절차는 CBD 내에서 개방형 작업 그룹(Open-Ended Working Group, 이하 OEWG)을 중심으로 진행될 예정이다. 이 과정에서 네덜란드 등 주요 국가들이 적극적으로 참여하고 있으며, 특히 식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약(ITPGRFA) 등 DSI를 다루는 다른 국제 포럼과의 일관성 있는 해결책 마련이 중요한 과제로 부각되고 있다.

마) 향후 전망

COP-15에서 채택된 DSI 이익공유 시스템은 국제 협력을 기반으로 한 다자간 접근 방식을 도입함으로써, 유전자원 디지털 정보 사용에 있어서 투명성과 공정성을 확보할 수 있는 중요한 전환점을 마련하였다. 향후 수년간 진행될 후속 협상을 통해 구체적인 시스템이 구축될 것이며, 이는 글로벌 생물다양성 보전과 지속가능한 발전 목표 달성에 크게 기여할 것으로 기대된다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

【표 2】 COP 15 핵심 합의사항

- 추가적인 토의를 위하여 DSI 용어를 계속 사용하는데 합의함
- DSI 이용 이익은 공정하고 공평하게 공유되어야 한다는 것에 합의
- DSI의 유통 및 이용 방식의 특수성을 고려한 별도 이익공유 메커니즘이 필요함
- DSI의 출처 추적은 실질적으로 어렵다는 점 인정함
- DSI 이익공유 해법은 다음 조건을 충족해야 함
 - 효율적이고 실행 가능하며 실용적일 것
 - 비용보다 이익이 많을 것 (금전적·비금전적)
 - 법적 확실성과 명확성을 제공할 것
 - 연구 및 혁신을 저해하지 않을 것
 - 데이터의 개방 접근과 양립 가능할 것
 - 국제법과 충돌하지 않을 것
 - 원주민과 지역공동체의 권리(전통지식 포함)를 고려할 것
- 이익은 생물다양성 보전·지속가능한 이용에 활용되고, IPLCs에도 배분되어야 함

2) 2022년 COP-15에서의 DSI 이익공유 시스템 결정

가) 서론

2022년 12월 캐나다 몬트리올에서 개최된 생물다양성협약(CBD) 당사국 총회 제15차 회의(COP-15)는 유전자원에 대한 디지털염기서열정보(DSI) 사용으로부터 발생하는 이익을 어떻게 공유할 것인지에 관하여 중요한 결정을 내렸다. 특히, 기존 나고야의정서에서 채택된 양자적 접근 방식을 대신하여 다자간 접근 방식과 글로벌 이익공유 기금을 도입하기로 합의한 점은 국제 ABS(Access and Benefit Sharing) 논의의 중대한 전환점으로 평가된다. 이 결정은 향후 국제적 협상 구도의 변화를 예고하는 것이며, 본 절에서는 COP-15에서 확정된 주요 내용과 그 배경, 그리고 후속 절차를 검토한다.

나) 배경

최근 몇 년간 국제사회에서는 DSI가 기존의 물리적 유전자원 이용과 마찬가지로 접근 및 이익 공유(ABS) 의무의 적용 대상이 되어야 하는지 여부를 두고 활발한 논의가 전개되어 왔다. 이러한 논의의 중심은 생물다양성협약(CBD)이며, 다른 국제 ABS 도구들 역시 주로 CBD 논의의 결과를 주시하고 있는 상황이다.

이 과정에서 다양한 정책 옵션이 개발되었으며, 그 평가 기준으로는 효과성, 효율성, 거버넌스의 적절성, 그리고 제도적 일관성이 제시되었다. 이를 종합적으로 고려하기 위하여 다기준 평가 프레임워크가 도입되었으며, COP-15는 이러한 준비 과정을 바탕으로 DSI를 주요 의제로 삼아 논의하였다.

다) COP-15의 DSI 관련 결정

COP-15는 DSI 사용으로부터 발생하는 이익공유를 위해 다자간 접근 방식을 채택하기로 하였다. 이는 나고야의정서에서와 같은 양자 간 합의 방식과 달리, CBD 체계 내에서 운영되는 새로운 시스템을 의미한다. 다만, 그 구체적인 세부 사항은 후속 절차를 통해 협의될 예정이며, 최종적인 제도 설계는 2024년 COP-16에서 확정될 것으로 전망된다.

이 제도의 기본 원칙은 다음과 같이 정리할 수 있다.

- 첫째, 데이터 공개 접근성의 보장이다. 시스템은 DSI 데이터의 개방적 이용을 가능하게 해야 한다.
- 둘째, 효과성과 효율성의 확보이다. 제도는 실현 가능하고 실용적인 방식으로 설계되어야 하며, 운영상의 효율성을 담보해야 한다.
- 셋째, 연구와 혁신의 촉진이다. DSI 이익공유 제도가 과학 연구와 기술 혁신을 저해하지 않도록 하는 것이 핵심 원칙으로 제시되었다.
- 넷째, 법적 명확성이다. 시스템은 제공자와 사용자 모두에게 확실성과 명확성을 보장해야 하며, 법적 불확실성을 최소화해야 한다.
- 다섯째, 국제법적 일관성의 유지이다. 새로운 제도는 기존 국제법상 의무와 양립 가능해야 하며, 다른 ABS 도구들과 상호 보완적 관계를 형성해야 한다.
- 여섯째, 원주민과 지역사회의 권리 존중이다. 시스템은 원주민 및 지역사회의 권리를 반영하고 보호해야 할 필요성이 강조되었다.

아울러 COP-15는 DSI 이익공유를 위해 글로벌 기금을 설립하기로 합의하였으며, 자금 조달 방식은 후속 논의를 통해 결정될 예정이다. 이와 함께 역량 구축과 개발이 제도 운영의 핵심 요소로 고려되었다.

라) 후속 절차

COP-15에서의 결정은 절차적 완결을 의미하지 않으며, 구체적 설계와 제도화는 향후 협상 과정에 달려 있다. 이에 따라 DSI 이익공유 시스템의 방식과 세부 사항을 마련하기 위한 논의는 CBD 내 개방형 작업 그룹(OEWG)을 통해 진행될 예정이다.

특히 네덜란드와 같은 주요 국가들은 OEWG 과정에 적극적으로 참여하고 있으며, 아울러 식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약(ITPGRFA) 등 다른 국제 포럼과의 논의에서도 일관된 해결책을 도출하기 위한 활동을 전개할 것으로 예상된다.

2022년 COP-15에서의 결정은 DSI 이익공유 문제를 다자간 체계로 전환하고, 글로벌 기금을 통한 자원 조달을 제도화하기로 한 역사적 전환점이라 할 수 있다. 이는 국제 생물다양성 거버넌스의 틀 속에서 새로운 질서를 구축하려는 시도의 일환으로서, 향후 후속 협상의 결과가 국제법적·제도적 구조에 중대한 영향을 미칠 것으로 전망된다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

표 3 | DSI 범위 및 용어 제안

유전자원 관련 정보(Information related to a genetic resources)			
그룹	유전적/생화학적 정보(genetic/biochemical information)		
	Group 1	Group 2	Group 3
대분류	DNA, RNA	Group1 + 단백질 + 후성유전학적 변화 (epigenetic modifications)	Group2 + 대사산물 + 거대분자 (metabolites, macromolecules)
세부 분류 및 예	- Nucleic acid sequence - Nucleic acid 관련 데이터 - Non-coding 핵산 서열 - 유전자 맵핑 (유전자형 분석, microsatellite) 분석, SNP 등) - 구조분석 (structural annotation)	- 아미노산 서열 - 유전자 발현 정보 - functional annotation - 후성유전학적변화(ex. methylation, acetylation 등) - 단백질 분자구조 - 분자 상호작용 네트워크	- 유전자원의 생화학적 조성에 관한 정보 - 거대분자 (DNA, RNA, 단백질 제외) - 세포내 대사산물 (분자 구조)
	- Nucleotide sequence data (NSD) - Genomic sequence information - Genomics information - Nucleotide sequence Information (NSI) - Genetic resource sequence data (GRSD) - Digital sequence data (DSD) - Data on the genomic DNA (or RNA) of a sample GR	- Genomic/proteomic sequence information - Nucleotide sequence Information (NSI) - Genetic Information (GI) - Sequence data - Nucleotide and amino acid sequence data (NASD) - Nucleotide and amino acid sequence and structural information (NASSI) - Nucleotide and amino acid sequence structural and functional information (NASSFI) - Functional digital information of NSD - Proteomic data - Data on the macromolecular composition of a sample GR	- Genomic, proteomic and metabolomic information - Genetic and "omic" information - Metabolomic data "omic" information - Data on the biochemical and genetic composition of a sample genetic resource
			- Associated information - Contextual information - Subsidiary information
			- 유전자원과 연관된 전통지식 - Group 1,2,3의 DSI와 관련된 정보 (ex. 환경, 생물과 관련된 생물학적, 비생물학적 요소) - 유전자원의 이용과 관련된 다른 유형의 정보

3) 2024년 독일 빌름 섬에서 열린 디지털염기서열정보(DSI) 사용의 이익공유 회의

가) 서론

2024년 3월, 독일 빌름 섬에서는 디지털염기서열정보(Digital Sequence Information, 이하 DSI)의 사용으로부터 발생하는 이익공유 문제를 논의하기 위하여 상업적 및 비상업적 사용자와 유럽 국가 협상자들이 한자리에 모였다. 본 회의는 “DSI 사용으로부터 발생하는 이익공유를 위한 CBD 다자간 메커니즘에 대한 사용자 관점”이라는 제목 아래 메리디안 연구소(Meridian Institute)가 주최하였으며, 현재 진행 중인 국제 협상 과정에 실질적인 정보를 제공하는 것을 주요 목적으로 하였다.

나) 배경

DSI 사용이 기존 유전자원의 이용과 마찬가지로 접근 및 이익공유(Access and Benefit Sharing, ABS) 의무의 적용 대상이 되는지 여부는 이미 수년 전부터 국제적으로 논의되어 온 쟁점이다. 이러한 논의는 생물다양성협약(CBD)을 중심으로 이루어졌으며, 2022년 12월 캐나다 몬트리올에서 개최된 제15차 당사국총회(COP-15)에서 중요한 전환점을 맞았다. 즉, 당사국들은 DSI 사용으로부터 발생하는 이익공유와 관련하여 글로벌 이익공유 기금의 설립과 함께 다자간 접근 방식(multilateral approach)을 도입하기로 합의하였다. 이후 이 시스템의 구체적 설계와 운영 방안을 논의하기 위한 후속 절차가 개시되었다.

다) 2024년 빌름 섬 회의의 개요

2024년 3월 18일부터 21일까지 독일 빌름 섬에서 개최된 본 회의는, 사용자들의 관점을 반영하여 DSI 이익공유 체제를 설계하기 위한 아이디어와 실천적 제안을 도출하는 데 초점이 맞추어졌다. 회의에는 유럽 국가의 정부 대표뿐 아니라 상업적 사용자(기업)와 비상업적 사용자(학계·연구기관)들이 참여하였으며, DSI 사용으로 발생하는 이익을 공정하고 실효적으로 공유할 수 있는 방안을 중심 주제로 논의가 전개되었다.

특히 이번 회의는 2024년 8월에 예정된 개방형 회기 간 작업 그룹(OEWG)의 제2차 회의, 그리고 2024년 10월~11월에 개최될 생물다양성협약 당사국총회 제16차 회의(COP-16)에 앞서 사용자들의 의견을 사전에 수렴하고, 이를 협상 과정에 반영하기 위한 사전적 논의의 장으로 기능하였다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

라) 회의의 주요 결과

빌름 섬 회의에서는 다음과 같은 주요 쟁점과 결과가 도출되었다.

- 이익공유 메커니즘의 설계

상업적 및 비상업적 사용자들은 DSI 사용으로부터 발생하는 이익을 공정하게 공유할 수 있는 실용적 메커니즘의 필요성을 강조하였다. 특히 DSI 사용의 특수성과 글로벌 이익공유 기금의 기능을 반영한 설계가 이루어져야 한다는 점에서 의견이 모아졌다.

- 법적 명확성 확보

유럽 국가 협상자들은 DSI 관련 이익공유 체제의 성공적 실행을 위해서는 법적 명확성(legal clarity)이 필수적임을 지적하였다. 이는 사용자들에게 예측 가능성을 제공하고, 국제적 제도의 안정성을 보장하는 중요한 요소로 인식되었다.

- 연구와 혁신의 촉진

회의 참가자들은 이익공유 시스템이 연구와 혁신을 저해하지 않아야 한다는 점을 강조하였다. 이를 위해 제도 설계에 있어서 유연한 접근 방식이 필요하다는 점이 논의되었으며, 과학적 발전과 국제적 협력을 동시에 촉진할 수 있는 방안이 요구되었다.

- 다양한 이해관계자 참여의 중요성

특히 회의에서는 상업적 사용자들을 포함한 다양한 이해관계자들의 적극적 참여가 제도의 실효성을 담보하는 핵심 요인으로 지목되었다. 이러한 참여 확대는 제도의 실용성과 이행 가능성을 높이는 데 기여할 것으로 평가되었다.

마) 향후 전망

빌름 섬 회의는 DSI 사용으로부터 발생하는 이익공유 메커니즘에 대한 사용자 관점을 집약적으로 수집하고, 이를 기초로 실질적인 제도 설계 논의를 이끌어낸 중요한 계기가 되었다. 본 회의에서 제기된 논의와 제안들은 2024년 8월 OEWS 제2차 회의 및 같은 해 10월~11월 COP-16 협상 과정에서 핵심적인 참고자료로 활용될 것으로 전망되었다.

또한, 메리디안 연구소는 본 회의의 주요 결과를 보고서로 정리하여 온라인에 공개하였으며, 이는 향후 협상 과정에서 실무적·학문적 측면에서 모두 중요한 참고 자료로 기능할 것으로 보인다.

4) 작업반회의와 칼리펀드

가) DSI 이익공유 이행방식 논의를 위한 작업반회의

COP-15의 결정문에 따라 DSI 작업반회의(DSI Working group, 이하 DSI-WG)가 두 차례에 걸쳐 개최되었다. DSI-WG1('23년 11월/ 스위스 제네바)에서는 COP-15 결정문 15/9 부속서의 추가 검토사항 16개 항목을 (a)기금출연, (b)기금분배, (c)비금전적 이익공유, (d)거버넌스, (e)타 제도와의 관계 등 5개 클러스터로 분류하여 '의견수렴이 가능한 영역'과 '추가 논의가 필요한 영역'으로 구분하여 추후 협상의 방향을 논의가 진행되었다. 이전 논의가 DSI 정의 및 범위 등 대립 속에 머물러 있었던 것에 반하여 제15차 당사국회의 결정문에 따라 설립하기로 합의한 다자체제 방식의 글로벌 기금 및 이행 메커니즘에 대한 구체적 설계 작업이 시작된 것으로 볼 수 있다. 또한 COP-16에 권고문 제출을 위해 DSI-WG2이전까지 추가 논의의 필요성이 제기되었고, 비공식 자문회의(Informal Advisory Group, 이하 IAG)를 설립하여 '24년 1월 ~ 6월, 온라인 방식으로 진행하기로 결정하였으며 IAG는 '24년 1월 ~ 6월 기간 동안 온라인으로 다양한 주제를 논의하고 그 결과가 DSI-WG2에 보고되었다.

DSI-WG2('24년 8월/ 캐나다 몬트리올)에서는 앞서 논의된 사항과 사무국에서 발주한 연구용역 결과 등을 고려하여 16개 문안과 5개 첨부문서로 구성된 공동의장의 권고문을 기반으로 논의가 진행되었다. 주요 논의 사항으로는 DSI 이익공유를 누가 해야 하는가 이익공유 발동시점은 언제인가 등의 금전적 이익공유에 대한 이슈, 비금전적 이익공유가 의무사항인가 비금전적 이익공유에 해당하는 사항은 무엇인가 등의 비금전적 이익공유 이슈, 공공 데이터베이스 운영원칙과 관련된 데이터 거버넌스, 기금출연을 위한 당사국의 조치 및 기금 운영방안 등의 거버넌스, 기금 분배에 고려할 요소들과 기금분배 방식, 타제도와의 관계, 효과성 검토방안 등이 논의되었으며 모든 사항은 미합의 상태로 여러 옵션이 포함된 상태로 COP-16에 제출되게 되었다.

나) DSI 이익공유 이행방식에 대한 합의와 칼리펀드의 설립

(1) 제16차 생물다양성협약 당사국총회의 성과

COP-16(24년 11월~12월/ 콜롬비아칼리)에서는 DSI 이용으로 인한 공정하고 공평한 이익공유를 위해 국제 기금인 칼리 펀드(Cali Fund)를 포함한 다자간 메커니즘의 운영 방식을 채택하는 성과가 있었다. 또한 DSI 이익공유 시 제품과 서비스를 고려하는 추가 방안과 DSI를 대중에게 공개하고 접근 가능하도록 하는 새로운 도구 및 모델을 포함하여 다자간 메커니즘의 방식을 더욱 심도 있게 검토하기로 합의하고 결정문 16/2를 채택하였다. 논의 과정에서 다양한 의견들이 개진되었고 특히 기금공여, 비금전적 이익공유, 데이터 거버넌스, 기금 거버넌스, 기금 분배, 효과성 검토와 관련된 사항들이 첨예한 대립 가운데 논의되고 표-04과 같이 주요 사항을 합의하였다.

제1장
▼
서론제2장
▼
DSI와
유전자원제3장
▼
국제
규범과
DSI제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토제5장
▼
DSI와
지식
재산권제6장
▼
결어▼
참고문헌

표 4 COP 16 주요 합의사항

- 칼리펀드(Cali Fund)로 명명된 글로벌 기금을 조성하여 DSI 이용으로 인하여 발생한 이익을 다자체제를 통해 공유해야 함을 합의
- DSI 이익공유의 적용대상은 공개적으로 접근 가능한 DSI, 나고야의정서 등 다른 ABS 체계에서 다루지 않는 DSI이며 모든 DSI 이용자는 이익공유의 대상이 됨
- (기금공여) 상업활동에 DSI를 직·간접적으로 이용하는 산업군(제약, 건기식, 화장품, 동식물 육종, Biotechnology, 실험 및 시퀀싱 장비분야, 과학기술 서비스 등)에 속한 기업 중 기준에 부합할 경우 금전적 이익공유 필요

*기준 : 자산 2천만 USD(약 280억), 총매출 5천만 USD(약 700억), 순이익 5백만 USD(약 70억원) 중 2개 이상 해당되는 경우(최근 3년 평균)

*기여율 : 연간 총매출의 0.1% 또는 연간 순이익의 1%

- 기금공여의 주체(기업규모 등 기준) 및 기여율은 추가 논의를 통해 제17차 당사국총회(2026년)에서 결정 예정
- DSI를 직·간접적으로 이용하지 않는 기업, 공공 DB, 학술계, 공공연구기관들은 금전적 이익공유의 의무 없음
- (비금전적 이익공유) 금전적 이익공유로 비금전적 이익공유 의무를 대체할 수 없으며, 의무적으로 이행할 것을 강조
 - DSI 역량개발 수요·지식 교환, 공유성과를 생물다양성협약 정보공유체계(CHM)에 보고하도록 하며, 여성·청년을 포함한 토착지역민과 공동체(IPLC)의 역량강화를 우선 지원함
- (데이터 거버넌스) Open-access 유지, 공공 DB는 이용자들에게 DSI 이용에 따른 다자간 이익공유 의무사항을 인식할 수 있도록 공시
 - 공공 DB 운영 시 DSI가 유래한 유전자원의 지리적 출처 정보 및 유전자원과 관련된 전통지식의 출처 표시 등을 이용자에게 요구 가능
- (기금 분배) 분배방식은 전문가그룹에서 제17차 당사국총회까지 완성, 국가에 직접할 당하는 방식으로 당사국은 자체적으로 기금 관리 기구를 지정 혹은 설립토록 요청
 - 글로벌 기금의 최소 절반은 상황에 맞춰 토착지역민과 공동체(IPLC)를 지원, 협약 사무국은 개발도상국의 역량강화를 위해 기금의 일정 부분을 지원
- (기금 거버넌스) 기금은 칼리펀드(운영: 유엔다자파트너십기금(MPTF))에 직접 공여하는 것을 권장하나 국가기관을 통해 공여가 가능하며, 추가적인 기금공여를 장려
 - 공여시점에 영수증 발행, 금전적 공여를 하는 매년 인증서를 받게 됨
- (효과성 검토) 글로벌 기금을 포함한 DSI 다자체제에 대한 효과성 검토는 제18차 당사국총회('28년)까지 한 뒤 매 4년마다 수행
 - 효과성 검토에 필요한 항목과 검토 방식에 대해서는 제17차 당사국총회에서 확정

(2) DSI 이익공유 이행방식에 대한 추가 논의

COP-16에서 칼리펀드를 포함한 다자체제 기반의 DSI 이익공유 이행방식에 대하여 합의가 이루어졌으나 기금공여의 기준 및 기금의 분배방식 등 이익공유의 주요사항들을 COP-17에서 결정하기로 하여 추가 논의가 진행될 예정이다. CBD 사무국에서는 DSI 이익공유 추가적인 이행방안에 대한 논의를 위하여 당사국 및 이해당사자들의 의견수렴을 진행하였으며, 기금공여의 기준 마련을 위한 당사국들의 기업규모에 대한 법률 및 기업규모 구분현황에 대한 정보를 요청하여

취합하였다. 당사국들이 제출한 의견과 현황 정보들과 연구용역 추진결과 등을 바탕으로 COP-17에서는 기금공여 기준 및 기금분배 방식, 효과성 검토방안 등 추가협상이 필요한 사항들에 대한 논의를 마무리하여 DSI 이익공유 다자체계를 완성할 전망이다.

다) 향후 전망

아르메니아에서 개최될 COP-17에서는 지난 10여 년간 진행해온 DSI 이익공유 논의가 마무리 될 예정이다. DSI 이익공유의 중요 요소인 DSI 이익공유의 주체를 확정하고 금전적 이익공유의 기준 및 기여율, 비금전적 이익공유의 방식 등 우리나라 바이오기업들에게 실질적인 영향으로 다가올 사항들에 대한 논의와 협상이 남아 있는 것이다. 또한 이익공유의 수혜를 받는 당사국들의 기금분배에 대한 사항도 아직 확정되지 않았기에 이 부분에 대한 논의도 남아있는 상황이다. 칼리펀드가 설립되고 오픈되었지만 기금공여가 자발적으로 이루어져야 하기 때문에 25년 9월 현재까지 기금을 공여한 기업은 없다. 기금 공여를 활성화하기 위해 각 당사국들의 조치도 숙제로 남아 있다 할 수 있다. 지금 까지 DSI 이익공유의 큰 틀을 마련했으나 실질적인 이행을 위한 다양한 노력들이 필요 한 것이다. 이에 우리나라에서도 DSI 이익공유 이슈에 다양한 이해당사자들의 의견수렴과 이를 바탕으로 한 논의의 참여와 대응이 필요하다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

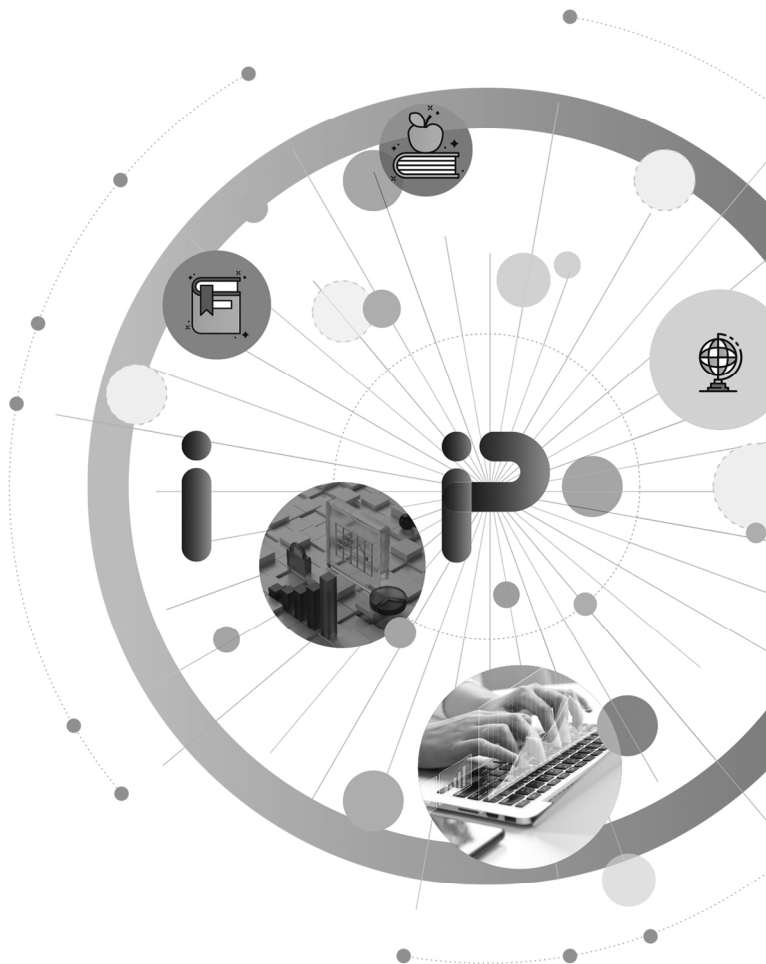
제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

제4장 DSI와 융합기술(AI)에 대한 쟁점 검토

- I. 바이오산업의 의의
- II. 합성생물학의 기술 발전
- III. DSI와 AI



I 바이오산업의 의의

1 바이오산업의 정의 및 생명공학기술의 특성

바이오산업은 일반적으로 응용 분야에 따라 세 가지로 구분된다. 첫째, 레드바이오(Red Biotechnology)는 주로 보건·의료 분야에서 응용되며 의약품, 백신, 유전자 치료 등의 생명공학 기술 기반 제품들을 포함한다. 둘째, 그린바이오(Green Biotechnology)는 농업·식품·자원 관련 분야로, 고부가 농작물 개발, GM작물, 식물공장, 식량보안과 식품기능성 제고 등을 아우른다. 셋째, 화이트바이오(White Biotechnology)는 에너지 및 환경 대응 중심으로, 바이오연료·바이오화학물질 생산, 폐자원 활용 및 대체에너지 생산 등에 적용된다.⁶⁶⁾

이러한 구분은 「제3차 생명공학육성기본계획」(2017)에도 반영되어 있으며, 기술 기반 융합을 통해 산업 내 연계성이 점차 강화되는 추세다. 각 분야는 기술뿐 아니라 정책, 규제, 국제표준 등 복합적인 제도적 기반 위에서 상호 연동되고 있으며, WTO와 환경규범 간의 충돌 지점 역시 이러한 산업 분화 안에서 발생하고 있다.

2 치료 중심 바이오산업

가. 산업 개요 및 발전 배경

레드바이오산업은 인간의 유전체 정보 해독 기술과 이를 기반으로 한 질병 진단 및 치료기술의 발달을 바탕으로 성장해온 분야로, 유전자 재조합 기술, 세포 치료, 항체 기반 치료제 등 정밀한 생물학적 작용기전을 이용한 고기능성 의약품 생산이 핵심이다. 1982년 최초의 유전자재조합 인슐린이 상업화된 이후, 유전자의 구조와 기능을 조작하는 기술이 빠르게 발전하며 다양한 치료제 및 진단기술이 개발되었다.⁶⁷⁾

레드바이오산업은 글로벌 바이오산업 내에서 가장 높은 비중을 차지하며(약 57.3%, 2017 기준), 시장규모 역시 1조 달러를 상회하는 수준으로 성장하였다.⁶⁸⁾ 특히 면역세포치료제(CAR-T) 및 RNA 기반 치료제, 유전자 가위(CRISPR) 기반 치료법 등은 기존 화학적 합성 치료제보다 높은 표적성과 치료효과를 보이는 것으로 알려져 있으며, 이러한 기술은 국제 특허 및 규범 논쟁의 핵심 이슈로 부상하고 있다.

66) 박수철, “그린바이오 국내 동향 및 시사점”, *생명공학정책연구센터, BioInpro* 제60호, 2019, p.2.; 관계부처합동, “바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제”, *혁신성장전략회의*, 2020년 1월 15일, p.2.

67) 정현용, “바이오산업과 규제”, *BRIC View*, 2020, p.3.

68) 유진우, “빨강, 하양, 초록 삼색 바이오 시장 문 열렸다”, *조선일보 Weekly Biz*, 2019년 10월 11일자.

나. GM 동물 및 응용 기술

유전자 가위 기술의 진보로, 연구자들은 종 간의 생물학적 장벽을 넘는 GM(Genetically Modified) 동물 실험을 수행할 수 있게 되었다. 예를 들어 GM 연어는 성장속도를 두 배로 증가시켜 최초로 식품으로서의 상업화를 달성하였고, GM염소, GM소 등을 통해 의약품 단백질 생산도 현실화되고 있다.⁶⁹⁾

우리나라에서는 농촌진흥청, 한국생명공학연구원, 건국대 등에서 GM 젓소, 돼지, 염소, 닭 등을 이용해 인간 유전자 기반 단백질 생성 시스템을 구축하였으며, 미국, 영국, 프랑스, 중국 등의 연구기관들도 다양한 GM동물 플랫폼을 기반으로 의료·식품 응용 기술을 개발하고 있다.⁷⁰⁾

3 농업·식량안보 중심 바이오산업

가. 산업의 필요성과 기술 도입 배경

그린바이오산업은 기후위기, 자원 고갈, 식량안보 등의 구조적 위기에 대응하는 산업으로, 지속가능한 농업과 식품체계 구축에 필수적인 기술 기반을 제공한다. 특히 전통 육종방식의 한계를 극복하기 위한 생명공학적인 신육종기술(NBTs)의 도입은 글로벌 식량체계의 전환에 핵심 역할을 하고 있다.⁷¹⁾

GM작물은 그 대표적 사례로, 대두, 옥수수, 면화, 카놀라 등이 GM화되었으며, 2018년 기준으로 총 1억9천만 헥타르 이상의 면적에서 재배되고 있다.⁷²⁾ 미국, 브라질, 아르헨티나, 인도 등 주요 농업국들이 이를 주도하고 있으며, 이는 WTO 무역분쟁의 주요 사안으로 부상하였다.

나. 유전자편집작물과 규범의 공백

GM작물과는 달리, 유전자편집작물은 외부 유전자를 도입하지 않는 기술적 특성으로 인해 ‘GMO 여부’에 대한 국제적 정의와 규범적 판단이 엇갈리고 있다. 특히 3세대 유전자 가위(CRISPR/Cas9)는 돌연변이 유도 또는 교정 기능을 정밀하게 수행함으로써 농업 생산성과 내재적 기능성을 획기적으로 개선할 수 있는 잠재력을 보유하고 있다.⁷³⁾

69) 박기주, “생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성”, *한국법제연구원*, 2019, p.30.

70) 바이오안전성정보센터, *바이오안전성백서*, 2009, pp.284-286.

71) 박수철, “그린바이오 국내 동향 및 시사점”, *생명공학정책연구센터, BioINpro* 제60호, 2019, p.2.

72) KBCH동향보고서, *한국바이오안전성정보센터*, 2019.

73) Kunling Chen et al., “CRISPR/Cas Genome Editing and Precision Plant Breeding in Agriculture”, *Annual Reviews of Plant Biology*, 2019, p.669.

미국과 중국 등은 이러한 기술을 이용한 상업 작물 개발에 앞장서고 있으며, 특히 듀폰사의 TALEN 기반 옥수수, 칼릭스트의 저글루텐 밀, 중국의 병저항성 쌀 등이 주목할 만한 성과를 보이고 있다.⁷⁴⁾

4 바이오 기반 소재와 에너지

화이트바이오산업은 환경친화적 화학제품, 대체에너지, 폐자원 순환 등 생태계 전반의 지속가능성을 목표로 하는 산업으로, 특히 합성생물학(Synthetic Biology)에 기반한 기술 개발이 활발하게 이루어지고 있다. 이 분야는 화석연료 고갈과 기후위기에 대한 대응책으로서 전략적으로 각국에서 지원받고 있으며, 탄소중립 시대의 핵심 산업으로 자리 잡고 있다.⁷⁵⁾

Amyris 사는 GM 효모의 대사 시스템을 활용해 파네센(디젤 대체물)을 생산하고 있으며, Green Biologics는 바이오부탄올 생산균주를 개발, 상용화하였다. 이외에도 프랑스 Joule사는 태양광과 CO₂, 남세균을 이용한 합성연료 생산 기술을 보유하고 있다.⁷⁶⁾

II 합성생물학의 기술 발전

1 합성생물학의 개념 및 기술적 전환점

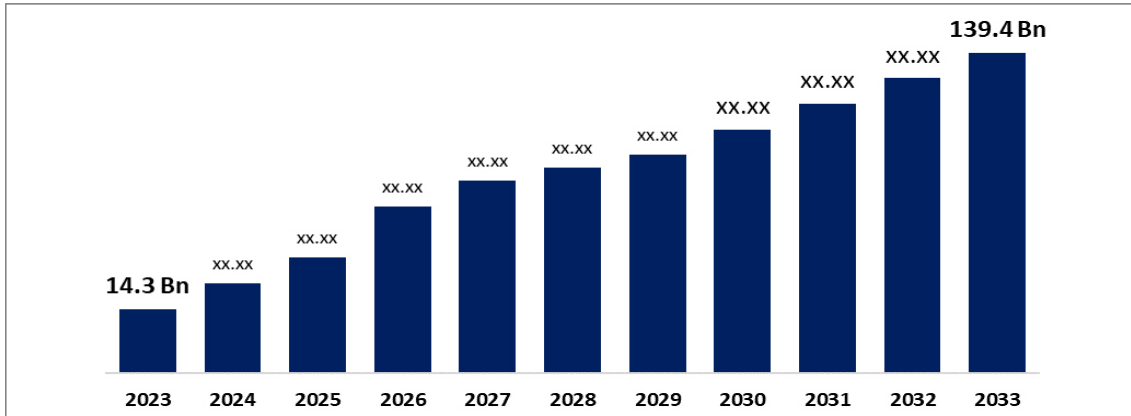
2023년 기준으로 약 14억 3천만 달러 규모였던 시장은 연평균 약 25.6%에 달하는 높은 성장을 기록하며, 2033년에는 약 139억 4천만 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 이러한 성장은 유전자 합성, PCR, 유전체 편집 등 핵심 기술의 발전과 더불어 의료, 환경, 농업, 에너지 등 다양한 산업 분야로의 응용 확대에 기인한다. 특히 정부와 민간의 연구개발(R&D) 투자 증가가 기술 고도화와 상용화를 더욱 촉진시키고 있으며, 헬스케어 분야는 여전히 시장을 주도하는 주요 영역으로 꼽힌다. 지역별로는 북미가 기술력과 시장 규모 면에서 우위를 점하고 있으며, 아시아·태평양 지역은 중국, 인도, 한국 등의 적극적인 기술 개발과 정책 지원을 바탕으로 빠른 성장이 기대된다. 전반적으로 합성생물학은 향후 바이오경제를 이끌 핵심 기술로 자리매김하고 있으며, 글로벌 시장은 기술 혁신과 응용 확대를 바탕으로 빠르게 확대될 전망이다.

74) 박수철 외 4인, “유전자교정 농작물의 실용화 현황 및 전망”, *Korea Journal of Breeding Science*, 제51권 제3호, 2019, pp.176-180.

75) 주정찬, 이대희, “화이트바이오 국내외 동향 및 시사점”, *BioINpro* 제60호, 생명공학정책연구센터, 2019, p.2.

76) 유병조, “합성생물학을 활용한 바이오연료(Biofuel)의 생산기술과 연구 및 산업화 동향”, *BioINpro* 제14호, 생명공학정책연구센터, 2015, pp.7-8.

I 그림 1 I Global Synthetic Biology Market



출처: Global Synthetic Biology Market Size, Growth, Forecast to 2033.

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	연평균 성장률
북아메리카	1.39	1.67	2.01	2.42	2.91	3.49	4.2	20.2%
유럽	1.21	1.44	1.72	2.04	2.43	2.88	3.43	18.9%
아시아-태평양	0.61	0.74	0.9	1.1	1.34	1.64	2	22.0%
그 외 지역	0.36	0.41	0.48	0.56	0.65	0.75	0.87	16.0%
합계	3.57	4.27	5.12	6.12	7.33	8.77	10.50	19.7%

출처: 생명공학정책연구센터(2018)

이러한 기술은 생명체를 ‘하드웨어로서의 세포’와 ‘소프트웨어로서의 유전체’로 나누어 이해하게 하며, 이는 생명현상의 디지털화·자동화라는 패러다임 전환을 가능케 한다. 대표적으로 미국 J. Craig Venter Institute는 자연계에 존재하지 않는 유전체 서열을 설계하고, 박테리아 세포 내에서 이를 작동시키는 데 성공함으로써 ‘인공 생명체’에 근접한 성과를 보였다.⁷⁷⁾

I 표 5 I 합성생물학의 개념 정의

전문가 그룹	개념 정의
영국 왕립공학한림원(UK Royal Academy of Engineering)	기존 생물학적 시스템의 재설계를 넘어, 생물학을 기반으로 한 부품·장치·시스템을 설계·엔지니어링하는 분야
미국 생명윤리 대통령 자문위원회(US Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)	생물학의 표준화된 공학적 기법을 적용하여 수많은 필요를 해결하기 위한 새로운 기능이나 전문적 기능을 갖춘 유기체나 생물학적 시스템을 창조하는 것
OECD	생물학을 공학처럼 다루기 위한 표준화 시도, 시장 대량 적용(mass-market) 가능성 고려
유럽연합(EU) 과학위원회(European Commission Scientific Committees)	설계(design), 제작(manufacture), 변형(modification)을 통해 생명체를 공학적 원리로 조작하는 과학 분야
미국 생물학 산업화 위원회(US Committee on Industrialization of Biology)	생물 시스템을 더 빠르고 저렴하며 효율적으로, 예측 가능하게 설계하기 위한 탐구

77) UNEP/CBD/COP/14/INF/39, “Synthesis of Views on Synthetic Biology”, 2018., p.10.

2 기술적 핵심 원리와 구성요소

합성생물학은 크게 네 가지 핵심 원리로 요약된다. 첫째는 모듈화(Modularity)로 유전자·프로모터·조절요소 등을 기능 단위의 부품으로 보고, 이들을 조립하여 새로운 유전자 회로를 구성하는 것이다. 두 번째는 표준화(Standardization)로 생물학적 부품을 서로 호환 가능하게 설계하여 설계-제작-시험(Test) 단계의 반복을 가능케 하는 것이다. 세 번째는 자동화(Automation)로 DNA 조립 및 세포 삽입 등의 실험과정을 기계화함으로써 대량 생산 및 고속 반복 가능한 것이다. 네 번째는 디지털화(Digitalization)로 DNA 정보를 디지털 서열로 저장·분석·공유하여 물리적 자원 없이도 전 세계에서 접근·활용 가능하도록 하는 것이다.⁷⁸⁾

이러한 접근은 생물체를 세포공장(Cell Factory)처럼 사용할 수 있도록 하며, 정보기반 바이오산업의 기반을 형성한다.

3 응용 분야 및 사례

가. 합성의약품 및 바이오의약품

합성생물학은 희귀 약물이나 고가의 생리활성물질을 천연자원에 의존하지 않고도 인공적으로 대량 생산할 수 있게 함으로써, 의약품 제조 패러다임을 근본적으로 바꾸고 있다. 대표적인 사례로 Amyris사는 말라리아 치료에 사용되는 아르테미시닌을 GM 효모를 통해 합성·생산하여 상업화에 성공하였으며, 이는 단순한 원료 대체를 넘어 전체 생산공정의 전환을 의미한다.⁷⁹⁾ 이 성공은 WHO의 필수 의약품 목록에 포함된 아르테미시닌의 공급 안정성과 접근성을 획기적으로 개선했다는 점에서 의미가 크다.

한편, Synlogic 사는 합성생물학을 활용하여 대장균 기반의 맞춤형 프로바이오틱스를 개발하고 있으며, 이는 인간 장내에서 암모니아를 분해하여 간성뇌증 치료에 활용될 수 있다. Genentech 및 Novartis 등은 합성세포 기반 면역조절 단백질 생산 플랫폼을 통해 암세포만을 표적하는 고정밀 항암제를 개발 중이다. 또한 Seres Therapeutics는 마이크로바이옴의 구성균을 재조합한 합성세포군을 통해 재발성 클로스트리디움 디피실 감염(CDI) 치료에 성공적인 임상 결과를 도출하였다.⁸⁰⁾

78) UNCTAD, “The Role of Intellectual Property Rights in the Development of Synthetic Biology”, 2019. p.8.

79) 유병조, “합성생물학을 활용한 바이오연료 생산기술과 산업화 동향”, BioINpro 제14호, 2015., p.7.

80) 유병조, “합성생물학을 활용한 바이오연료 생산기술과 산업화 동향”, BioINpro 제14호, 2015., p.11.

나. 바이오연료 및 생분해성 화학물질

합성생물학은 화석연료 기반 에너지 및 화학공정을 친환경 생물학 기반 시스템으로 대체할 수 있는 기술적 토대를 제공한다. 광합성 기능을 내재화한 박테리아 또는 조작된 효모를 활용해 에탄올, 부탄올, 파네센, 알케인 계열 연료를 생산하는 기술이 상용화 단계에 접어들고 있다. 프랑스의 Joule사는 남세균이 태양에너지와 이산화탄소를 직접 연료화하는 시스템을 개발하였으며, 이는 기존 화학공정과 달리 외부 전력이나 고온·고압 조건 없이도 탄화수소 생산이 가능한 대체 기술로 평가받는다.⁸¹⁾

이외에도 Synthetic Genomics는 미 해군과 공동으로 조류를 기반으로 한 바이오디젤을 개발하고 있으며, 미국의 LanzaTech은 산업 배출가스를 에탄올로 전환하는 미생물 기반 공정을 상용화했다. 합성생물학 기반 공정은 탄소 배출을 흡수·변환하는 폐쇄형 시스템을 지향함으로써 기후변화 대응 전략과 산업 지속가능성의 핵심으로 부상하고 있다.

다. 농업 및 식량안보

합성생물학은 GMO를 넘어선 차세대 농업혁신의 중심 기술로 간주된다. 단순한 외래 유전자 삽입이 아닌, 전체 유전체 네트워크 및 대사경로를 정밀 설계하여 특정 영양소 강화, 병해충 저항성, 생육속도 조절, 광합성 경로 전환 등을 가능케 한다. 대표적으로 황금쌀(Golden Rice)은 비타민 A의 전구체인 베타카로틴을 대량 합성하는 유전체 경로를 조정한 작물로, 개발도상국 아동의 영양 결핍 문제 해결을 위한 공공재적 성격을 갖는다.

또한 C3 식물을 C4 식물로 전환함으로써 광합성 효율을 증가시키려는 국제 컨소시엄 프로젝트(예: C4 Rice Project, IRRI 주도)는 아시아와 아프리카 고온다습 지역에서의 쌀 생산성을 30~50% 향상시킬 수 있는 잠재력을 가진다. 미국에서는 DBT사와 협력하여 특정 알레르겐 단백질이 제거된 유전자변형 땅콩이 개발되고 있으며, 이는 아동의 식품 알레르기 예방과 관련된 공공보건 비용 절감 효과를 낼 수 있다.⁸²⁾ 이처럼 합성생물학은 기후변화와 식량위기라는 복합적 글로벌 도전에 대한 기술적 대응책을 제시하고 있다.

81) 김기철 외, 매일경제, “에너지 한계가 깨진다”, 2016. 1. 30.

82) 박수철 외, 「GMO 바로알기」, 식품의약품안전평가원, 2019., p.179.

III DSI와 AI

1 DSI 범위

DSI는 Digital Sequence Information, 즉 디지털 서열 정보의 약자로, 소위 “바이오 분야”라 할 수 있는 생명과학, 분자생물학 등의 분야의 용어로서, 생물유전자원의 핵산 서열과 아미노산 서열을 디지털화한 데이터를 의미한다. 여기에는 DNA, RNA, 단백질의 서열 정보뿐만 아니라, 이와 관련된 메타데이터(분석 방법, 유전자원의 출처, 기능 정도 등)까지 포함될 수 있다.

원래 DSI는 국제적으로 합의된 명확한 법적 정의가 존재하지 않았으나, 최근 생물다양성협약(CBD) 및 나고야의정서 논의 과정에서 유전자원 접근과 이익공유(ABS, Access and Benefit Sharing)의 핵심 쟁점으로 부상하면서 그 중요성이 점차 확대되고 있다.

DSI는 물리적 형태의 유전자원(genetic resources) 자체는 아니지만, 그 기능적 가치와 잠재적 활용 가능성을 담고 있다는 점에서 사실상 유전자원과 동일한 경제적·연구적 가치를 지닌다고 평가된다. 이에 따라 국제사회에서는 DSI의 범위를 어디까지 설정할 것인지에 대해 지속적으로 논의해 왔다.

2 AI의 생명 정보 분석 기능과 생물학적 활용

가. 생명정보학과 AI 융합의 시대

21세기 생명과학 연구는 초고속 염기서열 분석(Next Generation Sequencing, NGS), 단일 세포 분석, 대규모 단백질 데이터 생산 등 기술 발전에 힘입어 방대한 데이터를 축적하고 있다. DNA, RNA, 단백질 서열 정보뿐만 아니라 유전자 발현량, 대사체 등 이른바 ‘오믹스(omics)’ 데이터가 폭발적으로 증가하고 있으며, 이는 생명 현상 이해의 핵심 자원으로 작용한다.

그러나 이와 같은 데이터는 그 양과 복잡성이 기존의 통계적·수학적 방법으로는 충분히 해석하기 어렵다는 한계를 드러낸다. 이러한 분석상의 제약을 극복하기 위해 인공지능(AI), 특히 기계학습과 딥러닝 기반 접근법이 적극 도입되고 있다. AI는 방대한 생명 정보 속에서 패턴을 탐지하고, 예측 및 최적화를 수행함으로써 생명 현상에 대한 이해를 확장한다. 더 나아가 질병 진단, 신약 개발, 농업, 환경 관리 등 다양한 응용 분야에서 그 활용 가치가 빠르게 확산하고 있다.

제1장
▼
서론제2장
▼
DSI와
유전자원제3장
▼
국제
규범과
DSI제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토제5장
▼
DSI와
지식
재산권제6장
▼
결어▼
참고문헌

나. AI 기반 생명 정보 분석의 핵심 기술

1) 유전체 및 전사체 분석

a. **변이 탐지 및 해석** : AI는 대규모 유전체 데이터에서 단일 염기 다형성(Single Nucleotide Polymorphism; SNP), 구조적 변이(structural variation), 희귀 변이 등을 높은 정확도로 신속하게 탐지할 수 있다. 딥러닝 모델은 유전체 서열의 미세한 패턴을 학습하여 변이의 기능적 의미, 즉 질병과의 연관성을 예측하는 데 활용된다. 이를 통해 임상 유전학자는 수많은 변이 후보 중 질환 유발 가능성이 높은 변이를 선별할 수 있다.

b. **전사체 분석** : RNA-seq 데이터는 특정 시점에 세포의 유전자 발현 상태를 보여준다. AI 기반 클러스터링 및 차원 축소 기법은 대규모 유전자 발현 패턴을 분석하여 특정 세포 상태(예: 분화, 스트레스 반응)나 질병 진행 단계(예: 암의 병기)를 규명하는 데 활용된다. 또한 딥러닝 모델은 발현 데이터를 바탕으로 세포 유형을 자동 분류하거나 약물 반응성을 예측할 수 있다.

c. **정밀 의학 기여** : AI는 환자의 유전체 변이와 약물 반응성의 복잡한 상관관계를 분석하여 맞춤형 치료 전략 수립을 지원할 수 있다. 예를 들어, 특정 유전적 변이를 가진 환자에게 효과적 이면서 부작용이 적은 항암제를 예측하는 방식으로 환자 개별 특성에 기반한 맞춤 처방을 가능하게 한다.

2) 단백질 구조 및 기능 예측

a. **단백질 구조 예측** : 단백질은 생체 내에서 다양한 기능을 수행하는 핵심 분자이며, 그 기능은 3차원 구조에 의해 결정된다. 구글 딥마인드가 개발한 알파폴드(AlphaFold)⁸³⁾와 같은 AI 모델은 아미노산 서열 정보만으로 단백질의 3차원 구조를 고정밀도로 예측하는 데 성공하여, 수십 년간 구조생물학의 난제를 해결하였다. 이 혁신적 성과로 알파폴드 개발에 기여한 데미스 허사비스, 존 점퍼, 데이비드 베이커는 2024년 노벨 화학상을 수상하였다.

b. **단백질-리간드 상호작용 분석** : 신약 개발의 초기 단계에서 핵심은 약물 후보 물질(리간드)이 표적 단백질에 얼마나 효과적으로 결합하는지 예측 및 평가하는 것이다. 딥러닝 기반 도킹(docking) 모델은 단백질과 리간드의 3차원 구조를 학습하여 결합 가능성을 예측함으로써 수십만 개의 후보 물질 스크리닝 시간을 획기적으로 단축할 수 있다.

c. **기능 예측** : 단백질의 서열 및 구조 정보를 바탕으로 AI는 그 단백질의 효소 활성, 결합 특이성, 세포 내 위치 등을 추론할 수 있다. 이를 통해 새로운 효소 활성을 예측하거나 단백질의 세포 소기관 내 이동 여부를 규명하는 등 실험 설계의 효율성을 높일 수 있다.

83) <https://deepmind.google/science/alphafold/>

3) 멀티오믹스 데이터 통합

a. **다중 오믹스 통합** : 유전체, 전사체, 단백체, 대사체 등 다양한 오믹스 데이터는 각각 다른 생물학적 정보를 담고 있다. AI는 이질적인 데이터를 통합 분석하여 복잡한 생체 내 상호작용 네트워크를 모델링하는 데 활용된다. 이는 단일 오믹스 분석으로는 파악할 수 없는 총체적 생명 현상 이해에 이바지한다.

b. **디지털 트윈 구축** : AI 기반의 멀티오믹스 통합 기술은 궁극적으로 환자 개인이나 특정 세포 시스템을 가상으로 복제한 ‘디지털 트윈(Digital Twin)’ 구축으로 확장된다. 디지털 트윈은 컴퓨터에 현실 속 사물의 쌍둥이를 만들고, 현실에서 발생할 수 있는 상황을 컴퓨터로 시뮬레이션함으로써 결과를 예측하는 기술이다. 이와 같은 기술은 대개 제조업, 건설 및 스마트 시티 등에 주로 활용되었지만, 최근 AI의 발달과 함께 바이오 헬스케어 분야에서의 활용이 늘고 있다.

바이오 헬스케어 분야에서의 디지털 트윈은 실제 생체 시스템에서 얻은 방대한 데이터를 실시간으로 반영하며, 가상 환경에서 약물 반응, 질병 진행, 치료 효과 등을 시뮬레이션할 수 있다. 예컨대, 환자 맞춤형 디지털 트윈은 특정 항암제 투여 시 어떤 결과가 나타날지 예측하여 최적의 치료 경로를 제시하는 데 활용될 수 있다.

4) 이미지 및 공간 정보 분석

a. **현미경 영상 분석** : 병리학 분야에서 AI는 현미경 영상 기반 조직·세포 이미지를 자동 분류·분석함으로써 기존 진단 체계를 보조한다. 정상 조직과 암 조직의 미세한 차이를 식별하고 침윤성·등급을 정밀하게 구분함으로써, 진단 정확도 향상과 병리학자의 업무 효율 증대에 이바지한다.

b. **공간 전사체학** : 공간 전사체학은 조직 내 유전자 발현 패턴과 그 위치 정보를 동시에 제공하는 첨단 분석 기술이다. AI 기반 모델은 이러한 복잡한 공간 정보를 해석하여, 조직 내 세포 간 상호작용과 그 결과가 질병 진행에 미치는 영향을 규명하는 데 활용된다. 특히 종양 미세환경과 같은 고도의 이질성과 복잡성을 지닌 생체 시스템 분석에 있어 새로운 통찰을 가능하게 한다.

다. AI의 생물학적 활용

AI는 방대한 양의 생물학적 데이터를 분석하고 해석하는 데 있어 혁신적인 도구로 자리 잡았다. AI는 단순히 데이터를 처리하는 것을 넘어, 숨겨진 패턴을 발견하고 예측 모델을 구축함으로써 생명과학의 다양한 분야에서 새로운 가능성을 제시하고 있다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

1) 유전체학과 정밀 의학

유전체 분석 기술의 발전으로 개인의 DNA 서열 전체를 해독하는 것이 보편화되면서, 유전체 데이터는 폭발적으로 증가하고 있다. AI는 이 방대한 데이터 속에서 질병과 관련된 유전 변이를 신속하고 정확하게 찾아내고, 특히 딥러닝 모델은 유전체 서열의 미묘한 패턴을 학습하여 질병 감수성 예측이나 약물 반응성 예측에 활용된다. 이를 통해 환자 개인의 유전적 특성을 고려한 맞춤형 정밀 의학이 현실화하고 있다.

예를 들어, 특정 유전 변이를 가진 암 환자에게 어떤 항암제가 가장 효과적일지 AI가 예측하여 최적의 치료 계획을 결정하는 데 도움을 주고 있다. 또한, 특정 유전 변이를 가진 암 환자에게 해당 변이를 가진 유전자에 대한 맞춤형 백신을 개발하여 투여하는 개인 맞춤형 백신 개발, 개인의 유전정보를 기반으로 하는 유전자 치료제에 활용되고 있다.

2) 단백질 구조 예측 및 신약 개발

단백질은 생체 내에서 다양한 기능을 수행하는 핵심 요소이며, 그 기능은 3차원 구조에 의해 결정된다. 기존의 X-선 결정학(x-ray crystallography)은 단백질의 구조를 밝히는 데 널리 사용하는 강력한 기술이지만, 단백질 구조 규명에 널리 활용되었으나, 결정화 과정의 어려움과 생체 환경과의 괴리라는 한계가 있었다.

X-선 결정화는 분석을 위해서 단백질 분자가 규칙적으로 배열된 결정 상태가 필요하다. 하지만, 단백질은 매우 복잡하고, 유연한 분자로 결정화가 매우 어려울 뿐 아니라, 설사 특정 조건(pH, 온도, 염도 등)에서 결정화에 성공하였다 하더라도, 생체 내 환경에서의 3차원적 구조라 할 수 없으므로 그 자체로 위험성이 있다.

하지만, 구글 딥마인드가 개발한 AlphaFold와 같은 AI 모델은 아미노산 서열만으로 단백질의 3차원 구조를 높은 정확도로 예측하는 데 성공했다. 이 기술은 신약 개발 과정에서 약물이 결합할 표적 단백질의 구조를 빠르게 파악하고, 수많은 후보 물질 중에서 가장 효과적인 화합물을 예측하여 신약 탐색의 시간과 비용을 획기적으로 단축할 수 있다.

3) 멀티오믹스 데이터 통합 및 시스템 생물학

생명 현상은 유전체, 전사체, 단백질체 등 여러 계층의 상호작용으로 이루어진 복잡한 네트워크이다. AI는 이러한 이질적인 멀티오믹스(multi-omics) 데이터를 통합하여 분석함으로써, 단일 데이터로는 파악하기 어려운 전체적인 생명 시스템의 동역학을 이해하는 데 이바지할 수 있다.

나아가 AI 기반의 “디지털 트윈” 모델은 질병의 원인이 되는 복잡한 상호작용 네트워크를 모델링하고, 질병 바이오마커를 식별하거나 생체 반응 예측에 활용된다. 또한, 합성생물학 분야에서는 AI가 대상 경로를 최적화함에 따라 친환경 연료, 바이오 소재 생산을 촉진할 수 있다.

라. DSI를 이용한 AI의 기술 도전과 한계

1) DSI 데이터 질과 표준화 문제

AI 모델의 성능은 학습 데이터의 질과 양에 절대적으로 의존한다. 하지만 DSI 데이터는 여러 연구기관과 국가에서 다양한 형식으로 생산되어 표준화가 부족하다. 이는 이종(heterogeneous) 데이터를 통합하여 AI 모델을 학습하는 데 큰 걸림돌이 될 뿐 아니라, 데이터에 포함된 오류나 편향은 AI의 예측 정확도를 심각하게 저하해 잘못된 후보물질을 도출할 위험이 있다.

2) 생물학적 시스템의 복잡성 재현의 어려움

인체는 수많은 유전자와 단백질, 세포가 상호작용 하는 매우 복잡한 시스템으로 현재의 AI 모델은 이러한 복잡성을 완벽하게 시뮬레이션하지 못한다. 예를 들어, AI가 특정 단백질을 표적으로 하는 약물을 성공적으로 설계하더라도, 실제 인체 내에서 발생할 수 있는 예상치 못한 독성이나 부작용(off-target effect)까지 예측하는 데는 한계가 있다. AI의 예측은 여전히 실험실에서의 검증(wet-lab validation)이 필수적인 가설 단계에 머무는 경우가 많다.

3) AI 모델의 “블랙박스” 문제

딥러닝과 같은 복잡한 AI 모델은 특정 결과를 도출한 이유나 과정을 명확하게 설명하기 어려운 ‘블랙박스’ 특징을 가진다⁸⁴⁾. 신약 개발은 안전성과 유효성에 대한 엄격한 규제와 설명 책임을 요구하는 분야로, AI가 특정 화합물을 치료제로 추천하더라도, 그 판단 근거를 명확히 제시하지 못한다면 규제 당국의 승인을 얻거나 연구자들의 신뢰를 확보하기 어려운 것이 현실이다.

4) DSI 데이터 접근성과 공유의 장벽

가치 있는 데이터, 특히 임상 데이터나 특정 환자 집단의 유전체 데이터는 병원, 연구소, 기업 등 각 기관에 흩어져 있으며 지식재산권이나 개인정보보호 문제로 공유가 어렵다. 이처럼 데이터가 “사일로(silo)⁸⁵⁾”에 갇혀 있으면 AI가 학습할 수 있는 데이터의 폭이 제한되어 모델의 성능 향상에 제약이 따른다.

마. DSI를 이용한 AI의 미래 전망

앞서 언급한 DSI를 이용한 AI의 기술적 장벽에도 불구하고, 이러한 문제점들은 오히려 새로운 기술 발전을 촉진하는 기폭제가 되고 있다.

84) <https://www.ibm.com/think/topics/black-box-ai>

85) <https://www.ibm.com/think/topics/data-silos>

a. **데이터 품질 및 통합 문제 해결** : 연합학습(Federated Learning)과 같은 기술은 민감한 데이터(예: 병원의 임상 정보 등)를 중앙서버로 이동하지 않고도 각 기관에서 AI 모델을 학습시킬 수 있게 한다. 이는 데이터의 사일로 문제를 해결하고 개인정보를 보호하면서도 AI 모델의 성능을 고도화하는 핵심적인 해결책이 될 것이다. 또한, AI를 활용해 데이터를 정제하고 표준화하는 기술 역시 발전하여 데이터의 질적 문제를 해결할 것이다.

b. **생물학적 복잡성의 이해 증대** : AI 기술은 단일 유전자나 단백질 분석을 넘어, 유전체(Genomics), 단백질체(Proteomics), 대사체(Metabolomics) 등 여러 ‘오믹스(Omics)’ 데이터를 통합 분석하는 ‘멀티오믹스(Multi-omics)’ 분석으로 발전하고 있다. 이는 질병을 보다 총체적이고 시스템적인 관점에서 이해하게 하여, AI가 인체 내 복잡한 상호작용을 더 정확하게 예측하고 모사할 수 있도록 할 것이다.

c. **설명 가능 AI(XAI)의 발전** : AI의 ‘블랙박스’ 문제를 해결하기 위한 설명 가능 AI(Explainable AI; XAI) 연구가 활발히 진행 중이다. 이는 AI가 특정 약물 후보물질을 도출한 근거를 인간 연구자가 이해할 수 있도록 시각화하거나 논리적으로 제시하는 기술로, XAI의 발전은 규제 기관의 신뢰를 확보하고, 연구자들이 AI의 예측을 검증하고 발전시키는 데 결정적인 역할을 할 것이다.

d. **생성형 AI(Generative AI)의 도약** : AI는 이제 기존 데이터를 분석하고 예측하는 것을 넘어, 새로운 DSI, 즉 자연계에 존재하지 않는 새로운 단백질이나 유전자 서열을 ‘창조’하는 단계로 진입하고 있다. 이를 통해 특정 질병 치료에 최적화된 맞춤형 효소나 항체를 설계하는 등, 기존의 신약 개발 패러다임을 완전히 뛰어넘는 혁신이 가능해질 것이다.

이러한 시도들로 인해 DSI와 AI의 결합은 단순한 기술의 진보를 넘어 인류의 건강 패러다임을 근본적으로 바꾸고, 바이오 경제 시대를 여는 핵심 동력이 될 것이다.

3 DSI 기반 AI 약물 개발 및 유전자 설계 적용 사례

가. DSI 기반 AI 약물 개발 사례

1) 엔드투엔드 (End-to-End) 생성형 AI 플랫폼 : 인실리코 메디슨 (Insilico Medicine)⁸⁶⁾

인실리코 메디슨사는 DSI와 생성형 AI를 활용해 신약 개발의 전 과정을(타겟 발굴부터 후보물질 설계, 임상 예측까지) 통합 플랫폼으로 구현한 가장 상징적인 기업으로, 다음 3가지 핵심 기술을 이용한다.

a. **PandaOmics™** : 수많은 논문, 특허, 임상 데이터, 유전체 데이터(DSI)를 분석하여 질병과 관련된 새로운 ‘타겟(Target)’ 단백질을 유전자를 발굴한다.

86) <https://insilico.com/>

b. **Chemistry42™** : PandaOmics가 발굴한 타겟에 최적으로 결합할 수 있는, 세상에 존재하지 않던 새로운 분자 구조(후보물질)를 생성형 AI(Generative AI)로 ‘창조’한다.

c. **InClinico™** : 설계된 후보물질의 임상시험 성공 확률을 예측하여 가장 유망한 물질을 선별한다.

인실리코 메디슨사는 자사의 AI 플랫폼을 이용해 18개월 만에 특발성 폐섬유증(Idiopathic Pulmonary fibrosis; IPF)에 대한 새로운 타겟을 발굴하고, 그에 맞는 신약 후보물질(INS018_055)을 설계했다. 이 후보물질은 전임상(동물실험) 결과에서 뛰어난 효과를 보였고, 현재 사람을 대상으로 하는 임상 2상 시험이 진행 중이다(NCT05975983).

이는 AI가 ‘설계’한 약물이 실제 인체에서 안전성과 유효성을 검증받는 단계까지 진입했음을 보여주는 기념비적인 사례로서, DSI와 생성형 AI의 결합이 신약 개발의 시간과 비용을 얼마나 획기적으로 단축할 수 있는지 증명했다.

2) 생물학의 난제 해결 : 구글 딥마인드 (Google DeepMind) & 아이소모픽 랩스 (Isomorphic Labs)⁸⁷⁾

구글 딥마인드는 직접 신약을 개발하기보다는 신약 개발의 근본적인 문제를 푸는 데 집중했다.

a. **알파폴드 (AlphaFold)** : 아미노산 서열(단백질의 1차원적 DSI) 정보만으로 해당 단백질의 3차원 입체 구조를 거의 실험 수준의 정확도로 예측할 수 있다.

알파폴드는 2억 개가 넘는 단백질 구조 데이터베이스를 구축하여 전 세계 연구자들에게 무료로 공개했다. 이는 신약 개발자들이 타겟 단백질의 구조를 즉시 확인하고 약물 설계를 시작할 수 있는 ‘지도’를 제공한 것과 같다.

구글은 이 기술을 상업적 신약 개발에 직접 활용하기 위해 ‘아이소모픽 랩스(Isomorphic Labs)’라는 자회사를 설립했다. 이 회사는 알파폴드가 예측한 단백질 구조 DSI를 기반으로 AI를 이용해 실제 신약 후보물질을 설계하는 비즈니스를 시작했으며, 일라이 릴리, 노바티스 등 거대 제약사들과 수조 원 규모의 공동 연구 계약을 체결했다. 이와 같은 비즈니스 모델은 DSI 기반 AI가 신약 개발의 특정 단계를 가속화하는 ‘도구’를 넘어, 생명과학의 근본적인 난제를 해결하고 새로운 산업 생태계를 창출할 수 있음을 보여준다.

3) 물리 기반 시뮬레이션과 AI의 결합: 슈뢰딩거 (Schrödinger)⁸⁸⁾

슈뢰딩거는 양자물리학 기반의 컴퓨터 시뮬레이션 기술에 AI를 접목하여 약물과 타겟 단백질의 상호작용을 원자 수준에서 정밀하게 예측한다.

슈뢰딩거사의 핵심 기술은 물리 기반 컴퓨팅 플랫폼에 머신러닝을 결합한 형태로서, 단백질의 3차원 구조 정보(DSI)를 바탕으로, 수백만 개의 화합물이 타겟에 얼마나 강하게 결합하는지(결합

87) <https://www.isomorphiclabs.com/>

88) <https://www.schrodinger.com/>

친화도), 어떤 형태로 결합하는지를 시뮬레이션한다. 이때 AI는 이 방대한 시뮬레이션 데이터를 학습하여, 더 빠르고 정확하게 유망한 후보물질을 예측하고 최적화(Lead Optimization)하는 데 사용되고, 그 결과 불필요한 실험실 합성과 테스트를 최소화하여 효율을 극대화한다.

슈뢰딩거는 자신들의 플랫폼을 이용해 자체적으로 항암제 등 다양한 신약 파이프라인을 개발하고 있다. 슈뢰딩거사는 현재 3개의 임상 시험을 진행중이며(NCT05544019, NCT05961839, NCT06463340), BMS, 사노피 등 글로벌 제약사들에게 플랫폼을 제공하거나 공동 연구를 수행하며 막대한 기술료 수익을 올리고 있다. 이러한 결과는 DSI와 AI가 ‘탐색’뿐만 아니라, 발굴된 후보물질을 실제 약물로 ‘다듬는’ 고도의 최적화 과정에서도 결정적인 역할을 할 수 있다는 것을 보여준다.

나. DSI 기반 AI 유전자 설계 개발 사례

DSI 기반 AI ‘약물 개발’이 기존 물질을 ‘탐색’하고 ‘최적화’하는 데 중점을 둔다면, DSI 기반 AI ‘유전자 설계’는 한 걸음 더 나아가 생명의 기본 코드인 유전자(DNA)와 단백질(아미노산 서열)을 새롭게 ‘창조(de novo design)’하거나 목적에 맞게 ‘개량(Engineering)’하는 분야이다. 이는 자연에 존재하지 않는 기능, 혹은 자연보다 훨씬 뛰어난 기능을 가진 생체 부품(유전자, 단백질 등)을 만드는 합성생물학(Synthetic Biology)의 핵심 기술이다.

1) 세포 프로그래밍 공장 (Cell Programming Foundry) : 킥코 바이오웍스 (Ginkgo Bioworks)⁸⁹⁾

킥코 바이오웍스는 스스로를 “The Organism Company”라 칭하며, 미생물(효모, 박테리아 등)의 유전자를 설계하여 고객이 원하는 특정 물질을 대량 생산하도록 ‘프로그래밍’하는 것을 비즈니스 모델로 삼으며, 아래 두 가지 핵심 기술을 보유하고 있다.

a. **The Foundry** : 유전자 설계, DNA 합성, 고속 스크리닝, 데이터 분석 등 미생물 엔지니어링의 전 과정을 자동화한 로봇 공장이다.

b. **Codebase** : 수십억 개의 독점적 유전자 서열(DSI), 단백질 구조, 대사 경로, 실험 결과 데이터베이스이다. AI는 이 ‘Codebase’를 학습하여 특정 기능을 수행할 최적의 유전자 조합을 설계한다.

이때 AI는 “어떤 유전자들을 조합해야 원하는 화합물을 가장 효율적으로 생산할 수 있을까?”라는 복잡한 질문에 대한 답을 DSI 데이터베이스에서 찾아내고, 새로운 유전자 회로를 설계한다.

킥코 바이오웍스는 의료용 대마초 기업인 크로노스 그룹을 위해 희귀 칸나비노이드(Cannabinoid) 생합성을 위해, 자사의 AI 플랫폼과 Codebase를 활용하여, 대마초의 칸나비노

89) <https://www.ginkgo.bio/>

이드 생합성 경로에 관여하는 유전자들(DSI)을 분석하고 최적화했다⁹⁰⁾. 그리고 이 유전자들을 효모(yeast)에 이식하여, 효모가 희귀 칸나비노이드를 생산하도록 유전적으로 재설계하여, 식물 재배 방식보다 훨씬 저렴하고, 빠르며, 순도 높은 희귀 칸나비노이드를 안정적으로 대량 생산하는 데 성공했고, 현재 상업 생산 단계에 진입했다.

깅코사는 그들의 핵심 기술로 설계된 ‘유전자 코드’나 ‘미생물 균주’ 자체에 대한 특허를 확보하는 동시에, 그들의 핵심 경쟁력인 ‘Foundry’와 ‘Codebase’는 영업비밀로 강력하게 보호한다. 이는 AI 기반 설계 플랫폼 자체가 엄청난 데이터 축적과 자본·시간 투자의 산물로 단기간에 모방할 수 있는 진입장벽이자 지속적인 초과이윤을 가능하게 하는 전략자산이기 때문이다.

2) 생성형 AI 기반 단백질 치료제 설계 : 앱사이 (Absci)⁹¹⁾

앱사이사는 생성형 AI를 이용해 자연계에 존재하지 않는, 완전히 새로운 항체 및 단백질 치료제를 ‘제로베이스’에서 설계하는 데 특화된 기업으로, 아래의 핵심 기술을 보유하고 있다.

a. Integrated Drug Creation™ Platform : AI 모델과 실험실(wet-lab)을 통합한 폐쇄 루프(closed-loop) 시스템으로, AI가 새로운 단백질 서열(DSI)을 설계하면, 실험실에서 즉시 이를 합성하고 기능을 테스트한다. 이 실험 데이터는 다시 AI 모델을 학습시키는 데 사용되어 AI의 설계 능력을 지속적으로 향상한다. 이때 AI는 수십억 개의 단백질 서열과 구조 데이터를 학습한 생성형 AI가 특정 질병 타겟에 가장 효과적으로 결합하면서도, 생산성과 안정성이 높은 새로운 항체 서열을 ‘창조’한다.

앱사이사는 이러한 기술력을 바탕으로 신규 단백질을 개발할 수 있고, 이러한 기술력을 바탕으로 머크, 아스트라제네카 등 글로벌 빅파마와 공동 연구개발로서, 그들의 난치성 질환 타겟에 대한 맞춤형 단백질 치료제를 설계하고 있다.

3) AI 설계의 물리적 구현자 : 트위스트 바이오사이언스 (Twist Bioscience)

트위스트사는 AI로 유전자를 직접 설계하는 회사는 아니지만, AI 설계 시대에 없어서는 안 될 핵심적인 역할을 한다. 이들은 AI가 설계한 DSI를 실제 DNA 분자로 ‘프린팅’하는 세계 최대의 DNA 합성 기업으로, 실리콘 기반의 DNA 합성 플랫폼으로 빠른 시간에 DNA를 합성할 수 있다.

합성생물학 분야에서 AI로 설계한 수많은 유전자(DSI)에 대해 실제 테스트를 거쳐 실험을 진행해야 하는데, 이때 트위스트사와 같은 DNA 합성 기업이 신속하게 실제 DNA를 제공해 주는 것이 관건이다. 트위스트사는 이와 같이 합성 생물학의 개발 기간을 획기적으로 단축하는데 기여하고 있다.

위와 같은 DSI 기반 AI 약물 개발 및 유전자 설계 적용 사례들은 DSI와 AI의 결합이 생명과학을 ‘관찰의 학문’에서 ‘창조와 설계의 공학’으로 바꾸고 있음을 명확히 보여준다. 깅코사는 미생

90) <https://ir.thecronosgroup.com/partnerships/ginkgo-bioworks/>

91) <https://www.absci.com/>

물 시스템 전체를, 앵사이사는 치료용 단백질을, 그리고 트위스트사는 이 모든 설계의 물리적 기반을 제공한다. 이 과정에서 생성되는 방대한 DSI와 이를 학습하고 창조하는 AI 알고리즘, 그리고 그 결과물인 새로운 유전자와 단백질은 21세기 바이오산업에서 가장 중요한 지식재산권의 원천이 되고 있다.

4 DSI와 AI 융합 기술이 국제규범과 지식재산에 미치는 영향

앞서 검토한 바와 같이 DSI는 DNA, RNA, 단백질 서열 및 그 파생 정보를 포함하는 디지털 형태의 생명 정보를 의미한다. DSI는 전통적 생물자원 접근보다 훨씬 빠르고 광범위하게 활용될 수 있으며, 국제적 연구 협력, 제약·바이오산업, 합성생물학 등 다양한 분야에서 핵심 자원이 되고 있다. 여기에 인공지능(AI) 기술이 결합하면서, 방대한 DSI 데이터의 패턴 인식, 구조 예측, 유전자 설계 및 약물 개발이 폭발적으로 가속화되고 있다.

그러나 이러한 기술 융합은 기존 국제규범 체계 및 지식재산(IP) 제도에 새로운 도전과 기회를 동시에 제기한다. 특히, 생물다양성협약(CBD), 나고야의정서(Nagoya Protocol), 세계지식재산기구(WIPO) 등에서 DSI를 어떻게 규율할 것인지, 그리고 AI가 창출한 결과물의 권리 귀속을 어떻게 할 것인지가 주요 쟁점으로 부상하고 있다.

가. 국제규범 측면에서의 영향

1) 나고야의정서와 접근·이익공유 (ABS)

생물다양성 보전, 지속 가능한 이용, 그리고 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유(Access and Benefit Sharing; ABS)를 3대 목표로 하는 생물다양성협약(Convention of Biological Diversity; CBD)에서 이익공유의 대상이 되는 유전자원은 “물리적 유전자원”을 전제로 하였을 뿐, 디지털화된 정보(DSI)는 고려되지 않았다.

이후 2010년 나고야의정서에서 ABS 체제를 규범화하였으나, ABS의 대상을 실물 유전자원으로 규정하고 있을 뿐, DSI에 대해서는 언급되지 않았고, 이후 “DSI가 유전자원과 동일한 ABS 대상인가”에 대한 아래와 같이 해석 논쟁이 발생하였다.

a. DSI의 정의(범위) 문제

앞서 언급한 바와 같이 DSI의 정의(범위)는 협의 및 광의의 해석이 존재하고, 이에 대한 명확한 합의가 이루어지지 않아, 각국마다 해석이 다르다.

b. 이익공유 의무 적용

생물다양성 부국 또는 개발도상국에서는 DSI도 유전자원 이용의 결과물이므로, ABS 체제에 포함되어야 한다고 주장하고 있다. 만약 DSI에 대해 이익공유가 되지 않는다면, “디지털 우회(Digital Bypass)”에 의해 기존 ABS 체제가 무력화된다고 우려하고 있다.

하지만, 기술 선진국에서는 개방성(open access)과 기술혁신을 강조하며, DSI까지 ABS에 묶으면 과학기술 개발과 바이오경제 발전을 저해한다고 주장하고 있다.

c. 집행 가능성과 추적 문제

DSI는 실체가 없는 “정보”이므로, 온라인 데이터베이스를 통해 자유롭게 공유될 뿐 아니라, 개인들 간에도 자유롭게 공유할 수 있으며, 원칙적으로 한번 생성되면 영원히 이용할 수 있으므로, “DSI의 출처를 어떻게 추적할 것인지”, “누가 얼마나 사용했는지 어떻게 측정할 것인지”에 대한 현실적 어려움이 있다.

d. 이익공유 방식

DSI 이용 관련된 이익공유 방식 역시 개별 건으로 추적 및 계약할 것인지, 아니면 다자기금 형성 방식으로 기업들이 일정 비율을 납부하고, 이에 대한 기금을 만들어 전 세계적으로 분배할 것인지에 대해 이견이 있었으나, 현실적으로 기금 방식으로 의견이 논의되고 있다.

2024년 콜롬비아 칼리에서 개최된 COP16에서는 Cali Fund(칼리 펀드) 설립을 합의하여, 결정문 16/292)을 채택하였다.

칼리 펀드는 연간 약 10억 달러 조성을 목표로 민간 기업의 이익의 1% 또는 매출의 0.1%를 자발적으로 납부하여, 조성된 기금의 최소 50%를 토착민, 지역 공동체에 직접 배분하고, 나머지는 DSI 역량 강화, 디지털 격차 해소, 생물다양성 전력 지원에 사용하는 것으로 합의하였다.

또한, 유엔 다자간 신탁기금 사무국(UN Multi-Partner Trust Fund Office)이 관리기관으로 지정되고, UNEP·UNDP·CBD 사무국이 지원하면서 제도적 기반도 갖췄다. 또한 정부, 유엔기구, 토착민 및 지역 공동체 대표가 거버넌스 구조에 포함되는 조직을 갖추었다.

하지만, 이러한 낙관론에도 불구하고, 펀드의 실현 가능성에는 심각한 의문이 제기된다.

첫째, 기업 납부는 자발적이고 이를 강제할 장치가 없다. 제약, 바이오테크, 화장품, 합성생물학 등 DSI 의존도가 높은 산업조차 실제 사용량을 추적하지 않는다. 자발적 참여를 넘어 강제로 확대하려 할 경우, 각국의 강력한 규제가 뒤따르지 않는다면 기업 반발이 예상된다. 둘째, 납부·배분의 추적 및 보고 체계 미비로 투명성이 부족하고, 성급한 집행이 장기적 신뢰를 악화시킬 수 있다는 우려가 있을 뿐 아니라, 결정적으로 이익공유의 대상이 되는 DSI의 범위가 공식적으로 정해지지 않았다.

92) <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

특히 DSI는 데이터베이스(Genbank, EMBL-EBI, DDBJ 등)에서 이미 전 세계적으로 무료 공유되고 있기 때문에, 어디까지 ABS 대상으로 포함할지가 난제이다.

따라서, DSI의 이익공유에 관한 최근 결정들에서는 모두 DSI의 정의를 확정하지 않은 채 “DSI 관련 이익공유 체계(Benefit Sharing mechanism)는 다자기금(multilateral fund) 형태로 한다”라는 방향만 합의된 상태이다.

2) 세계지식재산기구 (WIPO)

WIPO-IGC(세계지식재산기구 정부간위원회)에서 유전자원, 전통지식, 문화 표현과 지식재산 간 법적 공백을 메우기 위해 협상을 진행해 왔다. WIPO-IGC에서 DSI를 주요 의제로 삼고 있지 않지만, DSI를 발명의 주요 구성으로 하는 발명에 관한 출원의 경우, DSI에 대한 다양한 정보를 포함하는 서열목록 제출을 의무화함으로써 DSI에 대한 국제 논의의 한 축을 담당하고 있다.

3) 국제보건기구 (WHO)

2017년 WHO에서는 CBD 측에 “DSI의 성장과 확산이 생물다양성 보전과 공정한 이익공유에 미치는 영향”에 대한 예비 조사 초안을 검토하고, 의견을 제출했다.

해당 의견서에서 WHO는 “병원체 유래 DSI는 전 세계적 공중보건 이익(global public health good)”이며, DSI의 신속·광범위한 공유는 전염병 대응이나 진단, 백신 개발 등 공중보건 전반에 필수적이라고 강조함과 동시에, CBD 협상을 진행하는 중에도 DSI 공유는 지체되어선 안 되며, “공익과 응급 대응 차원의 투명한 정보 흐름을 유지해야 한다는 원칙(Governance Principle)”을 제기했다.

또한, 2025년 5월 제78차 세계보건총회(WHA)에서 “WHO 팬데믹 협정(Pandemic Agreement)⁹³⁾을 전 세계적으로 역사적인 합의로 채택했다. 협정은 “팬데믹 가능성이 있는 병원체의 샘플 및 서열 정보(Materials and Sequence Information)”를 신속하고 시기 적절히 공유하는 것을 명시했을 뿐 아니라, 단순한 데이터 공유를 넘어, 백신, 치료제, 진단도구 등 팬데믹 대응 제품에 대한 공정한 접근과 이익공유를 핵심 목표로 설정하고 있다. 이는 “병원체 접근 및 이익공유 시스템(Pathogen Access and Benefit Sharing; PABS) 체계 수립”을 포함한다.

또한, 이러한 목표를 구현할 세포 조항들에 대해서는 PABS 부속문서를 통해 구체화 예정으로 산업계 기여 비율 등에 대해서는 여전히 논의 중이다.

93) https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf

나. 지식재산 (IP) 측면에서의 영향

기존의 지식재산권법은 “인간의 창의적 정신활동의 결과물”을 보호 대상으로 전제하고 있다. 하지만, DSI와 AI의 융합은 이러한 인간 중심적 패러다임에 근본적인 질문을 던지며, 기존 IP 권리의 경계를 허물고 새로운 해석을 요구하고 있다.

1) 특허제도

특허제도는 DSI-AI 기술과 가장 직접적이고 격렬하게 충돌하며, 발명의 핵심 요건들에 대해 대한 재검토를 강제하고 있다.

a. 발명자 적격성 (Inventorship) : AI는 발명가가 될 수 있는가?⁹⁴⁾

미국, 유럽, 한국 등 전 세계 주요국 특허청과 법원은 특허법상 발명가를 ‘자연인(natural person)’으로 한정하고 있다. AI ‘DABUS’를 발명자로 등재한 특허 출원이 대부분의 국가에서 거절된 것이 대표적인 사례이다. 이는 AI가 법적 권리나 책임을 지는 주체가 될 수 없다는 전통적인 법리에 근거한다.

현재로서는 AI를 인간의 지적 활동을 돕는 고도화된 ‘도구(tool)’로 보는 관점이 지배적이다. 즉, AI에 해결할 문제를 정의하고, AI가 도출한 결과의 유용성을 인식하고 선택한 인간 연구자가 발명자가 된다. 그러나 AI의 자율성과 창의성이 인간의 개입을 최소화하는 수준으로 발전할수록, ‘도구’라는 법적 해석은 한계에 부딪힐 것이며, 장기적으로는 AI 발명에 대한 새로운 법적 정의나 보호 체계가 필요하게 될 것이다.

b. 특허 대상 적격성 (Patentable Subject Matter) : 무엇을 보호할 것인가?

자연에 존재하는 유전자 서열(DSI) 자체는 원칙적으로 “발견”이므로, 특허 대상이 아니고, 미국은 이를 반영하여 이미 자연에 존재하는 유전자 서열에 대해서는 특허를 허여하지 않는다. 하지만, 미국을 제외한 대부분의 국가에서는 자연에 존재하는 유전자 서열이라 할지라도, 산업적 경제적 유용성을 입증한다면, 특허로 보호하고 있다.

하지만, 이와는 별개로 AI가 특정 질병 치료를 위해 자연에 존재하지 않는 완전히 새로운 아미노산 서열의 단백질을 “설계(design)”했다면, 이는 인간의 지적 개입이 창출한 “발명”으로 인정받을 수 있다. 즉, 보호 대상은 DSI 자체가 아니라 “AI에 의해 설계된, 새로운 구조와 유용한 기능을 가진 인공 생체분자”가 되고, 이는 강력한 물질 특허의 대상이다.

94) <https://e-patentnews.com/11033>

c. 진보성 (Inventive Step / Non-obviousness) : 판단 기준의 급격한 상향

진보성은 “그 기술분야의 통상의 지식을 가진 사람(Person skilled in the art)”이 쉽게 발명할 수 없어야 한다는 요건이다. 과거에는 연구자가 수많은 실험을 통해 우연히 발견한 화합물에 대해서는 진보성을 인정받기가 쉬웠다.

하지만, 이제 “그 기술분야의 통상의 지식을 가진 사람”은 “AI 플랫폼을 자유자재로 활용하는 연구자”로 상정될 수 있고, AI가 수만 개의 DSI를 분석하여 최적의 후보물질을 단시간에 예측하는 것이 “통상적인 R&D 방식”이 된다면, 단순히 AI를 돌려서 얻은 결과물에 대해 진보성을 인정받기가 매우 어려워질 것이다.

따라서, 앞으로는 실험 결과로써 최종 산출물뿐 아니라, 그 산출물을 도출해 낸 독창적인 AI 알고리즘, 새로운 데이터 학습 방법, 또는 AI 예측을 뛰어넘는 의외의 실험 결과 등이 진보성 판단의 핵심 요소가 될 것이다.

2) 데이터베이스 권리 (Database Rights)

DSI-AI 시대의 진정한 경쟁력은 최종 결과물보다 그것을 낳는 원천, 즉 데이터베이스에서 나온다.

유럽연합(EU)은 저작권과 별개로, 데이터베이스의 제작·검증·제시에 상당한 양적·질적 투자를 한 자에게 그 데이터의 무단 복제 및 사용을 금지할 수 있는 독자적인 권리(*Sui generis* Database Right)를 부여한다.⁹⁵⁾

예시적으로 킥코 바이오웍스의 ‘Codebase’는 바로 이 데이터베이스 권리의 핵심 대상이다. 이들은 수년간 막대한 비용과 노력을 투자하여 구축한 독점적이고 고도로 정제된 데이터셋이고, 이 데이터베이스 자체가 AI 모델의 성능을 좌우하고 경쟁사가 모방할 수 없는 해자(moat) 역할을 하므로, 특허보다 더 중요한 핵심 IP가 될 수 있다.

한국, 미국 등 데이터베이스권을 별도로 인정하지 않는 국가에서는, 데이터베이스를 영업비밀(Trade Secret)로 보호하거나, 데이터의 ‘선택과 배열’에 창작성을 인정하는 경우 제한적으로 저작권(편집저작물)으로 보호하는 전략을 사용한다.

3) 저작권 (Copyright)

저작권은 원래 인간의 사상이나 감정을 표현한 “창작물”을 보호하므로, 사실의 나열인 DSI와 거리가 넓어 보이는 것이 사실이다. 하지만, AI의 등장으로 새로운 접점이 생기고 있다.

DSI를 분석하고 새로운 서열을 생성하는 AI 모델의 소스 코드 자체는 프로그래머의 창의적 표현물이므로, 명백한 저작권 보호 대상이다.

95) 지식재산연구 제18권 제1호(2023. 3) Vol.18 No.1 Mar. 2023, <https://doi.org/10.34122/jip.2023.18.1.181>

이와 반면에, 대부분의 국가에서는 인간의 저작성(Human Authorship)이 없는 AI 단독 산출물에 대해서는 저작권을 인정하지 않는다. 즉 버튼 하나를 눌러 AI가 생성한 새로운 DSI에 대해서는 저작권 보호를 받기 어렵다.

그러나 이와 별개로 인간이 AI의 결과물을 상당한 수준으로 선택, 수정, 배열하여 새로운 데이터셋을 만들었다면, 그 과정에 인간의 창작성이 개입되었다고 보아 “편집저작물”로서 보호받을 여지가 있다. 또한, AI가 생성한 유전자 서열이 단순한 기능적 코드를 넘어 예술적 패턴이나 정보를 담도록 설계된다면, 저작권 논쟁은 더욱 복잡해질 것이다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

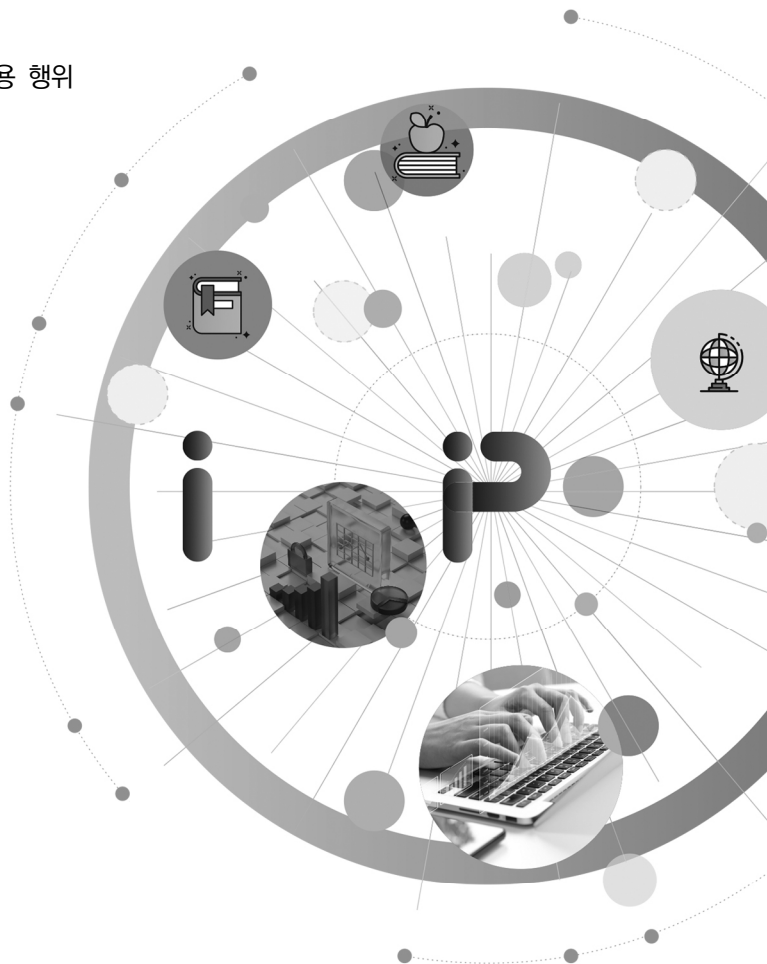
제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

제5장 DSI와 지식재산권

- I. 바이오산업과 지식재산
- II. 국제 규범과 지식재산의 조화
- III. DSI의 특허보호
- IV. DSI와 영업비밀
- V. DSI와 저작권
- VI. DSI와 부정경쟁방지법상 성과도용 행위



I 바이오산업과 지식재산

1 산업적 파급력과 IP제도의 필요성

합성생물학이 이용 대상으로 삼는 것은 유전물질(genetic material), 생물체(living organisms), 그리고 생물체계(biological systems)로 정의된다. 생물다양성협약(CBD)에 따르면, 유전물질은 유전의 기능적 단위를 포함한 물질이며, 일반적으로 DNA 또는 RNA가 이에 해당한다.⁹⁶⁾ 나아가 생물체계는 유기체의 집단과 같이 생물학적으로 연결된 개체의 복잡한 네트워크를 의미하며, 생물체는 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 생물학적 존재로, 바이러스나 생식능력이 없는 유기체도 포함된다.⁹⁷⁾

오늘날 합성생물학의 핵심소재는 DSI로 전환되고 있으나, 해당 정보가 물질로 간주될 수 있는 지 여부를 둘러싸고 선진국과 개도국 간의 논쟁이 지속되고 있다.⁹⁸⁾

합성생물학은 생물정보학과 컴퓨터 소프트웨어의 융합으로 발전한 분야로, 특허와 저작권 등 기존의 지식재산권 체계만으로는 기술을 온전히 보호하거나 규율하기 어렵다는 지적이 있다.⁹⁹⁾ 실제로 합성생물학 부품이나 장치의 설계·등록·분석 과정은 대부분 디지털 환경에서 이루어지며, 정보 기반 기술과 생명공학 기술의 복합성으로 인해 법적 보호의 명확한 기준이 요구된다.

이러한 복합성과 빠른 기술 발전 속도는 기존의 법체계에 도전과제를 던지며, 발명 장려와 공공 이익 사이의 균형을 고려한 IP 전략이 필요하다는 점에서 지식재산권 체계의 정비와 정책적 대응이 시급히 요구된다.¹⁰⁰⁾

2 합성생물학의 개방형 혁신과 지식재산

가. BioBrick™ 체계의 개념과 구조

합성생물학의 기술 발전은 생물학적 부품의 설계와 조립 방식을 획기적으로 변화시켰다. 과거에는 생명체에서 직접 유전자를 추출하여 원하는 기능을 구현해야 했으나, 현재는 컴퓨터 소프트웨어를 이용해 원하는 염기서열을 설계하고 이를 합성 DNA로 제작하는 방식이 가능해졌다.¹⁰¹⁾

96) Lyle Glowka 외, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*(IUCN, 1994), p.21.

97) Cartagena Protocol on Biosafety to the CBD, Art. 3(g).

98) Felicity Keiper & Ana Atanassova, "Regulation of Synthetic Biology: Developments under the CBD and its Protocols," *Frontiers in Bioengineering & Biotechnology*, Vol. 8, April 2020, pp.16-17.

99) Arti Rai & James Boyle, "Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons," *PLoS Biology*, Vol. 5, March 2007., p.390.

100) 이두갑, 「생명공학의 등장과 발달에서 지적재산권과 공유지식의 역할」, 과학기술정책연구원 보고서 (2009), p.36.

101) 김훈기, "합성생물학의 위해성에 대한 국내 규제법률 검토: LMO법과 생물무기금지법을 중심으로" 『환경사회학연구』 제13권 제2호, 2009, pp.180-181.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

유전체 염기서열 분석기술의 진보와 더불어, 이미 수많은 생명체의 유전체 정보가 해독되어 데이터베이스화되었기 때문에, 합성 생물학자들은 이 정보를 바탕으로 새로운 유전회로를 설계할 수 있다.

이러한 접근의 대표 사례는 미국 스탠퍼드대학교의 드류 엔디(Drew Endy) 교수의 연구에서 확인된다. 그는 생명체를 일종의 생물학적 기계(biological machine)로 간주하고, 유전자는 DNA라는 소프트웨어를 실행하는 회로로 구성된 모듈이라고 해석하였다. 드류 엔디는 생명체 설계 과정을 다음의 네 가지 구조적 단위로 구분하였다.

첫째, DNA는 생명정보의 기본 요소로서, 유전적 명령을 전달하는 염기서열 자체를 의미한다. 둘째, 부품(Parts)은 단독으로 특정 생물학적 기능을 수행하는 최소 단위로, 예컨대 DNA 결합 단백질과 같은 생화학적 요소가 여기에 해당된다. 셋째, 설비(Devices)는 복수의 부품들이 조합되어 하나의 목적 기능을 수행하도록 설계된 생물학적 장치로, 예를 들면 외부 자극에 반응하여 유전자 발현을 조절하는 생물학적 회로 등이 있다. 마지막으로, 시스템(Systems)은 이러한 설비들이 통합되어 보다 복잡한 생명 현상을 조절하는 수준의 생물학적 네트워크를 말한다. 이처럼 BioBrick™ 체계는 단순한 분자단위의 조작을 넘어, 공학적 설계에 기반한 생물 시스템 구축을 가능하게 한다.

이 중에서도 엔디는 특정한 기능을 수행할 수 있는 표준화된 유전부품을 BioBrick™이라 명명하고, 이를 다양한 생물학적 회로에 조립하여 사용할 수 있도록 체계화하였다. BioBrick™은 마치 공학의 표준 부품처럼 상호 호환 가능하도록 설계되어, 다른 연구자들이 쉽게 접근하고 조합할 수 있게 한다. 예컨대, 특정 조건에서 작동하는 스위치 역할의 DNA 시퀀스를 포함한 표준 부품을 사용해, 합성 대장균에 새로운 대사경로를 삽입할 수 있다.

현재 BioBrick Foundation이 운영하는 플랫폼에는 1,500개 이상의 표준화된 유전부품이 등록되어 있으며, 연구자 누구나 이를 무료로 다운로드하고 활용할 수 있다. 연구자들은 이 부품들을 시뮬레이션 도구를 이용해 컴퓨터상에서 미리 조합해보고, 대장균이나 효모 등의 실험 대상 생물체에 삽입하여 실험 결과를 관찰할 수 있다.

이러한 접근은 전통적인 지식재산 모델과는 다른, 오픈소스 기반 생물학의 새로운 가능성을 제시하고 있다.

나. BioBrick™ Public Agreement: 개방형 계약 기반 보호체계

BioBrick™ 부품의 공유와 활용을 제도적으로 뒷받침하기 위해, 바이오브릭재단은 2009년 BioBrick™ Public Agreement(BPA)를 제정하였다.¹⁰²⁾ 이 계약은 BioBrick™ 부품을 기여하는 연구자(contributor)와 이를 사용하는 사용자(user) 간의 공개적이고 표준화된 법적 계약서

102) The BioBrick™ Public Agreement, Draft version 1, 2009, p.2.

로, 연구 결과물의 자유로운 공유와 기술 확산을 목적으로 한다.

BPA의 핵심 조항은 다음과 같다.¹⁰³⁾ BPA의 제3조는 부품을 기여한 자가 해당 부품에 대해 특허권을 보유할 수 있음을 인정하면서도, 이를 사용하는 자에게 현재 또는 장래에 어떠한 소유권도 주장하지 않겠다는 약속을 의무화한다. 이는 특허권자의 독점적 지위가 기술 확산을 방해하지 않도록 하기 위한 장치이다. 제4조는 기여자가 보유한 특허나 기타 권리에 대한 정보를 투명하게 공개할 의무를 부여하여, 사용자로 하여금 법적 위험을 사전에 인지하고 대응할 수 있게 하며, 기술적·법적 예측 가능성을 제고한다. 제5조는 사용자가 BioBrick™ 부품을 상업적으로 이용하더라도 BPA에 따른 규정을 반드시 준수할 것을 요구하고 있으며, 이를 통해 상업성과 오픈 공유 간의 조화를 꾀하고 있다. 끝으로 제8조는 기여자가 부품에 대해 로열티나 수수료를 부과하지 못하도록 명시하고 있어, BioBrick™ 체계가 상업적 목적과 무관하게 무상으로 부품을 공유하는 오픈소스 원칙에 기반하고 있음을 분명히 하고 있다.

BPA는 이러한 규정을 통해 기존 특허 중심의 지식재산 체계와 달리, 기여자의 권리와 사용자 권리를 동시에 존중하면서도, 기술의 장벽 없이 활용 가능하도록 하는 혁신적 모델을 제시한다. 특히 생명공학과 같은 빠르게 발전하는 분야에서는 기술 독점이 연구와 상용화의 속도를 늦출 수 있기 때문에, BioBrick™ 과 같은 체계는 기술 공유 기반의 협업 환경을 조성하는 데 효과적이다.

3 저작권 및 상표권 보호와 쟁점

합성생물학에서 저작권 보호는 크게 두 가지 측면에서 접근될 수 있다. 첫째는 표준 개발 과정에서 생성되는 기술문서 및 소프트웨어 도구에 대한 저작권 보호이며, 둘째는 인위적으로 설계된 DNA 서열의 창작성 여부에 따라 저작권 보호가 가능한지를 둘러싼 논쟁이다. 이 두 영역은 각각 정보의 공유와 접근을 전제로 하는 오픈소스 기반 생명공학과, 생명정보의 창작물 여부를 판단하는 법적 기준 간의 충돌 지점을 드러낸다.

논쟁적인 쟁점은 DNA 서열이 과연 저작권 보호 대상이 될 수 있는가하는 문제이다. 전통적으로 DNA 서열은 자연의 발견물로 간주되어 창작성이 없다고 판단되었으나, 합성생물학의 기술적 진보로 인해 자연에 존재하지 않는 인위적 서열, 즉 인간의 설계와 의도를 반영한 염기서열이 등장함에 따라 새로운 법적 판단 기준이 필요해졌다.¹⁰⁴⁾

일부 학자들은 의도적으로 설계된 뉴클레오타이드(nucleotide) 서열이 창조적 표현으로 간주될 수 있으며, 이러한 합성 DNA는 저작권 보호의 대상이 될 수 있다고 주장한다. 특히 유전체

103) OECD, *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OECD Publishing (2014), p.10. 김형진, “미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구”, 한국법제연구원, 2016, pp.65-69.

104) Andrew W. Torrance & Linda J. Kah, “Synthetic Biology Standards and Intellectual Property,” Draft (2012), p.20.

기술 선도기업 일루미나(Illumina)는 자사 분석장비로 생성된 특정 DNA 서열에 대해 저작권을 주장하며, 재생산 시 “Oligonucleotide sequences © 2006 Illumina, Inc. All rights reserved.”라는 고지를 요구한 사례가 있다.¹⁰⁵⁾ 비록 소송으로 이어지지는 않았으나, 이는 산업계에서 DNA 서열의 저작권 보호 가능성을 실제로 시험한 상징적인 사례로 평가된다.

미국 저작권법은 인간의 창작성에 의해 고정된 창작물에 대해 보호를 제공하며, 이는 기존의 서적, 소프트웨어뿐 아니라 미래의 표현 매체에도 적용 가능하다. 따라서 인간의 저작(authorship)에 의해 설계된 DNA 서열은 저작권의 대상이 될 수 있다.¹⁰⁶⁾ 그러나 자연적 선택 또는 진화적 알고리즘에 의해 설계된 서열은 인간의 창작으로 보기 어렵기 때문에 저작권 보호의 적용이 어려울 수 있다.

더욱이 저작권은 특허보다 훨씬 낮은 창작성 기준을 요구하며, 공표와 무관하게 저작권이 성립하며 보호기간 또한 특허보다 훨씬 길다.¹⁰⁷⁾ 이로 인해 특허보다 빠르고 지속적인 보호 수단으로 활용될 수 있으나, DNA 서열의 창작물성 여부는 여전히 확정되지 않았으며, 이에 따라 저작권 적용 여부도 불확실한 상태다.

결국 합성생물학의 발전을 위하여 DNA 서열에 대한 저작권 보호를 강화할 것인지, 아니면 오픈소스적 접근을 통해 연구자 간 자유로운 이용을 장려할 것인지에 대한 논의가 필요한 시점이다.

합성생물학의 경우 상표권은 주로 제품 식별 수단으로 활용된다. 예를 들어 바이오브릭재단은 “BioBrick™”이라는 명칭을 미국 상표로 등록하여 사용하며, 기여자 계약서와 사용자 계약서에 이 상표의 무단 변경을 금지하고 있다.¹⁰⁸⁾

현재 DNA 서열 자체에 상표권을 부여한 사례는 없지만, 향후 산업계 요구에 따라 DNA 기반 제품이 상표로 보호받을 가능성도 존재한다.

105) Andrew W. Torrance, “DNA Copyright”, Valparaiso University Law Review, Vol. 46, No. 1, 2011, pp. 4~6.

106) Andrew W. Torrance & Linda J. Kah, “Synthetic Biology Standards and Intellectual Property,” Draft (2012), pp.20~21.

107) 김정완, “생명공학의 지적재산권 보호: 저작물을 중심으로”, 기업법 연구, 제18권 제2호, 2004, p.269.

108) The BioBrick™ Public Agreement, 2009, 3(a).

II 국제 규범과 지식재산의 조화

1 TRIPS 협정과 유전자원 기반 발명

TRIPS 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)은 생명공학기술과 합성생물학 발명에도 적용되며, 유전자원 기반의 발명에 대한 특허 보호를 허용하고 있다. 그러나 유전자 자체가 자연에 존재하는 것이므로, 발명의 요건을 충족하는지 여부는 여전히 논란의 여지가 있다. 특히 TRIPS 협정 제27.3(b)조에서는 식물·동물과 본질적으로 생물학적인 방법의 특허 가능성에 대해 회원국이 일정한 재량권을 갖고 예외를 설정할 수 있도록 규정하고 있어, 국가 간 해석의 차이를 불러일으킨다.¹⁰⁹⁾

합성생물학에 적용된 유전자 정보나 인공적으로 설계된 유전체의 경우, 그 창작성이나 기술적 개입의 정도에 따라 특허적격성이 다르게 판단될 수 있으며, 이는 국제 특허심사 기준 간의 조화를 어렵게 만든다.

2 WIPO의 논의 동향 및 가이드라인

세계지식재산기구(WIPO)는 DSI 및 유전자원 관련 데이터의 지식재산 보호에 관한 논의에서 기술 접근과 공정 이익공유 간의 균형 필요성을 강조하고 있다. 특히 WIPO는 DSI 활용이 활발한 합성생물학 기술에 대해, 특허 출원 시 유전자원의 출처 공개를 권장하는 방향으로 정책 조율을 시도하고 있다.¹¹⁰⁾

이는 나고야의정서상 접근·이익공유(ABS) 제도와의 연계를 고려한 국제적 조화 노력의 일환이다.

3 생물다양성협약(CBD)과 나고야의정서와의 충돌

생물다양성협약(CBD)은 유전자원 이용에 있어 공정하고 공평한 이익공유를 원칙으로 하고 있으며, 그 이행수단인 나고야의정서에서는 접근 허가와 이익공유에 관한 사전통보승인(PIC) 및 상호합의조건(MAT)을 필수 요건으로 한다.

그러나 합성생물학에서는 유전자원을 물리적으로 ‘접근’하지 않고, 온라인에 존재하는 DSI만으로도 기술개발이 가능하므로, 전통적인 ABS 체계가 작동하지 않는 문제가 발생한다.¹¹¹⁾ 이에

109) 류예리·조미라, 합성생물학에서의 지식재산권 관련 국제적 논의 쟁점 및 보호 방안 연구, 『국제거래와법』, 2021, p.113.

110) WIPO Technical Study on DSI, 2020 참조.

111) Felicity Keiper & Ana Atanassova, 2020, p.17.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

따라 DSI를 유전자원의 법적 범위에 포함시킬 것인지 여부가 COP 회의에서 주요 쟁점으로 부각되고 있다.

4 WHO, FAO, BBNJ 등 국제기구와의 정책 정합성

합성생물학은 보건(WHO), 농업(FAO), 해양생물다양성(BBNJ) 등 다양한 국제 규범과 관련되어 있다. WHO는 합성생물학의 공중보건 영향, 특히 백신·치료제 개발과 관련된 바이오안보 문제를 제기하고 있으며, FAO 산하 국제식물유전자원조약(ITPGRFA)은 유전자원에 대한 접근과 이익공유를 다자체제로 운영하고 있다.

한편 BBNJ(해양생물다양성 조약)는 공해상 유전자원의 상업적 이용 문제를 논의하며, DSI의 ABS 적용 가능성에 주목하고 있다.¹¹²⁾

이러한 다자간 규범 사이에서 합성생물학 기반 발명에 대한 권리 귀속과 이익 분배의 기준이 모호해지며, 국제 규범 간 충돌 가능성이 높아지고 있다. 따라서 통일된 국제 지식재산 가이드라인 수립이 필요한 시점이다.

III DSI의 특허보호

1 DSI의 발명 성립성(특허적격성)

가. DSI의 개념과 기술개발

1) 염기서열과 디지털염기서열(DSI)

염기서열(Nucleotide Sequences)이란 핵산을 구성하는 네 가지 염기(아데닌 [A], 티민 [T], 구아닌 [G], 시토신 [C])의 배열로 유전정보나 생물학적 특성이 결정되는 것을 말하고, 그 염기서열에 내재하고 있는 유전정보나 생물학적 특성을 분석을 통하여 유전체구, 의약품, 기능성 화장품, 동식물 육종, DSI 관련 장비·시약·소모품 등의 연구개발에 기초자료가 되고 있다.

디지털염기서열정보(Digital Sequence Information, DSI)란 생명체의 유전정보를 이루는 DNA 또는 RNA를 구성하는 염기(A, T, G, C)의 배열 순서가 디지털 형태의 배열 및 구성으로 저장되는 데이터베이스를 말하고, 이러한 데이터베이스 형태의 DSI는 컴퓨터 등을 통하여 보다 쉽고 용이하게 유전정보나 생물학적 특성을 분석할 수 있어서 질병 진단, 유전 연구, 법의학 등 다양한 분야에서 활용되고 있는 디지털정보재를 의미한다.

112) UNGA, A/RES/72/249, 2018.

데이터베이스 형태의 DSI는 컴퓨터상에서 차세대 염기서열 분석법(Next Generation Sequencing: NGS), 멘델성 유전질환과 희귀질환·암 등의 차세대 염기서열 분석법, 대용량 병렬 DNA 시퀀싱(Massively parallel DNA sequencing) 등 다양한 염기서열분석 플랫폼을 통하여 유전정보 데이터 및 생물학적 특성 데이터를 분석하고 있다.

염기서열의 DSI 구축은 염기서열 데이터의 용량이 방대하여 인간이 직접 이용하기에 불가능하여 디지털 데이터베이스로 구축한 것이고, 이 DSI에 내재된 유전정보 데이터 및 생물학적 특성을 데이터로 분석하고 다른 염기서열 데이터와 비교 등을 통하여 질병원인 유전자 등을 찾아낼 수 있다.

2) DSI의 활용과 연구개발

DSI는 컴퓨터상에서 다양한 염기서열 분석법에 의하여 분석되어 유전체, 신약, 신약의 후보물질, 바이오의약품, 합성의약품, 의료진단, 생분해성 화학물질, 바이오연료, 바이오농산물, 동식물 육종 등의 생명공학 연구개발에 필요한 귀중한 선행연구 정보자료(정보데이터)로 활용되고 있다.

유전자 염기서열이 데이터베이스 형태로 구축되어 있는 DSI는 선행연구의 정보데이터로서 미래의 새로운 생명공학 연구를 수행하는 데 필요한 귀중한 정보재이고, 최근에는 데이터베이스의 DSI가 딥러닝 학습데이터로 활용되어 AI모델이 제작되고 동 AI모델을 통한 신약(후보물질)이나 동식물 육종기술개발이 연구되고 있다.

DSI 기반 또는 활용 기술(이하, “DSI 기반 기술”)이란 DNA, 단백질, 세포 등의 생명 구성요소를 표준화된 소재/부품/원료처럼 설계·제작·활용하여 특정한 새로운 기능을 가진 생명체(미생물, 세포)나 그 생명체 관련 시스템을 만드는 기술을 의미하는 합성생물학기술을 말한다.¹¹³⁾

DSI는 선행 유전자염기서열에 관한 원시데이터이고, 이러한 원시데이터는 AI학습용 데이터로 가공하고, 그 가공된 데이터구조(셋)은 딥러닝(Deep Learning) 학습에 적용하여 최적의 AI학습 완료모델(AI모델, AI시스템, 이하 「DSI 기반 AI모델」)을 도출하는 데 귀중한 정보데이터로 활용되고 있다.

연구개발자는 “유전체, 신약, 바이오의약품, 합성의약품, 의료진단, 생분해성 화학물질, 바이오연료, 신농산물 등”에 관한 “연구개발의 구상 및 착상, 연구 주제 및 실현·방법 등”의 입력데이터를 작성하고, 그 입력데이터를 「DSI 기반 AI모델」에 입력하여 연구성과물을 창출할 수 있다.

113) * DSI 기반으로 특정 특성과 기능을 가진 의약품 미생물이나 세포를 제작하여 암 치료제와 같은 신약, 바이오의약품 등의 개발기술
 * DSI 기반으로 특정한 특성과 기능을 가진 바이오연료용 미생물이나 세포를 제작하여 바이오연료, 바이오에너지의 생산기술
 * DSI 기반으로 특정한 특성과 기능을 가진 환경공해 저감용 미생물이나 세포를 제작하여 환경오염물질의 분해물질, 환경공해 저감물질의 개발기술
 * DSI 기반으로 특정한 특성과 기능을 가진 농수산 유전자원의 미생물이나 세포를 제작하여 바이오농수산물, 친환경농수산물의 재배 및 생산기술

나. 「DSI 자체」의 특허대상 여부

특허법상 특허를 받을 수 있는 발명은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로 고도한 것 (특허법 제2조 제1호 및 제29조 제1항 본문)”을 말한다.

DSI는 생명체의 유전정보(DNA 또는 RNA의 염기(A, T, G, C)의 배열 순서를 일정한 패턴과 구성, 배열로 디지털화한 데이터베이스이고, 이러한 데이터베이스는 “자연법칙을 이용한 기술적 사상”에 해당하지 않으므로 발명에 해당하지 아니하여(발명의 성립성이 없어서) 특허를 받을 수 없다(외국특허출원도 특허를 받을 수 없다).¹¹⁴⁾

따라서 데이터베이스 형태로 구축되어 있는 DSI 자체는 유전정보(DNA 또는 RNA의 염기)의 염기서열을 정보데이터로 구축한 것이고, 그 데이터베이스 구축을 하는데 많은 연구 노력과 비용이 투자되었다고 하더라도 “자연법칙을 이용한 기술적 사상”에 해당하지 않으므로 ‘발명의 성립성’이 없어 특허를 받을 수 없다.¹¹⁵⁾

2 DSI 관련 기술의 특허보호방안

가. DSI의 구조·표시·분석 등 및 그 방법

1) DSI의 구조·표시·저장·구축·압축·분석·제공 및 그 방법의 특허출원

합성생물학기술은 공학적인 개념을 생명공학에 적용하여 DNA 및 단백질, 세포 등의 생명 구성요소를 표준화된 부품처럼 설계·제작·활용하여 새로운 특성과 기능을 가진 생명체(물질)나 시스템(장치)을 만드는 기술이며, 그 합성생물학기술에 의하여 생성되는 것은 (i) 새로운 특성과 기능을 가진 생명체(물질)이고, (ii) 생명체(물질)를 컴퓨터에서 정보처리될 수 있도록 디지털화한 데이터베이스로 구축된 DSI가 있다.

위의 (i)의 새로운 특성과 기능을 가진 생명체(물질) 및 그 생명체(물질)를 생성하는 방법은 특허를 받을 수 있으며(물질특허 및 방법특허), 따라서 DSI의 구조·표시·저장·구축·압축·분석·제공은 물질발명이나 장치발명, 시스템발명으로 특허대상이 되고, 그리고 DSI의 구조방법, 표시방법, 저장방법, 구축방법, 압축방법, 분석방법, 제공방법은 방법발명으로 특허대상이 되고 있다.¹¹⁶⁾

114) * 한국 특허법 : 발명의 성립성 위배(제2조 제1호, 제29조 제1항 본문)

* 미국 특허법 : 특허적격성 위배(제101조)

* 일본 특허법 : 발명의 해당성 위배(제2조 제1호)

* 유럽 특허법 : 특허적격성 위배(EPC 제53조)

115) 데이터베이스는 특허대상이 아니고 저작권법의 보호대상이다. 저작권법상 “데이터베이스”란 소재를 체계적으로 배열 또는 구성한 편집물로서 개별적으로 그 소재에 접근하거나 그 소재를 검색할 수 있도록 한 것을 말한다(제2조 제19호).

116) * 등록특허번호 10-2462906(발명의 명칭: 유전정보 NFT를 생성하는 방법, 이를 수행하는 서버서버 및 컴퓨터-판독 가능 매체; 등록일: 2022. 10. 31)

한편 위의 (ii)의 DSI 그 자체는 소재를 체계적으로 배열 또는 구성하여 개별적으로 그 소재에 접근하거나 그 소재를 검색할 수 있는 데이터베이스이고, 이러한 데이터베이스에 해당하는 DSI 그 자체는 특허를 받을 수 없다.

2) 데이터베이스 관점에 DSI의 SW특허출원 방안

일반적으로 생명유전자원으로부터 얻어진 DNA 및 단백질, 세포 등의 유전자 염기서열 및 유전자 구조정보를 통합적으로 표시하여 데이터베이스로 구축된 DSI 그 자체는 특허대상이 아니지만, 데이터베이스 구축에 필요한 “유전자 염기서열의 조합부 또는 표현부, 염기서열의 표현방법(엑손 표시부) 등을 알고리즘 형태(블록도 및 플로차트에 의하여 구현되는 기술적 사상)”로 특정한 유전자 염기서열 구조·표시(물질발명) 또는 유전자 염기서열 구조·표시(물질)의 생성방법(방법발명)은 특허를 받을 수 있다.

DSI 그 자체는 DNA 및 단백질, 세포 등의 생명구성 각 요소(소재)를 컴퓨터 등에서 인식하고 할 수 있도록 구성·배열한 데이터베이스이지만, 그 데이터베이스를 생성하기 위한 프로세스를 기술적 사상(아이디어)의 관점에서 알고리즘 형태(통상적으로 블록도 및 플로차트에 의하여 실현·구현되는 기술적 사상)”로 특허명세서를 작성하여 특허출원하면 특허를 받을 수 있다.

생명유전자원으로부터 얻어진 DNA 및 단백질, 세포 등 생성, 분류하는 단계/수단, 유전자 염기서열 및 유전자 구조의 생성 단계/수단 등에 관하여 블록도를 작성하고, 그 블록도에 따라 DSI 구조·표시가 이루어진 과정을 플로차트로 표시하고, 그 플로차트에 따라 구현·실현되는 정보처리단계(장치/시스템발명) 또는 정보처리수단(방법발명)을 특허명세서에 기재하는 경우, 그 DSI 관련 발명은 SW발명으로 특허대상이 된다.

나. 「DSI 기반 응용기술」의 특허출원방안

1) DSI의 분석과 기술개발

DSI, 즉 데이터베이스 형태로 제작된 염기서열정보(염기서열목록, Sequence Listing)를 분석하고, 그 분석을 근거로 /응용으로/활용으로/가공(AI학습)으로 “유전체, 신약, 바이오의약품, 합성의약품, 의료진단, 생분해성 화학물질, 바이오연료, 바이오농산물 등”을 개발하는 「DSI 기반 응용기술」은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상(특허법 제2조 제1호)”에 해당하여 특허대상이 될 수 있다.

* 등록특허번호 10-2010061(발명의 명칭: 신규한 셀룰로오스 결합 도메인의 염기서열, 이를 포함하는 재조합 벡터 및 이를 활용한 단백질 분리정제 방법; 등록일 2019. 08. 06)

* 특허출원번호 10-2012-0045888(발명의 명칭: 유전자 염기서열 및 구조정보 표시장치 및 표시방법, 본 출원은 진보성 요건 위반으로 거절결정되었음)

「DSI 기반 응용기술」이란, 예로 질병의 원인 유전자를 찾기 위하여 다양한 염기서열분석법을 이용해 전장유전체(Whole-genome)를 시퀀싱(sequencing)하거나 단백질 정보를 담고 있는 유전자 부위인 엑솜(Exome) 영역만 시퀀싱하여 염기서열에 내재된 유전정보나 생물학적 특성을 산출하고, 그 DSI의 분석 결과로 산출된 염기서열의 유전정보나 생물학적 특성을 이용하여 신약이나 그 후보물질 등을 연구개발하는 기술로 정의할 수 있다.

「DSI 기반 응용기술」의 적용 사례를 보면, DSI의 염기서열정보를 특정 염기서열분석을 통하여 신약의 후보물질을 생성하는 각 수단, 즉 하나의 프로세스로서 각 단계별로 이루어지는 수단을 알고리즘 형태로 청구범위를 기재하는 경우(예, 컴퓨터 등 하드웨어에서 수단 A, 수단 B ...염기서열분석에 의하여 ...정보처리를 통하여 “○○신약 후보물질”을 생성하는 시스템 및 방법)에는 “○○신약 후보물질”이라는 물질발명과 그 물질발명을 생성하는 방법발명으로 특허를 받을 수 있다.

「DSI 기반 응용기술」의 특허명세서에는 핵산염기서열 또는 아미노산서열을 포함한 특허출원의 서열데이터를 원활히 공개하여 관련 산업의 발전을 도모하고 그 특허출원의 신속한 심사를 진행하기 위하여, 서열데이터가 포함된 서열목록을 수록한 「서열목록전자파일」을 첨부하여 제출하여야 한다(지식재산처, 「핵산염기 서열목록 또는 아미노산 서열목록 작성 기준」, 지식재산처 고시 제2022-11호, 2022. 7. 1).¹¹⁷⁾

2) DSI를 이용한 신약 등의 개발기술과 발명

DSI의 분석을 근거로 특정한 특성과 기능을 가진 의약품 미생물, DNA, 단백질이나 세포를 제작하고, 이를 이용하여 생성된 “DSI 기반의 신약 또는 신약후보물질, 바이오의약품(물질발명) 및 그 생성방법(방법발명)”은 자연법칙을 이용한 발명에 해당하여 특허를 받을 수 있다.

〈특허출원 예시〉

- * 특허등록번호 10-2839075(발명의 명칭 : FAST 유전자를 포함하는 레트로바이러스 벡터 및 암 유전자치료제로서의 용도, 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일 2025. 7. 23)

117) * 분지형 핵산염기 서열의 선행 부위 또는 비분지형 핵산염기 서열로서, 각 염기는 포스포디에스테르 결합 등의 화학 결합을 통해 연결되고 구체적으로 정의된 10개 이상의 핵산 염기서열인 경우에는 「서열목록전자파일」을 별도로 첨부하여 제출

* 분지형 아미노산 서열의 선행 부위 또는 비분지형 아미노산 서열로서, 각각의 아미노산은 펩티드 결합을 통해 연결되고 구체적으로 정의된 4개 이상의 아미노산 서열인 경우에는 「서열목록전자파일」을 별도로 첨부하여 제출

* 만약, “구체적으로 정의된 10개 미만의 핵산염기 서열” 또는 “구체적으로 정의된 4개 미만의 아미노산 서열”인 경우에는 그 염기서열에 부여된 서열식별번호만을 서열목록전자파일에 포함시키고, 염기서열의 구체적인 내용은 특허명세서 또는 도면에 기재하여 특허출원할 수 있음

* 핵산염기 서열목록 또는 아미노산 서열목록의 타입은 DNA, RNA, Protein(PRT), DNA-RNA(DNA)가 있으며, 기본적으로 어느 것도 선택되어 있지 않은 상태이지만, DNA-RNA타입을 선택한 경우에는 반드시 특징 항목에 DNA-RNA타입에 대한 설명을 기재하여야 함

- * 특허등록번호 10-2574252(발명의 명칭 : 펩티드 핵산 복합체를 유효성분으로 함유하는 체장암 예방 또는 치료용 조성물, 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일 2023. 8. 30)
- * 특허등록번호 10-2529550(발명의 명칭 : 차세대 염기서열 분석을 이용한 대장암 관련 다빈도 유전자 변이 검출을 위한 프로브 세트, 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일 2023. 5. 2)

3) DSI를 이용한 바이오연료 등의 개발기술과 발명

DSI의 분석을 근거로 특정한 특성과 기능을 가진 바이오연료용 미생물이나 세포를 제작하고, 이를 이용하여 생성된 “DSI 기반의 바이오연료 또는 바이오에너지(물질발명) 및 그 생성방법(방법발명)”은 자연법칙을 이용한 발명에 해당하여 특허를 받을 수 있다.

〈특허출원 예시〉

- * 특허등록번호 10-2845184(발명의 명칭 : 독성 살충제 말라티온 검출용 신규 앵타머 바이오센서; 「염기서열 목록」은 전자파일 첨부, 등록일: 2025. 8. 7)
- * 특허등록번호 10-2705992(발명의 명칭: 미니세포에서의 ProP-연결을 통한 표적 단백질의 집중 발현 플랫폼 및 이를 활용한 바이오제품 생산방법; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2024. 9. 6)
- * 특허출원번호 10-2023-0018025(발명의 명칭: 신규 지질 과산화 시스템 및 이를 이용한 바이오 연료 및 바이오폴리머의 제조방법; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 공개일: 2023. 8. 22)

4) DSI를 이용한 환경오염 저감물질 등의 개발기술과 발명

DSI의 분석을 근거로 특정한 특성과 기능을 가진 환경공해 저감용 미생물이나 세포를 제작하고, 이를 이용하여 생성된 “DSI 기반의 환경오염 저감물질 또는 환경오염 분해물질(물질발명) 및 그 생성방법(방법발명)”은 자연법칙을 이용한 발명에 해당하여 특허를 받을 수 있다.

〈특허출원 예시〉

- * 특허등록번호 10-2109195(발명의 명칭 : 락토바실러스 브레비스가 생산하는 천연항균물질 및 유전자의 염기서열; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2020. 4. 29)
- * 특허등록번호 10-2252798(발명의 명칭 : 히드라 단백질 또는 히드라에서 추출한 펩타이드를 포함하는 나노 물질에 의한 생물독성저감 방법; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2021. 5. 11)
- * 특허등록번호 10-2703684(발명의 명칭 : 미생물 현장 오염 검출용 조성물 및 이의 용도;

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2024. 9. 2)

5) DSI를 이용한 농수산물의 개발기술과 발명

DSI의 분석을 근거로 특정한 특성과 기능을 가진 농수산물유전자용 미생물이나 세포 또는 식용 동물유전자나 세포를 제작하고, 이를 이용하여 생성된 “DSI 기반의 ○○농작물 및 그 생성방법(방법발명)”, “DSI 기반의 ○○수산물 및 그 생성방법(방법발명)”, “DSI 기반의 ○○동물(물질발명) 및 그 생성방법(방법발명)”은 자연법칙을 이용한 발명에 해당하여 특허를 받을 수 있다.

〈특허출원 예시〉

- * 특허등록번호 10-2791518(발명의 명칭 : 키다리병 저항성 벼 품종 판별을 위한 테트라 프라이머 ARMS-PCR용 분자마커 및 이의 용도; 「염기서열 목록」은 전자파일 첨부, 등록일: 2025. 4. 1)
- * 특허등록번호 10-2781498(발명의 명칭 : 저질소 환경에서 질소이용능력, 식물생장 및 스트레스 저항력이 증진된 형질전환 식물체 및 이의 제조방법; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2025. 3. 10)
- * 특허등록번호 10-2771580(발명의 명칭 : 대두 식물 DBN8002를 검출하기 위한 핵산 서열 및 이의 검출 방법; 「염기서열 목록」은 특허명세서에 기재, 등록일: 2025. 2. 18)

6) DSI를 이용한 미생물의 응용기술과 발명

DSI의 분석을 근거로 특정한 특성과 기능을 가진 자연존재의 미생물이나 세포를 제작하고, 이를 이용하여 생성된 “DSI 기반 자연환경미생물을 이용한 ○○화장품 또는 ○○건강식품(물질발명) 및 그 제조방법(방법발명)”은 자연법칙을 이용한 발명에 해당하여 특허를 받을 수 있다.

〈특허출원 예시〉

- * 특허등록번호 10-2844339(발명의 명칭 : 키틴 트랜스글리코실레이즈의 활성이 약화된, 레티노이드 생산능을 갖는 미생물 및 이를 이용한 레티노이드 생산방법; 「염기서열 목록」은 전자파일 첨부, 등록일: 2025. 8. 5)
- * 특허등록번호 10-2842790(발명의 명칭 : 카르노신, 히스티딘, 베타알라닌 생산용 재조합 미생물 및 이를 이용한 카르노신, 히스티딘, 베타알라닌의 생산방법; 「염기서열 목록」은 전자파일 첨부, 등록일: 2025. 8.)
- * 특허등록번호 10-2837216(발명의 명칭 : 퓨린 뉴클레오티드를 생산하는 미생물 및 이를 이용한 퓨린 뉴클레오티드의 생산방법; 「염기서열 목록」은 전자파일 첨부, 등록일: 2025. 7. 17)

7) 「DSI 기반 응용기술」의 특허 통계분석

특허명세서의 【명세서】 및 【청구범위】에 기재된 ① [염기서열], ② [디지털염기서열], ③ [디지털염기서열정보], ④ [DSI]을 구분하여 검색한 특허등록 및 공개특허(심사중)의 건수가 상당히 많은 것을 알 수 있다.

【표 6】 등록특허 건수

검색식	【명세서(DS)】	【청구범위(CL)】
DS=[염기서열] CL=[염기서열]	29,990	7,809
DS=[염기서열정보] CL=[염기서열정보]	15,905	1,174
DS=[디지털염기서열정보] CL=[디지털염기서열정보]	1,645	26
DS=[DSI] CL=[DSI]	239	863

출처: 검색사이트: KIPRIS(<https://www.kipris.or.kr/khome/main.do>), 검색일: 2025. 8. 22.

【표 7】 특허출원공고(심사중) 건수

검색식	【명세서(DS)】	【청구범위(CL)】
DS=[염기서열] CL=[염기서열]	29,990	7,809
DS=[염기서열정보] CL=[염기서열정보]	15,905	1,174
DS=[디지털염기서열정보] CL=[디지털염기서열정보]	1,645	26
DS=[DSI] CL=[DSI]	239	863

청구범위에는 ③ [디지털염기서열정보]와 ④ [DSI]의 용어를 동시 기재할 수 없고, 또한 하나의 청구항에 ① [염기서열]과 ② [디지털염기서열] 그리고 ③ [디지털염기서열정보]를 혼용하여 기재하는 경우에는 청구범위 기재요건 위배(법 제42조 제4항 제2호)이므로 각 통계가 중복되지 않지만, 명세서에는 청구범위가 포함되므로 【명세서】와 【청구범위】가 중복 통계이다.

3 「DSI 기반 기술개발 전용 AI모델」의 제작과 활용

가. AI를 이용한 생성물(발명)의 창출

최근 신약의 후보물질과 바이오시밀러의 각 후보물질의 특성 비교, 생물자원(유전자원)을 이용한 기능성 화장품이나 건강식품 등 생명공학 연구개발에 AI 기술을 적용하여 실험시간을 줄여준

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

다거나 기술적 난제를 해결해주는 역할을 하고 있다.

오늘날 Chat GPT(OpenAI), Gemini(Google), Claude(Anthropic), DeepSeek(DeepSeek)와 같은 “대규모 언어모델(Large Language Model, LLM)의 생성형 AI시스템이 모든 문제를 간단하게 해결해 줄 수 있는 것으로 인식되고 있지만, 실제 인간이 해결하거나 얻으려고 하는 목적에 필요한 입력데이터가 없으면 AI생성물을 얻을 수 없는 무용지물에 불과하다.

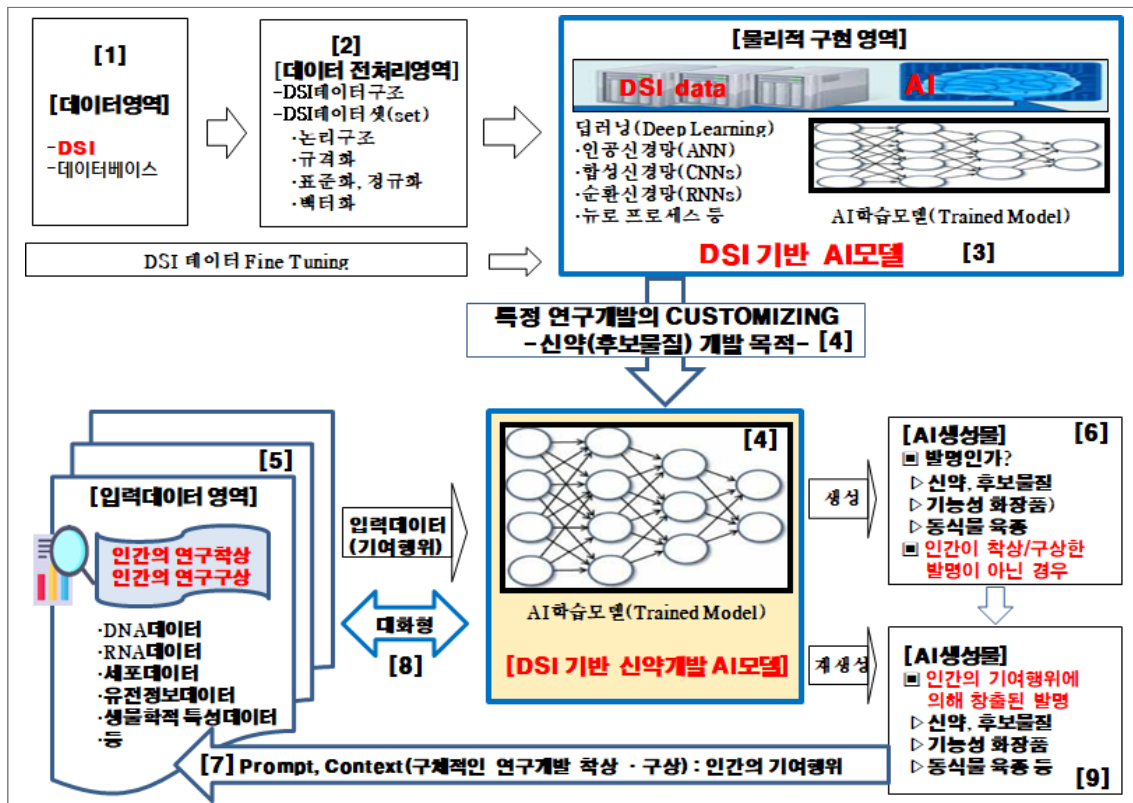
LLM의 생성형 AI시스템을 이용하려고 하는 연구자는 먼저 본인이 생각하고 있는 해결점을 근거로 얻고자 하는 목적에 적합한 입력데이터(연구의 착상 및 구상, 구체적인 주제 등)를 작성하여 AI시스템에 컨텍스트(context)해야 AI모델로부터 “AI를 이용한 발명”을 얻을 수 있고, 이는 AI와 인간의 협업이 반드시 전제되어야 하는 것을 의미하고 있다.

상업적 또는 비상업적으로 제공되고 있는 LLM의 생성형 AI모델이 오픈소스로 제공된다고 하더라도, 이러한 대용량 언어모델(LLM)은 DSI의 분석을 통하여 유전정보 데이터 및 생물학적 특성데이터 등을 기반으로 하는 신약이나 후보물질, 기능성 화장품, 동식물 육종 등의 연구개발에 적합하지 않다.

나. 「AI를 이용한 DSI 기반 AI모델」의 제작

1) DSI 기반 AI모델의 제작방법

【그림 2】 AI를 이용한 DSI 기반 AI모델



가) DSI의 데이터베이스 구축단계(위의 그림 [1])

생명체의 유전정보를 이루는 DNA 또는 RNA의 염기서열을 분석하여 일정한 패턴을 파악하고, 이를 디지털 형태로 배열 및 구성하여 저장하는 DSI(Database of Digital Sequence Information)를 구축한다. 이 데이터베이스에는 단순히 DSI만 포함되는 것이 아니라, DNA와 RNA, 세포, 유전체 등 생물체의 유전정보 및 생물학적 특성과 관련된 대용량의 다양한 염기서열 데이터도 함께 생성하고 수집한다.

또한, 딥러닝 학습 과정에서 학습용 데이터의 양이 부족하여 충분한 품질의 학습이 이루어지지 않을 경우, 새로운 DSI 데이터를 지속적으로 확보하여 파인튜닝(fine-tuning)을 반복함으로써 모델의 학습 성능을 향상시켜야 한다.

나) 딥러닝 학습용 데이터구조(셋)의 가공단계(위의 그림 [2])

DSI 데이터베이스와 DSI가 아닌 다양한 염기서열 데이터를 딥러닝 학습용으로 활용하기 위해서는 우선 데이터 전처리 과정이 필요하다. 이를 위해 DNA, RNA, 세포, 유전체 등과 관련된 유전정보 및 생물학적 특성 데이터를 상호 간의 논리적 구조를 가질 수 있도록 체계적으로 가공하며, 이 과정에는 전문 데이터가공 업체의 기술을 활용한다.

또한, DSI 데이터베이스뿐만 아니라 유전정보나 생물학적 특성에 관한 대용량의 다양한 염기서열 데이터를 딥러닝(Deep Learning) 학습용으로 사용할 수 있도록 데이터 구조(데이터셋)를 적절히 가공하여 학습 효율을 극대화한다.

다) 「DSI 기반 AI모델」제작단계(위의 그림 [3])

가공된 데이터 구조(셋)를 기반으로 딥러닝 학습을 수행하여 「DSI 기반 AI모델」을 제작한다. 이 모델은 대규모 LLM(대형 언어모델)과 같이 다양한 용도의 목적에 활용될 수 있으며, 방대한 양의 DSI 데이터베이스 및 유전정보나 생물학적 특성 데이터를 가공한 데이터 구조(셋)를 토대로 구축된다.

이와 같이 제작된 「DSI 기반 AI모델」은 DSI를 활용한 다양한 기술개발 목적에 폭넓게 이용될 수 있으나, 연구자가 특정 연구 목적(예: 신약 후보물질 탐색 등)에 모델을 적용하는 경우에는, 해당 목적에 최적화된 AI 성과물을 도출하는 데 한계가 존재한다.

라) 「DSI 기반 ‘신약개발 전용’ AI모델」의 제작단계(위의 그림 [4])

수많은 대용량 DSI 데이터베이스와 다양한 유전정보 및 생물학적 특성의 염기서열 데이터를 가공하여 생성된 데이터 구조(셋)를 기반으로 제작된 「DSI 기반 AI모델」은 범용적인 기술개발에는 활용될 수 있으나, 연구자가 특정 연구 목적(예: 위암 신약 및 후보물질 개발)에 이를 그대로

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

적용할 경우에는 실제로 원하는 연구 성과를 얻기 어렵다.

따라서 연구자는 위암 관련 신약 또는 후보물질을 도출하기 위해, 위암과 직접적으로 연관된 DSI 데이터베이스와 위암 관련 유전정보 및 생물학적 특성의 염기서열 데이터를 추가로 확보해야 한다. 이렇게 확보된 데이터를 기반으로 새로운 데이터 구조(셋)를 가공한 후, 이를 기존 「DSI 기반 AI모델」에 파인튜닝(Fine-tuning)하거나 커스터마이징(Customizing)하여, 위암 신약 또는 후보물질 탐색에 최적화된 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」을 제작하게 된다.

※ AI 기술에서 ‘파인튜닝(Fine-tuning)’이란, 대규모 언어모델(LLM)의 가중치와 매개변수를 조정하여 성능이나 특성을 개선하거나 특정 목적에 맞게 최적화하는 과정을 의미한다.

※ ‘커스터마이징(Customizing)’이란 일반적으로 사용자의 요구에 따라 제품의 성능, 기능, 특성, 형태 등을 변경하는 것을 뜻하며, AI 분야에서는 기존 AI모델에 특정 분야의 데이터 구조(셋)를 추가 프롬프트하여 특정 용도에 맞는 AI모델로 변환하는 과정을 의미한다.

마) 연구자의 입력데이터 생성(위의 그림 [5])

연구자는 자신이 수행하고자 하는 연구개발의 목적(예: 위암 신약 및 그 후보물질 개발)에 따라 필요한 텍스트 데이터, 이미지 데이터, 화상 데이터, 영상 데이터 등 다양한 형태의 데이터를 수집·작성하며, 동시에 연구개발(또는 발명)의 착상과 구상, 구체적인 연구 주제에 가장 적합한 DNA 데이터, RNA 데이터, 세포 데이터, 유전정보 데이터, 생물학적 특성 데이터를 입력데이터로 구성한다.

이렇게 작성된 입력데이터를 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」에 입력하여 연구자는 자신이 원하는 연구성과물, 즉 위암 신약(AB) 또는 그 후보물질(ab)을 도출하고자 한다. 이러한 입력데이터는 연구자의 착상, 구상, 연구 주제에 의해 구체적으로 특정되는 것으로서, 해당 데이터를 작성한 연구자는 AI가 생성한 결과물에 실질적으로 기여한 것으로 평가될 수 있다. 따라서 연구자는 AI생성물에 대한 실질적인 기여가 인정되는 경우, 발명자로 인정받을 수 있다.

AI생성물과 관련하여 발명자로 인정받기 위해서는 연구자가 실질적인 기여행위를 수행하였음을 입증해야 하며, 이러한 입증은 연구노트 등 구체적인 기록을 통해 이루어질 수 있다. 따라서 AI를 활용하여 연구개발(또는 발명)을 수행하는 연구자는 입력데이터의 작성 및 학습과 관련된 모든 과정을 단계별로 구체적으로 연구노트에 기록해 두어야 한다.

특허법상 특허를 받을 수 있는 발명자는 자연인(인간)으로 한정되므로, AI 자체가 생성한 결과물에 대해서는 특허를 받을 수 없다. 그러나 예외적으로, AI를 활용한 발명(AI생성물)에 대해 인간이 실질적으로 기여한 행위가 존재하는 경우, 그 인간은 진정한 발명자로 인정되어 특허를 받을 수 있다.

한편, 미국의 특허법 및 「인공지능진흥법(Advancing American AI Act)」, 유럽의 EPC 협약 및 「EU AI법(EU AI Act)」, 일본의 특허법 및 「AI기본법(人工知能関連技術の研究開発及び活用の

推進に関する法律)」 등 주요 국가의 법제에서도 AI 자체를 특허를 받을 수 있는 발명자로 인정하지 않고 있다.

다만, 한국을 비롯하여 미국, EU(EPO), 일본 모두 기본적으로 AI를 발명자로 인정하지 않는다는 점에서는 동일하나, AI모델을 개발하거나 상용 AI모델에 입력데이터를 제공하는 과정에서 인간이 발명의 착상·구상 또는 연구개발 목적에 따라 구체적인 주제를 작성하여 AI모델에 프롬프트(prompt)하거나 컨텍스트(context)하는 등 실질적인 기여행위를 한 경우, 해당 AI생성물에 대해서는 인간의 발명으로 인정하는 방향으로 해석되고 있다. 이러한 입장에 따라 현재 다수의 특허출원 및 특허등록이 이루어지고 있다.

참고로, 미국특허청(USPTO)은 2024년 2월 13일 발표한 「AI지원을 받은 발명에 대한 발명자 가이드라인(Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions)」에서 이러한 기준을 명확히 제시하였다[출처: <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/13/2024-02623/inventorship-guidance-for-ai-assisted-inventions>, 검색일: 2025. 8. 25].

바) AI생성물(제1차)(위의 그림 [6])

연구자가 작성한 입력데이터, 즉 발명의 착상과 구상 및 구체적인 발명 주제를 「DSI 기반 신약 개발 전용 AI모델」에 프롬프트(prompt)하거나 컨텍스트(context)함으로써, 연구자는 AI를 통해 신약(AC) 또는 후보물질(ac)과 같은 AI생성물을 도출할 수 있다.

그러나 이러한 과정에서 생성된 AI생성물인 신약(AC) 또는 후보물질(ac)이 연구자가 당초 의도하거나 원했던 결과물과 일치하지 않을 수 있으며, 때로는 연구자가 전혀 의도하지 않은 다른 생성물이 산출되는 경우도 발생할 수 있다. 이는 AI의 환각(Hallucination) 현상으로 인한 문제일 수 있다.

AI의 환각(Hallucination)이란 대규모 언어모델(LLM)이나 특정 연구개발용 ‘버티컬 AI모델(Vertical AI Model)’, 또는 ‘피지컬 AI모델(Physical AI Model)’이 인간 관찰자에게는 존재하지 않거나 인식할 수 없는 패턴이나 데이터를 인식하여, 무의미하거나 부정확한 결과물을 생성하는 현상을 말한다(IBM, “What are AI hallucinations?”, September 12, 2023, <https://www.ibm.com/think/topics/ai-hallucinations>; 검색일: 2025. 8. 25).

사) 생성형(대화형)의 AI생성물(제2차)(위의 그림 [7])

AI생성물인 신약(AC) 또는 후보물질(ac)이 연구자가 당초 의도한 연구결과물과 일치하지 않을 경우, 연구자는 이를 보완하기 위해 새로운 제2차, 제3차 등의 입력데이터를 작성한다. 이러한 새로운 입력데이터에는 구체적인 연구개발의 착상과 구상, 그리고 연구 주제의 수정 및 보완 내용이 포함된다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

연구자는 이렇게 새로 작성된 입력데이터를 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」에 프롬프트(Prompt)하거나 컨텍스트(Context)함으로써, 이전과는 다른 새로운 AI생성물을 도출할 수 있다.

아) 생성형(대화형)의 AI생성물(제2차)(위의 그림 [8])

연구자는 DSI 분석을 기반으로 최적의 연구성과물을 도출하기 위해, 앞서 제시된 [7단계] 과정을 반복 수행할 수 있다. 즉, 위암 신약(AB) 또는 그 후보물질(ab)과 같은 소기의 목적 결과물을 얻을 때까지 해당 과정을 지속적으로 반복함으로써 목표한 연구성과에 도달할 수 있다.

또한 연구자는 새로운 입력데이터를 작성할 때, 염기서열의 특성 등과 결합하여 특정 효능이나 성능이 입증될 수 있도록 다양한 파라미터를 반영해 입력데이터를 재작성한다. 이렇게 재작성된 입력데이터를 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」에 입력한 후, 그 결과로 얻어진 AI 성과물이 연구자의 목표 수준에 미치지 못할 경우, 연구자는 다시 [7단계]로 돌아가 입력데이터를 수정·보완하여 컨텍스트(Context)함으로써, 새로운 AI생성물을 연구성과물로 도출하는 과정을 반복 수행하게 된다.

자) 생성형(대화형)의 AI생성물(제2차)(위의 그림 [9])

연구자는 생성형(대화형) 방식으로 진행되는 위의 [7단계] 및 [8단계] 과정을 반복적으로 입력하고 학습을 수행한 결과, 얻어진 연구성과물이 당초 의도하였던 위암 신약(AB) 또는 그 후보물질(ab)이라고 판단되는 경우에는 AI 활용을 종료하게 된다.

또한 연구자는 LLM 기반의 AI모델 등을 커스터마이징(Customizing)하여 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」을 제작하고, 발명의 착상 및 구상, 구체적인 주제 등을 포함한 입력데이터를 직접 작성하여 해당 모델에 입력한 결과 최종적으로 도출된 AI생성물은 인간의 발명으로 인정된다. 즉, 비록 AI가 결과물을 생성하였더라도, 그 AI모델을 제작하거나 입력데이터를 작성하여 실질적으로 기여한 연구자의 행위를 인정함으로써, 연구자를 정당한 발명자로 인정한다.

예를 들어, DSI 분석을 통해 위암 신약 및 그 후보물질을 개발하기 위해서는 (i) 제1차 후보물질의 선정 단계, (ii) 각 후보물질의 비교를 통한 최종 후보물질 선정 단계, (iii) 후보물질의 생성 단계, (iv) 생성된 후보물질의 유효성과 안전성 등을 검증하는 임상시험 단계에 이르기까지 각 단계별로 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」을 활용하여 연구개발을 추진할 수 있다.

각 단계(i~iv)에서 「DSI 기반 신약개발 전용 AI모델」을 활용함으로써 약리효과나 효능이 향상된 개선·개량 물질을 도출하거나, 기존에는 치료가 불가능하였던 난제를 해결할 수 있는 신약(또는 후보물질) 및 그 생성방법을 개발할 수 있다. 이러한 결과물은 궁극적으로 물질발명 또는 방법발명에 해당하며, 특허를 받을 수 있는 대상이 된다.

4 DSI 기반 AI모델을 이용한 발명의 발상과 특허출원 전략

가. 「버티컬 AI모델」의 활용과 특허출원

1) 「버티컬 AI모델」의 제작과 기술개발

상업적 또는 비상업적으로 제공되고 있는 범용 LLM의 AI모델은 DSI의 분석을 통하여 유전체 연구, 의약품 개발, 진단기술, 바이오테크놀로지, 기능성 화장품, 동식물 육종, DSI 관련 장비·시약·소모품 등의 연구개발에는 적합하지 않기 때문에 새로운 유전데이터(염기서열의 유전정보 및 생물학적 특성, DNA데이터, RNA데이터, 세포데이터, 유전정보데이터, 생물학적 특성데이터 등)를 특정해야 한다.

이와 같이, 기존 LLM의 AI모델은 특정기술개발(예, DSI 기반기술개발)에 한계점 및 처리능력에 문제가 있으므로, 특정기술개발의 차원에서 파인튜닝(Fine-tuning) 또는 RAG(Retrieval Augmented Generation) 등을 통하여 모델을 변경하고, 특히 최근에는 보다 더 기술적 특성에 맞게 변경 및 조정하는 기술인 커스터마이징(Customizing)을 적용하여 [앞의 그림]과 같이「DSI 기반 신약개발전용 AI모델」로 변경하여 DSI의 데이터베이스를 분석하여 생명공학 관련기술을 개발하는 것을 「버티컬 AI(Vertical AI)모델」이라고 한다.¹¹⁸⁾

2) DSI 기반 전용 「버티컬 AI모델」의 제작과 기술개발

상업적 또는 비상업적으로 제공되는 범용 AI모델 또는 특정기술개발 전용 AI모델을 파인튜닝(Fine tuning)하거나 커스터마이징(customizing)하여 「버티컬 AI모델」로서 「DSI 기반 ○○기술개발전용 AI모델」로 변경하거나 업그레이드를 한다.

예를 들면, “위암 신약의 후보물질”을 개발하려고 하는 연구자는 먼저 본인이 생각하고 있는 입력데이터(후보물질의 착상, 구상, 구체적 주제 등)를 작성하여 범용/오픈소스(LLM 등)의 AI모델에 파인튜닝하거나 커스터마이징하여 변경하거나 업그레이드한 「버티컬 AI모델」인 「DSI 기반 ○○기술개발전용 AI모델」을 제작한다.

연구자(연구원, 회사)는 특정 연구개발 목적으로 변경하거나 업그레이드한 「기술개발 전용 AI모델(DSI 기반 ○○기술개발전용 AI모델)」에 기술개발(발명)의 착상 및 구상, 그 구체적 주제를 입력데이터로 프롬프트(prompt)하거나 컨텍스트(context)하여 AI생성물(연구결과물)을 얻을 수 있다.

118) 「버티컬 AI모델」이란 AI기술 발전으로 특정 산업 및 특정 기술분야별로 깊숙이 접목되고, 그 특정 산업(버티컬)의 기술분야에 요구되고 있는 니즈에 초점을 맞춘 AI모델을 말한다.

최근에는 산업분야별, 예로 신약 및 그 후보물질 개발전용 또는 주름살제거용 기능성 화장품 개발전용, 저전력 반도체소자 개발전용 등과 같이 특정 기술분야에만 관련한 데이터를 집중적으로 수집·가공하여 「버티컬 AI모델」을 제작하고, 이를 이용하여 특정기술 개발에 접목하고 있다.

DSI 기반의 신약 후보물질을 기술개발(발명)하려는 연구자는 통상의 입력데이터(후보물질의 착상, 구상, 구체적 주제 등) 이외에도 물질데이터, 물질특성데이터, 구조데이터, 화학식데이터, 분자(아미노산서열)데이터, 상호 작용데이터, 각종 시험데이터 등을 입력데이터로 컨텍스트(context)해야 AI생성물(신약의 후보물질[AB])을 얻을 수 있고, 그 “신약의 후보물질 [AB]”는 ‘AI를 이용한 발명’으로 인간의 발명으로 간주된다.

나. DSI 기반 AI모델인 「Evo 2」의 이용과 특허출원

1) AI모델 「Evo 2」의 개요

최근(2025. 2.) 엔비디아-美아크연구소-스탠퍼드대가 공동으로 최대 바이오 AI모델 「Evo 2」를 공개하였으며, 동 AI모델은 오픈소스이므로 연구자(회사)의 연구개발 목적에 맞게 커스터마이징을 하여 「DSI 기반 ○○기술개발전용 AI모델」을 제작할 수 있고, 이를 이용하여 연구자(회사)의 연구 및 사업 목적에 적합한 유전체, 의약품, 진단기술, 기능성 화장품, 동식물 육종, DSI 관련 장비·시약·소모품 등의 생명공학 연구개발에 활용할 수 있다.¹¹⁹⁾

패트릭 수(Patrick Hsu) 캘리포니아대학 버클리(Berkeley) 교수는 DSI의 분석데이터를 근거로 한 AI모델 「Evo 2」의 등장을 ‘생성형 유전체학(generative genomics) 분야에서의 획기적인 도약’으로 보고 있고, 특히 본 AI모델을 이용하면 유전자와 단백질의 관계를 정밀하게 분석할 수 있으며, 이를 통하여 의료와 환경과학, 동식물 육종 등의 분야에서 현재 상상하기 어려웠던 해결책을 제시할 수 있다고 설명하고 있다.

2) AI모델 「Evo 2」의 오픈소스 제공 및 이용방법

AI모델 「Evo 2」는 엔비디아의 ‘NVIDIA BioNeMo 플랫폼’을 통해 전 세계 연구자들에게 AI 서비스인 NIM 마이크로서비스(NIM microservice)를 통해 오픈소스로 제공되고 있다.

AI모델 「Evo 2」의 사전 학습에 사용된 OpenGenome2 데이터구조(셋)는 HuggingFace에서 제공되고 있다.¹²⁰⁾

119) AI모델 「Evo 2」는 엔비디아의 DGX 클라우드(NVIDIA DGX Cloud) 플랫폼을 기반으로 구축되었고 AWS(아마존 웹 서비스)의 고성능 컴퓨팅 인프라를 활용해 방대한 DSI 데이터를 처리할 수 있도록 설계되었다.

AI모델 「Evo 2」는 유전체의 9조 개 이상의 뉴클레오타이드에 대해 400억 개의 매개변수와 1메가베이스의 컨텍스트 길이를 학습데이터셋(구조)으로 학습하여 제작된 것으로, 신약(후보물질)개발, 기능성 화장품개발, 건강기능식품 개발, 동식물 육종 기술 개발, 또한 DSI 관련 장비·시약·소모품 등의 연구개발에 활용할 수 있다.

120) 유전체 등 DSI 데이터는 원시 Fasta 또는 전처리 및 데이터 증강을 포함하는 JSONL 파일로 제공되고 있다.

AI모델 「Evo 2」은 아키텍처를 훈련하기 위한 오픈소스 프레임워크인 Savanna를 사용하고, 또한 훈련하거나 미세 조정하려면 Savanna나 Nvidia BioNemo를 사용할 수 있다.

3) AI모델 「Evo 2」의 활용방안

개방형 프레임워크인 ‘BioNeMo Framework’를 활용해서 연구자의 연구목적에 적합하게 자체 DSI 데이터를 추가 학습할 수 있도록 커스트마이징하여 보다 연구자 본인 또는 자사(연구소, 회사)의 연구목적 또는 사업목적에 적합하게 업그레이드된 「DSI 기반 기술개발전용 AI모델」를 얻을 수 있다.

AI모델 「Evo 2」는 DNA, RNA, 단백질 전반에 걸쳐 일반적인 예측 및 설계 작업을 수행할 수 있는 유전체 데이터 기반 모델이고, 특히 최첨단 딥러닝 아키텍처를 사용하여 단일 뉴클레오타이드 해상도에서 생물학적 염기서열을 모델링하고, 컨텍스트 길이에 따라 컴퓨팅 및 메모리를 선형적으로 확장할 수 있다.

선행 DSI의 분석 데이터에 근거하여 학습된 AI모델 「Evo 2」을 이용하여 “전체 유전체의 염기서열 분석(전장 유전체 시퀀싱(WGS))”을 통하여 커스트마이징하고, 연구자의 착상과 구상, 구체적인 발명주제를 입력데이터로 컨텍스트하여 AI모델로부터 ‘신약 후보물질 [AB]’라는 AI생성물을 도출하고, 그 AI생성물에 대하여 연구자의 기여행위로 근거로 물질특허 또는 그 생성방법을 특허출원할 수 있다.

결론으로, 선행 DSI 또는 그 분석 데이터에 근거하여 학습된 AI모델 「Evo 2」을 이용하여 “특정 유전자나 특정 영역의 염기 서열만을 분석(타겟 시퀀싱)”하여 커스트마이징하여 연구자(회사)의 연구목적에 가장 적합한 「DSI 기반 기술개발전용 AI모델」을 제작하고, 그 AI모델에 연구자의 실질적인 착상과 구상, 구체적 주제를 입력데이터로 프롬프트 또는 컨텍스트하여 창출한 AI생성물을 연구자의 발명으로 간주하여 특허출원하여 특허를 받을 수 있다.

IV DSI와 영업비밀

1 영업비밀 일반

“영업비밀”이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 비밀로 관리된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다 (§2 ii). 영업비밀의 정의규정은 처음 도입된 1991년 이후 개정 없이 오랫동안 동일하게 유지되어 왔다가,¹²¹⁾ 2015년과 2019년에 각각 개정이 되었다.

2015년 개정의 경우 기존에는 영업비밀로 보호받기 위해서는 “상당한 노력”으로 비밀을 유지하여야 하는데, 자금사정이 좋지 않은 중소기업은 영업비밀 보호를 위한 충분한 시스템을 구비하

121) 김국현, 「영업비밀보호법」, 세창출판사, 2010, 11면.

지 못하여 영업비밀로 보호받지 못하는 사례가 발생하고 있고, 영업비밀 원본증명제도는 영업비밀이 포함된 전자문서의 등록을 통하여 영업비밀 보유사실에 대한 입증곤란을 완화하기 위한 제도이나 원본증명서가 발급되더라도 원본등록된 정보의 보유사실에 대한 추정규정이 없어 입증곤란을 완화하는데 한계가 있다는 지적에 따라 비밀유지에 필요한 “상당한 노력”을 “합리적인 노력”으로 완화하였다.

개정 전 제2조 제2호	개정법 제2조 제2호
“영업비밀”이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 상당한 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다.	“영업비밀”이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 합리적인 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다.

그리고 다시 2019년 개정법에서는 기업의 영업비밀보호를 강화하기 위하여 보호대상이 되는 영업비밀의 요건을 합리적인 노력이 없더라도 비밀로 유지되었다면 영업비밀로 인정받을 수 있도록 완화하였다.

개정 전 제2조 제2호	개정법 제2조 제2호
“영업비밀”이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 합리적인 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다.	“영업비밀”이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 비밀로 관리된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말한다.

2 영업비밀의 요건

구 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률(2007. 12. 21. 법률 제8767호로 개정되기 전의 것, 이하 ‘구 부정경쟁방지법’이라고 한다) 제2조 제2호의 ‘영업비밀’이란 공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 상당한 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보를 말하는 것인바, 여기서 ‘공연히 알려져 있지 아니하다’는 것은 그 정보가 간행물 등의 매체에 실리는 등 불특정 다수인에게 알려져 있지 않기 때문에 보유자를 통하지 아니하고는 그 정보를 통상 입수할 수 없는 것을 말하고(대법원 2004. 9. 23. 선고 2002다60610 판결 참조), ‘독립된 경제적 가치를 가진다’는 것은 그 정보의 보유자가 그 정보의 사용을 통해 경쟁자에 대하여 경쟁상의 이익을 얻을 수 있거나 또는 그 정보의 취득이나 개발을 위해 상당한 비용이나 노력이 필요하다는 것을 말하며(대법원 2008. 2. 15. 선고 2005도6223 판결 참조), ‘상당한 노력에 의하여 비밀로 유지된다’는 것은 그 정보가 비밀이라고 인식될 수 있는 표시를 하거나 고지를 하고, 그 정보에 접근할 수 있는 대상자나 접근 방법을 제한하거나 그 정보에 접근한 자에게 비밀준수의무를 부과하는 등 객관적으로 그 정보가 비밀로 유지·관리되고 있다는 사실이 인식 가능한 상태인 것을 말한다(대법원

2008. 7. 10. 선고 2008도3435 판결 참조).¹²²⁾ 참고로 2015년 개정법에 의한 ‘합리적 노력’의 기준에 대해서 하급심 판례는 “비밀로 유지하기 위한 ‘합리적인 노력’을 기울였는지 여부는 해당 정보에 대한 접근을 제한하는 등의 조치를 통해 객관적으로 정보가 비밀로 유지·관리되고 있다는 사실이 인식 가능한 상태가 유지되고 있는지 여부(=접근 제한 + 객관적 인식가능성)를, 해당 정보에 대한 ① 물리적, 기술적 관리, ② 인적, 법적 관리, ③ 조직적 관리가 이루어졌는지 여부에 따라 판단하되, 각 조치가 ‘합리적’이었는지 여부는 영업비밀 보유 기업의 규모, 해당 정보의 성질과 가치, 해당 정보에 일상적인 접근을 허용하여야 할 영업상의 필요성이 존재하는지 여부, 영업비밀 보유자와 침해자 사이의 신뢰관계의 정도, 과거에 영업비밀을 침해당한 전력이 있는지 여부 등을 종합적으로 고려해 판단해야 할 것”이라고 판시한 바 있다.¹²³⁾

3 DSI의 영업비밀 해당성

부정경쟁방지법상 영업비밀은 앞서 본 3가지 요건, 즉 비공지성, 경제적 가치성, 비밀관리성을 갖추면 보호대상이 된다. 따라서 DSI가 공지되지 않았고, 경제적 가치가 있으며 비밀로 관리하고 있다면 영업비밀로 보는데 문제가 없다.

비공지성의 경우 절대적인 비밀을 뜻하는 것이 아니고 일부 또는 일정범위의 사람들이 알고 있다고 하더라도 비밀로서 유지되고 있으면 영업비밀에 해당될 수 있으며,¹²⁴⁾ 이와 같이 영업비밀의 요건으로서의 비공지성은 절대적인 것일 필요는 없고 상대적인 비밀성으로 충분하다.¹²⁵⁾ 따라서 유전자원 제공국이나 또는 유전자원 활용에 대한 관련자에게 알려졌다 하더라도 비밀성이 유지되고 있다면 비공지성을 충족하는데 문제가 없다. 다음으로 경제적 가치성의 경우 영업비밀이라고 주장되는 정보에 경제적 가치가 없다고 보는 것은 이례적이고, DSI의 경우 그 특성상 경제적 가치가 높은 것으로 인정될 여지가 많다고 판단된다. 결국 DSI의 영업비밀성 해당 여부는 비밀관리성에 의해 결정될 가능성이 높는데,¹²⁶⁾ 동 요건은 영업비밀 자체의 성질과 직접적인 관련을 갖기보다는 부정행위자의 행위태양과 비교하여 부정경쟁방지법상의 구제를 인정할 것인가를 판단하는 요소로서 작용한다. 그리고 유체물에 대한 점유나 등기·등록과 같은 공시의 방법이 적합하지 않은 영업비밀에 있어 비밀로서 관리되는 상태가 객관적으로 유지되는 정보에 한하여 그 보호를 인정함으로써 정보보유자와 제3자의 이해를 조정하는 기능을 수행한다.¹²⁷⁾ 이러한 비

122) 대법원 2011. 7. 14. 선고 2009다12528 판결. 2015년 및 2019년 개정법에 따른 대법원 판례는 아직 제대로 나온 바 없고, 따라서 구법 당시의 판례를 제시한 것이다.

123) 의정부지방법원 2016. 9. 27. 선고 2016노1670 판결(대법원 2020. 5. 28. 선고 2016도17110 무변론 상고기각 판결로 확정).

124) 서울고등법원 1996. 2. 29 선고 95나14420 판결.

125) 윤선희, 「특허법 제5판」, 법문사, 2012, 59면.

126) 구법하에서도 영업비밀성 해당 여부는 ‘비밀관리성’에 의해 결정되는 경우가 많았고, 구법상 판례가 동 요건을 엄격하게 해석함으로 인해 영업비밀로 보호받지 못하는 사례가 많이 발생하자 2차례에 걸쳐 비밀관리성 요건을 완화한 것이다.

127) 윤선희, 「특허법 제5판」, 법문사, 2012, 60면.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

밀관리성의 특징 및 2차례에 걸친 비밀관리성 요건 완화 개정 현황 등을 고려하면, 누구나가 이 용할 수 있도록 그 정보를 방치하는 정도가 아니라면 DSI의 비밀관리성을 부정하기는 어려울 것으로 판단된다.

한편, DSI가 데이터로서 성질을 가지고 있다면(이에 해당할 가능성이 높다고 판단됨) 앞서 본 데이터 자체로서의 보호와 영업비밀에 의한 보호가 모두 가능할 수 있다. 현행 부정경쟁방지법도 이러한 중복 가능성을 전제로 데이터를 정의하고 있음은 앞서 본 바와 같다.

V DSI와 저작권

DSI의 저작권법상 보호를 검토하기 위해서는 저작물로서 보호하는 방안과 데이터베이스로 보호하는 방안을 검토할 필요가 있다.

1 저작물에 의한 보호 가부

가. 저작물의 정의

저작권법상 “저작물”은 인간의 사상 또는 감정을 표현한 창작물을 말한다(§2 i). 2006년 개정 전 저작권법에서는 저작물의 정의를 “문학·학술 또는 예술의 범위에 속하는 창작물”로 규정하고 있다가 현재와 같이 개정을 하였으나 그 실질적인 내용에 있어 차이는 없다.¹²⁸⁾

1) 인간의 사상 또는 감정

저작물의 정의에 의하면 우선 대상물이 ‘인간의 사상 또는 감정’에 관한 것이어야 하고 따라서 동물이 그린 그림이나 연주한 것, 그리고 인공지능(AI)이 작성한 기사, 작곡 등은 저작물이 될 수 없다.¹²⁹⁾

2) 창작성

저작물로서 보호를 받기 위해서 필요한 창작성이란 완전한 의미의 독창성을 말하는 것은 아니

128) 송영식·이상정, 「저작권법개설(제8판)」, 세창출판사(2012), 33면.

129) 2016년 1월 미국 캘리포니아 연방 지방법원은 인도네시아 원숭이 ‘나루토’가 찍은 셀카에 대해 저작권을 인정할 수 없다고 판결했다. 이후 샌프란시스코의 제9연방 항소법원에 소송 계속 중인 2017. 9. 11. 영국 사진작가 데이비드 슬레이터와 동물보호단체인 ‘동물에 대한 윤리적 처우를 지지하는 사람들(PETA)’는 원숭이 셀카 사진의 판매로 향후 발생할 수익의 25%를 관련 보호단체에 기부하여 인도네시아의 검정짧은꼬리원숭이(학명 마카카 니그라)를 위해 쓰기로 합의하면서 소송을 중단하기로 합의하였다.

며 단지 어떠한 작품이 남의 것을 단순히 모방한 것이 아니고 작자 자신의 독자적인 사상 또는 감정의 표현을 담고 있음을 의미하므로, 누가 하더라도 같거나 비슷할 수밖에 없는 표현, 즉 저작물 작성자의 창조적 개성이 드러나지 않는 표현을 담고 있는 것은 창작성이 있는 저작물이라고 할 수 없다.¹³⁰⁾

3) 표현

저작물이란 사상이나 감정을 외부로 표현한 것을 말하며, 따라서 저작권으로 보호되는 것은 저작자의 사상이나 생각 자체가 아니라 그러한 사상이나 생각의 구체적인 표현이다.

우리나라 저작권법에서는 이에 대한 명문 규정을 두고 있지 않지만 학설 및 판례¹³¹⁾에서 이를 인정하고 있다. 즉, 저작권법이 보호하는 것은 문학·학술 또는 예술에 관한 사상·감정을 말·문자·음·색 등에 의하여 구체적으로 외부에 표현하는 창작적인 표현형식이고, 그 표현되어 있는 내용, 즉 아이디어나 이론 등의 사상 및 감정 그 자체는 원칙적으로는 구 저작권법에서 정하는 저작권의 보호대상이 되지 아니하며, 소설 등에 있어서 추상적인 인물의 유형 혹은 어떤 주제를 다루는 데 있어 전형적으로 수반되는 사건이나 배경 등은 아이디어의 영역에 속하는 것들로서 저작권법에 의한 보호를 받을 수 없다.¹³²⁾

나. DSI의 저작물성

저작물의 정의 규정을 적용해 보면 DSI가 아이디어가 아닌 표현(세 번째 요건)이라는 점에는 의문이 없다. 그 이외의 요건을 살펴보면 (1) 인간의 사상 또는 감정인지, (2) 창작성이 있는지에 대해서는 의문이 있을 수 있다.

130) 대법원 2005. 1. 27. 선고 2002도965 판결(저작권법은 제4조 제1항 제8호에서 “지도·도표·설계도·약도·모형 그 밖의 도형저작물”을 저작물로 예시하고 있는데, 이와 같은 도형저작물은 예술성의 표현보다는 기능이나 실용적인 사상의 표현을 주된 목적으로 하는 이른바 기능적 저작물로서, 기능적 저작물은 그 표현하고자 하는 기능 또는 실용적인 사상이 속하는 분야에서의 일반적인 표현방법, 규격 또는 그 용도나 기능 자체, 저작물 이용자의 이해의 편의성 등에 의하여 그 표현이 제한되는 경우가 많으므로 작성자의 창조적 개성이 드러나지 않을 가능성이 크며, 동일한 기능을 하는 기계장치나 시스템의 연결관계를 표현하는 기능적 저작물에 있어서 그 장치 등을 구성하는 장비 등이 달라지는 경우 그 표현이 달라지는 것은 당연한 것이고, 저작권법은 기능적 저작물이 담고 있는 사상을 보호하는 것이 아니라, 그 저작물의 창작성 있는 표현을 보호하는 것이므로, 기술 구성의 차이에 따라 달라진 표현에 대하여 동일한 기능을 달리 표현하였다는 사실만으로 그 창작성을 인정할 수는 없고 창조적 개성이 드러나 있는지 여부를 별도로 판단하여야 한다).

131) 저작물은 표현의 방법 또는 형식의 여하를 막론하고 학문과 예술에 관한 일체의 물건으로서 사람의 정신적 노력에 의하여 얻어진 사상 또는 감정에 관한 창작적 표현물이다(대법원 1979. 12. 28. 선고 79도1482 판결). 저작권법상 저작물은 문학·학술 또는 예술과 같은 문화의 영역에서 사람의 정신적 노력에 의하여 얻어진 아이디어나 사상 또는 감정의 창작적 표현물을 가리키므로 그에 대한 저작권은 아이디어 등을 말·문자·음(音)·색(色) 등에 의하여 구체적으로 외부에 표현한 창작적인 표현 형식만을 보호대상으로 하는 것이어서 표현의 내용이 된 아이디어나 그 기초 이론 등은 설사 독창성·신규성이 있는 것이라 하더라도 저작권의 보호대상이 될 수 없을 뿐만 아니라, 표현 형식에 해당하는 부분에 있어서도 다른 저작물과 구분될 정도로 저작자의 개성이 나타나 있지 아니하여 창작성이 인정되지 않는 경우에는 이 역시 저작권의 보호대상이 될 수가 없다(대법원 1999. 10. 22. 선고 98도112 판결).

132) 대법원 2014. 6. 12. 선고 2014다14375 판결.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 경쟁
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

우선 (1) 인간의 사상 또는 감정과 관련하여 인간의 활동 결과물인 것은 의문이 없으나, 그것이 과연 ‘사상 또는 감정’에 해당하는지의 의문이 제기될 수 있다. 다만 여기서 말하는 ‘사상 또는 감정’은 저작자의 정신활동으로 볼 수 있는 것이면 충분하고 고상한 철학적 사상이나 심리학적 차원의 수준 높은 감정을 요구하는 것은 아니다.¹³³⁾ 유전자원을 분석하여 만들어 낸 DSI가 이러한 ‘인간의 사상 또는 감정’에 해당하는지에 대해서는 단정하기 어려우나, 저작권법상 저작물 해당성 판단에서 ‘인간의 사상 또는 감정’ 해당성만을 기준으로 하는 경우는 거의 없으므로 창작성 요건과 함께 살펴볼 필요가 있다.¹³⁴⁾ (2) 창작성 요건은 앞서 본 바와 같은데, 특히 학술의 범위에 속하는 저작물의 경우 그 학술적인 내용은 만인에게 공통되는 것이고 누구에 대하여도 자유로운 이용이 허용되어야 하는 것으로서, 그 저작권의 보호는 창작적인 표현형식에 있는 것이지 학술적인 내용에 있는 것은 아니다.¹³⁵⁾ 이와 관련하여 판례는 국가고시나 전문자격시험의 수험서와 같은 실용적 저작물의 경우, 그 내용 자체는 기존의 서적, 논문 등과 공통되거나 공지의 사실을 기초로 한 것이어서 독창적이지는 않더라도, 저작자가 이용자들이 쉽게 이해할 수 있도록 해당 분야 학계에서 논의되는 이론, 학설과 그와 관련된 문제들을 잘 정리하여 저작자 나름대로의 표현방법에 따라 이론, 학설, 관련 용어, 문제에 대한 접근방법 및 풀이방법 등을 설명하는 방식으로 서적을 저술하였다면, 이는 저작자의 창조적 개성이 발현되어 있는 것이므로 저작권법에 의해 보호되는 창작물에 해당한다고 판시한 바 있다.¹³⁶⁾

결국 이러한 법 규정 및 판례 기준에 의하면, 대상 유전자원을 분석하여 확인된 자연 그대로의 염기서열 정보는 저작권법상 보호대상이라고 보기 어렵고, 다만 해당 염기서열 정보를 표현하는 것에 있어 창작성이 있을 때에만 보호가 가능하다고 판단된다.

133) 박성호, 「저작권법 제3판」, 박영사, 2023, 29-30면.

134) 대법원 1977. 7. 12. 선고 77다90 판결(만화제목 “도복이”는 사상 또는 감정의 표명이라고 볼 수 없어 저작물로서 보호받을 수 없다) 참고.

135) 대법원 2010. 12. 23. 선고 2008다44542 판결.

136) 대법원 2012. 8. 30. 선고 2010다70520,70537 판결(재무관리 서적 사건 : 원고의 위 각 서적이 전체적으로 구 저작권법 제2조 제1호 소정의 창작물에 해당하여 저작권법에 의한 보호를 받는다고 하더라도 위와 같이 창작성이 인정되지 않는 부분에 대해서까지 원고의 복제권 등이 미치는 것은 아니므로, 원고가 피고의 위 각 서적 중 본소 별지 1, 2 목록 기재 각 부분이 원고의 위 각 서적 중 같은 목록 기재 해당 부분을 복제하였다고 주장하며 복제권 등의 침해로 인한 손해배상청구를 구하고 있는 이상, 원심으로서 원고의 위 각 서적 중 본소 별지 1, 2 목록 기재 각 부분이 창작성 있는 표현에 해당하는지 여부, 피고의 위 각 서적 중 본소 별지 1, 2 목록 기재 각 부분이 원고의 위 각 서적 중 같은 목록 기재 해당 부분에 의거하여 작성된 것인지 여부 및 그와 실질적으로 유사한지 여부, 복제된 창작성 있는 표현들이 원고의 위 각 서적에서 차지하는 양적·질적 비중 등을 고려하여 복제권 등의 침해 여부를 판단하여야 한다. 그럼에도 원심은, 원고의 위 각 서적 중 복제권 등의 침해 여부가 다투어지는 본소 별지 1, 2 목록 기재 각 부분이 창작성이 있는지를 구체적으로 검토하지 아니한 채 만연히 원고의 위 각 서적이 전체적으로 창작성이 인정되고 피고의 위 각 서적 중 일부 내용이 원고의 위 각 서적 중 일부 내용과 유사하다는 이유로, 피고가 원고의 위 각 서적에 관한 복제권 등을 침해하였다고 인정하였다. 결국 원심판결 중 본소에 관한 피고 패소 부분은 저작물의 창작성에 관한 법리를 오해하여 필요한 심리를 다하지 아니함으로써 판결에 영향을 미친 위법이 있다).

2 데이터베이스에 의한 보호 가부

가. 저작권법상 데이터베이스의 보호

1) 일반

데이터베이스(Database)란 논리적으로 연관된 하나 이상의 자료 모음으로 그 내용을 고도로 구조화함으로써 검색과 갱신의 효율화를 꾀한 것을 말한다. 즉, 몇 개의 자료 파일을 조직적으로 통합하여 자료 항목의 중복을 없애고 자료를 구조화하여 기억시켜 놓은 자료의 집합체이다. 데이터베이스는 일반적으로 편집저작물과 유사한 성격이 있어 1994년에 편집저작물의 일종으로 처음 도입되었으나 ‘창작성’을 갖추지 못한 경우에도 자료의 구조화 및 검색의 효율성 등에 있어 보호가치가 있는 권리¹³⁷⁾를 보호하기 위해 2003년 개정법에서 데이터베이스제작자의 보호규정을 신설하였고 현행 저작권법에서는 편집저작물과는 별도로 제4장에서 데이터베이스에 대한 보호 규정을 두고 있다.

2) 데이터베이스의 정의

데이터베이스는 소재를 체계적으로 배열 또는 구성한 편집물로서 개별적으로 그 소재에 접근하거나 그 소재를 검색할 수 있도록 한 것을 말한다(§2-19호). 데이터베이스제작자는 데이터베이스의 제작 또는 그 소재의 갱신·검증 또는 보충(이하 “갱신등”이라 한다)에 인적 또는 물적으로 상당한 투자를 한 자를 말한다(§2-20호). 현행 저작권법상 편집물의 개념에는 데이터베이스가 포함되어 있고(§2-17호), 편집물로서 그 소재의 선택·배열 또는 구성에 창작성이 있는 것은 편집저작물로 보호되기 때문에(§2-18호), 데이터베이스도 창작성이 있는 경우 편집저작물이 될 수 있고, 그러한 창작성이 없다고 하더라도 데이터베이스로 보호되는 것이다.

3) 데이터베이스제작자의 권리

데이터베이스제작자는 그의 데이터베이스의 전부 또는 상당한 부분을 복제·배포·방송 또는 전송(이하 이 조에서 “복제등”이라 한다)할 권리를 가진다(§93①). 데이터베이스의 개별 소재는 제1항의 규정에 따른 당해 데이터베이스의 상당한 부분으로 간주되지 아니한다. 다만, 데이터베이스의 개별 소재 또는 그 상당한 부분에 이르지 못하는 부분의 복제등이라 하더라도 반복적이거나 특정한 목적을 위하여 체계적으로 함으로써 당해 데이터베이스의 일반적인 이용과 충돌하거나 데이터베이스제작자의 이익을 부당하게 해치는 경우에는 당해 데이터베이스의 상당한 부분의 복제등으로 본다(§93②).

137) 저작물로서의 보호가 아닌 일종의 독자적 권리(sui generis right)의 대상으로 보호되는 것이다. 이해완, 「저작권법 제3판(전면개정판)」, 박영사, 2015, 893면.

이 장에 따른 보호는 데이터베이스의 구성부분이 되는 소재의 저작권 그 밖에 이 법에 따라 보호되는 권리에 영향을 미치지 아니하고(§93③), 이 장에 따른 보호는 데이터베이스의 구성부분이 되는 소재 그 자체에는 미치지 아니한다(§93④).

판례는 이에 대해 “데이터베이스제작자는 그의 데이터베이스의 전부 또는 상당한 부분을 복제·배포·방송 또는 전송(이하 ‘복제 등’이라고 한다)할 권리를 가지고(저작권법 제93조 제1항), 데이터베이스의 개별 소재는 데이터베이스의 상당한 부분으로 간주되지 않지만, 개별 소재의 복제 등이라 하더라도 반복적이거나 특정한 목적을 위하여 체계적으로 함으로써 해당 데이터베이스의 통상적인 이용과 충돌하거나 데이터베이스제작자의 이익을 부당하게 해치는 경우에는 해당 데이터베이스의 상당한 부분의 복제 등으로 본다(저작권법 제93조 제2항). 이는 지식정보사회의 진전으로 데이터베이스에 대한 수요가 급증함에 따라 창작성의 유무를 구분하지 않고 데이터베이스를 제작하거나 그 갱신·검증 또는 보충을 위하여 상당한 투자를 한 자에 대하여는 일정기간 해당 데이터베이스의 복제 등 권리를 부여하면서도, 그로 인해 정보공유를 저해하여 정보화 사회에 역행하고 경쟁을 오히려 제한하게 되는 부정적 측면을 방지하기 위하여 단순히 데이터베이스의 개별 소재의 복제 등이나 상당한 부분에 이르지 못한 부분의 복제 등만으로는 데이터베이스제작자의 권리가 침해되지 않는다고 규정한 것이다.

데이터베이스제작자의 권리가 침해되었다고 하기 위해서는 데이터베이스제작자의 허락 없이 데이터베이스의 전부 또는 상당한 부분의 복제 등이 되어야 하는데, 여기서 상당한 부분의 복제 등에 해당하는지를 판단할 때는 양적인 측면만이 아니라 질적인 측면도 함께 고려하여야 한다. 양적으로 상당한 부분인지 여부는 복제 등이 된 부분을 전체 데이터베이스의 규모와 비교하여 판단하여야 하며, 질적으로 상당한 부분인지 여부는 복제 등이 된 부분에 포함되어 있는 개별 소재 자체의 가치나 그 개별 소재의 생산에 들어간 투자가 아니라 데이터베이스제작자가 그 복제 등이 된 부분의 제작 또는 그 소재의 갱신·검증 또는 보충에 인적 또는 물적으로 상당한 투자를 하였는지를 기준으로 제반 사정에 비추어 판단하여야 한다.

또한 앞서 본 규정의 취지에 비추어 보면, 데이터베이스의 개별 소재 또는 상당한 부분에 이르지 못하는 부분의 반복적이거나 특정한 목적을 위한 체계적 복제 등에 의한 데이터베이스제작자의 권리 침해는 데이터베이스의 개별 소재 또는 상당하지 않은 부분에 대한 반복적이고 체계적인 복제 등으로 결국 상당한 부분의 복제 등을 한 것과 같은 결과를 발생하게 한 경우에 한하여 인정함이 타당하다.”고 판시하였다.¹³⁸⁾

138) 대법원 2022. 5. 12 선고 2021도1533 판결(원심은 다음과 같은 사정을 들어 이 사건 공소사실 중 데이터베이스제작자의 복제권 침해로 인한 저작권법 위반의 점을 무죄로 판단하였다. ① 피고인 1 등이 피해자 회사의 API 서버로부터 수집한 정보들은 피해자 회사의 숙박업소 관련 데이터베이스의 일부에 해당한다. ② 위 정보들은 이미 상당히 알려진 정보로서 그 수집에 상당한 비용이나 노력이 들었을 것으로 보이지 않거나 이미 공개되어 있어 이 사건 앱을 통해서도 확보할 수 있었던 것이고, 데이터베이스의 갱신 등에 관한 자료가 없다. ③ 이러한 피고인 1 등의 데이터베이스 복제가 피해자 회사의 해당 데이터베이스의 통상적인 이용과 충돌하거나 피해자의 이익을 부당하게 해치는 경우에 해당한다고 보기 어렵다. 원심판결 이유를 앞서 본 법리와 기록에 비추어 살펴보면, 원심의 판단에 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나 데이터베이스제작자의 권리 침해로 인한 저작권법 위반죄의 성립에 관한 법리를 오해하여

나. DSI의 보호 가부

DSI가 저작권법상 데이터베이스로 보호받을 수 있는지 여부는 결국 문제가 되는 DSI가 데이터베이스의 정의 규정을 충족하는지 여부에 따라 결정된다. 즉, 단순히 유전자원의 디지털염기서열정보를 기재한 것에 불과하다면 데이터베이스로 보호받을 수 없을 것이며, 염기서열 정보를 체계적으로 배열 또는 구성한 편집물로서 개별적으로 그 소재에 접근하거나 그 소재를 검색할 수 있도록 한 것이라면 보호가 가능한 것이다. 다만, 보호받는 데이터베이스라고 하더라도, 앞서 본 판례에서와 같이 데이터베이스의 개별 소재의 복제 등이나 상당한 부분에 이르지 못한 부분의 복제 등만으로는 데이터베이스제작자의 권리가 침해되지 않는다는 점을 유의할 필요가 있다.

VI DSI와 부정경쟁방지법상 성과도용 행위

1 부정경쟁방지법상 일반 규정

가. 법 규정

현행 부정경쟁방지법 제2조 제1호 파목에서는 “그 밖에 타인의 상당한 투자나 노력으로 만들어진 성과 등을 공정한 상거래 관행이나 경쟁질서에 반하는 방법으로 자신의 영업을 위하여 무단으로 사용함으로써 타인의 경제적 이익을 침해하는 행위”를 부정경쟁행위로 규정하고 있다.

동 규정은 2013년 7월 개정법(2014년 1월 시행)¹³⁹⁾에서 신설된 것인데, 이 규정은 입법자가 부정경쟁행위의 모든 행위를 규정하지 못한 점을 보완하여 법원에게 새로운 유형의 부정경쟁행위를 판단할 수 있는 유연성을 제공함으로써 변화하는 거래관념과 공동사회의 가치기준을 적시에 반영하여 부정경쟁행위를 규율할 수 있도록 한 일반조항이다. 이러한 일반조항의 도입을 통하여 종전의 법률이 규정한 부정경쟁행위 유형 규정은 제한적 열거 규정에서 예시규정으로 전환된 것이라 평가할 수 있다.¹⁴⁰⁾

판결에 영향을 미친 잘못이 없다). - 크롤링 프로그램으로 접속하여 경쟁사(야놀자)의 제휴 숙박업소 목록을 무단복제한 ‘여기어때’ 대표에 대한 원심의 무죄 판단을 확정한 사례.

139) 참고로 “HELLO KITTY” 사건에서 대법원은 “경쟁자가 상당한 노력과 투자에 의하여 구축한 성과물을 상도덕이나 공정한 경쟁질서에 반하여 자신의 영업을 위하여 무단으로 이용함으로써 경쟁자의 노력과 투자에 편승하여 부당하게 이익을 얻고 경쟁자의 법률상 보호할 가치가 있는 이익을 침해하는 행위는 부정한 경쟁행위로서 민법상 불법행위에 해당한다.”고 판시하였다(대법원 2012. 3. 29. 선고 2010다20044 판결).

140) 윤선희, 「지적재산권법(제19정판)」, 세창출판사, 2022, 567면.

동 규정은 그 자체에서 알 수 있듯이 매우 추상적이고 포괄적인 규정이어서 그 적용 여부는 구체적인 판례를 통해 확인해 볼 수밖에 없는데, 대표적으로 콜프존 사건,¹⁴¹⁾ BTS 사건,¹⁴²⁾ 버킨백 눈알가방 사건¹⁴³⁾ 등이 있다.

나. 판단 기준¹⁴⁴⁾

그 보호대상인 ‘성과 등’의 유형에 제한을 두고 있지 않으므로, 유형물뿐만 아니라 무형물도 이에 포함되고, 종래 지식재산권법에 의해 보호받기 어려웠던 새로운 형태의 결과물도 포함될 수 있다. ‘성과 등’을 판단할 때에는 위와 같은 결과물이 갖게 된 명성이나 경제적 가치, 결과물에 화체된 고객흡인력, 해당 사업 분야에서 결과물이 차지하는 비중과 경쟁력 등을 종합적으로 고려해야 한다.

이러한 성과 등이 ‘상당한 투자나 노력으로 만들어진’ 것인지 여부는 권리자가 투입한 투자나 노력의 내용과 정도를 그 성과 등이 속한 산업분야의 관행이나 실태에 비추어 구체적, 개별적으로 판단하되, 성과 등을 무단으로 사용함으로써 침해된 경제적 이익이 누구나 자유롭게 이용할 수 있는 공공영역(public domain)에 속하지 않는다고 평가할 수 있어야 한다. 또한 (카)목이 규정하는 ‘공정한 상거래 관행이나 경쟁질서에 반하는 방법으로 자신의 영업을 위하여 무단으로 사용’한 경우에 해당하기 위해서는 권리자와 침해자가 경쟁관계에 있거나 가까운 장래에 경쟁관계에 놓일 가능성이 있는지, 권리자가 주장하는 성과 등이 포함된 산업분야의 상거래 관행이나 경쟁질서의 내용과 그 내용이 공정한지 여부, 위와 같은 성과 등이 침해자의 상품이나 서비스에 의해 시장에서 대체될 가능성, 수요자나 거래자들에게 성과 등이 어느 정도 알려졌는지, 수요자나 거래자들의 혼동가능성 등을 종합적으로 고려해야 한다.

2 저작권법상 데이터베이스 보호에 대한 보완 역할

앞서 저작권법상 데이터베이스 보호 부분에서 살펴본 ‘야놀자 vs 여기어때’ 사례에서 법원은 데이터베이스에 의한 보호를 부정하였으나, 관련 민사분쟁에서는 부정경쟁방지법상 일반규정 위반을 이유로 한 손해배상책임을 인정하였다. 즉, 민사분쟁 사건에서 법원은 “피고가 2016. 1. 11.경부터 2016. 10. 3.경까지 J 크롤링 프로그램을 이용하여 이 사건 제휴 숙박업소 정보를 복제하여 자신의 영업에 이용한 행위는, 경쟁관계에 있는 원고의 상당한 투자나 노력으로 만들어진 성과 등을 공정한 상거래 관행이나 경쟁질서에 반하는 방법으로 자신의 영업을 위하여 무단으

141) 대법원 2020. 3. 26. 선고 2016다276467 판결.

142) 대법원 2020. 3. 26.자 2019마6525 결정.

143) 대법원 2020. 7. 9. 선고 2017다217847 판결.

144) 대법원 2020. 3. 26. 선고 2016다276467 판결 등.

로 사용함으로써 원고의 경제적 이익을 침해하는 행위로서 부정경쟁방지법 제2조 제1호 (차)목의 부정경쟁행위에 해당한다(이하 ‘이 사건 부정경쟁행위’라 한다).”고 판단한 것이다.

【표 8】 아놀자 vs 여기어때

형사분쟁	민사분쟁
서울중앙지방법원 2020. 2. 11. 선고 2019고단1777 판결 - 유죄	
서울중앙지방법원 2021. 1. 13. 선고 2020노611 판결 - 무죄	
	서울중앙지방법원 2021. 8. 19. 선고 2018가합508729 판결 - 일부승소(10억)
대법원 2022. 5. 12 선고 2021도1533 판결 - 상고기각	
	서울고등법원 2022. 8. 25. 선고 2021나2034740 판결 - 항소기각(확정)

3 DSI에 대한 일반 규정 적용 가부

DSI가 앞서 본 저작권법상 데이터베이스로 보호되는지와 별론으로, 만약 정보가 (1) 상당한 투자나 노력으로 만들어진 성과에 해당하고, (2) 제3자가 그러한 성과를 공정한 상거래 관행이나 경쟁질서에 반하는 방법으로 자신의 영업을 위하여 무단으로 사용한다면 부정경쟁방지법에 의한 규제가 가능하다. DSI의 경우 유전자원으로부터 해당 정보를 추출해 내기 쉽지 않을 것이라는 점에서 (1) 요건 충족은 가능해 보이며, 그러한 정보를 이용하는 주체가 유전자원 제공국이나 또는 공동 연구 관계에 있는 경우가 아닌 제3자라면 (2) 요건 충족도 가능할 것으로 판단된다.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와
유전자원

제3장
▼
국제
규범과
DSI

제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
▼
DSI와
지식
재산권

제6장
▼
결어

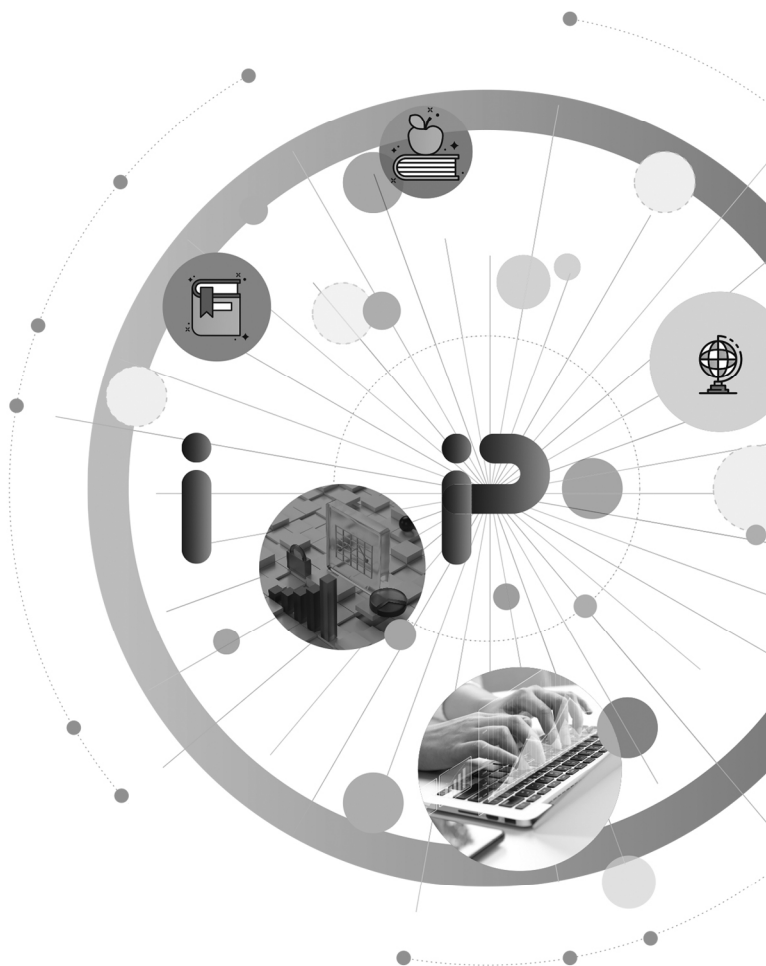
▼
참고문헌

제6장 결어

I. IP전략

II. 법·제도 정비 및 DSI 거버넌스

III. DSI+AI 시대의 국제협력 전략



I IP전략

1 합성생물학에 특화된 특허전략

합성생물학 기술은 전통적인 생명공학기술과는 달리, 설계 기반의 인공적 요소가 강하다는 점에서 특허 명세서 작성 시 유전자의 기능뿐만 아니라 설계 논리와 기술적 구현에 대한 상세한 기술이 요구된다. 특히 재조합 DNA 또는 합성 유전체에 대한 특허는 화학적 변형 여부와 기술적 창작성 판단이 중요하므로, 특허성 판단 기준의 명확화가 필요하다.¹⁴⁵⁾

또한 미국 Myriad 판례 이후 자연에서 유래한 유전자는 특허가 어렵다는 기조가 확립됨에 따라, 한국을 비롯한 국가들은 자연물 vs. 합성물의 경계를 기준으로 특허 심사기준을 재정비할 필요가 있다.

2 기술공개와 비공개 간의 선택 전략

합성생물학에서 모든 결과물을 특허로 보호하기에는 공개의 위험성과 국제규범과의 마찰 가능성이 존재한다. 이에 따라 오픈소스와 영업비밀 등 다양한 보호전략의 병행이 필요하다. 예컨대 BioBrick™ Public Agreement(BPA)는 기여자의 권리를 유지하면서도 이용자에게 자유로운 사용을 허용함으로써 기술 공유를 장려하는 사례로, 공공성과 혁신 간의 균형을 보여준다.¹⁴⁶⁾

기술적 구조나 단백질 폴딩 패턴처럼 역공학이 어려운 부분은 영업비밀로, 표준화된 부품이나 설계도는 오픈소스 라이선스로 공개하는 하이브리드 전략이 바람직하다.¹⁴⁷⁾

II 법·제도 정비 및 DSI 거버넌스

1 국내 법·제도의 정비 필요

현행 「특허법」 및 「부정경쟁방지법」은 전통적인 발명 보호 중심으로 구성되어 있어, 합성생물학의 특수성을 충분히 반영하지 못하고 있다. 예컨대 디지털염기서열정보(DSI)의 특허 가능성, 오픈소스 기반 유전정보의 상업화 가능성, DNA 서열의 저작권성 등에 대한 구체적인 해석 기준이 미비한 상황이다.

145) 박인회, “유전자 편집기술인 CRISPR-Cas9의 특허 가능성”, 법학논고, 제62집, 2018, p.255.

146) The BioBrick™ Public Agreement, Draft version 1, 2009, 3-5조 참조.

147) Andrew W. Torrance & Linda J. Kah, “Synthetic Biology Standards and Intellectual Property,” Draft (2012), p.19.

제1장
▼
서론

제2장
▼
DSI와 유전자원

제3장
▼
국제 규범과 DSI

제4장
▼
DSI와 융합기술(AI)에 대한 쟁점 검토

제5장
▼
DSI와 지식 재산권

제6장
▼
결어

▼
참고문헌

합성생물학 기술의 급속한 발전과 함께 기존 지식재산권 체계의 한계를 보완하기 위한 제도적 재정비가 절실히 요구된다.

이를 위해 우선적으로 필요한 과제는 합성생물학의 개념적 특성과 기술적 범위를 반영한 특허 심사기준의 구체화이다. 기존 특허제도는 자연발견과 인위적 창작의 경계를 엄격히 구분하고 있으나, 합성생물학의 경우 생물학적 구성요소를 재설계하고 조합함으로써 새로운 기능을 창출하는 특성이 강하게 나타나므로, 현행 심사기준만으로는 기술적 고도성과 신규성을 평가하는 데 한계가 존재한다. 따라서 합성유전자, 합성세포 등 새로운 기술형태에 대한 특허 가능성을 명확히 하는 방향으로 심사기준이 재정립되어야 한다.

또한, 합성생물학의 핵심 구성요소인 디지털서열정보(DSI)에 대한 법적 지위를 명시하는 별도의 규정 마련도 시급하다. 현재 DSI는 국제 협약 및 국내법 내에서 유전자원(Genetic Resources)과의 연계성이 불명확하여 접근 및 이익공유(ABS) 체계의 적용 범위에서 빠지는 문제가 발생하고 있다. 이에 따라, DSI를 유전자원으로 간주할 수 있는 조건 및 그에 대한 이용·배포·이익공유 기준을 명문화하는 것도 검토가 필요하다.

이와 함께, 유전물질 기반 창작물, 예컨대 합성된 DNA 서열이나 생명정보 데이터베이스에 대한 저작권 보호 가능성을 법적으로 검토하고, 일정한 기준 하에 저작권 보호의 대상이 될 수 있도록 그 범위를 명확히 규정할 필요가 있다. 이는 기술표준 문서나 생물학적 소프트웨어 도구 등 이미 창작성이 인정된 부분뿐 아니라, 구조적 설계가 반영된 유전자 서열 등에서도 논의가 확장되어야 한다.

끝으로, 최근 확산되고 있는 오픈소스 기반 생명공학 모델에 대응하여, 표준화된 계약 양식 및 면책 조항을 마련하는 것이 바람직하다. BioBrick™ Public Agreement와 같은 형태는 기여자와 사용자 간의 권리·의무를 명확히 하면서도 기술 확산과 협력을 장려하는 중요한 제도적 틀을 제공한다. 이에 국내 법제도 오픈소스 생명공학 활동에 적합한 표준계약서와 법적 면책규정을 도입함으로써, 기술공유 생태계의 안정성과 신뢰성을 확보할 필요가 있다.

이러한 제도 개선을 통해 합성생물학 기술의 보호와 활용 사이의 균형을 확보하고, 지식재산권 체계 내에서의 정합성과 국제적 대응력을 동시에 제고할 수 있을 것이다.

2 DSI 안보 확보 및 이익공유 연계 대책 필요

가. DSI의 부상과 새로운 주권의 문제

21세기 바이오 경제 시대의 핵심 자원으로 DSI가 급부상하고 있다. DSI는 디지털화된 유전정보이기 때문에, 실물 자원 없이도 인터넷을 통해 무한 복제 및 전송이 가능하다. 이는 AI 기술과 결합하여 신약, 백신, 기능성 소재, 합성생물학, 디지털 트윈 등 첨단 바이오산업의 연구개발(R&D) 패러다임을 혁신하는 동력이 되고 있다.

그러나 DSI의 확산은 기존의 생물자원 주권 및 이익공유 체계에 심각한 공백을 초래하며 새로운 안보 위협으로 대두되고 있다. 물리적 실물 자원의 이동을 전제로 설계된 나고야의정서(Nagoya Protocol)와 같은 국제규범은 국경을 자유롭게 넘나드는 DSI의 통제 및 이익공유 문제를 효과적으로 다루지 못한다. 이에 따라 인도 등의 자원 부국에서는 국가 고유의 생물자원에서 파생된 DSI가 무단으로 유출·활용되어 막대한 국부 손실로 이어질 수 있다고 주장하고 있다. 따라서 DSI의 체계적인 관리 체계를 구축하고, 이를 공정한 이익공유 메커니즘과 연계하는 국가 차원의 종합 대책 마련이 시급한 과제로 떠오르고 있다.

나. DSI를 둘러싼 안보 위협과 이익공유의 딜레마

DSI는 기회인 동시에 심각한 위협이 되는 양면성을 지닌다. DSI가 국가 안보 및 경제에 미치는 영향은 다음과 같다.

1) 국가 핵심 자원의 유출 및 바이오 주권의 위협

한국 고유의 생물자원에서 추출된 유전정보, 즉 DSI는 그 자체로 미래 바이오산업의 원천 소재가 되는 핵심 전략 자산이다. 만약 이러한 DSI가 체계적인 관리 없이 해외 데이터베이스에 공개되거나 다국적 기업에 의해 무단으로 활용될 경우, 이는 곧 국가 바이오 자산의 심각한 유출을 의미한다. 해외 기업이 한국의 DSI를 활용하여 혁신적인 신약을 개발하더라도, 원산국의 권리를 주장하고 그로부터 발생하는 이익을 공유받을 법적·제도적 장치가 미비한 실정이다. 이는 국가 바이오 주권의 상실과 경제적 이익의 일방적 착취로 이어질 수 있다.

우리나라도 유전자 정보(핵산 및 아미노산 서열 등)를 수집·분석·제공하는 생물 정보 데이터베이스가 있지만, 한국인 유전체에 집중되어 있거나(KRGDB), 여러 기관의 데이터를 수집, 통합, 관리하는 역할로서, 데이터의 질을 직접 관리할 수 없거나(KOBIC), 농업생명자원에 초점을 둔(AgroBioDB) DB이다.

표 9 | 국내 생물 정보 데이터베이스

	데이터베이스	주된 정보 유형	운영 기관	특징
1	KRGDB (Korean Reference Genome DB)	한국인 유전체 변이	국립보건연구원 (질병관리청)	한국인 대상 whole genome/whole exome 변이 DB
2	KOBIC ¹⁴⁸⁾ (Korean Bioinformation Center)	다양한 생물종의 생명정보 데이터	한국생명정보센터 (KISTI)	한국의 중심 생물 정보 포털, NCBI/EMBL 연계
3	AgroBioDB	식물, 작물, 병해충 등 농생명 유전체	농촌진흥청 (국립농업과학원)	농업 유전자원 중심 데이터베이스

148) <https://www.kobic.re.kr/kobic/>

미국, 일본, 유럽 3국은 1987년 국제 핵산 서열데이터 협력체(International Nucleotide Sequence Database Collaboration; INSDC)를 설립하여 미국의 NCBI, 일본의 DDBJ, 유럽의 EMBL-EBI에 각자 등록받은 유전체 염기서열 데이터를 동기화시켜 전 세계에 안정적으로 데이터를 제공하고 있다. 또한, 학술저널에 유전체 관련 연구 논문을 제출하려면 데이터를 공개할 의무가 있는데, 대부분의 저자들은 INSDC의 데이터베이스를 통해 그들의 데이터를 공개하고 있다.

즉 DSI에 대한 전세계적인 패권은 미국, 일본, 유럽 3국이 가지고 있다고 해도 과언은 아니다, 하지만, AI의 발전과 함께 DSI의 잠재적인 가치가 증대되고 있는 상황에서 INSDC는 아래와 같은 입장을 견지하고 있다.

INSDC는 40년 가까이 “데이터는 제출되는 즉시 전 세계 누구나, 아무런 제한 없이 사용할 수 있어야 한다”는 원칙 아래 운영되어 왔다. 코로나19 바이러스의 게놈 서열이 신속하게 공개되고 백신 개발로 이어진 것이 대표적인 성공 사례로서, 데이터의 개방성이 인류 전체에 이익을 준다고 주장한다¹⁴⁹⁾.

현대의 생명과학 연구는 수천, 수만 개의 서로 다른 DSI 조각을 조합하여 결론을 도출한다. INSDC는 만약 각각의 DSI 조각마다 출처 국가를 추적하고, 별도의 이익공유 계약을 맺어야 한다면 연구 과정이 극도로 복잡해져 사실상 연구가 불가능해진다고 주장한다.

DSI는 그 자체로 가치를 갖기보다, 다른 수많은 데이터와 결합하여 분석될 때 비로소 가치가 창출된다. 따라서 INSDC는 DSI를 제공했다는 사실만으로 이익을 요구하는 것은 가치 사슬의 본질과 맞지 않다고 주장한다.¹⁵⁰⁾

INSDC는 이익공유의 필요성 자체를 부정하지는 않는다. 다만, 데이터베이스에 접근하는 단계가 아니라, DSI를 활용해 최종 제품(예: 신약, 종자)이 상용화되어 실질적인 이익이 발생했을 때, 그 이익의 일부를 기금 형태로 조성하는 등의 방식을 선호한다.¹⁵¹⁾

표 10 해외 생물 정보 데이터베이스

	데이터베이스	주된 정보 유형	운영 기관	특징
1	GenBank ¹⁵²⁾	핵산 서열 (DNA/RNA) 아미노산 서열 및 기능 유전체 정보	미국 국립보건원 산하 국립의학도서관의 국립생물공학정보센터	세계 최대 유전자 서열 데이터베이스, EMBL/ENA, DDBJ와 동기화
2	EMBL-EBI / ENA ¹⁵³⁾ (European Nucleotide Archive)	핵산 서열	유럽분자생물학연구소 산하 유럽생물 정보학연구소	GenBank, DDBJ와 함께 INSDC 구성, 유럽 중심
3	DDBJ ¹⁵⁴⁾ (DNA Data Bank of Japan)	핵산 서열	일본 국립유전학연구소의 일본 DNA 데이터 은행	일본·아시아 유전자 정보 등록 중심 기관, INSDC 일원

149) <https://www.embl.org/news/science/digital-sequence-information-policy/>

150) https://www.insdc.org/about-insdc/#vf-tabs__section-mission-vision

151) https://www.insdc.org/about-insdc/#vf-tabs__section-mission-vision

152) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>

	데이터베이스	주된 정보 유형	운영 기관	특징
4	UniProt ¹⁵⁵⁾	아미노산 서열 및 기능	EBI (유럽), SIB (스위스), PIR (미국) 공동 운영	전 세계 표준 단백질 DB, 서열 + 기능 주석 제공
5	Ensembl ¹⁵⁶⁾	유전체 어셈블리 및 주석	EMBL-EBI + Sanger Institute	인간을 포함한 여러 생물종의 주석된 유전체 제공, 유전자 구조 분석에 적합

2) 생물무기 개발 등 잠재적 안보 위협

DSI는 특정 인종이나 민족, 혹은 특정 지역의 농작물에만 치명적인 영향을 미치는 맞춤형 생물무기나 병원균 개발에 악용될 소지가 있다. 적대 세력이 특정 국가의 인적·특정 생물자원 DSI를 확보할 경우, 이는 예측 불가능한 국가 안보 위협으로 비화할 수 있다. 따라서 인적·특정 생물자원 DSI 데이터에 대한 접근 통제와 보안 관리, 유통 이력 추적은 단순한 경제 문제를 넘어 국가 방어 차원에서도 매우 중요하다.

3) 국제규범의 공백과 이익공유 논의의 교착

현재 국제사회는 DSI의 이익공유 문제를 두고 선진국과 자원 부국(개도국) 간의 첨예한 대립을 겪고 있다. 미국, 유럽 등 선진국들은 DSI를 인류 공동의 자산으로 간주하고 자유로운 접근과 활용을 통해 과학기술 혁신을 촉진해야 한다고 주장한다. 반면, 풍부한 생물자원을 보유한 개발도상국들은 DSI 역시 나고야의정서의 원칙에 따라 자원 주권을 인정하고, 그 활용으로 발생한 이익을 공정하게 공유해야 한다고 맞서고 있다. 이러한 국제 논의의 교착 상태는 DSI의 무분별한 활용을 방치하고 있어, 우리와 같이 기술력과 생물자원을 모두 보유한 국가에게는 더욱 시급한 대응을 요구하고 있다.

다. DSI 안보 확보 및 이익공유 연계 대책

DSI의 주권 수호와 국부 창출을 위해서는 안보 확보와 이익공유에 통합적으로 접근하는 전략이 필수적이다. 보안이 담보되지 않은 이익공유는 실효성이 없으며, 이익공유가 전제되지 않은 안보는 기술 고립을 초래할 수 있기 때문이다. 구체적인 연계 대책은 다음과 같다.

1) 국가 DSI 통합 데이터베이스 및 보안 관제 시스템 구축

우선 국내에 분산된 DSI 정보를 통합 관리하고(KOBIC), 특히 한국인 유전체 변이

153) <https://www.ebi.ac.uk/ena/browser/home>

154) <https://www.ddbj.nig.ac.jp/index-e.html>

155) <https://www.uniprot.org/>

156) <https://asia.ensembl.org/index.html>

DB(KRGDB)나 한국 농생물자원 DB(AgroBioDB)의 경우 외부의 불법적 접근과 유출을 원천 차단할 수 있는 DB를 구축해야 한다. 또한, DSI 데이터 패권을 가지는 INSDC 협의체의 일원이 될 수 있도록 노력해야 한다.

동시에, 모든 DSI 데이터에 대해 원산지, 수집 정보, 활용 조건 등을 포함한 디지털 메타데이터 표준을 확립하고 기록해야 한다. 이 메타데이터는 향후 DSI 활용에 따른 이익공유의 근거 자료가 되므로, DB 시스템의 핵심 요소로 설계되어야 한다.

2) 'DSI 관리법(가칭)' 제정을 통한 법·제도적 기반 마련

DSI의 법적 지위와 국가의 주권적 권리를 명확히 하는 특별법 제정이 시급하다. 이 법안에는 ▲DSI의 정의 및 국가 핵심 자산으로서의 지위 규정 ▲국내 생물자원에서 유래한 DSI의 국외 이전 시 신고 또는 승인 의무화 ▲DSI를 활용한 상업적 연구개발 시 이익공유 계약 체결 의무화 ▲무단 유출 및 활용에 대한 처벌 조항 등이 포함되어야 한다. 이는 DSI의 안보적 통제를 위한 법적 근거를 제공함과 동시에, 이익공유 협상의 제도적 기반이 된다.

3) 블록체인 기반 DSI 이력 추적 및 이익공유 플랫폼 도입

DSI의 생성부터 저장, 이전, 활용에 이르는 전 과정을 투명하게 추적하고 관리하기 위해 블록체인 기술을 도입해야 한다. 블록체인은 데이터의 위·변조가 불가능하여 DSI의 유통 이력을 신뢰성 있게 기록할 수 있다. 이를 기반으로 'DSI 이력 추적 및 이익공유 플랫폼'을 구축하여, 특정 DSI가 어떤 연구에 활용되었고, 그 결과 어떤 상업적 이익이 발생했는지를 자동으로 추적·정산하는 시스템을 마련할 수 있다. 이는 기술적으로 안보(투명한 추적)와 이익공유(자동 정산)를 연계하는 가장 효과적인 방안이다.

III DSI+AI 시대의 국제협력 전략

1 DSI+AI 융합 기술의 부상과 지식재산 정책의 재정비 필요

디지털 데이터(Data), 시스템(System), 인프라(Infrastructure)를 포괄하는 DSI 기술과 인공지능(AI)의 융합은 산업 전반의 혁신을 가속화하고 있다. 특히, 생명공학 분야에서는 유전자원 염기서열 정보를 디지털화한 DSI가 AI와 결합하여 신약 개발, 합성생물학 등에서 패러다임 전환을 이끌고 있습니다. 그러나 이러한 기술적 진보는 기존 지식재산 체계에 새로운 과제를 제기하며, 정책의 근본적인 재정비를 요구하고 있다.

가. DSI+AI 융합이 촉발하는 새로운 지식재산 쟁점

AI가 방대한 데이터를 스스로 학습하여 새로운 기술이나 창작물을 만들어내는 시대가 도래하면서, 전통적인 지식재산 제도로는 해결하기 어려운 문제들이 발생하고 있다. 특히 디지털 서열 정보(DSI)의 활용은 기존 지식재산 체계에 근본적인 질문을 제시한다.

예를 들자면, AI가 전 세계의 공개된 DSI 데이터베이스를 학습하여 새로운 의약품 후보 물질을 발굴하거나 유전자 가위 기술을 고도화하는 경우, 그 결과물의 권리는 누구에게 귀속되어야 하는가? 라는 문제가 제기된다.

이와 같은 결과물에 대한 소유 문제와 동시에 AI 학습에 사용된 전 세계에 공개된 DSI 데이터베이스에 대한 사용료를 지불해야 하는가? 라는 또 다른 문제가 제기된다.

이는 유전자원의 주권적 권리를 인정하고 이익공유를 규정한 나고야의정서와 같은 국제규범과 충돌할 소지가 있다. DSI는 실물 자원 없이 데이터 형태로 국경을 쉽게 넘나들 수 있어, 자원 제공국의 권리를 보호하고 공정한 이익을 공유하는 메커니즘을 마련하기 어렵기 때문이다. 이처럼 AI 발명, 학습 데이터의 저작권, DSI의 이익공유 문제 등은 현행 제도의 한계를 명확하게 보여준다.

나. 현행 지식재산 정책의 한계와 재정비 필요성

현재의 지식재산 정책 거버넌스는 급변하는 혁신 환경에 효과적으로 대응하기 어려운 것이 사실이다. 기술 융복합이 심화되고 미-중 기술 패권 경쟁이 치열해지는 상황에서, 국가적 차원의 거시적이고 중장기적인 지식재산 정책 아젠다 설정이 시급하다. 현재 대통령 자문위원회 수준인 국가지식재산위원회의 역할을 강화하여, 범부처 정책을 실질적으로 조정하고 이끌어갈 수 있는 컨트롤 타워 기능을 부여해야 한다는 목소리가 높을 뿐 아니라, 지식재산 주무 부처인 지식재산처의 역할에 대해서도 고민해 볼 상황이다.

다. 지식재산 정책의 재정비 방향

DSI+AI 융합 기술 시대에 부응하기 위해 지식재산 정책은 다음과 같은 방향으로 재정비되어야 한다.

첫째, AI 관련 발명 및 DSI 활용 결과물에 대한 특허 심사 기준을 명확히 하고 유연하게 개정해야 한다. 빠르게 진화하는 기술을 반영하여 AI가 생성한 발명의 특허 인정 범위와 DSI를 활용한 개량 기술의 권리 설정 기준을 구체화해야 한다. 이는 우리 기업의 첨단 바이오 및 AI 기술 경쟁력을 강화하는 핵심 기반이 될 것이다.

둘째, 데이터 및 DSI의 가치 보호와 공정한 이용 질서를 확립해야 한다. DSI+AI 기술의 핵심

제1장
서론

제2장
DSI와
유전자원

제3장
국제
규범과
DSI

제4장
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토

제5장
DSI와
지식
재산권

제6장
결어

참고문헌

자원인 데이터의 수집, 가공, 활용 과정에서 발생할 수 있는 법적 분쟁을 예방해야 한다. 특히 혁신을 위한 데이터 접근성 보장과 유전자원 제공국의 이익공유 요구 사이의 균형점을 찾는 새로운 규범 체계가 필요하다.

셋째, 국가 지식재산 정책 거버넌스를 강화해야 한다. 범부처 차원의 협력적 정책을 유도하고, DSI 이익공유와 같은 국제적 규범 논의를 주도할 수 있도록 지식재산 정책 거버넌스의 재정립이 시급하다. 이를 위해 지식재산기본법을 개정하여 국가지식재산위원회의 위상을 격상하는 등의 실질적인 조치가 필요하다.

결론적으로, DSI+AI 융합 기술, 특히 생명공학 분야에서 DSI의 활용은 지식재산 제도의 근본적인 변화를 요구하고 있다. 기술 발전에 부응하여 제도를 유연하게 정비하고, 데이터의 공정한 이용과 보호를 위한 새로운 규범을 마련하며, 이를 총괄할 국가적 정책 거버넌스를 강화하는 노력이 시급한 시점이다.

2 선제적 국제협력 및 표준화 주도

DSI 문제는 한 국가의 노력만으로 해결할 수 없으므로, 국제 논의에 적극적으로 참여하여 한국의 입장을 선도적으로 제시해야 한다. 특히, 우리나라는 기술 선진국과 자원 부국의 중간자적 입장에서 양측의 이해관계를 조율하고 합리적인 대안을 제시하는 ‘중재자’ 역할을 수행할 수 있다. DSI 데이터 형식, 메타데이터 표준, 이익공유 모델 등에 대한 국제 표준화 논의를 주도하여, 우리에게 유리한 글로벌 거버넌스를 형성해 나가야 한다.

참고문헌

국내문헌

- 김국현, 『영업비밀보호법』, 세창출판사, 2010.
- 김기철 외, 「에너지 한계가 깨진다」, 매일경제, 2016. 1. 30.
- 김태억·김성우 외, 「합성생물학 연구개발 및 산업화 동향」, BioIN 이슈 & 특집Vol.7, 2009.
- 김정완, 「생명공학의 지적재산권 보호: 저작물을 중심으로」, 『기업법연구』 제18권 제2호, 2004.
- 김재수, 「국제통상환경과 WTO 규범」, 한국법제연구원, 2013.
- 김형건, 「미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구」, 한국법제연구원, 2016, pp.21-24.
- 김영림, 「생명공학기술발전과 WTO 무역환경규범의 조화방안」, 한국법제연구원, 2021.
- 김훈기, 「합성생물학의 위해성에 대한 국내 규제법률 검토: LMO법과 생물무기금지법을 중심으로」, 『환경사회학연구』 제13권 제2호, 2009.
- 류예리, 「국제환경조약에서의 합성생물학 규제에 관한 논의 동향 및 쟁점」, 『법학연구』 제26권 제2호, 2020.
- 류예리·조미라, 「합성생물학에서의 지식재산권 관련 국제적 논의 쟁점 및 보호 방안 연구」, 『국제거래와법』, 2021.
- 박기주, 「생명공학기술 발전에 따른 새로운 규범체계의 필요성」, 한국법제연구원, 2019.
- 박성호, 『저작권법 제3판』, 박영사, 2023.
- 박수진, 「생물다양성 및 생명공학 관련 국내적·국제적 규범체계에 관한 고찰」, 『의생명과학과법』 제2권, 2009.
- 박수철, 「그린바이오 국내 동향 및 시사점」, 생명공학정책연구센터 BioINpro제60호, 2019.
- 박수철 외, 『GMO 바로알기』, 식품의약품안전평가원, 2019.
- 박원석, 「디지털서열정보와 나고야의정서 적용 가능성에 관한 검토」, 2019.
- 박인회, 「유전자 편집기술인 CRISPR-Cas9의 특허 가능성」, 『법학논고』 제62집, 2018.
- 산업자원부 보도자료, 「바이오산업 분류를 코드화하여 국가표준으로 제정」, 2008. 1. 30.
- 산업자원부 보도자료, 「바이오산업 분류를 코드화하여 국가표준으로 제정」, 2016. 12. 9.
- 송영식·이상정, 『저작권법개설(제8판)』, 세창출판사, 2012.
- 윤선희, 『특허법 제5판』, 법문사, 2012.
- 윤선희, 『지적재산권법(제19정판)』, 세창출판사, 2022.
- 이해완, 『저작권법 제3판(전면개정판)』, 박영사, 2015.

- 이두갑, 「생명공학의 등장과 발달에서 지적재산권과 공유지식의 역할」, 과학기술정책연구원 보고서, 2009.
- 이선·장영효, 「CBD상 디지털서열정보의 활용과 이익분배에 관한 국제논의 동향과 제언」, 『고려법학』 제111호, 2023.
- 이은섭 외, 「WTO 체제하의 환경과 자유무역 간의 조화」, 『통상정보연구』 제14권 제1호, 2012.
- 정재훈, 「생명공학기술발전과 WTO 무역환경규범의 조화방안」, 한국법제연구원, 2021.
- 정현용, 「바이오산업과 규제」, BRIC View, 2020.
- 주정찬·이대희, 「화이트바이오 국내외 동향 및 시사점」, BioINpro제60호, 2019.
- 진태은, 「나고야의정서 신규 의제인 유전자원의 디지털 염기서열정보에 대한 제언」, 『환경정책』 제25권 제3호, 2023.
- 허인, 「생물다양성협약과 유전자원 관련 지식재산권 논의와 쟁점」, 『환경법과 정책』 제24권, 2020.
- 허인·심현주, 「유전자원 보호와 활용을 위한 국제적 논의와 쟁점에 관한 소고」, 『창작과 권리』 제6호, 2013.

해외문헌

- Andrew W. Torrance, “DNA Copyright,” Valparaíso University Law Review, Vol. 46, No. 1, 2011.
- Andrew W. Torrance & Linda J. Kah, “Synthetic Biology Standards and Intellectual Property,” Draft, 2012.
- Arti Rai & James Boyle, “Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons,” PLoS Biology, Vol. 5, 2007.
- Berman, H. M. et al., “The Protein Data Bank,” Nucleic Acids Research, Vol. 28, 2000.
- CBD, Kunming–Montreal Global Biodiversity Framework, Annex to CBD/COP/DEC/15/4, 2022.
- CBD, Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization, 2010.
- CBD, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group (AHTEG) on Digital Sequence Information, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4, 2018.
- CBD, Decision 16/2: Digital Sequence Information on Genetic Resources, 2024.
- CBD/COP/DEC/15/9, Digital Sequence Information on Genetic Resources, 2022.

- CBD/WGDSI/1/L.2, Report of the First Meeting of the Working Group on DSI, 2023.
- Christopher L. Cummings, *Synthetic Biology 2020: Frontiers in Risk Analysis and Governance*, Springer, 2020.
- Convention on Biological Diversity, 1760 U.N.T.S. 79, 1992.
- Felicity Keiper & Ana Atanassova, “Regulation of Synthetic Biology: Developments under the CBD and its Protocols,” *Frontiers in Bioengineering & Biotechnology*, Vol. 8, 2020.
- ICC (International Chamber of Commerce), *Digital Sequence Information and the Nagoya Protocol*, 2017.
- Lyle Glowka et al., *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, IUCN Environmental Law Centre, 1994.
- OECD, *Digital Sequence Information and Biological Diversity: Policy Challenges and Options*, Paris: OECD Publishing, 2018.
- OECD, *Emerging Policy Issues in Synthetic Biology*, OECD Publishing, 2014.
- Reece Jones, *Violent Borders: Refugees and the Right to Move*, Verso, 2016.
- The BioBrick™ Public Agreement, Draft version 1, 2009.
- UNCTAD, *Synthetic Biology and Its Potential Implication for Biotrade and Access and Benefit-Sharing*, UNCTAD/DITC/TED/INF/2019/12, 2019.
- UNCTAD, *The Role of Intellectual Property Rights in the Development of Synthetic Biology*, 2019.
- UNGA, Resolution A/RES/72/249, 2018.
- WHO, *Negotiations on the Pandemic Accord (WGIHR)*, 2023.
- WHO, *Pandemic Influenza Preparedness Framework*, 2011.
- WIPO, *Intellectual Property and Genetic Resources*, 2020.
- WIPO, *Standard ST.26*, 2022.
- WIPO, *Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*, 2020.
- WTO, *Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)*, Articles 2.1–2.2.
- WTO, *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)*, Articles 2.2, 5.1, 5.7.
- WTO, *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, Panel Report, WT/DS291/R et al., 2006.

제1장
▼
서론제2장
▼
DSI와
유전자원제3장
▼
국제
규범과
DSI제4장
▼
DSI와
융합기술
(AI)에
대한 쟁점
검토제5장
▼
DSI와
지식
재산권제6장
▼
결어▼
참고문헌

미래전략 연구

디지털열기서열정보(DSI) 기반 유전자원의 지식재산 활용 방안 연구

발 행 일 2025년 12월
발 행 처 한국지식재산연구원
발 행 인 최 규 완
주 소 서울시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 3, 9층
한국지식재산연구원
전 화 02-2189-2600
홈 페이지 www.kiip.re.kr
디자인/인쇄 (주)경성문화사 Tel. 044-868-5590

이용허락 유형	표시 마크	이용허락 범위
[제4유형] 제1유형 + 상업적 이용금지 + 변경금지	    공공누리 공공저작물 자유이용허락	- 출처 표시 - 비상업적 이용만 가능 - 변형 등 2차적 저작물 작성 금지



미래전략 연구

디지털 염기서열 정보(DSI) 기반 유전자원의 지식재산 활용 방안 연구



지식재산처

Ministry of Intellectual Property

대전 서구 청사로 189
Tel. 1544-8080 Fax. 042)472-3464
<https://www.moip.go.kr>



한국지식재산연구원

Korea Institute of Intellectual Property

서울 강남구 테헤란로 131
Tel. 02)2189-2600 Fax. 02)2189-2698
<http://www.kiip.re.kr>

ISBN : 979-11-6884-318-9 13500

DOI : 10.8080/P9791168843189