

Who Owns Creative Production in the Age of the Biomedical Complex? *Stanford v. Roche* and the Controversy Over the Ownership of Government-funded Inventions*

Doogab Yi**

Abstract

Ownership of creative production in biomedical science and technology has emerged not merely as a legal and technical question but also as a matter of key public policy and ethical issues in the recent historical nexus of commercial biotechnology and academic capitalism. This article analyzes a controversy between Stanford University and the Roche Molecular Systems over the ownership of PCR-based HIV diagnostic patents. It pays a particular attention on the amicus curiae briefs submitted before the U.S. Supreme Court case, *Stanford v. Roche*, in order to shed light on the changing landscape of the controversy over the ownership of government-funded Inventions. The private industry, academic community, and government officials put forward their own interpretations of the Bayh-Dole Act as a way to find an optimal balance between economic innovation and the public interest in the age of the biomedical complex. The 2011 Supreme Court decision, 563 U.S. 776 (2011), which held that the Bayh-Dole Act did not affect an inventor's ownership right, reflects the need to reaffirm and clarify an inventor's ownership right in the highly risky, unpredictable, and collaborative biomedical enterprise.

Keywords: Intellectual Property, Ownership of Government-funded Invention, The Bayh-Dole Act, Biotechnology, Stanford v. Roche

I. 들어가며: 생명공학과 지적재산권

생명공학의 등장과 발전 과정에서 법, 특히 지적재산권 관련 법이 어떠한 역할을 수행해왔는지에 대한 연구는 과학기술과 법의 상호작용을 다루는 학문 분야에서 중요한 주

* Acknowledgements: 이 논문은 2018년 과학기술정책 연구소 발간 보고서, 홍성주 외, "연구진실성 제고를 위한 사례조사 연구 An Empirical Analysis of Case Studies for Strengthening Research Integrity in Korea" 보고서 중 저자가 집필한 "공공 연구의 지적재산권 논쟁"을 대폭 수정, 보완한 것입니다. 무엇보다 투고된 논문에 값진 조언을 해 주신 익명의 심사자들에게 감사드립니다.

** Doogab Yi, Associate Professor, Program in History and Philosophy of Science, Seoul National University; doogab@snu.ac.kr

제로 부상했다.¹ 일군의 연구들은 무엇보다 1970년대 중반 이후 생명과학과 의학 영역에서 특허의 범위(scope)와 그 소유권(ownership)에 관한 법적 정의의 변화가 생명공학의 등장과 생의학 부문의 혁신에 어떠한 역할을 해왔는지, 그리고 그 변화 과정에서 어떠한 정치적, 윤리적 이슈들이 나타났는지 주목해왔다.² 일례로 1970-80년대를 거치며 미국의 법원은 생명과학의 혁신들, 특히 유전공학과 유전체학(genomics), 재생의학 등의 발전 과정에 있어 자연에 존재하지 않았던 유전자조작 박테리아나 작물, 온코마우스(oncomouse)와 같은 유전공학의 산물들, 그리고 특정 셀라인(cell-lines)과 인간의 유전자에 이르기까지 기존에 특허의 범주에 포함되지 않았던 새로운 생명공학적 형태의 생명 존재(biotechnological forms of life)에 대한 특허를 부여하는 결정들을 내렸다. 이에 시민 사회와 환경 운동, 그리고 종교 단체 등은 생명공학에 의해 만들어진 혼종들이 생명의 존엄성에 대한 도전이자 자연 환경에 뜻하지 않은 위험을 가져다 줄 수 있으며, 인간 신체의 일부인 유전자에 대한 사적 소유의 인정은 인간의 존엄성에 대한 심대한 도전이라 비판하기도 하였다.³ 이처럼 생명과학 분야의 발명과 혁신을 장려하고 생명자본주의(biocapitalism)을 가능하게 했던 법적 변화들은 특히 지적재산권의 범주라는 기술적 문제들을 생명의 존엄성과 소유에 대한 사회, 윤리적 논의의 중심에 위치시켰다.

다른 한편으로 1970년대 이후 공공기금의 지원을 받아 나타난 혁신적 발명들의 상업화를 촉진하기 위해 미국의 정부 관료들과 대학의 행정가들은 이들 특허의 소유권을 대학과 비영리 연구기관들에 이전할 수 있도록 했다. 특히 생명과학과 의학 연구를 지원하는 미국 연방정부 산하 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 기관 협약특허(Institutional Patent Agreement, IPA)가 이의 첫 모델이 되었고, 이를 전

¹ This article is a greatly revised and expanded upon the author's chapter in 2018 STEPI policy report, "An Empirical Analysis of Case Studies for Strengthening Research Integrity in Korea." Mario Biagioli, Peter Jaszi, and Martha Woodmansee, *Making and Unmaking Intellectual Property: Creative Production in Legal and Cultural Perspective* (Chicago: University of Chicago Press, 2011); Doogab Yi, "Taming Intellectual Property in Biotechnology," *Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences* 68. (2018): 78-82.

² Daniel J Kevles, "Ananda Chakrabarty Wins a Patent: Biotechnology, Law and Society, 1972-1980," *Historical Studies in the Physical and Biological Sciences* 25, no. 1. (1994): 111-135; idem, "Of Mice & Money: The Story of the World's First Animal Patent," *Daedalus* 131, no. 2. (2002): 78-88.

³ Myles W. Jackson, *The Genealogy of a Gene: Patents, HIV/AIDS, and Race* (Cambridge, MA.: The MIT Press, 2015); Charles Lawson and Berris Charnley, *Intellectual Property and Genetically Modified Organisms: A Convergence in Laws* (Farnham, Surrey: Ashgate, 2015); Shobita Parthasarathy, *Patent Politics: Life Forms, Markets, and the Public Interest in the United States and Europe* (Chicago: The University of Chicago Press, 2017).

미국 연방정부 기관의 연구에 적용하도록 했던 1980년 바이-돌 법(Bayh-Dole Act)이 제정되면서 공공기금 기반의 발명들에 대한 사적 소유와 이에 기반한 생의학 기술의 상업화가 활발히 추진될 수 있는 법적, 제도적 기반이 마련되었다.⁴ 대표적으로 공공자금을 지원받은 대학의 연구자들은 유전자재조합 기술과 같은 생의학 기술에 특허를 출원하고, 이 특허의 사유화를 바탕으로 제넨텍(Genentech)과 같은 생명공학회사를 창업해 커다란 성공을 하게 된다. 그렇지만 1980년대 이후 생명공학 산업의 등장은 공공기금 기반 연구의 사유화에 대한 문제가 공공 연구의 사유화와 연관되어 분배정의에 대한 논란이나 대학의 상업화를 둘러싸고 이해상충과 같은 윤리적 논란의 계기가 되었다. 세금으로 지원한 연구를 사적으로 소유하고 이를 독점하는 것이 시민의 건강이나 복지에 기여를 하는 것인지에 대한 논란을 시작으로, 생명과학과 의학을 통한 이윤의 추구가 신기술의 위험이나 객관적 지식의 추구하고 지식 공유와 같은 학계의 규범을 저해하는 것이 아닌지에 대한 우려가 제시되었다.⁵ 이처럼 1980년 이후 가속화된 생명과학과 생의학의 혁신 과정에서 지적재산권의 소유를 둘러싼 법적 이슈들은 혁신과 공공이익의 균형, 분배정의와 이해상충과 같은 공공정책적, 윤리적 논의에 핵심적인 문제로 나타나고 있다.

이 글은 20세기 후반을 지나면서 생명과학과 의학, 그리고 생명공학 부분에서 지적재산권 논의의 지형도가 어떻게 변화되어 갔는지를 살펴보는 것을 그 큰 목적으로 한다. 이를 위해 특히 기초연구의 상업화를 통한 경제 혁신과 사익과 공공 이익의 균형 추구, 그리고 생명공학 신기술로 인한 사회적, 윤리적 이슈들의 논의에 중심에 위치해 있는 공공기금 기반 지적재산권의 소유권에 관한 중요한 논쟁을 살펴볼 것이다. 이에 본 논문은 미국의 공공투자 기반 연구성과의 특허 소유권을 둘러싼 대표적 법적 논쟁으로 2005년 미국의 대표적 연구 대학인 스탠포드 대학(Stanford University)이 HIV 진단 기술에 관련된 특허의 소유권을 주장하며 다국적 제약회사인 로슈(Roche)를 상대로 제기해 2011년 최종 대법원 판결을 거친 스탠포드 대 로슈(*Stanford v. Roche*) 소송을 분석할 것이다.⁶ 스탠포드는 자신들이 지닌 HIV 진단 키트에 관한 3개의 특허들에

⁴ David C. Mowery and Bhaven N. Sampat, "University Patents and Patent Policy Debates in the USA, 1925-1980," *Industrial and Corporate Change* 10, no. 3. (2001): 781-814; David C. Mowery et al., (Eds.), *Ivory Tower and Industrial Innovation* (Stanford: Stanford University Press, 2004); Roger L. Geiger, *Knowledge and Money: Research Universities and the Paradox of the Marketplace* (Stanford, Calif.: Stanford University Press, 2004); Sally S. Hughes, *Genentech: The Beginnings of Biotech* (Chicago: University of Chicago Press, 2011); Elizabeth P. Berman, *Creating the Market University: How Academic Science Became an Economic Engine*. (Princeton: Princeton University Press, 2012).

⁵ Jennifer Washburn, *University, Inc.: The Corporate Corruption of American Higher Education* (New York: Basic Books, 2005); Philip Mirowski, *Science-Mart: Privatizing American Science* (Cambridge, MA.: Harvard University Press, 2011); Doogab Yi, *The Recombinant University: Genetic Engineering and the Emergence of Stanford Biotechnology* (Chicago: University of Chicago Press, 2015).

대한 권리를 로슈가 침해하였으며, 이에 로슈가 HIV 진단 키트를 상업화해 얻은 수익의 일부인 2억 달러(\$200 million)를 손해배상하라는 소송을 제기하였던 것이다.

이 소송의 쟁점은 우선 공공기금의 지원을 받은 연구성과의 지적재산권을 연구자 자신이 소유하는 것인지, 혹은 연방정부와의 연구계약 주체인 대학이 소유하는 것인지, 혹은 이 기술을 협력 개발했던 제 3자인 기업이 소유할 것인지에 대해 법적 논쟁이었다. 스탠포드는 우선 대학 소속의 연구자 마크 홀로드니이(Mark Holodny)가 후에 로슈에 합병된 생명공학 회사인 시터스(Cetus)와 협력 연구를 수행하기는 했지만, 그 연구자를 포함한 스탠포드 연구진들이 후속 연구를 수행하여 HIV 진단 키트에 대한 특허권을 취득했다는 점을 명시했다. 나아가 스탠포드 대학은 HIV 진단 키트의 발명을 가능하게 한 연구가 미국 연방정부 NIH의 지원 하에 이루어졌다고 지적했다. 때문에 이 발명은 공공기금에 기반한 발명의 소유권을 대학에 이전하여 그 상업화를 촉진하려는 취지로 제정된 바이-돌 법(Bayh-Dole Act)에 따라 스탠포드가 소유하는 것이 옳다고 주장했다. 이에 로슈는 이 발명이 홀로드니이가 시터스와의 협력 연구를 통해 착상(conception)된 것이며, 그가 계약법상 이 발명의 소유권을 제 3자인 시터스로 이전한 경우에 바이-돌 법이 이에 우선하여 적용될 수 없다고 주장하였다. 결국 로슈는 자신들이 이 특허들에 대한 공동 소유권(co-ownership)을 가지고 있으므로 스탠포드 대학의 특허 소송은 성립할 수 없다고 주장하였다.⁷

이 논문은 우선 미국 지적재산권 법리에 따라 스탠포드 대 로슈 소송의 진행 과정을 분석했고, 이 판결의 미국내 그리고 국내법상 함의를 논의한 법적 연구들에 기반을 둔다.⁸ 그렇지만 무엇보다 이 글의 목표는 이 소송에서 나타난 지적재산권 소유권에 대한 논의의 기저에는 21세기 생명공학과 제약, 생의학 영역에서 어떻게 경제혁신과 공공이익 사이의 균형을 추구할 것인지에 대한 새로운 해석이 있었음을 드러내는 것이다. 이를 위해 본 논문은 특히 미국 연방대법원 판결을 앞두고 제출되었던 산업계, 학계, 정부와 벤처투자산업과 같이 다양한 이해관계자들의 법정조언서(amicus curiae brief)

⁶ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011).

⁷ *Stanford v. Roche*, 487 F. Supp. 2d 1099 (N.D. Cal. 2007).

⁸ 신용현, “미국 연방대법원 판례를 통해 본 정부지원 대학발명의 권리귀속 문제의 고찰: Stanford v. Roche case를 중심으로,” 『지식재산연구』 7:3 (2009): 1-52; 정차호, “Stanford v. Roche 판결이 재확인한 우리 직무발명제도의 허점,” 『창작과 권리』 65 (2011): 2-30; Parker Tresemer, “Best Practices for Drafting University Technology Assignment Agreements After FILMTEC, Stanford V. Roche, and Patent Reform,” *UCLA Law Review* 59 (2012): 347-395; 박준석, “대학교와 그 구성원이 당면한 지적재산권의 제문제: 서울대학교의 현황을 중심으로,” 『서울대학교 법학』 55 (2014): 523-582; Adam Philips, “Protecting University Patent Rights Following Stanford V. Roche, Filmtech Corp. V. Allied-Signal, and Patent Reform,” M.A. Thesis, Johns Hopkins University, 2017.

들을 분석하는데 초점을 둘 것이다. 이를 통해 1980년대 이후 생명자본주의의 성장으로 공공자금을 지원받아 생의학 관련 첨단 지식과 기술을 발전시키는 대학과 첨단 과학 기술 기반 산업인 생명공학과 제약산업과의 상호작용이 기술이전, 협력연구, 그리고 전략적 계약과 고용, 창업을 통해 매우 활성화 되면서 지적재산권 소유의 논의 지형이 변화되었음을 살펴볼 것이다. 그리고 이로 인해 공공 연구자금에 기인할 발명의 경우에도 점차 창의적 발명가에게 발명의 소유권을 인정해주는 것이 혁신과 공공이익의 균형을 추구하는데 보다 중요해졌다는 인식이 나타났음을 보일 것이다. 결국 연방정부의 지원을 받은 연구자라 할지라도, 그 발명의 소유권이 우선적으로 발명자에게 있음을 명시한 2011년 미국 대법원의 최종 판결은 21세기 생의학, 생명공학, 제약 분야에서 정부와 기업의 투자가 증대하고 대학과 기업, 정부와의 상호작용이 활발해진 맥락에서 어떻게 지적재산권 소유에 관련된 법적 판단이 혁신과 공공이익을 극대화할 수 있는가에 대한 논의에 대한 새로운 해석을 보여준 것이라고 할 수 있을 것이다.

II. 첨단 생명공학 시대의 협력연구: 스탠포드와 시터스

스탠포드와 로슈 소송의 배경과 최근 학계와 산업계와의 협력 연구의 모습을 분석하기 위해 우선 스탠포드와 생명공학 회사 시터스의 협력 연구를 소송의 과정에서 나타난 법적 진술과 밝혀진 사실들을 서술할 필요가 있다. 사건의 기반이 된 스탠포드와 시터스와의 협력 연구는 당시 캘리포니아 지역과 미 전역에 나타났던 AIDS 질병에 대한 진단과 치료에 관한 것이었다.⁹ 1985년 캘리포니아 소재 생명공학 회사인 시터스(Cetus)는 AIDS 바이러스 감염 여부를 진단하기 위한 기술 개발을 시작했다. 이 진단 기술 개발의 초기 단계에 시터스는 소량의 혈액 샘플에 존재하고 있는 DNA를 증폭할 수 있는 PCR 방법을 개발해 후에 노벨상을 수상하기도 했다.¹⁰ 당시 스탠포드 의과 대학의 전염병 학과(Department of Infectious Disease)의 교수이자 시터스의 과학자문위원(Scientific Advisory Board)이었던 토마스 메리건(Thomas Merigan) 교수는 PCR 개발 소식을 듣고, 이를 환자의 혈액에 있는 HIV DNA의 양을 측정하는데 이용할 수 있다고 생각했다. 이에 1988년 메리건 교수와 스탠포드 연구자 데이비드 슈왈츠(David Schwartz)는 PCR 기술을 그의 연구실에서 진행하고 있던 AIDS 치료제들의 임상적 효과를 평가하는데 응용하기 위해 시터스 사와의 협력 연구를 시작했다.

⁹ Allan M. Brandt, *No Magic Bullet: A Social History of Venereal Disease in the United States since 1880* (New York: Oxford University Press, 1985).

¹⁰ Paul Rabinow, *Making PCR: A Story of Biotechnology* (Chicago: University of Chicago Press, 1996).

이 협력 연구의 일환으로 메리건의 연구실에 연구원으로 있었던 마크 홀로드니이(Mark Holodniy) 박사는 PCR 기술을 통해 특정 AIDS 치료제를 투여한 환자의 혈액 내 AIDS를 유발하는 HIV 수준을 측정해서 그 약의 임상적 효과를 판단할 수 있는 진단기술을 개발하려는 프로젝트에 착수한다. 홀로드니이는 21세기 생명과학 분야의 상업화 과정의 한 부분으로 고용과 협력연구 과정에서 지적재산권 소유권에 관한 협약을 맺었다. 그는 시터스와의 협력 이전에, 이미 스탠포드 대학의 연구진으로 고용 체결 계약 당시 대학에서의 연구 활동으로 인해 나올 발명에 대한 “권리, 소유권, 그리고 이익(right, title, and interest)”을 스탠포드 대학에 “양도할 것에 동의(agree[d] to assign to Stanford)”하는 저작권 및 특허 약정서(Copyright and Patent Agreement, CPA)에 사인을 했다. 스탠포드 대학에서 홀로드니이를 고용한 교수는 곧 시터스에서 개발되고 있는 PCR을 이용해 자신의 연구가 좀 더 발전할 수 있을 뿐만 아니라, 이 기술 혁신에 기반해 HIV 연구에 기여할 수 있다고 판단했다. 이에 스탠포드 대학은 홀로드니이와 시터스와의 협력 연구에 동의했다. 시터스와의 연구 계약을 맺는 과정에서 홀로드니이는 시터스와의 협력 연구를 통해 얻은 “지적 아이디어와 발명 및 개량 기술을 시터스에게 이전할 것(will assign and does hereby assign… [to Cetus])”이라는 방문자 기밀 약정서(Visitor’s Confidentiality Agreement, VCA)에 사인을 했다.¹¹

1989년 2월부터 11월까지 총 9개월 동안 홀로드니이는 시터스의 실험실에서 PCR에 기반해 환자의 혈액 샘플에 있는 AIDS 유발 바이러스, 즉 HIV DNA의 양을 측정할 수 있는 새로운 진단 기법을 개발에 착수한다. 이 협력 연구를 시작할 당시 홀로드니이는 PCR에 대한 지식이나 혈액 내 HIV 수준의 계량화에 관한 경험은 없었으며, 이에 시터스의 연구자들의 조언과 회사가 보유한 다양한 PCR 관련 기술과 시약(reagents) 등을 사용하여 관련 연구를 발전시켰다. 홀로드니이의 증언에 의하면 이 과정에서 시터스의 엘리스 왕(Alice Wang) 연구원은 HIV 계량화에 관한 기술적 정보를, 그리고 시터스의 클레이튼 캐시핏(Clayton Casipit) 연구원은 환자의 혈액에 있는 HIV의 양을 측정하기 위한 cRNA 물질을, 그리고 시터스의 셸리 권(Shirley Kwon) 연구원은 환자 혈액의 HIV DNA를 증폭시키는 PCR 기술의 적용에 필요한 프라이머(Primer)라는 물질을 취득하여 사용했다고 한다.¹² 로슈는 이러한 사실에 기반해 후에 홀로드니이가 시터스를 떠날 무렵인 1989년 10월 이전에 시터스로부터 필요한 과학적

¹¹ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Petitioner, Dec 16, 2010, p. 16-18.

¹² *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief for Respondents, Jan 2011, p. 6.

정보와 물질들을 얻어 이 발명을 착상할 수 있었다고 주장했다.¹³

반면 스탠포드는 홀로드니이와 그의 스탠포드 연구책임자는 “시터스 과학자들의 도움 없이(without any input from Cetus scientists)” 환자 세포의 HIV DNA 수준을 측정하는 것보다는 혈액 플라스마의 HIV RNA 수준을 측정하는 것이 더 효과적이라고 판단, 프로젝트의 진행 방향을 독자적으로 바꾸었다고 주장했다. 그리고 이를 HIV 진단 도구로 기술적으로 구현하는 과정에서 시터스 과학자들의 도움과 관련 물질들을 제공받은 것은 사실이지만, 이 방법은 홀로드니이가 개발한 것이었고, 당시 홀로드니이가 참고한 관련 기술들은 모두 공개되어 있었던 것이라고 주장한다.¹⁴

1989년 12월 홀로드니이는 환자의 플라스마에서 추출한 HIV RNA 분석법을 학회 초록에 출판하기 위해 시터스의 허가를 요구했고, 시터스는 그을의 연구원을 공동 저자로 한다는 전제하에 출판을 허가했다. 또한 이 연구를 수행하였던 시터스와 스탠포드 연구진은 공동 연구진 명의로 1991년 4월 『전염병 연구』(Journal of Infectious Diseases)에 이러한 주장을 담은 논문을 발표하였다. 1990년 1월 홀로드니이는 1989년 9월 시터스와의 협력 연구를 통해 HIV 분석 방법을 발명했다는 취지로 시터스에 발명을 공개(disclosure)했다.¹⁵ 하지만 당시 시터스는 이 발명이 상업화를 통해 수익을 얻기에 적합하지 않은 것으로 판단했으며, 이에 더 이상 이 기술에 대한 특허의 출원이나 상업화 시도를 하지 않았다.

스탠포드로 돌아온 홀로드니이는 자신의 HIV RNA 진단 기술이 특히 새로운 HIV 치료법이 환자에게 임상적 효과가 있는지 판별할 수 있는 유용한 기법이기에 지속적인 연구를 수행하며 보다 개선된 HIV 진단법 개발을 위해 노력하였다. 그와 스탠포드 연구진은 곧 특정 치료 후 HIV의 RNA가 감소하는 것을 측정할 수 있는 기법을 개발했으며, 이를 1991년 5월 스탠포드 연구진 단독 명의로 『임상연구』(Journal of Clinical Investigation)에 논문을 발표했다.¹⁶ 1992년 5월 4일 스탠포드 대학은 이 논문에 기반해서 “AIDS 치료를 위한 바이러스 치료와 임상적 효과를 측정하기 위한 PCR 기법

¹³ Ibid., p. 12.

¹⁴ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Petitioner, Dec 16, 2010, p. 18-19.

¹⁵ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief for Respondents, p. 7; Mark Holodniy et al., “Detection and Quantification of Human Immunodeficiency Virus RNA in Patient Serum by Use of the Polymerase Chain Reaction,” *The Journal of Infectious Diseases* 163, no. 4 (1991): 862-66.

¹⁶ Mark Holodniy, David Katzenstein, Dennis Israelski, and Thomas Merigan, “Reduction in Plasma Human Immunodeficiency Virus Ribonucleic Acid after Dideoxynucleoside Therapy as Determined by the Polymerase Chain Reaction,” *Journal of Clinical Investigation* 88 (1991): 1755-59.

(Polymerase Chain Reaction Assays for Monitoring Antiviral Therapy and Making Therapeutic Decisions in the Treatment of Acquired Immunodeficiency Syndrome)”이라는 특허 출원서를 제출했다. 첫 특허 출원서에는 메리건과 마이클 코잘(Michael Kozal)만이 이 기법의 발명자로 되어 있었지만, 1992년 11월 스탠포드 대학은 미국 특허청에 발명자 수정 신청서를 제출하여 데이비드 카드젠스타인(David Katzenstein)과 홀로드니이를 공동 발명자로 추가했다.¹⁷

스탠포드는 또한 홀로드니이의 연구와 HIV 진단 기술 개발에 관련된 연구들은 모두 연방 정부의 지원을 받은 연구의 일환이었다고 밝혔다. 메리건 교수는 특허 스탠포드 자신의 실험실에서의 홀로드니이의 연구가 두 개의 국립보건원 연구비 지원을 받았다고 주장했다(추후 로슈는 심문 과정에서 메리건 교수가 이 NIH 연구지원이 HIV라는 바이러스 연구에 관련한 안전 장비 및 연구실 리노베이션이라는 일반적 목적 하에 사용되었으며, 이 지원서에 PCR 기술에 기반한 연구가 있었는지에 대해서는 명시되어 있지 않다는 점을 지적했다).¹⁸ 이에 스탠포드 대학은 바이-돌 협약에 따라 1992년 NIH에게 발명 공개서를 제출했으며, 1995년 NIH로부터 공식적으로 이 발명의 소유권을 이전 받게 되었다.¹⁹

한편 1991년 혁신적인 연구, 기술개발 성과를 내놓고 있었던 생명공학 회사 시터스는 곧 다국적 제약회사인 로슈에 의해 합병된다. 이에 로슈는 시터스의 PCR 관련 기술들에 대한 법적 권리를 취득하게 되었다. 로슈는 PCR을 사용해 HIV RNA를 측정할 수 있는 진단 기술이 실제 환자들에게 사용될 수 있는지에 관한 임상 시험에 돌입하였고, 스탠포드의 메리건 교수는 이러한 임상시험 연구의 책임자를 담당했다. 1996년 6월 로슈는 드디어 진단기술의 상업화에 성공, 진단 키트를 판매하기 시작했으며, 이 PCR 기반 진단 키트는 AIDS 치료 중인 환자들의 예후를 측정하는데 필수적인 진단기구로 전 세계 수 백만명의 환자에게 사용되며 큰 수익을 가져다 주었다.²⁰ 이 과정에서 2000년 스탠포드 대학의 기술이전국은 로슈가 스탠포드가 보유한 3개의 특허들에 기반해 개발된 진단기술을 개발하고 있었으며, 이에 스탠포드와 이 특허들의 사용에 대한 특허 라이선싱 계약을 맺을 필요가 있다고 지적했다. 로슈는 이러한 스탠포드의 요청을 거절하면서 기술사용료를 지불하지 않겠다고 통보했다. 이에 2005년 스탠포드 대학은

¹⁷ U.S. Patent Nos. 5,968,730, 6,503,705, 7,129,041, and the inventors of these patents are three Stanford scientists, Mark Holodniy, Thomas Merigan, and David Katzenstein.

¹⁸ *Stanford v. Roche*, No. 09-1159, Brief for Respondents, Jan 2011, p. 12.

¹⁹ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Petitioner, Dec 16, 2010, p. 21.

²⁰ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief for Respondents, Jan 2011, p. 10-11.

로슈에 대한 특허침해 소송을 제기하였다.²¹

이처럼 스탠포드와 시터스의 협력 연구 과정을 살펴보면, 20세기 후반 첨단 과학기술 기반 산업인 생명공학이 생명과학과 생의학 분야라는 기초 연구에 기반하고 있으며, 이에 기반하여 수익성 있는 과학 사업(scientific enterprise)을 수행하는 과정에 여러 차원의 불확실성이 개입하고 있다는 점이 잘 드러난다. 우선 이들 분야에서는 기초 및 임상 지식과 기술들, 대학의 기초 및 임상 연구자들과 기업의 숙련된 실험가들이 복합적으로 네트워크화된 연구집단들을 이루고 상호작용하고 있다. 또한 많은 경우 기초 연구에 기반하고 있기 때문에 생의학 및 생명공학 기술개발의 경로가 예측 불가능하며, 기술적, 법적, 사업적 불확실성 하에서 진행되는 연구 및 개발 프로젝트에서의 실패와 혁신이 반복되며, 그 단계 단계마다 연방정부와 산업체, 그리고 대학의 연구 자금이 얽히고 설켜 복잡다단한 과학 사업 형태를 보여준다. 과학사학자 스티븐 셰이핀(Steven Shapin)은 이러한 21세기 생의학 및 생명공학 사업들이 불확실성과 막대한 성공과 실패가 수반된 후기 근대적(late modern) 벤처 사업이며, 이 과정에서 과학기술적, 경영 금융적, 법적 불확실성을 최소화하기 위한 다양한 노력들이 21세기 생명공학 벤처 사업을 특징짓고 있다고 지적하기도 했다.²²

21세기가 들어서면서 점점 더 많은 공공기금과 기업의 자본, 그리고 벤처 산업의 위험 자본들이 생명공학에서의 혁신을 기대하며 기초연구와 이의 상업화를 위해 큰 투자를 수행하고 있다. 특히 바이-돌 법 이후 산학 협력 연구들이 크게 늘어났지만, 생명공학산업과 학계와의 협력 연구시 나타나는 지적재산권 소유권에 대한 논란이나 이해상충과 같은 윤리적 문제에 대한 연구들은 여전히 협력연구에 이득과 위험이 존재한다는 점을 지적한다.²³ 대학의 입장에서 보면, 산학연구는 부가적 연구비 수주를 통해 관련 연구들을 확장시키거나 첨단 산업체들의 노하우와 지식들을 배울 수 있고, 이들과 상호작용하며 새로운 지식 교환과 발견, 혁신의 창출을 통해 부가적 수익을 얻을 수 있다. 하지만 이윤을 추구하는 기업의 속성 때문에 자유로운 과학 연구에 대한 교류나 여러 시약과 샘플 등의 소유와 공유가 힘들 수도 있고, 특정 연구 방향에 대한 강요나 이윤과 관련되어 연구 결과를 공개하지 않는 등의 이해상충과 같은 윤리적 문제 또한 존재한다. 그리고 산업체 역시 대학의 여러 규제와 관료적 절차의 복잡함 때문에 협력 연구

²¹ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Petitioner, Dec 16, 2010, pp. 21-22.

²² Steven Shapin, *The Scientific Life: A Moral History of a Late Modern Vocation* (Chicago: University of Chicago Press, 2008).

²³ Margaret L. Eaton, *Ethics and the Business of Bioscience* (Stanford, Calif.: Stanford Business Books, 2004).

를 진행하는데 여러 불확실성을 호소하고 있으며, 스탠포드와 로슈 소송의 경우처럼 협력연구 결과물의 특허 소유권에 대한 분쟁 등이 점차 나타나고 있는 것이다. 이러한 맥락에서 지적재산 소유권에 대한 문제는 국가와 대학, 기업의 연구자들과 투자가 복잡하게 얽혀있는 생명공학과 같은 후기 근대적 과학 사업에서 불확실성을 줄이고 혁신과 경제성장을 유인할 수 있는 법적 해결책을 찾기 위한 논의의 중요한 한 축으로 등장했다.

III. 특허의 소유권과 후기 근대적 과학 사업에서의 공공의 이익

스탠포드 대 로슈 소송에서 첨예하게 논의된 것은 구체적으로 스탠포드가 출원한 3개의 특허 소유권에 대한 권리를 누가 가질 수 있는가에 대한 것이었다. 공공기금을 지원한 연방정부인가? 혹은 바이-돌 법에 따라 연구계약의 주체가 된 스탠포드 대학인가? 혹은 그 대학 소속 연구자인가? 혹은 그 대학의 연구자와 합동연구를 수행한 시터스라는 회사인가? 보다 광범위한 차원에서 이 논쟁은 바이-돌 법의 프레임워크 하에서 진행되어온 대학연구의 상업화와 관련된 여러 행위자들의 권리와 의무를 어떻게 재정의해야 할 것인가에 대한 근본적인 질문을 제기했다. 이를 논의하기에 앞서 우선 1980년 미국에서 제정되어 대학 연구의 상업화를 촉진하고, 이를 법적으로 정당화하는데 결정적인 기여를 했다고 평가받아온 바이-돌 법이 연방정부 기금의 대학 연구자와 그 계약 주체인 대학, 그리고 연방정부와의 발명권 소유에 대해 어떻게 정의했으며, 그 이유는 무엇이었는지를 간략히 살펴보겠다.

바이-돌 법은 연방정부의 자금을 지원받은 대학과 비-영리 기관, 그리고 중소기업의 연구자들이 유용한 발명을 개발했을 경우, 이러한 공공기금을 지원받아 나온 발명의 소유권을 이들 연구 기관들에 이전하여 사적 소유를 보장해주고, 이에 기반하여 상업화와 기술개발, 창업을 장려한다는 취지로 제정되었다. 이 법의 기저에는 특히 NIH를 비롯한 미국의 연방 자금의 지원을 통한 연구의 성과들이 제대로 활용되지 못하고 있으며, 이의 주된 이유 중의 하나가 특허의 공적 소유 때문이라는 인식이었다. NIH는 연방정부 연구 지원에 의해 제약, 의학 분야 등 국민의 복지와 직접 연관된 분야의 특허의 경우 이를 정부 소유로 하는 특허 정책을 펴고 있었다. 국민의 세금으로 지원한 연구의 결과물을 공적 영역에 두어 보다 많은 이들이 이를 사용할 수 있도록 하려는 취지였던 것이다. 하지만 1960년대부터 많은 제약 산업업체들, 그리고 대학의 연구자와 특허 관리자들은 대학에서 NIH 지원의 결과로 얻은 첨단 생의학 기술의 특허에 대한 공적 소유로 인해 사적 자본의 투자를 통해 이 기술에 대한 상업화가 이어지지 못하고 있다고 연방정부의 특허 정책을 비판했다. 동시에 여러 법적, 경제학적 연구들은 특허의 공적

소유가 오히려 공익의 증진을 저해하는 부작용을 가져온다며, 공공 특허가 “공유재의 비극”의 한 예라고 지적하기도 했다.²⁴

이에 일군의 연방정부 연구관리자들, 특히 전문가들, 대학의 행정가들은 공공 연구 자금으로 인한 연구의 성과와 발명들이 공공이익의 창출에 도움이 될 수 있도록 이 소유권을 대학과 중소기업에게 양도함으로써 발명 초기에 이의 상업화를 촉진하도록 하는 유인을 제공하는 정책적 대안을 제시했다. 이의 모델은 1968년 미국 NIH의 기관특허 협약(IPA) 제도였다. 이 제도는 국립보건원과 협약을 맺은 연구대학의 기술 상업화를 장려하기 위해 대학에 공적 자금 연구성과의 소유권을 이전할 수 있도록 한 것이었다. 이들은 미국 연방정부 전체의 특허 정책을 IPA와 같은 방식으로 개혁해야 하며, 이를 통해 1970년대 극심한 불황을 겪고 있던 미국 경제에 과학기반-첨단 산업의 성장을 통해 새로운 활력을 불어넣어야 한다고 주장했다. 그 이후 1970년대 유전자재조합 기술의 특허권을 스탠포드와 캘리포니아 대학으로 이전하며 성공을 거두며, 생명공학 산업이라는 첨단 과학기반의 신산업이 탄생하게 된다. 이에 1980년 공공자금 기반 특허의 소유권을 대학과 비-영리 연구기관, 그리고 중소기업에 이전할 수 있도록 하는 바이-돌 법을 제정하게 된다.²⁵ 바이-돌 법은 대학의 첨단 과학, 공학 지식과 벤처 캐피탈이라는 사업 모델을 통해 새로운 생명공학과 정보통신 분야의 첨단 산업들을 발전시키며 당시 미국 경제의 새로운 혁신을 이끌어내었다고 평가받는다.²⁶

바이-돌 법 제정의 역사를 살펴보면 알 수 있듯이, 이 법은 특허의 사적 소유와 공공 이익에 대한 새로운 이해를 바탕으로 공공기금에 기반해 개발된 특허의 상업화와 경제 성장을 추구하는 것이 공적 이득에 기여한다는 논의를 법제화 한 것이었다. 이를 반영하여 바이-돌 법은 이 기술의 사적 이전이 공공이익이나 공중 보건을 심각히 해칠 경우 정부가 이를 회수하는 정부의 개입권(march-in right)을 보장하며, 제정 초기에는 대기업을 제외한 대학, 비영리 기관, 중소기업으로만 사적 이전을 제한하기도 했다. 다만 1984년 바이-돌 법 수정안에서는 대기업도 지적재산권을 이전 받을 수 있도록 허용했으며, 현재까지 미 연방정부는 바이-돌 법을 통해 사적 이전한 특허에 대해 한 번도 개입권을 사용한 적이 없다.²⁷

²⁴ Berman, “Why Did Universities Start Patenting?,” Doogab Yi, “Who Owns What? Private Ownership and the Public Interest in Recombinant DNA Technology in the 1970s,” *Isis* 102, no. 3 (2011): 446-474.

²⁵ Yi, “Who Owns What?”

²⁶ Berman, “Why Did Universities Start Patenting?”

²⁷ Rebecca S. Eisenberg, “Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research,” *Virginia Law Review*, no. 82 (1996): 1663-1727; Doogab

스탠포드 대 로슈 소송에서 첨예하게 논의된 것은 공공기금 기반으로 개발된 특허를 누가 소유할 수 있는가의 문제이다. 보다 더 넓은 맥락에서 스탠포드 대 로슈 소송의 기저에는 바이-돌 법에서 상정했던 것처럼 공공기금 사용 결과로 얻은 특허를 어떠한 방식으로, 그리고 어떠한 권리와 의무를 가지고 사적 이전하는 것이 결국 공공 이익을 증진하는 효과적 방안이라 볼 수 있는지에 대한 논의가 있었다. 이러한 맥락에서 이 소송은 바이-돌 법의 프레임워크 하에서 진행되어온 대학연구의 상업화, 그리고 그 과정에서 협력을 수행하는 기업과 창업 생명공학 회사와 같이 연구 상업화와 기술개발과 관련된 여러 행위자들의 권리와 의무를 어떻게 재정의해야 할 것인가에 대한 근본적인 질문을 제기했다. 특히 연방정부의 기금이 생의학 연구의 대부분을 차지했고, 이의 상업화에 대한 노력이 크지 않았던 1970년대 말과는 다르게, 21세기 후기 근대적 과학사업으로의 생명공학과 제약 산업에서의 지적재산권 소유는 보다 중층적인 논의를 필요로 한다. 복잡다단한 다학제간, 다기관간 협력 연구를 통해 혁신을 내고 있는 생명공학과 같은 영역에서 공공기금 기반 특허의 소유권에 대한 법적 정의를 어떻게 명확히 하여야 과학기술 벤처의 불확실성을 줄이고, 상업화를 촉진하고 공공의 이익을 증대할 것인지에 관한 새로운 판단이 필요했던 것이다.

스탠포드 대 로슈 소송에서 대학 측은 1980년대 제정된 바이-돌 법에 따라 연방정부의 자금을 지원받은 연구에 기반한 지적재산권의 소유권을 연방정부에서 이 자금을 지원받은 대학에 양도했으며, 이 발명의 소유권이 홀로드니이가 시터스와 맺은 VCA 계약에 따라 회사로 이전되는 것이 아니라, 스탠포드와 홀로드니이가 맺은 PTA에 따라 스탠포드로 우선적으로 이전되어야 한다고 주장했다. 바이-돌 법의 제202(d)조에 의하면 연방정부의 자금 지원에 의해 이루어진 발명의 경우, 발명자보다도 대학이 이의 소유권을 “우선적으로 보유할 수 있는 우선권(superior right to retain title to the patents)”을 지니는 것으로 인정해야 한다는 것이 스탠포드의 주장이다.²⁸ 그리고 스탠포드는 HIV 진단에 관련된 3개의 특허가 연방정부의 지원을 받은 스탠포드 연구진들이 독자적으로 연구한 결과 얻어진 것이며 지적한다. 이 발명들은 홀로드니이가 약 9개월 동안의 시터스에서의 계약 연구와 실험실의 사용과 이로부터 얻은 정보에 기반해 이루어진 것이 아니라, 그가 스탠포드에 돌아와 국립보건원의 지원을 받아서 실시한 추가 실험과 개선을 통해 얻은 발명이라는 것이다. 일례로 HIV 진단법과 관련된 스탠포드의 미국특허 제5,968,730호는 홀로드니이와 두 명의 스탠포드 연구자들을 그 발명자로 명

Yi, “The Commercialization of Academic Research in the Context of Shifting Intellectual Property Regimes in the Twentieth Century,” *Korean Journal of Environmental Biology* 32:4 (2014): 403-412.

²⁸ *Stanford v. Roche*, 487 F. Supp. 2d 1099 (N.D. Cal. 2007).

시하고 있으며, 이 연구는 NIH 연구자금(연구계약 AI27762-04 & AI27766-07)에 기반한 것이라는 점이 나타나있다. 스탠포드는 나아가 바이-돌 법이 대학에 공공기금 기반 특허의 소유에 대한 우선권을 인정하고 있다는 해석에 기반하여 결국 이 특허들이 스탠포드의 소유라고 주장한다.²⁹

이러한 스탠포드 대학의 주장에 대해 연방지방법원은 바이-돌 법의 제202(d)조에 서술되어 있듯이, 연방정부 지원을 통한 발명의 경우 홀로드니이보다는 스탠포드 대학이 그 발명의 소유권에 대한 우선권을 지닌다고 판단했다. 그렇기 때문에 스탠포드가 그 소유권을 주장한 이상 홀로드니이는 VCA에 의해 시터스로 그 발명을 양도할 수 있는 권리를 더 이상 가지고 있지 않다고 판단했다. 그렇지만 연방지방법원은 홀로드니이가 시터스에서 연구를 통해 얻은 PCR 방법이 그의 HIV RNA 검출에 기반한 진단법 개발의 착상에 큰 영향을 미쳤으며, 그가 스탠포드로 돌아와서 행한 추가 연구와 실험들은 그 발명을 실제 구체화하는 과정(reduction to practice) 정도에 해당하기 때문에 스탠포드의 세 특허들은 그가 시터스에서 계약 연구를 수행했던 기간에 발명된 것이라 판단했다.³⁰ 따라서 법원은 비록 그 특허들이 그가 시터스와 맺은 VCA에 의해 회사로 양도될 수 있는 것이기는 한 것이라는 점을 인정했지만, 로슈가 이 특허권들에 대해 인식한 2000년 4월 이후 4년간 아무런 권리 주장을 행하지 않기 때문에 로슈가 공동 소유권을 주장할 시효가 소멸되었음을 명확히 했다.³¹

2007년 스탠포드와 로슈 양자 모두는 연방지방법원의 판결에 불복하며 연방항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)에 항소하였다. 2009년 10월 1일 연방항소법원은 세 가지 측면에서 모두 로슈의 주장이 그 법적 근거가 있다는 판단을 내렸다.³² 이에 의하면 연방항소법원은 우선 로슈의 권리 주장이 자신들의 발명 권한을 주장하는 것이 아니라 방어하는 차원의 것이므로 소멸시효 적용의 대상이 아니며, 따라서 로슈의 공동 소유권 주장은 법원에서 논의할 수 있는 문제가 될 수 있다고 판단했다. 또한 연방항소법원은 홀로드니이의 발명이 시터스에서 연구에 기반한 것인지, 즉 1992년 5월 스탠포드 대학이 특허출원 얼마 이전에 이 진단 기술이 발명된 것인지에 관한 이슈에 대한 판단은 유보했다. 오히려 연방항소법원은 “만일 홀로드니이가 박사가 시터스를 떠난 이후에 이 진단기술 관련 특허들을 발명했다고 하더라도” 이에 대한 소유권을 시터스가 주장할 수 있다고 판단했다.³³

²⁹ Ibid.

³⁰ Ibid., p. 1117.

³¹ Ibid., p. 1119.

³² *Stanford v. Roche*, 2008-1509 (Fed. Cir., 2009).

연방항소법원은 그 근거로 홀로드니이와 시터스와의 VCA 체결에 대한 용어가 보다 더 발명 소유권을 즉각적으로 시터스에 양도하는 것이라고 판단했다. 즉, VCA의 계약 체결 용어인 “바로 양수한다”(do hereby assign)가 스탠포드와의 CPA의 체결용어인 “양수할 것에 동의한다”(agree to assign)라는 약속에 비해 미래가 아닌 더 현재에 가까운 체결이라 볼 수 있다는 것이다. 이러한 판결의 근거로 법원은 1991년 필름텍 대 얼라이드-시그널(Filmtec Corp. v. Allied-Signal, Inc.) 판례를 제시했다.³⁴ 이 소송은 1979년 필름텍이 회사 소속 연구원 존 카돛(John E. Cadotte)이 낸 특허를 얼라이드-시그널 사가 침해하고 있다면 제기한 것이다. 그렇지만 이 소송 과정에서 얼라이드-시그널 사는 카돛의 특허가 그가 이전에 근무했던 회사가 지원받은 연방 기금에 의한 연구에 기반했다는 점을 밝혀내었다. 하지만 법원은 바이-돌 법에 따라 공공기금 발명에 대해 그 소유권을 이전하겠다는 계약을 맺은 회사는 발명 이전에 발명의 권리를 지닐 수 있다는 “미래의 발명에 대한 권리(expectant interest)”를 가진 것이며, 이는 실제 발명에 대한 현재적 권리를 주장하는 것에 우선할 수 없는 계약이라고 판단하였다.³⁵ 이러한 판례의 기저에 있는 미래에 대한 약속 보다는 로슈와의 “현재 계약(present agreement)”을 중요하게 판단하는 해석에 의거하면, 로슈는 침해대상 특허권들에 대한 권리를 양도받은 소유자가 될 수 있다는 것이다. 마지막으로 연방항소법원은 바이-돌 법이 연방정부 지원 연구의 계약 당사자인 대학과 정부 간의 권리관계를 규율하는 것이며, 발명자인 대학교수와 대학 간의 발명 소유의 권한을 규정하는 것은 아니라고 명시했다. 그 결과 시터스가 자동적으로 바이-돌 법에 의해서 홀로드니이의 발명에 대한 소유권을 잃지는 않는다고 보았다.³⁶

2009년 연방항소법원의 바이-돌 법에 대한 해석은 특히 연방정부와 대학, 발명자와의 관계에 대한 큰 논란을 낳았다. 무엇보다 이 판결은 1980년 이래 연방정부의 기금을 통한 발명, 그리고 그것의 상업적 개발과 경제 성장이라는 새로운 프레임워크 하에서 정착된 대학과 정부, 그리고 기업의 관계를 발명이 위주로 재정의했기 때문이다. 즉, 공공기금으로 인한 발명의 소유권에 대한 최종 권한을 연구자에게 양도할 수 있도록 발명자 특허권 소유의 원칙을 명확히했고, 바이-돌 법을 다른 사적 계약들과 동일하게 취급함으로써 공공기금을 통한 연구와 발명, 그리고 이를 상업화하는 법적 주체로서의 대학의 권리와 의무를 새롭게 정의했다고 볼 수 있기 때문이다. 이에 스탠포드는 바이-돌

³³ *Stanford v. Roche*, 2008-1509 (Fed. Cir., 2009), 15a.

³⁴ *Filmtec Corp. v. Allied-Signal, Inc.*, 939 F.2d 1568 (Fed. Cir. 1991)

³⁵ Tresemer, “Best Practices for Drafting University Technology Assignment Agreements After FILMTEC, STANFORD V. ROCHE, and Patent Reform,” on. p.366

³⁶ *Stanford v. Roche*, 2008-1509 (Fed. Cir., 2009), 14a.

법의 효력 부분에 대한 연방항소법원의 해석에 불복하며, 2010년 3월 대법원에 상고를 했다. 이에 대학에서 특허를 관리하는 대학 내 기술이전국들, 제약산업체와 생명공학산업 협회와 같은 기업들, 그리고 연방정부는 이 소송에 대한 다양한 의견을 제출하며, 21세기 생의학 복합체(biomedical complex)의 시기, 즉 복잡다단한 협력 연구개발과 벤처 투자의 시기에 발명자와 연구 자금의 지원자 사이의 특허 소유권 관계를 명확히 할 것을 요구했다.

IV. 생의학 복합체 시대의 공공 이익

2011년 스탠포드 대학은 대법원 소송을 통해 다음과 같은 질문을 통해 스탠포드 대 로슈의 쟁점을 제기했다.

바이-돌 법 제200조-212조에 따라 연방정부와의 계약을 통해 연구를 수주한 대학에서 얻어진 특허에 대한 권리를 지니는 대학의 발명권에 대한 우선적 권한을 개별 발명가가 독자적인 협약을 통해 제 3자에게 위임할 수 있는가?³⁷

스탠포드는 대법원에 제출한 소장에서 바이-돌 법을 제정한 미국 의회는 공공의 이익을 지키기 위해 공공기금에 기반해 나타난 지적재산권의 정부 소유를 우선적으로 확립했고, 이를 통해 정부가 공공기금 기반 발명의 소유권을 다시 대학과 비-영리 연구기관에 이전하는 것을 가능하게 해 주었다고 주장했다.³⁸ 특히 스탠포드 대학은 바이-돌 법이 이러한 소유권의 명확화를 통해 대학과 비-영리 연구기관에 공공기금 기반 발명과 혁신의 상업화를 추구할 새로운 의무를 부여했고, 스탠포드 대학은 이 법에 기반해 제네틱과 같은 혁신적 생명공학 기업들을 발전시키고, 구글(Google)과 같은 정보통신 기업을 비롯하여 과학기술 기반 첨단 산업들의 발전에 기여했다고 지적했다. 스탠포드는 연방항소법원의 판결이 이렇게 성공적으로 실행되어온 바이-돌 법의 원칙에 불확실성을 가져올 뿐만 아니라, 공공기금 기반의 발명의 상업화를 저해하고 이로 인한 이득을 공공에게 분배정의에 맞게 되돌려주는 것을 어렵게 할 우려가 있다고 비판했다.

스탠포드의 주장에 대해 대학과 기업, 정부가 복잡하게 상호작용하고 있는 생의학

³⁷ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159. Stanford University, Petition for a Writ of Certiorari, March 22, 2010, on p. i. “Whether a federal contractor university’s statutory right under the Bayh-Dole Act, 35 U.S.C. §§ 200-212, in inventions arising from federally funded research can be terminated unilaterally by an individual inventor through a separate agreement purporting to assign the inventor’s rights to a third party.”

³⁸ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Stanford University, Petition for a Writ of Certiorari to the US. Court of Appeals for the Federal Circuit, December 16, 2010, pp. 11-16.

복합체의 모든 이해관계자들은 각자 대법원에 활발히 자신의 입장을 표명했다. 이는 당사자인 로슈 이외에도 수많은 대학과 학계, 그리고 산업계가 공공기금 기반 특허의 소유권의 문제가 매우 중요한 것으로 인식했다는 점을 보여준다. 이들이 제출한 법정조언서들은 바이-돌 법과 특허법, 관련 소송들의 판례들에 기반해 자신의 주장들을 개진하고 있으며, 무엇보다 바이-돌 법과 특허법 상의 지적재산 소유권에 대한 해석이 또한 과학기술 연구와 혁신, 그리고 이를 통한 공공 이익의 달성과 같은 공공정책적 차원에서 중요한 문제임을 지적하고 있다. 그리고 이들은 21세기 고도로 불확실한 과학 연구와 사업의 영역에서 공공 이익을 달성하기 위해, 바이-돌 제정 이후 생의학 복합체가 등장, 발전하고 산-학-연 상호작용이 활발해진 시대에 지적재산의 소유권이 어떻게 정의되어야 하는지에 대한 각자의 입장을 표명했다.

당사자를 제외하고 법정조언자들이 대법원에 제출한 법정조언서에서 스탠포드 주장을 가장 강하게 비판한 단체는 미국제약산업협회(Pharmaceutical Research and Manufactures of America, PhRMA)와 미국생명공학산업협회(Biotechnology Industry Organization, BIO)이다. 우선 PhRMA는 경우 2009년 현재 458억 달러에 달하는 생명과학, 기초의학, 그리고 제약에 관련된 연구개발 자금을 지원하고 있는 제약 산업들의 협력 조직이다. PhRMA는 특히 1980년대 이후 유전공학과 생명과학, 그리고 기초의학의 발전에 기반해 제약 산업의 연구 및 개발이 수행되고 있으며, 이 경우 신약의 개발을 위해 대학과 정부와의 협력 연구가 수행되는 일이 필수적인 것이 되었다고 지적했다. 그리고 무엇보다 바이-돌 법의 제정으로 제약 산업은 대학 연구의 성과를 산업체의 혁신으로 이어주며 경제성장과 혁신, 국민의 보건과 복지 향상에 매우 중대한 역할을 담당하게 되었다고 강조했다.³⁹ PhRMA는 바이-돌 법 제정 이후 기초 생물학, 의학의 발달에 기반한 혁신의 중요성이 두드러지게 되었으며, 이에 제약산업과 대학은 신약개발에서부터 의료기기, 진단법의 개발과 임상 연구에 이르기까지 다양한 차원에서 서로 협력 연구를 수행하고 있다고 지적한다. 이렇듯 여러 대학과 병원, 기업이 네트워크로 연결된 생의학 복합체의 시대에 연방정부 지원에 기반한 발명의 소유권을 명확하게 하는 것이 제약 산업에서의 혁신에 매우 중요한 문제라는 것이다.⁴⁰

우선 PhRMA는 스탠포드의 입장이 바이-돌 법 제정 이후의 변화된 생의학 복합체

³⁹ Louis Galambos and Jane Eliot Sewell, *Networks of Innovation: Vaccine Development at Merck, Sharp & Dohme, and Mulford, 1895-1995* (Cambridge: Cambridge University Press, 1995); Alfred D. Chandler, *Shaping the Industrial Century: The Remarkable Story of the Evolution of the Modern Chemical and Pharmaceutical Industries* (Cambridge, MA.: Harvard University Press, 2005).

⁴⁰ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief for the Pharmaceutical Research and Manufactures of America as Amicus Curiae Supporting Respondent, Feb 1, 2011, pp. 2-5.

의 특징을 파악하지 못하고 있다고 비판한다. 20세기 후반 이후 생의학 복합체를 구성하는 행위자들은 기초과학의 발견과 발명들을 상업화하기 위한 다양한 협력 프로젝트를 수행하고, 이 과정에서 제약 회사의 연구원이 정부나 대학으로 옮겨가기도 하고, 또 제약 회사가 개발한 발명이 대학에서 나타난 기초 과학의 상업화에 중요한 경우도 있다. 게다가 이렇듯 복잡하고 여러 단계로 이루어진 기초연구와 개발 과정에서 대학이나 제약 회사의 연구 프로젝트들이 특정 단계에서 정부의 지원을 받는 경우가 많이 나타나고 있다. 그렇지만 스탠포드가 지적하듯 최소한의 연방 정부 기금이 투입된 협력 프로젝트의 성과물인 공공기금 특허가 자동적으로 바이-돌 법에 의해 대학의 소유가 된다면, PhRMA는 이러한 협력 프로젝트에 참여할 제약 회사들이 거의 없을 것이라 주장한다. 특히 얼마나 연방정부 기금이 투입되어야 그 결과가 정부의 소유가 될 것인지를 결정하는 연구비의 한계선조차 없는 상황에서, 연방기금이 관여된 개발의 경우 그 결과를 누가 소유할 것인지에 관한 불확실성이 너무나 커질 것이라 비판한다. 일례로 스탠포드의 주장대로라면, 제약 회사의 연구원이 회사 내에서 유용한 발명을 착상, 특허를 출원했으며, 그 성과로 인해 그 연구원이 대학으로 직장을 옮겨 그 발명을 실제로 실천으로 옮겼는데, 그 연구원이 대학에서 수행한 연구의 일부라도 연방 정부의 기금을 사용했다면, 그 발명은 바이-돌 법에 의해 자동적으로 정부의 소유가 될 수 있다는 것이다.

이러한 문제를 해결할 수 있는 대안으로 PhRMA는 NIH의 지적재산권 소유 가이드라인을 모범적인 사례로 든다. 이에 따르면 연구기금의 출처를 막론하고 우선적으로 발명의 소유권은 발명자에게 있으며, 바이-돌 법은 연방정부 기금으로 지원받은 연구기관의 경우 이 발명을 연구계약 기관인 대학과 연구소가 양도받아 상업화를 촉진하는 것이라 해석하는 것이 타당하다는 것이다. 그리고 PhRMA는 NIH가 바이-돌 법에 대한 이러한 해석에 기반하여 대학과 제약 산업의 상호작용을 촉진시키며 1980-2000년에 이르는 기간 동안 산업체가 대학의 과학과 공학 연구에 기여하는 부분을 총 대학 연구비의 비중을 두 배로 증대시켰으며, 이를 통해 상업화를 촉진하여 공공이익에 기여할 수 있었다는 것이다. 또한 공공기금이 사용된 경우라도 바이-돌 법의 소유권 문제를 대학과 연방정부의 관계에 대한 것으로 한정하고, 그 이외의 경우는 발명자가 그 발명권의 우선적 소유권을 지니고 대학, 혹은 제 3의 기관에 소유권 계약을 체결하여 그 문제를 해결하는 것이 바람직하다고 주장한다.⁴¹

PhRMA의 주장은 특허의 소유권이 우선적으로 발명자에게 있다는 특허법의 발명가주의 원칙을 고수할 것을 천명하고, 바이-돌 법을 연방정부와 대학의 계약에 관한 법으로 축소해석해야 한다는 것이다. 그렇지 않으면 소유권의 불확실이 큰 문제를 불러일으

⁴¹ Ibid, pp. 26-27.

킬 것이라는 것이다. 제약산업체 협회는 특히 산업과 대학의 상호작용이 급격히 확대되었으며, 그 과정에서 산출되는 기술혁신이 경제성장과 대중의 이익에 기여할 수 있다는 것이 바이-돌 법의 정신이라면, 연구자의 특허권 소유를 그 기본으로 하는 특허법의 정신을 유지하고, 대학과 연방정부, 그리고 발명자와 제 3자 사이의 연구 협약과 계약에 기반하여 소유권 문제를 해결하는 것이 더 공공의 이익에 부합하는 것이라고 지적한다.⁴² 특히 PhRMA는 제약산업이 대학에 투자하는 연구 자금의 50% 정도를 차지하는 대학-정부의 협력 센터들의 경우 연방기금이 이 과정에 사용될 우려로 인해 대학에의 투자와 연구 협력이 급격히 감소할 것이라 경고하기까지 했다.

대학에서의 기초 생의학 연구에 기반해 첨단 산업을 발전시켜온 생명공학 회사들의 협회인 BIO는 PhRMA보다 더 강경하게 스탠포드의 입장을 비판하고 있다.⁴³ 이들은 생명공학 회사들이 대학의 기초 생의학 지식들에 대한 벤처 자본의 투자를 유지하고, 이러한 기초 발견들을 상업화하며 고부가가치를 창출하고 있다고 지적한다. 그렇지만 생명공학은 무엇보다 과학적, 법적, 규제적, 그리고 사업적인 차원에서 불확실성이 매우 큰 사업이며, 이러한 불확실성을 헤쳐나가며 사적 자본의 투자를 지속적으로 유치하기 위해서는 특허의 소유권 여부가 매우 중요한 요소라고 주장한다. 한 통계에 의하면 무엇보다 생명공학에서의 기술적 발전 과정과 혁신은 매우 불확실하며, 이에 5000개의 실험실 발견 중 한 발견만이 실제 환자의 치료에 적용될 수 있을 성공적 단계에 이를 정도라는 것이다. 특히 생명공학사가 임상적으로 유용한 치료법을 개발하는 경우 평균적으로 12억 달러의 투자가 필요하고, 평균적으로 8년이 넘는 임상 시험 기간을 거쳐야 할 정도로 그 과정이 위험하고 실패하기 쉽다는 것이다.⁴⁴

이렇듯 BIO는 생명공학 기반 혁신과 제품개발이라는 지난한 과정을 거치며 장기간 투자하기 위해서는 특허의 소유권의 확실성이 무엇보다 중요하다고 주장한다. 특히 생명공학 기술 개발의 경우 생명과학 관련 기초연구에 대한 투자가 대부분이며, 많은 생명과학의 기초연구는 불확실성과 예측 불가능성이 존재하고 있기 때문에 실제 협력 연구 과정에서 어떤 연구 영역이나 하위 프로젝트에서 중요한 혁신이 등장할지를 예측하기가 특히 어렵다. 이러한 상황에서 누가, 어떠한 연구 영역에 자금을 투자할지의 문제와 누가 혁신의 성과를 소유할 수 있을지에 대한 문제들을 연구 이전에 미리 예측하여 평가하기는 매우 어려울 것이라고 지적한다. 때문에 BIO는 만일 연방자금이 연관된

⁴² Ibid., pp. 27-28.

⁴³ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Amicus Curiae: Biotechnology Industry Organization in Support of Respondent, Feb 1, 2011.

⁴⁴ Joseph A. DiMasi and Henry G. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial & Decision Economics* 28 (2007): 469-479.

연구의 소유권을 연구에 참여한 여러 당사자들-대학, 정부, 사기업 등-과 발명자 간의 계약 관계에 의해 소유권을 부여하지 않고 대학 혹은 정부에 지적재산권 소유의 우선권을 인정한다면, 중요한 혁신들을 낳을 수 있는 산학 협력 연구들이 더 이상 수행되기 어려울 것이라 경고한다. 오히려 협력의 결과인 지적재산권의 소유권을 궁극적으로 특허법에 따라 발명자와 연구기금 출원 기관, 그리고 연구기관간의 계약들에 의해 협상하여 처리하는 것이 보다 더 협력 연구들을 장려하고, 이를 통해 생명공학 사업의 비용과 위험을 감소시키고, 대학과 기업이 설비와 전문지식들을 공유하는 과정을 통해 기초과학의 성과를 발명과 혁신을 통해 사회로 환원할 수 있도록 장려한다는 것이다.⁴⁵

보다 구조적인 차원에서 BIO는 스탠포드의 바이-돌 법 해석이 생명공학 산업 전체에 매우 부당한 것이라고 비판한다. 생명공학 산업체는 벤처 자금을 받아 운영하는 초기의 소규모 회사일 경우가 많으며, 이에 기반이 되는 기초 발명의 많은 경우 특정 기술의 개발과 이에 기반한 치료의 개발 과정에서 대학 병원에서의 임상 시험을 통해 발명의 착상을 구체화해야 할 필요가 있는 경우가 많다. 그리고 이 과정에 수많은 연구자와 이 연구자들을 지원한 정부 기관들, 이의 개발에 투자한 회사들이 관여하게 된다. 게다가 생명공학 회사들과 협력하는 많은 대학 병원이 특정 질병이나 치료법에 대한 전문 지식을 보유하고 있기에 연방 정부의 기금을 통해 일정 부분 임상 실험이나 임상 연구를 수행하고 있는 경우가 많기도 하다. 이러한 상황에서 스탠포드의 바이-돌 법에 대한 해석이 대법원에서 받아들여진다면, 생명공학회사의 경우 끊임없이 발명권의 소유에 대한 불확실성에 부딪혀야 하며, 이로 인해 생명공학 산업 전체가 법적 불확실성으로 인해 자본 유치에 불이익을 겪을 수 밖에 없다는 것이다. 이에 생명공학산업 전체는 거대 제약회사나 대형 연구기관들에 비해 생명공학 혁신과 개발에 불리한 입장에 처하게 된다는 것이다.⁴⁶

또한 BIO는 스탠포드가 공공기금이 연관된 발명의 소유권 역시 발명자가 제 3자와의 계약을 통해 이전할 수 있게 되면 공공 이익이 저해될 수 있을 뿐만 아니라 공공자금을 마련해준 정부와 납세자의 형평성에도 어긋날 수 있을 것이라 주장하지만, 이러한 문제는 공공 자금의 투자에 기반한 발명이 아닌 경우에도 지속적으로 나타나는 문제라고 지적한다. 일례로 회사의 연구원이 발명 사실을 공개하지 않고, 다른 회사를 창업하거나 회사를 옮겨 발명을 공개하고 이를 자신의 소유로 하는 문제는 이미 계약 위반, 충실의무(fiduciary duty) 위반, 기만(fraud), 불법적 간섭(tortious interference), 절

⁴⁵ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of Amicus Curiae: Biotechnology Industry Organization in Support of Respondent, Feb 1, 2011, pp. 6-7.

⁴⁶ *Ibid.*, pp. 22-23.

도, 부당 이득 등에 대한 형평법상 그리고 계약법상의 구제(equitable & contract remedies) 방식으로 해결하고 있다는 것이다. 그렇기 때문에 발명이 발명 소유라는 특허법의 근본적인 원칙을 훼손하는 방향으로 바이-돌 법이 발명의 정부 귀속 우선이라고 해석하는 것은 유용하지도, 그리고 그 법적 근거가 충분하지 않은 것이라 비판한다.⁴⁷

흥미로운 것은 산업계 모두가 스탠포드의 입장을 비판한 것만은 아니라는 것이다. 벤처캐피탈 산업협회(National Venture Capital Association, NVCA)는 크게 두 가지 이유에서 스탠포드의 바이-돌 법 해석을 옹호했다. NVCA는 우선 연방항소법원의 결정이 연방정부 지원의 연구의 개발과 상업을 위한 사적 영역에서의 투자를 저해하고, 생명공학과 같은 첨단 과학기반 산업계와 학계의 협력 연구를 어렵게 할 우려가 있다고 지적했다. 이는 무엇보다 기초연구의 상업화와 개발 과정에서 오랜 기간 동안의 불확실성을 감수하고 위험 자본(risk capital)을 투자해야 하는 벤처 산업의 특성 상 발명의 소유권에 대한 법적 확실성이 매우 중요하기 때문이다. 만일 연방정부 지원을 통해 나온 발명의 소유권이 발명자, 대학, 혹은 제 3자 사이에서 정해지지 않고 계약 관계에 따라 협상 및 논란의 여지가 있다면, 이 발명의 상업화를 위해 위험이 큰 투자를 할 유인이 현격히 줄어든다는 것이다. 게다가 발명자가 소유권을 다양한 계약에 의해 협상할 경우, 특정 창업 회사에게 독점적인 특허 사용권을 주는 것이 실질적으로 어려워지기 때문에 공공기금 기반 발명에 더 이상 투자할 유인이 감소한다는 것이다.⁴⁸

벤처캐피탈 산업이 소규모, 창업 생명공학 회사에 대한 위험 자본 투자를 통해 기술 혁신과 경제성장을 주로 담당한다는 점에서 큰 다국적 제약회사들과는 다른 입장을 보여준다. 다국적 제약회사는 대학과의 협력 연구에서 연방정부 기금이 개입되어 소유권의 이전에 대한 불확실성을 우려하는데 반해, 주로 대학에서의 혁신적 발견과 발명에 투자하는 벤처 투자자들의 경우 이 소유권이 발명자의 계약에 의해 후에 다른 기관으로 이전될 경우에 야기되는 소유권의 불확실성에 대해 더 우려하는 것이다. 게다가 공공기금 기반 발명의 소유권에 대한 재협상의 여지를 남겨두면, 소규모 창업 회사로서 대학 혹은 다른 기업과의 협약 연구가 필요한 전략적 위치에 있는 스타트업의 경우 협력 연구가 매우 어려워질 수 있다는 점도 지적한다. 이 경우 스타트업은 추가적으로 발명을 개발해 상업화하고 상품화하는데 큰 어려움을 겪게 된다는 것이다.⁴⁹ 이에 벤처캐피탈 산업 전체는 대학에서 개발된 기술에 대한 소유권을 발명자가 또다른 계약 등을 통해

⁴⁷ Ibid., pp. 28-30.

⁴⁸ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159, Brief of the National Venture Capital Association as Amicus Curiae in Support of Petitioner, December 23, 2010. pp. 2-3.

⁴⁹ Ibid., pp. 13-16.

소유권 논란이 생길 경우 특허의 독점적 사용이 어려워지고, 이 경우 회사의 가치가 급격히 하락하여 이에 투자한 자본의 가치가 급감하는 것에 대한 두려움이 매우 크다며 자신의 입장을 개진한다. 이처럼 거대 제약산업들과 훨씬 더 큰 위험을 안고 사업에 투자하는 벤처캐피탈 산업의 입장이 다른 것은 발명의 소유권에 대한 입장이 첨단 과학기술 기반 산업의 구조와 수익 창출 전략에 따라 상이하다는 점을 보여주는 것이다.

스탠포드의 입장에 대한 지지는 무엇보다 미국의 연구대학과 과학계들을 대표하는 조직들, 특히 미국 대학들의 연합체인 미국 대학 협의회(Association of American Universities), 미국 과학진흥회(American Association for the Advancement of Science)와 같은 대표적인 학술 협의회를 포함하여 수많은 연구대학들, 그리고 대학의 특허 담당관들, 특히 기술 이전국이 중요한 역할을 수행하고 있는 MIT, 위스콘신 대학(University of Wisconsin, Madison)의 특허 담당 기관들이 제출한 법정조언서를 통해 표명되었다. 2010년 12월에 제출된 이들의 공동 법정조언서는 우선 연방항소법원 판결을 강하게 비판했다. 이 법정조언서는 무엇보다 바이-돌 법이 공공기금 기반의 발명의 소유권을 연방정부 연구 계약의 주체인 대학과 연구기관에 이전하는 것을 그 기본 원리로 하여서 상업화와 과학기술의 진흥, 그리고 공공 이익을 증진해왔다는 점을 지적한다. 그리고 이들은 연방항소법원의 판결이 이러한 바이-돌 법의 취지를 부정하는 것이라고 비판했다.⁵⁰

특히 이들이 제출한 법정조언서는 연방항소법원의 판결이 시터스가 홀로드니이의 발명에 기여를 했기 때문에 이 소유권을 인정해준 것이 아니라, 오히려 발명가가 공공기금 기반 발명을 사적 계약을 통해 연방 지원 연구의 계약자 이외의 제3자인 기업이나 연구기관 등으로 이전할 수 있다는 취지의 판결이라는 점을 지적한다. 그리고 이러한 판결에 대해 바이-돌 법의 창시자 중의 하나인 버시 베이(Birch Bayh) 상원의원 역시 이 법이 공공특허의 사유화와 공공이익 추구 사이의 균형을 유지하기 위해 특허 소유권에 관한 위계를 명확히 하였다고 주장했다. 그리고 이에 의하면 공공 연구의 계약자인 대학과 연구소가 공공기금 발명에 대한 우선권을 지니며, 대학과 정부가 이 발명에 대한 권한을 주장하지 않을 때에 발명자는 “임시적이고 부차적인 (provisional, subordinated)” 권리를 행사하여 발명에 대해 소유권을 주장할 수 있다는 것으로 해석해야 한다는 것이다.⁵¹

⁵⁰ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159. Association of American Universities etc, Amicus Brief for Respondent, December 23, 2010.

⁵¹ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159. Birch Bayh, Amicus Brief for Respondent, Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University v. Roche Molecular Systems, No. 09-1159, December 23, 2010.

대법원의 요청 하에 미국정부의 입장을 표명한 미 법무부(Department of Justice)는 정부의 이해관계라는 측면에서 스탠포드 대 로슈의 입장에 대한 법정조언서를 제출했다. 이 조언서에서 법무부는 우선 바이-돌 법이 미 정부가 지원한 연구가 “공공기금 발명이 정부를 위해 사용되고, 이 발명이 사용되지 않거나 오용되는 것을 막아 공공의 이익을 보호하기 위한” 방식으로 상업화를 유도하고 있다고 지적하고 있다.⁵² 이를 위해 법무부는 바이-돌 법이 공공기금 특허의 소유권을 계약 기관에 이전하기는 하지만, 이 법이 최종적으로 정부가 여전히 발명과 관련한 여러 권리를 지니고 있다고 해석해야 한다고 주장한다. 일례로 바이-돌 법은 공공기금 기반 특허의 소유권을 이전받은 대학이나 연구소가 법의 취지에 맞게 그 특허의 상업화를 추구하지 않는다면, 혹은 공중 보건이나 안전을 위해 필요하다면 그 소유권 이전을 취소해 정부가 다시 이 발명의 라이선스 화에 관여하며 특허에 대한 권리를 행사할 수 있다.

미 법무부는 또한 바이-돌 법은 특허의 이익과 이익의 균형을 추구하기 위해 발명의 이익에 대한 공유, 그리고 이를 통한 과학기술의 발전 지원과 같은 조건들을 담고 있다고 지적한다. 일례로 바이-돌 법은 공공기금 특허의 소유권을 이전받은 연방정부의 연구계약 기관이 비-영리 기관일 경우, 이 기술의 상업화로부터 나오는 수익을 발명자와 공유해야 하며, 그 이외의 수입 역시 과학 연구와 교육에 사용되어야 한다는 조건을 담고 있다. 그 외에도 그 기관이 기술이전을 통해 독점권을 다른 회사나 기관에 부여한다고 하더라도, 그 발명에 기반한 상품이 가급적 미국에서 생산되어야 한다는 조건을 지니고 있다(정부가 이 미국 내 생산 조건에 대한 조건을 철회할 수 있다는 부가 조항이 달려있기는 하다).⁵³

결론적으로 미 법무부는 바이-돌 법이 공공기금 특허의 여러 권리와 의무를 규정하고 있기 때문에, 연방항소법원의 판단은 옳지 않은 것이라 비판했다. 즉 공공기금 연구에 기반을 둔 특허의 발명자가 그 연구의 계약자인 대학이나 연구소를 우회하여 사적 계약(private contract)를 통해 그 발명의 소유권을 비롯한 여러 권리를 가질 수 있는 것을 허용한다면, 바이-돌 법이 정립한 공공기금 연구의 발명에 대한 소유권, 그리고 그 발명의 상업화와 관련된 연방정부 연구계약 주체들의 권리와 의무를 변화시키고, 이 과정에서 여러 차원의 불확실성을 낳아 공공기금 기반 발명의 상업화라는 법의 취지에 크게 위배될 수 있다는 것이다.⁵⁴

⁵² *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159. Department of Justice, Amicus Curiae, December 23, 2010.

⁵³ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), No. 09-1159. Department of Justice, Amicus Curiae, December 23, 2010.

⁵⁴ *Ibid.*

V. 대법원의 판결: 창의적 발명자의 소유권

대법원은 스탠포드 대 로슈 소송 관련 문서들과 법정조언서들을 고려한 후 공공기금에 기반한 특허의 소유권에 대해 2011년 6월 최종 판결을 내렸다. 대법원은 7-2로 스탠포드의 항소를 기각하고, 연방항소법원의 결정이 유효하다는 판결을 내렸다. 판결의 서두에서 대법원은 1790년부터 미국 특허법의 핵심인 발명가주의, 즉 발명에 대한 권리는 우선적으로 발명자에게 있다는 원칙이 현재에도 유효하며, 이 원칙이 바이-돌 법에 의해 공공 연구 자금을 의한 발명일 경우에도 유효하다는 근본적인 원칙을 재천명한다. 즉 바이-돌 법이 연방정부의 자금을 지원받은 발명에 대한 소유권 규정을 하고 있지만, 그 규정은 무엇보다 발명자가 그 권한을 대학에 양도한 것으로 봐야 한다는 것이다.⁵⁵

이에 대법원은 바이-돌 법이 우선적으로 발명의 권한을 정부로 이전하며, 동시에 무조건적으로 발명자의 권한을 제약하는 역할을 수행하지는 않는다고 판단했다. 이는 무엇보다 바이-돌 법이 발명자가 발명에 대한 권리를 우선적으로 지닌다는 특허법의 근본 원리에 위배되지 않는 방식으로 적용되어야 한다는 믿음을 반영한 것이기도 하다. 그리고 이에 따라 홀로드니이가 발명에 대한 소유권을 우선적으로 지니게 되면, 그 이후 발명의 소유권은 그 귀속에 대한 계약에 따라 결정된다고 판시했다. 이에 의하면 그가 스탠포드와 맺은 CPA는 미래에 소유권을 양도할 수 있다는 미래이전 약속에 불과하며, 그렇기 때문에 이보다는 발명의 귀속에 대한 현재적 계약을 명시한 시터스와의 VCA 계약이 우선한다는 것을 명확히 하였다. 즉 VCA 계약에 의해 발명은 시터스에 귀속된 것이며, 이에 스탠포드로 양도할 수 있는 권리는 없다는 것이다.⁵⁶ 이처럼 대법원 판결의 법리상의 근거는 연방항소법원이 사용한 필름텍 대 얼라이드-시그널 판례에서 논의된, 특히 바이-돌 법 제정 이전에 정부와 연구소 간의 계약에서 미래와 현재의 발명권 이전에 대한 계약 표현의 차이라는 다소 기술적인 것이라 할 수 있다.

대법원의 이러한 판단은 다른 차원에서 제약, 생명공학 산업체들이 지적한 바와 같이 연방항소법원의 판결이 학계와 산업, 정부가 상호협력하는 생의학 복합체의 시대인 21세기 바이-돌 법이 장려하는 상업화를 보다 더 증진시킬 수 있는 것이라 주장에 좀 더 귀를 기울인 것이라 볼 수 있다. 대법원은 바이-돌 법이 공공기금 연구의 계약자인 대학에 우선적으로 그 발명에 대한 권한을 부여하는 것이 아니며, 바이-돌 법은 단지

⁵⁵ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), on p. 1.

⁵⁶ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011); 정차호, “Stanford v. Roche 판결이 재확인한 우리 직무발명제도의 허점.”

연방정부와 그 계약자와의 관계를 규정하는 한정적인 것이라 해석한다. 그리고 이러한 맥락에서 바이-돌 법이 공공기금 발명의 소유권에 대한 이전에 있어 발명자의 권한을 제약하는 것으로 해석되어서는 안 될 것이라는 연방항소법원의 판결을 옳은 것이라 판단했다. 마지막으로 이 판결은 바이-돌 법이 대학과 정부와의 관계를 규정하는 제한적인 것으로 해석하면서 연방 정부의 기금으로 발전된 발명의 소유권을 대학의 발명자가 다른 제3자 기관으로—비록 이 기관이 그 발명의 발전에 기여하지 않았더라도—이전시킬 수 있다고 판단했다.⁵⁷

하지만 대법원 판결에서 소수 의견을 낸 스티븐 브레이어(Stephen Breyer)와 루스 긴즈버그(Ruth Ginsburg) 대법관은 무엇보다 연방항소법원의 판결에서 제시된 바이-돌 법에 대한 해석이 그 법의 취지와 목적에 위배될 수 있음을 지적한다.⁵⁸ 이들은 의회가 납세자가 정부를 통해 제공한 공공기금 발명에 대해 종종 개별 발명자의 특허권을 제약하거나 인정하지 않았던 바이-돌 법의 규범이 무엇보다 특허 제도 자체가 이득도 있지만, 이에 수반되는 비용도 있음을 인정했다는 점을 반영한 것이라고 지적했다. 일례로 특허는 유용한 발명의 개발을 장려하고 특허 출원을 통해 기술적 발전의 성과를 대중에게 공개한다는 이득이 있다. 반면 특허는 종종 독점으로 인한 높은 가격을 소비자에게 부담시키거나, 유용한 기술의 광범위한 사용을 막기도 하며, 관련 특허의 사용을 저해하며 경쟁을 통한 기술의 개발을 막는 등 사회적 비용을 증대시키기도 한다.

소수의견을 작성한 브레이어는 미국 특허법이 공공의 이득을 고려하여 특허 제도의 이득과 비용 사이의 균형을 찾으려는 역사적 시도를 통해 진화해왔다는 점을 강조한다.⁵⁹ 이러한 맥락에서 바이-돌 법 역시 납세자가 지원한 공공기금으로 인한 특허를 공공의 이익을 위해 사적 영역으로 양도한 것이라는 점을 상기해야 한다는 것이다. 이에 의하면 바이-돌 법은 공공정책적 차원에서 납세자들이 동일한 발명에 대해 두 번을 지불(double pay)하라는 취지가 아니라, 오히려 특허권을 공공기금 연구의 계약 기관에 이전하여 공공기금 발명의 상업화를 촉진하여 경제 성장에 기여하라는 취지에서 제정된 것이다. 이미 바이-돌 법의 제200조(35 U.S.C §200)에 이 법이 “자유로운 경쟁(free competition)”을 촉진하고 “공공의 이익을 보호하는 방식”으로 상업화를 추구할 것을 강제하는 조건들을 제시하고 있다. 게다가 바이-돌 법의 제202-203조들은 이러한 조건이 달성되지 못할 경우, 공공기금 발명에 대해 정부가 개입권을 행사해 다른 제3자에게

⁵⁷ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011).

⁵⁸ *Stanford v. Roche*, 563 U.S. 776 (2011), “Dissenting,” p. 1-2.

⁵⁹ Stuart Banner, *American Property: A History of How, Why, and What We Own* (Cambridge, MA.: Harvard University Press, 2011).

실시권을 허락하거나, 혹은 계약 기관 대신에 발명자에게 특허의 소유권을 이전시킬 수 있도록 하고 있다.

소수의견을 제시한 이들은 무엇보다 바이-돌 법에 이미 공공 이익에 저해되는 방식으로 공공기금 발명이 사용될 경우, 정부가 특허를 공공 소유로 다시 이전해 올 수 있는 조항이 있음을 지적하며, 이 법의 정신이 발명자의 절대적 우선권을 지지한다고 보기에는 무리가 있다고 주장한다. 게다가 이미 미국의 특허에 관한 법률들이 원자력과 우주항공에 관한 특정 영역에 있어서 발명자의 권한보다 정부의 우선권을 명시하는 법이 존재하고 있음을 지적한다. 이들 법은 국가 안보와 관련되어 특허의 정부 귀속을 우선시하는 법률로, Atomic Energy Act of 1954, §152, 68 Stat. 944 (42 U. S. C. §2182 법으로 수정됨); National Aeronautics and Space Act of 1958, §305, 72 Stat. 435 (42 U. S. C. §2457 법으로 수정된 후 §6, 124 Stat. 3444으로 합쳐짐), 그리고 Federal Nonnuclear Energy Research and Development Act of 1974, §9, 88 Stat. 1887 (42 U. S. C. §5908(a) 법으로 수정됨)과 같은 법이다. 이 법들 모두는 바이-돌 법 이전에 제정된 것으로, 공공기금으로 인한 연구의 정부 귀속을 우선시하는 법률이며, 그 법의 작동방식에서도 바이-돌 법과 유사하다. 소수 의견의 제시자들은 이 법들은 어느 경우에도 발명자의 권한을 우선시하지는 않았다는 점을 지적한다.

대법원 판결의 소수 의견의 작성자들은 이러한 바이-돌 법의 취지와 규정들을 고려할 때, 공공기금 발명자가 제 3의 기관에게 특허권을 이전할 수 있는 우선권을 허용함으로써, 대법원의 판결이 바이-돌 법이 의도했던 방식으로 공익을 고려하고 이를 증진할 수 있도록 공공기금 연구의 상업화 과정을 유인할 수 있을지에 대해 우려를 표명한다. 무엇보다 공공기금 연구의 상업화 과정에서 여러 차원의 불확실성을 낳는다는 것이다. 일례로 대학으로부터 공공기금 기반 발명의 사용을 허가받거나 구매하려는 이들 역시 후에 발명자가 그 권한의 우선권을 주장할 수도 있다는 불확실성, 그리고 그러할 때 그 이전의 기술이전 계약을 유지하며 상업화 과정에 매진할 수 있을지에 관해 여러 불확실성에 부딪히게 된다는 것이다. 이러한 경우 결국 투자자들이 공공기금 기반의 발명에 대한 라이선스를 받아 이의 상업화를 위해 자본과 기술을 투자하는 것을 꺼릴 수 밖에 없다는 것이다. 소수의견을 표명한 대법관들은 이번 대법원의 판결은 공공기금 특허의 소유권에 대한 불확실성을 증대시켰으며, 이로 인해 바이-돌 법이 의도했던 공공기금 특허의 광범위한 사용, 그리고 이를 통한 공공 이익의 증진이라는 정책적 목표가 달성되기 어렵게 되었다고 판단했던 것이다.

반면 대법원 판결의 다수 의견은 소수 의견, 미국 법무부, 바이-돌 법의 주창자, 그리고 대학과 대학의 특허관리자들이 연방정부의 기금이 기초연구를 주도적이고 다소 독

립적으로 수행했던 대학 연구에만 투자되던 시기의 기업과 대학, 정부의 역할에 대한 이해에 기반하고 있다고 비판한 산업계의 의견이 좀 더 타당한 측면들이 있다고 판단한 것이라 볼 수 있다. 21세기 산업계와 학계, 정부가 복잡다단한 연구계약을 맺고, 불확실한 기술개발과 혁신을 위해 협력하는 생의학 복합체의 시대에 지적재산권의 소유권에 대한 법적 문제를 각 협력의 계약 단계에서 명확하게 하는 것이 공공기금 연구의 상업화 과정에 큰 법적 불확실성을 제거시켜주어 오히려 공공의 이익을 증진하는데 도움이 된다는 것이다. 게다가 이러한 입장은 결국 특허의 소유권은 특허를 발명한 이가 우선적으로 소유하는 것이고, 그 이후에 그 발명자의 고용과 계약 등에 준해 이를 이전한 것이라 보는 특허법의 기본 발명자주의 원리를 공고하게 해 준다는 점에서도 큰 의의가 있다고 지적한다.

마지막으로 이 대법원의 판결은 연방정부 지원 연구의 계약자인 대학과 연구소가 지닌 발명에 대한 우선권적 법적 권한을 발명자의 계약에 의한 것으로 그 소유를 바꿀 수 있다고 판결함으로써 공공기금을 통해 연구하는 대학과 연구소에 추가적인 책임을 부여했다고 볼 수 있다.⁶⁰ 이에 대학과 연구소들은 연방정부와의 연구 계약 및 공공기금에 의한 연구를 계약할 때 사용되는 공공기금 발명을 “양수할 것(promise to assign)”이라는 용어를 현재 용어인 “다음과 같이 양수한다(hereby assign)”으로 바꾸는 작업을 수행하고 있다.⁶¹ 또한 미 의회는 바이-돌 법을 수정하여 공공기금 기반의 특허를 상업화할 때 나타날 수 있는 문제를 최소화하고, 그 과정에서 공공기금 기반 특허의 사유화를 통한 사익의 추구하고 공공이익의 추구 사이의 균형을 유지할 수 있도록 하기 위한 여러 노력을 시도했으며, 2018년 공공기금 연구의 소유권을 명확히 하도록 연방기금을 지원받아 연구계약을 맺는 대학과 연구자들 모두 그 계약에 사용되는 언어와 방식들을 수정하도록 바이-돌 법을 개정했다.⁶²

VI. 결론

본 논문은 스탠포드 대 로슈 소송에 대한 분석을 통해 최근 공공기금 기반 특허의 소유권을 둘러싼 논쟁의 지형도 변화를 분석하고자 했다. 이를 통해 드러났듯이 21세기

⁶⁰ Tresemer, “Best Practices for Drafting University Technology Assignment Agreements after FILMTEC, STANFORD V. ROCHE, and Patent Reform.”

⁶¹ Christopher S. Hayter and Jacob H. Rooksby, “A Legal Perspective on University Technology Transfer.” *Journal of Technology Transfer* 41 (2016): 270-289, on pp. 278-279.

⁶² 83 *Federal Register* 15954, (2018) “Rights to Federally Funded Inventions and Licensing of Government Owned Inventions.”

첨단 과학기술 기반 산업, 특히 생명과학과 생의학 분야의 기초 및 임상 연구와 기술 개발, 혁신들은 대학의 기초 및 임상 연구자들과 기업의 숙련된 실험가들이 예측 불가능한 연구 개발을 통해 복잡한 협력 연구 네트워크들을 맺으며 진행되고 있다. 그리고 그 연구와 개발 경로의 단계 단계마다 연방정부와 산업체, 그리고 대학의 연구자들이 얽히고 설키면서 투자되며, 연구개발 과정에서 뜻하지 않은 단계에서 중요한 결과가 도래하기도 하는 고도로 불확실한 후기 근대적 과학기술 연구 및 사업의 형태를 보여주고 있다. 대법원에 제출된 법정조언서들은 이렇게 바이-돌 법 이후 성장한 생의학 복합체의 특성을 중요하고 고려하며, 이 분야에 막대한 규모의 공공기금과 기업의 자본, 그리고 벤처 산업의 위험 자본들이 투자되고 있는 이 시기, 이러한 과학기술 벤처 사업에서의 불확실성을 줄이고 혁신과 경제성장을 유인해 공공의 이익을 극대화하기 위해 방편으로 공공기금 기반 특허의 소유권을 명확히 할 것을 요구하고 있다. 그리고 대법원의 판단과 개정된 바이-돌 법안은 발명자의 특허권을 명확히 하고, 발명의 소유권 귀속에 대한 불확실성을 제거하기 위해 소유권 이전에 관한 계약을 명시하도록 한 것이라 볼 수 있다.

이에 대법원의 판례는 무엇보다 발명자 개인이 자신의 발명에 대한 궁극적 권리를 지닌다는 미국의 지적재산권에 관한 근본적인 입장이 바이-돌 법에 우선한다는 점을 천명하며, 미국 특허법에 명시되었던 발명자가 우선적으로 발명의 소유권을 지닌다는 점을 명확하게 했다. 역사적으로 보면 이는 20세기 초부터 기업 연구소가 혁신에 중요한 담당을 하기 시작했을 때 직무발명이라는 형태로 기업에 귀속되었던 발명의 소유권을, 그리고 20세기 중·후반부터 대학의 연구소가 혁신의 중요한 역할을 담당하기 시작하면서 공공기금 기반 특허라는 형태로 국가와 대학에 귀속되었던 지적재산권의 소유권을 발명자에게 되돌려준 것이라고 볼 수도 있다.⁶³ 물론 여전히 직무발명, 혹은 공공기금 기반 발명의 경우에 다양한 계약들을 통해 발명가의 특허에 대한 소유권이 기업과 연구소, 대학과 국가로 이전되고 있다. 그럼에도 21세기 고도로 복잡다단해진 생의학 복합체의 등장으로 인해 창의적인 노동을 수행하는 발명자는 발명 소유권의 명확화 과정을 통해 연구 환경과 고용 형태, 그리고 계약에 따라 보다 더 자율성을 지니고 연구와 발견, 발명과 혁신에 기여할 수 있게 된 것이라 할 수 있다. 이러한 측면에서 본 대법원 판결은 창의적이고 혁신적인 연구의 중요성이 더욱 더 높아진 21세기, 개별 연구자, 발명자의 권한을 점차 확대하려는 법적인 흐름과 상통하는 것이라 볼 수 있을 것이다.

이 판례의 또다른 시사점은 정부와 대학이 공공기금 연구를 통해 발생한 지적재산권

⁶³ Catherine L. Fisk, *Working Knowledge: Employee Innovation and the Rise of Corporate Intellectual Property, 1800-1930* (Chapel Hill: University of North Carolina Press, 2009).

권리의 소유와 이전에 관해 계약을 통한 명시화가 필요하다는 것을 인식했다는 것이다. 공공기금 연구의 책임 있는 사용을 위해서는 지적재산권이 이득과 비용을 동시에 가져 온다는 것을 인식해야 하며, 21세기 생의학 복합체라는 맥락에서 창의적인 연구자에게 발명과 혁신을 통해 미 대법원은 바이-돌 법이 추구하는 큰 두 가지 목적-공공 연구 성과의 상업화 촉진과 발명자의 권한 인정-을 달성하기 위해서는 발명자에게 명확한 법적 권한을 부여하고, 정부와 대학도 지적재산권 소유권을 위임 받기 위해서는 보다 명확하게 현재의 의도를 명시해서 발명의 상업화 과정에 법적 불확실성을 최소화하여야 한다는 점을 지적했다고 볼 수 있다. 이에 미 의회는 2018년 바이-돌 법을 개정하여 공공기금을 통해 연구를 수행하고 있는 대학, 연구소와 같은 모든 계약 주체의 고용인들은 발명 사실을 즉각 정부에게 알릴 뿐만이, 그 발명의 소유권을 연방기금 지원의 연구 계약자-대학이나 연구소 등-에게 이전할 때 현재형 계약에 서명할 것을 명시화했다.

마지막으로 본 논문에서 본격적으로 다루지 못한 내용이지만, 사실 공공기금 특허의 소유권을 둘러싸고 나타난 논쟁에서 21세기 생의학 복합체와 같이 학계와 산업계, 그리고 정부와의 상호작용이 활발해지면서 나타나는 이득과 위험이 동시에 존재한다. 하지만 여전히 특허의 소유권을 둘러싼 논의의 주요 축은 여전히 이익을 극대화하려는 측면에 한정되어왔다. 생의학 분야에서 점차 확대되고 있는 대학, 산업, 그리고 정부의 상호작용에는 다양한 차원의 비용과 위험이 또한 존재하고 있다. 일례로 신약개발에 종사하고 있는 연구자가 자신의 기업의 이해관계에 맞지 않는 연구들을 공개하지 않는다면, 공공기금을 통해 얻은 특허를 공개하지 않고, 추후 자신이 창업한 기업의 성과로 사유화하여 기만 및 부당 이득을 취하는 것 등이 그러한 예일 것이다.⁶⁴ 이에 사적과 공적 영역의 구분이 흐려지고 대학과 산업, 정부의 협력 연구가 활발해지고 기술 이전이 확대되고 있는 생명자본의 시대에 지적재산권 소유 문제에 대한 명확한 공공정책적, 분배 윤리적 논의가 필요할 것이다.

Received: February 28, 2019

Revised: March 17, 2019

Accepted: March 21, 2019

⁶⁴ D. Blumenthal, N. Causino, E. Campbell, and K. S. Louis, "Relationships between Academic Institutions and Industry in the Life Sciences - an Industry Survey," *New England Journal of Medicine* 334, no. 6 (1996): 368-373; Daniel J. Kevles, "Principles, Property Rights, and Profits: Historical Reflections on University/Industry Tensions." *Accountability in Research* 8, no. 12. (2001): 293-307.