유전자교정 기반 신육종기술의 글로벌 특허동향

고세리* · 최유리 · 이주영 · 장지영 · 최규환

그린국제특허법률사무소

Global Patent Trends in New Breeding Technology for Crop Improvement

Serry Koh*, Youri Choi, Joo Young Lee, Jiyoung Jang, and Kyuwghan Choi

Green International Patent Law Office, Daejeon, 35209, Republic of Korea

Abstract New Breeding Technology (NBT) refers to gene editing technologies that are used to develop crop plants with beneficial traits, from biotic/abiotic resistance to nutritional enhancement, including zinc finger nucleases (ZFN), transcription activator-like effector nucleases, clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR)/CRISPR-associated protein 9, meganucleases, and oligo directed mutagenesis. A total of 1,119 valid NBT patents were analyzed in this study to examine global trends in the patent and market expansion strategies for major patent applicants. Based on the claims specified, valid patents in each patent office were analyzed through the applicant's country of origin, field of technology, and plant/crop species. Patents claiming applications of CRISPR-based technology to major crop plants, including rice, corn, wheat, tomato, and canola, have rapidly increased in the China National Intellectual Property Administration (CNIPA) since 2013. The patent family size (PFS) can be used as an indicator of intellectual property (IP)-based market expansion strategies and target markets of interests of patent applicants. Many university- and research-oriented institution Chinese applicants showed low PFS (2.1) because they filed patents mostly in CNIPA. In contrast, high PFS of US and German (DE) applicants such as Corteva Agriscience (US), KWS SAAT AG (DE), Cellectics (FR), and Syngenta Participations AG (CH) represented their active strategies for global gene-edited crop market expansion. Corteva Agriscience (US, 238 patents) was the global leader in patents using NBT, ranging from ZFN to CRISPR-based technologies applied to most major crops, including corn, soybean, and wheat.

Keywords new breeding technology (NBT), patent, patent family size (PFS), CRISPR, gene edited crop

Received on July 14, 2021. Revised on September 21, 2021. Accepted on September 23, 2021.

* Corresponding Author (E-mail: skohtn@naver.com, Tel: +82-42-489-8887, Fax: +82-42-489-8893)

서 언

차세대 염기서열 해독 및 유전체 정보분석 기술 혁신의 결과로 확보된 다양한 작물 전장유전체 정보를 활용한 다양한 site-directed nuclease (SDN) 기반 유전자교정 기술(gene editing technology)이 신속 정확한 타겟 농업형질 개량 및 신품종 육성을 가능하게 하는 신육종기술(New Breeding Technology)로 각광 받고 있다. 특히, 외래 유전자 도입 없이 내재된 유전자 결실을 유도한 SDN1 유전자교정 작물(gene edited crop)은 전통 교배육종 및 돌연변이 육종에 의한 형질 개량 작물과 구별되지 않는 장점이 있어, 글로벌 생명공학작물(biotech crops) 시장을 대체할 기술로 부상하고 있다. 최근, 미국, 호주, 브라질, 일본 등에서는 생명공학기술(biotechnology)에 의해 외래 재조합유전자 도입한 유전자변형(genetically modified) 작물과는 구별되는 SDN1 유전자교정 농작물의 경우, 농업 재배 및 산업적 활용에 있어

기존의 GMO 규제를 적용하지 않는 정책들을 도입 실현하며, 유전자교정 작물/종자 시장은 급속히 확대되는 추세다(Park et al. 2019). 이에, 유전자교정 작물 개발을 위한 신육종기술의 기술 실시 및 시장 선점을 위한 연구개발 및 특허권 확보 경쟁이 치열하다(Jinek et al. 2012, Cong et al. 2013, Ran et al. 2013, Lee 2018, Kim 2019, Shim 2019, Choi 2021). 국내에서도 2021년 신육종기술실용화사업단을 중심으로 신육종기술 분야 연구개발이 활발하게 수행되고 있으며, 향후 기술 실시 목적의 신규 지식재산권으로 연구성과 권리를 확보하고, 선행 특허의 권리침해 및 분쟁을 미연에 방지할 수 있도록 IP (Intellectual Property) 확보 전략을 수립하기 위해 “유전자교정 기반 신육종기술” 분야의 최근 글로벌 특허 출원 동향 정보를 분석하는 것이 필요하다. “유전자교정 기반 신육종기술” 글로벌 특허출원 동향 정보는 다양한 특허 출원인(연구소, 기관, 기업, 대학, 개인) 등 유사 경쟁기술 개발자들의 기술 개발 분야 및 기술 집중도를 파악할

수 있다. 특히, 국내 연구진의 신육종기술 분야 IP R&D 과제 기획 및 연구성과 확산 전략 수립에 글로벌 특허 동향조사 결과를 활용할 수 있길 바란다.

본 론

“유전자교정 기반 신육종기술” 분야 글로벌 특허 동향조사를 위해 선행특허 검색범위(search scopes)는 KIPRIS와 WIPSON 특허 DB에서 제공하는 특허 문헌의 서지정보, 요약, 대표청구항 기재 정보를 대상으로, 1998년 1월 1일부터 2020년 7월 10일 검색구간 사이 한국특허청(KIPO, Korean Intellectual Property Office), 일본특허청(JPO, Japan Patent Office), 미국특허청(USPTO, The United States Patent and Trademark Office), 중국특허청(CNIPA, China National Intellectual Property Administration), 유럽특허청(EPO, European Patent Office) 등 주요 5개 국가 특허청과 세계지적재산권기구(WIPO, World Intellectual Property Organization)에 출원 후 공개(출원 후 공개, 등록, 거절, 취하)된 법적 상태의 특허로 한정, 검색하였다(Supplementary Table 1). “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 선행 특허 검색식(search term)은 1세대 ZFN (Zinc Finger Nuclease), 2세대 TALEN (Transcription Activator-Like Effector Nucleases), 3세대 CRISPR/Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/CRISPR-associated protein 9) 등 다양한 SDN 기반 유전자가위 기술 외에도, meganuclease, oligo directed mutagenesis (ODM) 관련 기술과, 식물(plants) 또는 작물명(crop species), 유전자교정 타겟 농업형질(biotic/abiotic stress resistance, bolting, flowering etc)의 핵심 키워드(국문과 영문 포함)를 AND 또는 OR 조건으로 조합하여 작성하였고(Supplementary Table 2), 해당 검색식에 의해, 총 16,758건이 특허모집단으로 검색되었다(Supplementary Table 3).

1차 특허모집단 총 16,758건은 Supplementary Table 4에 제시한 유효특허(valid patent) 선별 기준에 따라 벼(rice), 대두(soybean), 밀(wheat), 옥수수(corn), 고추(pepper), 배추(Chinese cabbage), 토마토(tomato), 카놀라(canola), 버섯(mushroom), 사과(apple), 상추(lettuce), 면화(cotton), 감자(potato) 등의 식물(plants) 또는 작물(crop species) 별로 구분하고, 1세대 ZFN, 2세대 TALEN, 3세대 CRISPR/Cas9, CRISPR/Cpf1, meganuclease, ODM 관련 기술 그룹으로 기술 분류하여, 유효특허 총 1,119건을 분석대상으로 최종 선별하였다(Supplementary Table 5).

단, “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허는, 식물 또는

작물 대상 신육종기술로 기술적용 대상 범위를 한정함에 따라, 동물, 인간을 대상으로 하는 유전자가위 및 유전자교정 관련 기술을 포함하는 특허는 분석대상에서 제외되었고, 검색기간 한정 조건에 의해, 2019년 이후 검색일 현재까지 출원 후 18개월이 지나지 않은 일부 미공개 특허 역시, 분석대상에 포함되지 않았다. 참고로, 특허 명세서 청구항에 유전자교정 기술 분야 및 기술 적용대상 작물의 중복 기재 가능하므로, 이는 이후 기술 분류 시 각각 ZFN, TALEN, CRISPR/Cas9 등 ‘단일 기술’ 적용 특허와 구분하여 ‘중복 및 기타기술(Multi-tech)’로, 벼(rice), 대두(soybean), 밀(wheat), 옥수수(corn), 고추(pepper), 배추(Chinese cabbage), 토마토(tomato), 카놀라(canola) 등 ‘단일작물(a single crop specified, 또는 S)’과 구분하여 ‘중복작물(more than one crops, listed 또는 D)’로 구별 후 분석하였다.

연도별 특허출원 동향

“유전자교정 기반 신육종기술” 관련 특허 출원은 2013년 이후 주요 국가 특허청(KIPO, JPO, USPTO, CNIPA, EPO)과 WIPO에서 모두 급증하는 추세를 보이고 있다(Fig. 1A). 이는 2012년 University of California (US) Jennifer Doudna와 Emmanuel Charpentier 공동 연구그룹이 원핵생물 유래 CRISPR/Cas9 유전자가위 기술 관련 논문 발표(Jinek et al. 2012) 이후, 진핵세포에 적용 가능한 유전자교정 기술 핵심특허 출원 및 관련 개량기술들이 빠르게 개발되면서, 농업용 식물 또는 작물 품종 개량을 위한 유전자교정 기술 관련 특허 출원 비중이 점차 증가하는 이유로 분석된다. “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 특허는, 1세대 ZFN, 2세대 TALEN 관련 기술 특허 비중이 높았던 1998년 이후 2012년까지 총 174건(연평균 12.4건)이 출원되었으나, 3세대 CRISPR/Cas9 관련 특허 출원이 급증한 2013년 이후 2020년까지는 총 945건(연평균 118.1건)이 출원, 공개되었다(Fig. 1A). 이는, 전반기 대비 약 9.5배 이상의 특허가 출원되며 빠른 기술성장세가 이루어지고 있는 것으로 분석되는데, 특히, 중국특허청(CNIPA)에 출원되는 특허가 가파르게 증가한데 그 이유가 있다. 2014년 이후, 중국특허청(CNIPA)에 출원되는 “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 특허는 미국특허청(USPTO) 출원되는 특허 건을 추월하였고, 이렇게 출원인들과 출원특허들이 양적으로 급속히 증가하는 현재는 기술성장단계(technology maturity assessment) 상, ‘성장기’ 단계로 분석된다(Fig. 1B). “유전자교정 기반 신육종기술” 분야는 향후 기술의 성숙에 의한 산업적 성장이 더욱 기대되는 분야이다.

Fig. 1. Trends in global patent applications of New Breeding Technology (Total 1,119). (A) Patent applications of NBT have rapidly increased since 2013. Patent applications in China (CNIPA) reached 44% (496) of total valid patents of 1,119, surpassing those in USPTO (194, 17%). (B) Assessment of technology maturation indicated the field of New Breeding Technology as in the “Growing stage” based on the rapid increases in number of patents and the patent applicants globally in recent years.

주요 국가 특허청 특허출원 동향

“유전자교정 기반 신육종기술” 분야 유효특허 총 1,119건을 주요 국가 특허청별로 분류한 결과, 중국특허청(CNIPA, 496건, 44.3%), 미국특허청(USPTO, 194건, 17.3%), 세계지적재산권 기구(WIPO, 180건, 16.1%), 유럽특허청(EPO, 117건, 10.5%), 일본특허청(JPO, 72건, 6.4%), 한국특허청(KIPO, 60건, 5.4%) 순으로 확인되었다. 각국 특허청 출원 특허의 주요 출원인 국적, 세부기술 분야 및 주요 출원인들은 다음과 같다.

1. 한국특허청(KIPO)

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중 한국특허청(KIPO)에 출원, 공개, 등록된 특허는 총 60건(5.4%)이고, 내국인(한국 국적, KR) 출원인에 의한 특허는 21건(35.0%)인데 반해 외국 국적(Foreign) 출원인에 의한 특허는 39건(65.0%)으로 외

국인에 의한 기술점유율이 상대적으로 높은 편이며, 외국 국적 출원인 중 미국 국적 출원인(US)에 의한 기술점유율은 53.8% (21건)이었다(Fig. 2A).

한국특허청(KIPO)에 출원, 공개, 등록된 “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 총 60건의 기술분류 결과, CRISPR 기반 유전자교정 기술 관련 특허가 30건(50.0%)으로 기술 비중이 가장 높았고, ZFN 기반 유전자교정 기술(12건)과 중복 및 기타기술(Multi-tech, 16건), TALEN 기반 유전자교정기술(2건)의 순으로 관련 특허였다(Fig. 2A). 각각의 유전자교정 기술 적용대상 작물 분류 결과, 벼(rice, 18건), 옥수수(corn, 15건), 밀(wheat, 13건), 대두(soybean, 12건), 카놀라(canola, 11건), 토마토(tomato, 8건), 배추(Chinese cabbage, 6건) 등 주요 식량/채소 작물을 청구항에 단일 또는 중복 대상작물로 한정 기재한 특허들이었다.

상위 Top5 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 17건),

Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN, 8건), 경상대학교(KR, 4건), 기초과학연구원(IBS) (KR, 3건), (주)지플러스생명과학(KR, 3건) 순으로 나타나, 시장점유율을 의미하는 상위 Top2 주요 출원인에 의한 집중을 지수 CR_2 는 41.7으로 상대적으로 높았다(Fig. 2A).

Corteva Agriscience (US)가 국내 출원한 특허 17건은 ZFN 기반 유전자교정 기술 7건, 중복 및 기타기술(Multi-tech) 8건, CRISPR 기반 유전자교정 기술 2건으로 분류된 반면, 그 외 주요 출원인들은 National Institute of Agrobiological Sciences (JP)와 University of Minnesota (US)를 제외하고 모두 CRISPR 기술 기반 특허를 출원하였다(Fig. 2A).

2. 미국특허청(USPTO)

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중 미국특허청(USPTO)에 출원, 공개, 등록된 특허는 총 194건(17.3%)이었고, 2013년 이후 특허 출원이 빠르게 증가하는 추세를 보였다(Fig. 2B). 출원인 국적별 분류에 의하면, 미국 국적 출원인(US)에 의한 특허가 126건(64.9%)인데 반해 외국 국적 출원인(Foreigner)에 의한 특허는 68건(35.1%)으로 내국인 출원인(US)에 의한 기술점유도가 상대적으로 높았다(Fig. 2B).

총 194건 유효특허는 CRISPR 기반 유전자교정 기술 관련 특허가 71건(36.6%)으로 기술 비중이 가장 높았고, ZFN 기반 유전자교정 기술(64건, 33.0%)과 중복 및 기타기술(Multi-tech, 47건, 24.2%), TALEN 기반 유전자교정기술(12건, 6.2%)의 순으로 분류되었다(Fig. 2B). 유전자교정 기술 적용대상 작물 분류 결과, 벼(rice, 55건), 옥수수(corn, 76건), 밀(wheat, 54건), 대두(soybean, 57건), 카놀라(canola, 46건), 토마토(tomato, 29건), 배추(Chinese cabbage, 3건), 고추(pepper, 8건) 등 주요 식량/채소 작물을 청구항에 단일 또는 중복 대상작물로 한정 기재한 특허들이었다.

상위 Top5 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 70건), University of Minnesota (US, 12건), Syngenta Participations AG (CH, 8건), Cellectics (FR, 6건), BASF Plant Science (DE, 5건) 순이고, 시장점유율을 의미하는 상위 Top2 주요 출원인에 의한 집중을 지수 CR_2 는 42.3으로, Corteva Agriscience (US)와 University of Minnesota (US)의 미국 시장내 기술점유도가 상대적으로 높았다.

주요 출원인 Corteva Agriscience (US)의 특허 70건은 ZFN 관련 기술 27건, 중복 및 기타기술(Multi-tech) 22건, CRISPR 관련 기술 21건으로 분류된 반면, University of Minnesota (US)

와 Cellectics (FR)는 TALEN 관련 특허를 각각 5건(41.7%)과 3건(50.0%) 출원하며 타 출원인에 비해 TALEN 기반 신육종기술 분야 기술 점유율이 높았다(Fig. 2B).

3. 중국특허청(CNIPA)

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중 중국특허청(CNIPA)에 출원, 공개, 등록된 특허는 총 496건(44.3%)이었고, 2013년 이후 특허 출원이 빠르게 증가하는 추세를 보였다(Fig. 2C). 출원인 국적별 분류에 의하면, 중국 내국인(CN) 출원인에 의한 특허가 420건(84.7%)인데 반해 외국 국적 출원인(Foreigner)에 의한 특허는 76건(15.3%)으로 내국인(CN)에 의한 기술점유도가 매우 높았다(Fig. 2C).

총 496건 유효특허의 기술분류 결과, CRISPR 기반 유전자교정 기술 관련 특허가 397건(80.0%)으로 기술 비중이 가장 높았고, ZFN 기반 유전자교정 기술(37건, 7.5%)과 중복 및 기타기술(Multi-tech, 47건, 9.5%), TALEN 기반(15건, 3.0%)의 순으로 관련 특허가 검색되었다(Fig. 2C). 각각의 유전자교정 기술 적용대상 작물 분류 결과, 벼(rice, 218건), 옥수수(corn, 71건), 밀(wheat, 55건), 토마토(tomato, 50건), 대두(soybean, 50건), 카놀라(canola, 43건), 배추(Chinese cabbage, 4건), 고추(pepper, 3건) 등 주요 식량/채소 작물을 청구항에 단일 또는 중복 대상작물로 한정 기재한 특허로 분류된다(Fig. 2C).

상위 Top5 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 37건), Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN, 30건), Institute of Crop Science, Chinese Agricultural Academy of Science (CN, 24건), Huazhong Agricultural University (CN, 22건), South China Agricultural University (CN, 17건) 순이고, 시장점유율을 의미하는 상위 Top2 주요 출원인(기관)에 의한 집중을 지수 CR_2 는 13.5로, 특정 출원인에 의한 중국 시장내 기술점유도는 낮아, 기술경쟁이 매우 높은 시장환경으로 분석되었다(Fig. 2C).

특히, Corteva Agriscience (US)가 중국특허청(CNIPA)에 출원한 특허 37건은 중복 및 기타기술(Multi-tech) 16건, CRISPR 기반 유전자교정 기술 11건, ZFN 기반 유전자교정 기술 10건 등 다양한 기술분야 특허를 출원하고 있는 반면 Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN)는 총 30건 중 25건, Institute of Crop Science, Chinese Agricultural Academy of Science (CN)는 24건 중 23건, Huazhong Agricultural University (CN)는 22건 중 21건을 모두 CRISPR 기반 유전자교정 기술 관련 특허를 출원한 것으로 분석

되며, 중국 국적 출원인(CN)들의 CRISPR 기반 기술개발 집중도를 확인할 수 있었다(Fig. 2C).

4. 일본특허청(JPO)

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중 일본특허청(JPO)에 출원, 공개, 등록된 특허는 총 72건(6.4%)이고, 일본 국적 출원인(JP)에 의한 특허는 14건(19%)인데 반해 외국 국적 출원인(Foreigner)에 의한 특허는 58건(80.6%)으로 외국인 출원인에 의한 기술점유도가 상대적으로 높은 편이었고, 특히, 미국 국적 출원인(US)에 의한 기술점유도는 65.5%(38건)으로 가장 높았다(Fig. 2D).

일본특허청(JPO)에 출원, 공개, 등록된 “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 총 72건의 기술분류 결과, ZFN 기반 유전자교정 기술 관련 특허가 27건(37.5%)으로 기술 비중이 가장 높았고, CRISPR 기반 유전자교정 기술(23건)과 중복 및 기타기술(Multi-tech, 16건), TALEN 기반 유전자교정기술(6건)의 순이었다(Fig. 2D). 각각의 유전자교정 기술 적용대상 작물 분류 결과, 대두(soybean, 23건), 옥수수(corn, 22건), 벼(rice, 21건), 밀(wheat, 17건), 카놀라(canola, 16건), 토마토(tomato, 13건), 배추(Chinese cabbage, 3건), 고추(pepper, 1건) 등 주요 식량/사료 작물을 청구항에 단일 또는 중복 대상작물로 한정 기재한 특허들이 많았다.

상위 Top5 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 26건), Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN, 7건), University of Minnesota (US, 5건), Collectis (FR, 4건), National Institute of Agrobiological Sciences (JP, 4건) 순으로 나타나, 시장점유율을 의미하는 상위 Top2 주요 출원인에 의한 집중을 지수 CR_2 는 45.8으로 상대적으로 높았다(Fig. 2D). Corteva Agriscience (US)가 일본특허청(JPO)에 출원한 특허 26건은 ZFN 기반 유전자교정 기술 15건, 중복 및 기타기술 10건, CRISPR 기반 기술 1건으로 분류되었다(Fig. 2A).

5. 유럽특허청(EPO)

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중 유럽특허청(EPO)에 출원, 공개, 등록된 특허는 총 117건(10.5%)이고, 유럽(European) 출원인에 의한 특허는 38건(32.5%)인데 반해 외국 국적 출원인(Foreigner)에 의한 특허는 79건(67.5%)으로 외국인 출원인에 의한 기술점유도가 상대적으로 높은 편이며, 특히, US 출원인에 의한 기술점유도는 75.9% (62건)로 가장

높았다(Fig. 2E).

유럽특허청(EPO)에 출원, 공개, 등록된 “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 총 117건의 기술분류 결과, CRISPR 기반 유전자교정 기술 관련 특허가 45건(38.5%)으로 기술 비중이 가장 높았고, ZFN 기반 유전자교정 기술(38건)과 중복 및 기타기술(Multi-tech, 29건), TALEN 기반 유전자교정기술(6건)의 순으로 관련 특허가 검색되었다(Fig. 2E). 각각의 유전자교정 기술 적용대상 작물 분류 결과, 옥수수(corn, 50건), 대두(soybean, 39건), 밀(wheat, 36건), 벼(rice, 36건), 카놀라(canola, 29건), 토마토(tomato, 18건), 배추(Chinese cabbage, 5건), 고추(pepper, 3건) 등 주요 식량/사료 작물을 청구항에 단일 또는 중복 대상작물로 한정 기재한 특허들이 많았다.

상위 Top5 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 40건), University of Minnesota (US, 6건), Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN, 5건), Keygene NV (NL, 5건), BASF Plant Science (DE, 4건) 순으로 나타나, 시장점유율을 의미하는 상위 Top2 주요 출원인에 의한 집중을 지수 CR_2 는 39.3이었다(Fig. 2E).

Corteva Agriscience (US)가 유럽특허청(EPO)에 출원한 특허 40건은 중복 및 기타기술(Multi-tech) 특허가 16건(40.0%)으로 기술 비중이 가장 높았고, CRISPR 기반 유전자교정 기술(13건)과 ZFN 기반 유전자교정 기술(11건) 순이었다(Fig. 2E).

주요 출원인 특허출원 동향

“유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건의 출원인 국적(applicant's country of origins)별 기술점유율 분석 결과, 중국 국적 출원인(CN, 492건, 44.0%)과 미국 국적 출원인(US, 373건, 33.3%)에 의한 비중이 전체의 약 77.3%를 차지하며, “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 기술점유율이 매우 높았다(Supplementary Fig. 1A).

특히, 중국 국적 출원인(CN)들은 5th period (2015~2018) 이후 CRISPR 기반 유전자교정 기술 분야 특허 295건을, 6th period (2019~2020)에 162건을 각각 출원하며, 동 기간 미국 국적 출원인(US)에 의한 특허 각각 147건과 30건을 크게 추월하며, 기술 선도그룹의 위치를 보이고 있었다(Supplementary Fig. 1A). 단, 6th period (2019~2020)에 검색된 특허는, 출원 후 심사, 보정 등의 이유로 특허가 공개되지 않는 18개월 간의 미공개 기간에 해당되고 일부 특허들이 미공개 상태로도 존재할 수 있는 구간이므로, 향후 재검색 시 최종 특허 건수는 변동이 있을 수 있으나, 대체적으로 중국 국적 출원인(CN)의 기술점유율이 점차

높아지고 있는 추세는 유지될 것으로 판단된다(Supplementary Fig. 1A).

또한, “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건의 출원인 국적별 기술점유율 분석 결과, 총 124개 기관(대학 및 연구소)을 포함하는 중국 국적 출원인(CN)에 의해 출원된 특허 총 492건은 출원인 당 평균 특허 출원 건을 3.97건으로, 글로벌 농화학/종자기업을 포함하는 총 34개 기관(기업 및 대학) 미국 국적 출원인(US)에 의해 출원, 공개된 총 373건의 특허는 출원인 당 평균 특허 출원 건을 10.97건임이 확인되었다(data not shown). 글로벌 Top 20 주요 출원인 중 글로벌 농업기업 Corteva Agriscience (US)가 Dow Agrosiences LLC, Pioneer Hi-Bred Int, DuPont 등의 기업합병에 의해 보유 특허를 승계하며 주요 국가 특허청에 총 238건의 “유전자교정 기반 신육종기술” 유효 특허를 출원한 압도적인 최다 출원인으로 분류되었고, Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN)는 총 62건을 출원하며 2위, University of Minnesota (US)는 31건으로 3위로 확인되었다(Supplementary Fig. 1B). 그 외 상위 특허 다출원인으로는 글로벌 농화학/종자기업인 Syngenta Participations AG (CH), 농생명바이오 기업 Keygene N.V. (NL), KWA SAAT AG (DE), BASF Plant Sciences (DE) 등과, Institute of Crop Sciences, Chinese Academy of Agricultural Sciences (CN), National Institute of Agrobiological Sciences (JP) 등의 국립연구소 또는 대학들이 포함되어 있었다(Supplementary Fig. 1B).

패밀리 특허(Patent family)는 “발명”을 보호하고 권리를 확보하기 위해 여러 국가 특허청에 출원하여 취득한 일련의 특허를 일컬으며, 원 특허와 동일 혹은 확장된 개념의 패밀리 특허를 확보 및 활용하는 특허전략은 특정 기술의 실시를 목표하는 국가의 시장 진입 및 기술 선점을 위해 필수적이다. 총 유효특허 1,119건 중 패밀리 특허를 보유하고 있는 특허는 총 66.1% (740건) 이었고, 1개국 이상에 패밀리 특허를 보유한 특허는 40건, 2-5개국에 패밀리 특허를 보유한 특허는 229건, 6-10개국은 163건, 11-15개국은 142건, 16-20개국 114건, 21개국 이상의 국가에 패밀리 특허를 보유한 특허는 52건이었다(Supplementary Fig. 2A).

출원인 국적(applicant's country of origins) 패밀리 특허 보유에 따른 시장확보력지수(PFS, Patent Family Size) 분석 결과, 자국내 특허 출원 비중이 85.4%로 매우 높은 중국 국적 출원인(CN)의 특허 출원 건수 대비 PFS는 2.1 인 반면, 전 세계 국가에 패밀리 특허를 출원하고 있는 미국 국적 출원인(US)의 PFS는 12.8로 나타나, 관련 기술의 시장점유율은 미국 국적 출원인(US)

이 높은 것을 알 수 있었다(Supplementary Fig. 2B). 한국 국적 출원인(KR)에 의한 특허는 총 30건이고, PFS는 3.8인 반면, 독일(DE)과 일본 국적 출원인(JP)에 의한 PFS는 각각 8.1과 4.0, 총 22건을 출원한 스위스 국적 출원인(CH)의 PFS는 8.1이었다(Supplementary Fig. 2B).

글로벌 농화학/종자기업들이 포함된, 미국(US), 독일(DE), 스위스(CH), 프랑스(FR), 네덜란드(NL) 국적 출원인들은 글로벌 생명공학종자 시장을 대체 및 신사업 pipeline 확대를 위한 유전자교정 신품종 작물 개발 및 시장 선점 효과를 획득하기 위해 전 세계 주요 국가 특허청들과 WIPO에 PCT 출원을 통한 공격적인 패밀리 특허를 출원하는 전략을 보인 반면, 중국 국적(CN) 주요 출원인들인 국립연구소 및 대학들은 특허 총 492건 중, 420건(85.4%)을 중국특허청(CNIPA)에만 출원하며, 자국내 특허 출원에 주력하고 있는 것을 확인할 수 있었다(Supplementary Fig. 1B).

주요 세부기술 특허출원 동향

각국 특허청(KIPO, JPO, USPTO, CNIPA, EPO)과 WIPO에 출원, 공개된 유효특허 1,119건의 청구항에 기재된 세부기술들을 분류 비교한 결과, CRISPR 기술 관련 특허 비중이 ZFN, TALEN에 비해 높은 적용 세부기술로 확인되었다(Figs. 2A-2E). 특히, 중국특허청(CNIPA)에는 CRISPR을 적용한 특허가 총 특허 496건 중 397건(80%)으로 타 기술분야 특허에 비해 압도적으로 높아 CRISPR 기반 신육종기술 개발 및 권리확보에 기술이 집중된 시장임을 확인할 수 있었다(Fig. 2D, Supplementary Table 5). “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 기술개발 후발주자로서 중국 국적 출원인(CN)에 의한 CRISPR 기반 유전자교정 기술 개발 성과를 자국내 특허 출원 및 권리확보에 집중한 것이 중국특허청(CNIPA)의 높은 CRISPR 기반 유전자교정 기술 집중도의 이유로 해석된다.

한편, 미국특허청(USPTO), 유럽특허청(EPO), 그리고, 일본 특허청(JPO)은 모두 CRISPR 기반 유전자교정 기술 적용 특허와 ZFN 기반 유전자교정 기술 특허 간의 출원 건에 큰 차이가 보이지 않았으나, 한국특허청(KIPO)과 세계지적재산권기구(WIPO)는 CRISPR 기반 유전자교정 기술 적용 특허가 ZFN 기반 유전자교정 기술 특허에 비해 약 3배, 중복 및 기타기술(Multi-tech) 특허에 비해 약 2배 많았으나, TALEN 기반 유전자교정 기술 특허는 각 2건과 6건에 불과했다(Supplementary Table 5).

주요 5개국 특허청에서 “유전자교정 기반 신육종기술” 분야

Table 1. Top 10 patent applicants of New Breeding Technology in each Patent Offices and the field of technology employed.

Applicants (Country of origin ²)	Valid Patents						Total	Field of Technology
	KIPO ³	JPO ⁴	USPTO ⁵	CNIPA ⁶	EPO ⁷	WIPO ⁸		
Corteva Agriscience (US)	17	26	70	37	40	48	238	CRISPR ¹ /Multi-tech ¹
INST GENETICS & DEV BIOLOG, CAS ⁹ (CN)	8	7	5	30	5	11	66	CRISPR
UNIV MINNESOTA ¹⁰ (US)	2	5	12	4	6	5	34	TALEN ¹¹
KWS SAAT AG ¹² (DE)	2	2	4	5	4	13	30	CRISPR
INST CROP SCIE, CAAS ¹³ (CN)			1	24		3	28	CRISPR
UNIV HUAZHONG AGRICULTURAL ¹⁴ (CN)			1	22		1	24	CRISPR
SYNGENTA PARTICIPATIONS AG ¹⁵ (CH)	1		8	5	3	4	21	Multi-tech
KEYGENE NV ¹⁶ (NL)	2	3	3	1	5	6	20	CRISPR
NAT INST OF AGROBIO SCIENCES ¹⁷ (JP)	2	4	2	3	3	4	18	ZFN ¹⁸
UNIV SOUTH CHINA AGRICULT ¹⁹ (CN)				17			17	CRISPR

²US (The United States of America), CN (China), DE (Germany), CH (Switzerland), NL (Netherlands), JP (Japan), ³KIPO (Korean Intellectual Property Office), ⁴JPO (Japan Patent Office), ⁵USPTO (The United States Patent and Trademark Office), ⁶CNIPA (China National Intellectual Property Administration), ⁷EPO (European Patent Office), ⁸WIPO (World Intellectual Property Organization), ⁹INST GENETICS & DEV BIOLOG, CAS (Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science), ¹⁰UNIV MINNESOTA (University of Minnesota), ¹¹KWS SAAT AG (KWS SAAT SE & Co. KGaA), ¹²INST CROP SCI, CAAS (Institute of Crop Science, Chinese Academy of Agricultural Sciences), ¹³UNIV HUAZHONG AGRICULTURAL (Huazhong Agricultural University), ¹⁴SYNGENTA PARTICIPATIONS AG (Syngenta Participations AG), ¹⁵KEYGENE NV (KeyGene N.V.), ¹⁶NAT INST OF AGROBIO SCIENCES (National Institute of Agrobiological Sciences), ¹⁷UNIV SOUTH CHINA AGRICULT (South China Agricultural University) ¹⁸CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats based gene editing technology), ¹⁹Multi-tech (ZFN and/or TALEN and/or CRISPR and/or ODM and/or meganuclease and/or other gene editing technology), ²⁰TALEN (Transcription activator-like effector nuclease based gene editing technology), ²¹ZFN (Zinc Finger Nuclease based gene editing technology)

특히 최다 출원인은 Corteva Agriscience (US)로, CRISPR 외에도 ZFN, TALEN 기반 유전자교정 기술 특허를 확보하고 있는 것으로 확인되었다(Figs. 2A~2E). 이는 최근 Dow Agriscience LLC, DuPont, Pioneer Hi-bred Int. 등의 기업합병으로 Corteva Agriscience (US)가 특허권 승계한 결과로, 다양한 기술 포트폴리오를 보유하게 된 이유이다. 그 외, University of Minnesota (US)는 TALEN 기반 유전자교정 기술, National Institute of Agrobiological Sciences (JP)는 ZFN 기반 유전자교정 기술 관련 특허를 다수 보유하고 있는 출원인으로 확인되었다(Table 1).

주요 작물 특허출원 동향

벼(rice), 옥수수(corn), 대두(soybean), 밀(wheat), 카놀라(canola) 등 ‘한 종의 작물을 특정하여 유전자교정 기술을 적용하는 내용을 청구항에 한정 기재한 ‘단일작물(a single crop, specified)’의 대상 특허는 “유전자교정 기반 신육종기술” 유효특허 1,119건 중, 50.0% (560건)인 반면, 벼(rice), 옥수수(corn), 밀(wheat) 등의 단자엽 식물(cereal), 또는 담배(tobacco), 고추(pepper) 등 가지과 식물(Solanaceae) 등으로 ‘한 종 이상의 여러 작물에 유전자교정 기술을 적용함을 청구항에 기재한 ‘중복작물(more than one crops, listed)’ 대상 특허는 20.6% (230건), 특정 ‘종(species)’의 작물로 한정하지 않고, ‘식물(plants)’ 또는 ‘작물(crops)’ 등으로

기술 적용 대상 범위를 넓게 확보 한(crop or plants, unspecified) 특허는 모두 329건(29.4%)으로 분류되었다(Fig. 3A).

‘한 종(species)’의 작물을 특정한 특허(S)에서, 가장 많이 등장한 주요작물은 벼(rice) 202건, 옥수수(corn) 85건, 카놀라(canola) 40건, 토마토(tomato) 40건, 대두(soybean) 39건, 밀(wheat) 24건 등이다(Fig. 3A). 그 중, 벼(rice)를 ‘단일작물’ 또는 벼(rice)를 포함하는 단자엽(cereal), 벼(rice)를 포함하는 작물(crops) 등으로 명시한 청구항을 보유한 ‘중복작물’ 대상 특허(D)는 총 393건이었고, 옥수수(corn, D)는 292건, 대두(soybean, D)222건, 밀(wheat, D) 215건, 카놀라(canola, D) 176건, 토마토(tomato, D) 140건 등으로 분류되었다(Fig. 3B).

벼(rice), 옥수수(corn), 대두(soybean), 밀(wheat), 카놀라(canola), 토마토(tomato) 등의 작물에 적용된 유전자교정 기술은 CRISPR, 중복 및 기타기술(Multi-tech), ZFN 기반 기술 관련 특허 순의 비중이고, 상대적으로 TALEN 기반 유전자교정 기술이 단독으로 적용된 경우는 대두(soybean)와 벼(rice)를 제외한 작물에서는 검색되지 않았다(Fig. 3C).

각국 특허청에 출원된 “유전자교정 기반 신육종기술” 관련 특허를 적용대상 작물로 분류하고, 연도별, 국가별, 기술별, 출원인별 상세 특허 출원정보를 분석한 결과는 아래와 같다(Fig. 4, Supplementary Fig. 3).

Fig. 3. Distribution of patents of crop varieties in the field of technology. (A) Seven hundred ninety patents out of 1,119 valid patents of NBT claimed either a single crop or crop varieties specified, and Rice was the major crop species that NBT was applied to. (B) Patents of NBT including more than one crop varieties listed (D) rather than a single crop specified (S) in the claims were higher in numbers. (C) CRISPR based technology was the major field of technology for Rice, Corn, Soybean, Wheat, Canola, and tomato. Multi-tech and ZFN based technology followed next.

1. 벼(rice)

벼(rice)를 단일작물, 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D) 총 393건 중 55.5% (218건)은 중국특허청(CNIPA)에, 14.0% (55건)는 미국특허청(USPTO), 11.5% (45건)은 세계지적재산권기구(WIPO), 9.2% (36건)은 유럽특허청(EPO), 그 외 18건 (4.6%)과 21건(5.3%)이 각각 한국특허청(KIPO)과 일본특허청(JPO)에 각각 출원된 특허로, 벼(rice)를 대상으로 한 “유전자교

정 기반 신육종기술” 분야 기술 집중도가 높은 국가는 중국이었다(Fig. 4A). 벼(rice)를 대상으로 한 “유전자교정 기반 신육종기술” 주요 세부기술 분류 결과, CRISPR 기반 기술이 264건 (67.2%)이며, 중국 국적 출원인(CN)의 특허(219건, 55.7%)가 미국 국적 출원인(US)에 의한 109건(27.7%)에 비해 약 2배 많았다(Fig. 4A). 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 82건), Institute of Genetics & Developmental Biology, Chinese Academy of Science (CN, 22건), KWS SAAT AG (DE, 17건)이다(Supplementary Fig. 3A).

2. 옥수수(corn)

한편, 청구항에 옥수수(corn)를 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D) 총 292건은 각각 미국특허청(USPTO 76건, 26.0%), 중국특허청(CNIPA 71건, 24.3%), 세계지적재산권기구(WIPO 58건, 19.9%), 유럽특허청(EPO 50건, 17.1%), 한국특허청(KIPO 15건, 5.1%)과 일본특허청(JPO, 22건, 7.5%)에 출원된 특허로 분류되었고, 총 292건의 59.3% (173건)은 미국 국적 출원인(US)에 의한 특허인 것으로 확인되었다(Fig. 4B). “유전자교정 기반 신육종기술” 주요 기술분야는 CRISPR 기반 기술이며, 주요 출원인들은, Corteva Agriscience (US, 132건), KWS SAAT AG (DE, 17건), Syngenta Participations AG (CH, 16건) 등이다(Supplementary Fig. 3B). 옥수수(corn)에 적용하는 유전자교정 기반 신육종기술 특허는 미국과 중국, 유럽 특허청(EPO)에 글로벌 농화학/종자기업들의 기술점유 및 시장 선점 효과를 위한 패밀리 특허 출원이 활발함을 확인할 수 있다.

3. 대두(soybean)

청구항에 대두(soybean)를 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D) 총 222건은 각각 미국특허청(USPTO 57건, 25.7%), 중국특허청(CNIPA 49건, 22.1%), 세계지적재산권기구(WIPO 42건, 18.9%), 유럽특허청(EPO 39건, 17.6%), 한국특허청(KIPO 12건, 5.4%)과 일본특허청(JPO, 23건, 10.4%)에 출원된 특허로 분류되었고, 미국 국적 출원인(US)에 의한 특허는 61.6% (137건)이다(Fig. 4C). 주요 기술분야는 CRISPR 기반 기술이며, 주요 출원인들은 Corteva Agriscience (US, 132건), KWS SAAT AG (DE, 17건), University of Minnesota (US, 15건) 등이고(Supplementary Fig. 3C), 대두(soybean) 역시, 옥수수(corn), 밀(wheat)과 함께 주요 식량/사료작물 시장이 크게 형성된 미국과 중국, 유럽 국가에 기술점유 및 시장선점을 위해 글로벌 농화학/종자기업들 중심으로 패밀리 특허 출원이 활발함

Fig. 4. Patents of New Breeding Technology of major crop species (**D**) by year, patent offices, applicant's country of origins, and the field of technology. (A) Rice (**D**), total of 393 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 218 patents (55.5%) were filed in CNIPA. Chinese were the major patent applicants. (B) Corn (**D**), total of 292 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 76 patents (26%) were filed in USPTO. US were the major patent applicants. (C) Soybean (**D**), total of 222 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 57 patents (25.7%) were filed in USPTO. US were the major patent applicants. (D) Wheat (**D**), total of 215 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 54 patents (25%) were filed in USPTO and CNIPA, respectively. US were the major patent applicants. (E) Canola (**D**), total of 176 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 48 patents (27.3%) were filed in USPTO. US were the major patent applicants. (F) Tomato (**D**), total of 140 patents. CRISPR based technology were employed as major field of technology and 50 patents (35.7%) were filed in CNIPA. US were the major patent applicants. (G) Chinese cabbage (**D**), total of 26 patents. Both CRISPR and Multi-tech were employed as major fields of technology and 8 patents (28.6%) were filed in KIPO. US were the major patent applicants. (H) Pepper (**D**), total of 18 patents. ZFN based technology were employed as major field of technology and 8 patents (44.4%) were filed in USPTO. US were the major patent applicants.

을 확인하였다(Fig. 4C).

4. 밀(wheat)

청구항에 밀(wheat)을 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D) 총 215건은 각각 미국특허청(USPTO, 54건, 25.1%), 중국특허청(CNIPA, 54건, 25.1%), 세계지적재산권기구(WIPO, 41건, 19.1%), 유럽특허청(EPO, 36건, 16.7%), 한국특허청(KIPO, 13건, 6.1%)과 일본특허청(JPO, 17건, 7.9%)에 출원된 특허로 분류되었고, 총 216건의 50.9% (110건)는 미국 국적 출원인(US)에 의한 특허였다(Fig. 4C). 주요 기술분야는 CRISPR 기반 기술이며, 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 79건)로 확인된다(Supplementary Fig. 3D). 밀(wheat)도, 옥수수(corn), 대두(soybean)과 함께 주요 식량사료작물 시장이 크게 형성된 미국과 중국, 유럽 국가에 기술점유 및 시장선점을 위해 글로벌 농화학/종자기업이 패밀리 특허를 출원한 결과로 분석된다.

5. 카놀라(canola), 토마토(tomato)

청구항에 카놀라(canola) 또는 토마토(tomato)를 각각 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 유효특허(D)는 카놀라(176건), 토마토(140건)이었고, 해당 특허들은 옥수수, 대두, 밀의 결과와 유사한 특허 출원 분포 양상을 보였다(Figs. 4E, 4F). 주요 기술분야는 CRISPR 기반 기술이며, 주요 국가의 기술점유 및 시장선점을 위해 패밀리 특허를 출원한 주요 출원인은 글로벌 농화학/종자기업 Corteva Agriscience (US)와 KWS SAAT AG (DE) 등이 있다(Supplementary Figs. 3E, 3F). Corteva Agriscience (US)는 카놀라(97건, 55.1%), 토마토(27건, 19.3%) 특허를, KWS SAAT AG (DE)는 카놀라(14건, 8.0%), 토마토(17건, 12.1%) 특허를 출원하였다(Supplementary Figs. 3E, 3F).

6. 배추(Chinese cabbage), 고추(pepper)

청구항에 배추(Chinese cabbage) 또는 고추(pepper)를 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D)는 각각 26건과 18건이다(Figs. 4G, 4H).

배추(Chinese cabbage)를 단일작물 또는 다른 작물과 함께 중복 기재한 특허(D) 26건 중, 한국특허청(KIPO 6건, 23.1%)에 출원된 특허가 미국특허청(USPTO, 3건), 중국특허청(CNIPA, 4건), 유럽특허청(EPO, 5건)보다 많았다(Fig. 4G). 주요 기술분야는 CRISPR와 중복 및 기타기술(Multi-tech)이 각각 50.0% (13건)로, ZFN 또는 TALEN 기반 유전자교정 기술을 적용한 특허

는 검색되지 않았다(Fig. 4G). 주요 출원인은 Corteva Agriscience (US, 13건), KWS SAAT AG (DE, 5건)이고, 한국 출원인 중에는 경상대학교(KR, 2건)와 농우바이오(KR, 2건)가 한국특허청(KIPO)에 출원한 특허가 있었다(Supplementary Fig. 3G).

한편, 고추(pepper)를 단일작물로 한정 기재한 “유전자교정 기반 신육종기술” 특허는 검색되지 않았으나(Fig. 3A), 고추를 포함하여 다른 작물과 중복 적용대상으로 기재한 특허는 총 18건이었다(Fig. 4F). 주요 출원국은 미국특허청(USPTO, 8건, 44.4%), 유럽특허청(EPO, 3건, 16.7%), 중국특허청(CNIPA, 3건, 16.7%), 세계지적재산권기구(WIPO, 3건, 16.7%), 일본특허청(JPO, 1건, 5.6%) 순이며, 주요 출원인은 CIBUS US LLC (US, 5건), BASF Plant Science (DE, 4건), Scripps Research Institute (US, 3건) 순이다(Supplementary Fig. 3H).

결론

SDN 기반 1세대 ZFN, 2세대 TALEN 유전자가위 기술에 비해 3세대 CRISPR/Cas9 유전자교정 기술은 복잡한 단백질 구조 없이 guide RNA에 의해 안내된 특정 염기서열을 인지, 절단, 복구하는 과정에서 내재 유전자 변이를 유도하고, 이전 세대 기술에 비해 오작동(off target effect)이 낮아 신속 정확하게 유전자교정이 가능한 획기적인 기술로 바이오의약학 분야에서 농업 분야까지 기술 적용대상 및 활용범위가 확대되며 시장 성장성이 매우 높게 평가되고 있다. “유전자교정 기반 신육종기술” 분야 글로벌 특허출원 동향 분석 결과, 중국 국적 출원인(CN)들의 CRISPR 기반 기술개발 및 특허출원이 최근 급속히 증가하고 있으나, 대학 및 연구소 위주의 중국 국적 출원인(CN)들은 자국내 특허 출원에 집중하는 경향을 보이고 있는 반면, 글로벌 농화학/종자기업들의 경우 패밀리 특허 확보에 주력하며, 주요 국가 시장 진입 및 기술선점을 시도하고 있었고, 대표적인 출원인은 Corteva Agriscience (US)였다.

University of California, Berkeley (US)의 Jennifer Doudna와 University of Vienna (AT), Emmanuelle Charpentier (DE)가 2012년 5월 25일 가출원(US/652086) 후 2013년 3월 15일 미국특허청(USPTO)에 최초 공동출원 한 특허 “Methods and compositions for RNA-directed target DNA modification and for RNA-directed modulation of transcription” (US 13/842859)에 비해, Broad Institute (US)/Massachusetts Institute of Technology (US)의 Feng Zhang 그룹의 CRISPR-Cas system 기반 진핵생물 유전자교정 기술의 특허 “CRISPR-Cas systems and

methods for altering expression of gene products”는 2012년 12월 12일 가출원 특허(US 61/736527)를 기반으로 2013년 10월 15일 정식 출원(US14/054414)되어 선출원주의를 채택하는 미국특허법 하에서 후출원인으로 권리 확보가 어려울 수도 있었으나, 대표청구항에 진핵세포(eukaryotic cell)를 기술적용 대상으로 포함하도록 명확히 기재하여 기술의 신규성과 진보성으로 선행 기술을 극복하고, 우선심사제도를 활용, 심사기간을 단축하는 전략으로 University of California, Berkeley보다 먼저 2014년 4월 15일 특허등록(10266850)에 성공하였다. Broad Institute (US)는 미국특허청(USPTO) 특허 출원과 동시에 전 세계 주요 국가 특허청에 원천기술 특허(US14/054414)의 패밀리 특허를 출원, 각국의 시장내 IP 기반 우월한 지위를 선점하게 되었다(Lee 2018, Kim 2019, Shim 2019, Choi 2021).

2012년 Science에 게재된 논문 “A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity” (Jinek et al. 2012)으로 University of California의 Jennifer Doudna/Emmanuel Charpentier 그룹이 원핵생물 유래 CRISPR/Cas9 유전자교정 기술 최초 발견의 공로를 인정받으며 2020년 Nobel Prize를 수상하였으나, Broad Institute (US)와의 유전자교정 주요 핵심 특허의 특허 저촉 분쟁에서는 2015년 미국 특허심판원 (Patent Trial and Appeal Board)과 2018년 미 연방특허상소법원 (United States Court of Appeals for the Federal Circuit)에서 모두 최종 패배하며(Lee 2018, Kim 2019, Shim 2019, Choi 2021), 학문적 성취와 기술실시 및 시장선점을 위한 특허 확보는 별개임을 다시 한번 일깨운 바 있다.

선례에서 보듯, 연구논문과 달리 특허는 속지주의, 선출원주의를 채택하며 신규성, 진보성, 산업성을 인정받는 경우에 일정 기간 동안 명세서 청구항 기재 범위내에서 기술실시가 가능하도록 법적 권리를 보장받을 수 있으므로, 연구자들은 향후 기술실시 및 성과확산을 고려하여 전략적인 연구성과의 권리를 확보해야 한다. 특히, 유사 선행 기술이 일반에 공지되어 있는 경우, 신규성 상실 의제로 인해 특허 심사과정에서 거절의 사유가 될 수 있다. 또한, 제한된 권리범위로 특허를 확보할 수 있을지라도, 향후 산업분야로의 기술이전 및 사업화 단계에서 선행 특허 권리 침해 사유로 분쟁이 발생, 특허 기술 실시가 무산될 수도 있음을 명심해야 한다. 또한, 신육종기술 기반 신식품 개발 및 유전자교정 작물 시장 확대에 따른 시장의 니즈(needs)를 분석하고, 이에 대응하는 IP 확보 전략 수립 후 R&D를 진행하는 IP R&D의 중요성을 인지하고, 성과확산 및 기술 실시 대상 국가 범위 확대를 위한 PCT 출원도 적극 추진하는 전략을 제언한다.

적 요

식물 또는 작물의 유용한 농업형질 개량 및 신식품종 육종 방법으로 1세대 ZFN, 2세대 TALEN, 3세대 CRISPR/Cas9 와 그 외 ODM, meganuclease 등의 타겟 유전자 특정 염기서열 인식 기반 유전자 교정을 유도하는 신육종기술(New Breeding Technology)이 최근 각광받고 있다. 1998년부터 2020년 사이, 한국, 미국, 중국, 일본, 유럽 주요 국가 특허청과 세계지적재산권기구(WIPO)에 출원, 공개된 유전자교정 기술 관련 특허 검색 16,758 건 중, 청구항에 적용대상을 식물 또는 작물명을 명시한 “유전자 교정 기반 신육종기술” 유효특허는 총 1,119 건이 선별되었다. 신육종기술 분야 특허는 2013 년 CRISPR 기반 기술 개발 원천 특허 출원 이후 전세계적으로 출원이 증가하고 추세를 나타내며 기술성숙도 단계상 성장기 기술로 분석된다. 특히, 중국특허청(CNIPA)에서 CRISPR 기반 기술에 의한 벼, 옥수수, 밀, 토마토 형질 개량 관련 특허 출원이 중국 국적 출원인(CN)들에 의해 급증하고 있음이 확인된다. 속지주의, 선출원주의를 채택하는 특허는 IP 기반 시장 진입 및 확대 전략의 일환으로 패밀리 특허로 확보할 수 있다. 패밀리 특허 규모를 나타내는 PFS (Patent Families Size, 시장확보력지수) 기반 주요 출원인 국적별 특허 출원 동향 및 IP 기반 시장 확대 전략 분석 결과, 대학 연구소 위주의 중국 국적 출원인(CN)들에 의한 PFS는 2.1인 반면, 글로벌 기업이 주요 출원인인 미국(US), 독일(DE), 프랑스(FR) 국적 출원인들의 PFS는 각각 12.8, 8.1, 6.6로 높았다. Corteva Agrisciences (US)는 옥수수, 밀, 대두, 카놀라 등에 ZFN, CRISPR 기반 기술들을 적용하여 농업형질 개량 신식품종 작물을 개발하는 특허 총 238건을 전 세계 주요 국가 특허청에 패밀리 특허를 출원하며, 글로벌 신육종기술을 리드하는 기업으로 나타났다.

사 사

본 연구는 농촌진흥청 신육종기술실용화사업(과제번호: PJ01487402)의 지원에 의해 수행되었음.

보충자료

본문의 Supplementary Tables 1-5와 Supplementary Figs. 1-3은 한국육종학회지 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

REFERENCES

1. Choi E. 2021. The development of CRISPR-Cas9 patent wars and its implications for molecular biology research. BRIC View 2021-T27. <https://www.ibric.org/myboard/read.php?id=3843&Board=REPORT>
2. Cong L, Ran FA, Cox D, Lin S, Barretto R, Habib N, Hsu, PD, Wu X, Jian W, Marraffini LA, Zhang F. 2013. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. *Science* 339: 819-823.
3. Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E. 2012. A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science* 337: 816-821.
4. Kim BT. 2019. CRISPR technology-based patent application and grant status. KIIP Report 17: pp. 1-18. <https://www.kii>
[p.re.kr/board/report/view.do?bd_gb=data&bd_cd=4&bd_item=0&po_item_gb=5&po_item_cd=&po_no=12520](https://www.kii.p.re.kr/board/report/view.do?bd_gb=data&bd_cd=4&bd_item=0&po_item_gb=5&po_item_cd=&po_no=12520)
5. Lee S. 2018. Regents of the University of California v. Broad Institute, Inc., 903 F.3d 1286 (Fed. Cir. 2018). pp. 1-5. In: IP Insight. <https://www.ip-navi.or.kr/board/viewBoardArticle.action?boardSeq=10398>
6. Park SC, Joung YH, Kim KM, Kim JK, Koh HJ. 2019. Gene-edited crops: Present status and their future. *Korean J Breed Sci* 51: 175-183.
7. Ran FA, Hsu, PD, Wright J, Agarwala V, Scott DA, Zhang F. 2013. Genome engineering using the CRISPR-Cas9 System. *Nat Protoc* 8: 2281-2308.
8. Shim MR. 2019. Legal issues of gene editing technology-based patents. KIIP Report 11: pp. 1-17. https://www.kiip.re.kr/board/report/view.do?bd_gb=data&bd_cd=4&bd_item=0&po_item_gb=5&po_item_cd=&currentPage=2&po_no=12504