

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001840-01



소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

A Study on Patent Examination Standards for AI Convergence Technology
: Focusing on the Biotechnology Field

2021. 12



2021년도 기초연구과제 최종보고서

소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

A Study on Patent Examination Standards for
AI Convergence Technology
: Focusing on the Biotechnology Field

2021. 12.

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 “AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2021년 12월

- 주관연구기관명 : 한국지식재산연구원
- 연 구 기 간 : 2021년 1월 1일 ~ 2021년 12월 31일
- 책 임 연 구 원 : 김아름 (한국지식재산연구원 전임연구원)
- 자 문 위 원 : 권태복 (아리특허법률사무소 대표변리사)
신인모 (특허법인RPM 대표변리사)
장재원 (에이치플러스양지병원 변호사)

요약

오늘날 우리 사회는 디지털 혁명에 기반한 기술융합 시대로 빠르게 진입하고 있으며, 그 핵심인 AI 기술은 빅데이터, 헬스케어, 자율주행 등 다른 4차기술과 융복합화가 빠르게 진행되는 추세이다. 그중에서도 AI와 바이오 기술이 융합된 AI-바이오 융합기술은 다양한 분야에 적용이 가능하고 발전가능성이 높다는 점에서 크게 주목되고 있는 한편, 각각 고유의 특징을 지닌 AI와 바이오 기술의 융합이라는 점에서 그 특허 심사 과정에 있어서 다양한 문제가 발생할 수 있다. 이러한 점에서 AI-바이오 융합기술분야의 특허강화 및 활성화를 위해서는 관련 특허심사기준을 명확히 제시할 필요가 있다.

이에 본 연구는 AI 기술을 적용한 AI-바이오 융합기술을 대상으로 심사기준의 개선점을 발굴해내는 것을 목적하였다. 그중에서도 다양한 AI-바이오 융합기술 중 신약개발 기술에 포커스를 두고, 관련 기술별 특허심사기준을 검토하여 그로부터 현행 특허심사기준을 AI-바이오 융합기술발명에 적용함에 있어서의 문제점을 도출하고자 하였다. 현행 특허심사기준과 관련하여 i) 특허 대상성, 기재요건, 신규성 및 진보성 판단에 대한 심사기준 적용상의 문제점과 ii) 기술융합에 따른 특허 분류, 심사기준의 해석 등 심사실무 과정에서 발생가능한 문제점을 확인하였다.

이후 현행 특허심사기준에 대한 검토와 도출된 문제점에 근거하여 AI-바이오 융합기술발명을 심사함에 있어서의 개선점을 제안하였다. 먼저, i) AI-바이오 융합기술발명이라는 새로운 분야에 특유한 발명 대상 및 범위를 특정할 것과 ii) 명세서 기재요건 중 실시 가능 요건, 하드웨어와의 결합요건, 물질발명/방법 발명 여부에 따른 청구범위 기재요건 등을 특정하여 명확한 기준을 제시할 필요가 있고, iii) AI 및 바이오 기술의 특징을 모두 포용하는 발명의 성립성, 신규성, 진보성 판단 기준에 대한 개선안을 제시하였다.

본 연구의 결과로 제시된 개선방안을 통해 기존 특허제도와와의 충돌을 완화하고 향후 더욱 원활하게 양질의 특허를 창출해낼 수 있는 환경을 조성할 수 있는 기반이 마련될 수 있기를 기대한다.

제1장

서론

I. 연구 배경 3

II. 연구 범위 5

제2장

AI-바이오 융합기술의 개념 및 유형

I. AI 기술의 개념 및 기능 9

II. AI-바이오 융합기술의 개념 12

III. AI-바이오 융합기술의 유형 14

 1. 유형 1 - 신약개발 기술 14

 2. 유형 2 - 질병 진단 기술 17

 3. 유형 3 - 정밀의료 기술 20

IV. 소결 23

제3장

AI-바이오 융합기술발명의 특허심사기준 검토

I. 우리나라의 특허심사기준 검토 29

 1. 종래 특허심사기준 29

 2. 개정 특허심사기준 33

II. AI-바이오 융합기술발명 관련 현행 심사기준의 문제점 38

 1. 심사기준 적용상 문제점 39

 2. 심사실무상 문제점 41

III. 소결 46

제4장

AI-바이오 융합기술발명 특허심사기준 개선방안

I.	AI-바이오 융합기술발명의 대상 및 범위 특정	51
II.	명세서 기재요건의 개선방안	52
	1. 실시 가능 요건	52
	2. 하드웨어와의 결합요건	55
	3. 청구범위 기재요건	55
III.	특허요건의 심사기준 개선방안	57
	1. 발명의 성립성 요건	57
	2. 신규성 및 진보성 판단기준	58
IV.	소결	64

제5장

결론

결론	67
----------	----

표 목차

표 1-1	연구 추진전략 및 체계	6
표 2-1	SI의 분류	10
표 2-2	인공지능 기술의 기능	11
표 2-3	신약 및 백신 개발 분야 AI 활용사례	16
표 2-4	정밀의료의 데이터 소스	21
표 3-1	AI-바이오 융합기술발명 심사 사례-바이오헬스케어심사과 배정 사안	42
표 3-2	AI-바이오 융합기술발명 심사 사례-인공지능빅데이터심사과 배정 사안	42
표 3-3	10-2271315호 특허출원 심사 히스토리	43

그림 목차

그림 2-1	인공지능 기술의 성장	9
그림 2-2	김포시 AI 케어 로봇 ‘다솨이’(좌)/정부 AI ‘디지털 성범죄 자동 신고시스템’(우)	11
그림 2-3	헬스케어 산업 내 AI 기술 적용가능 분야	14
그림 2-4	엑스사이언티아 - AI 기반 신약개발 절차	17
그림 2-5	일본 후생성의 AMIAS 시스템 개요	19
그림 2-6	AI 기반 의료 진단방법 특허출원 건수(2010~2020)	20
그림 2-7	정밀의료의 주요 데이터 소스와 그 비중	22

소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

제 1 장

서론

- I. 연구 배경
- II. 연구 범위

I 연구 배경

인공지능(AI)은 4차 산업혁명이 우리에게 가져다 준 가장 혁신적이고 획기적인 기술이다. ICT 기술과 컴퓨팅 능력의 확대, 데이터 수집·가공 기술의 발달은 딥러닝, 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 혁신기술의 진보를 가져왔고, 이러한 혁신기술의 총체로서 AI가 등장하였다. AI가 가진 잠재력은 단순한 기술적 차원을 넘어서 우리 사회, 산업, 문화 전반에 영향을 미치면서 새로운 패러다임을 창출하고 있다.

이러한 변화의 흐름에 따라 세계 각국과 다수의 글로벌 기업들은 미래 혁신기술 시장을 선점하고자 선제적인 AI 기술 확보에 노력하고 있다. 실제로 AI 기술 관련 특허출원과 관련하여 최근 10년간 미국이 약 5배, 우리나라의 경우 약 16배 증가할 정도로 특허확보 경쟁이 치열하다.¹⁾ 그리고 이러한 AI 기술 특허확보에 대한 열기는 AI와 타분야 기술을 결합한 AI 응용기술 개발에 대한 투자 및 특허출원의 증가로 이어지고 있다.

이미 현대는 디지털 혁명을 기반으로 한 기술융합의 시대에 진입했으며, 이에 따라 어떠한 산업분야도 독립적으로 발전될 수 없는 것이 현실이다.²⁾ 이러한 점에서 AI 기술 또한 타분야 기술과 함께 융복합화가 빠르게 진행되고 있으며, AI 특허 또한 마찬가지로 단일기술 중심에서 빅데이터, 헬스케어, 자율주행 등 다른 4차기술과 융복합된 형태로 출원이 증가하는 추세이다. 특히 최근에는 코로나19로 인해 백신 등 제약기술에 대한 관심이 급증하면서 제약·바이오산업 내 새로운 블루오션으로서 AI와 바이오를 결합한 약물재창출 기술³⁾, 진단기술 등 발명이 빠르게 증가하고 있다.

이러한 AI-바이오 융합기술⁴⁾은 다양한 분야에 대해 적용이 가능하고 발전가능성이 높다는 점에서 크게 주목되고 있다. 따라서 이러한 기술을 보유한 기업의 입장에서는 안정적인 비즈니스의 운영 및 확장을 위해 특허로 보호하고자 할 가능성이 높다. 이때 기술이 특허로 보호되려면 그 기술 자체가 신규성이나 진보성과 같은 발명의 요건을 충족해야 하는 것은 당연하나, 그에 앞서서 심사관이 해당 기술이 특허로 보호될 수 있는지 여부를 적절하게 판단할 수 있도록 적절한 특허심사기준이 선행적으로 마련될 필요가 있다.

1) 실제로 미국의 경우 최근 10년간 AI 기술과 관련된 특허출원에서 연평균 27.4%의 높은 증가율을 보여 왔으며, 2014년 이후부터는 33.5%로 증가하였다. 이는 AI 기술에 대한 사회적 관심과 투자가 크게 증대하고 있음을 알 수 있다. 우리나라의 경우에도 지난 2016년에 최초로 1천 건 이상의 특허출원을 기록하였는데, 이는 전년대비 약 90% 가량 증가한 수치로서 2016년 알파고 이후 우리 사회에서도 AI에 대한 관심이 폭발적으로 증가하였음을 의미한다; 특허청, 「4차산업혁명 관련 기술 특허동계집」, 특허청, 2020. 참조.

2) 전정화, 「기술 및 환경변화에 따른 지식재산 법제도 개선방안」, 한국지식재산연구원, 2020, 3면.

3) 최근 AI와 BI(생명정보학)를 활용한 신약개발(약물재창출) 기술발명이 급증하는 추세로, AI·BI 기술은 AI를 통해 임상시험 등에 따른 천문학적인 투자비용과 시간이 큰 폭으로 감소한다는 장점을 지닌다. 관련하여, 우리나라의 경우 AI·BI 기술을 활용한 약물재창출 기술 특허에서 미국 다음으로 많은 특허를 출원한 것으로 조사되었다(특허 출원 규모별 순위: 미국(56)-한국(29)-중국(24)-유럽(12)-일본(3)); 특허청·한국특허전략개발원, 「AI·BI를 활용한 약물재창출 기술 특허분석 용역」, 특허청, 2020. 참조.

4) 본 보고서에서는 AI와 바이오 기술이 결합된 새로운 분야의 기술에 대한 명확한 명칭이 별도로 없다는 점에서 이에 해당하는 기술을 편의상 'AI-바이오 융합기술'이라 칭한다.

이러한 신기술이 범람하는 상황에서 종래의 기술분류로는 분류되기 어려운 문제점들이 발생함에 따라 우리 특허청은 4차 산업혁명 관련 신 특허분류 체계를 마련하여 4차 산업혁명 관련 16대 기술분야를 새로이 분류하기도 하였고, 기술분야별 심사실무가이드를 작성하여 심사품질 향상을 위해 노력하고 있다. 나아가 특허분류 및 심사과정이 복잡해지는 문제점에 대응하고자 2019년 조직개편을 통해 인공지능빅데이터심사과, 바이오헬스케어심사과를 포함하는 융복합기술심사국을 신설하고, 합의형 협의심사를 도입하여, 4차산업 관련 융합기술 일부에 대하여 특허심판원이나 법원의 합의부와 같이 3인의 심사관이 의견을 모아 심사를 진행하도록 하는 등 다양한 정책을 통해 신기술 환경에 대응하고자 하고 있다.

그러나 AI 기술의 발전 속도와 다면적 특성은 기존의 특허법만으로 포용하기에는 어려울 것으로 생각되며, 특히 AI-바이오 융합기술의 경우에는 그 특성에 따른 다양한 이슈가 있을 것으로 예상된다. 실제로 머신러닝(기계학습)으로 대표되는 AI 기술은 딥러닝 기술이 갖는 고유한 특성으로 인해 AI 기술 심사기준이 정립되는 과정에서 많은 어려움과 시행착오가 있었다. 바이오 기술 또한 타 기술분야와 차별화되는 고유의 특징을 가지고 있어 바이오 기술의 특허출원 및 심사실무에는 타 기술분야와 상이한 기준들이 적용되고 있다. 이러한 기술 자체적인 특성으로 인해 AI 발명의 특허적격성 요건, AI 발명의 선행기술의 범위, 생명공학 발명의 대상성, 산업상 이용가능성, AI-바이오 융합기술발명의 범위 특정, 발명의 분류 등 특허출원심사에 많은 어려움이 예상된다. 실제 관련 사례에서도 AI-바이오 융합기술발명에 대해 바이오 발명으로 분류하면서 명세서 기재요건 불비로 거절되었던 출원을 AI 발명, 즉 컴퓨터프로그램 발명으로 보정함으로써 특허가 허여되는 등 정립되지 않은 심사기준으로 인해 문제가 발생하는 것으로 드러나고 있다. 또한 AI-바이오 융합기술의 경우 축적된 심사례가 많지 않다는 점에서도, 기업의 입장에서는 신기술 특허 확보에 많은 장애물과 고려사항이 존재할 것이다.

따라서 미래 AI-바이오 융합기술산업의 성장세 및 경쟁우위를 지속할 수 있는 역량을 키워나가기 위해서는 새롭게 창출되는 AI-바이오 융합기술특허와 관련하여 기존 특허제도와의 충돌을 완화하고 향후 더욱 원활하게 양질의 특허를 창출해낼 수 있는 심사환경 개선을 도모할 필요가 있다. 이는 단순히 산업적 경쟁력 제고뿐만 아니라, 개인 발명의 보호와 기술정보의 보급을 통한 혁신의 촉진이라는 특허제도 양단의 목적을 달성함으로써 보다 궁극적으로 우리 사회의 발전을 이끌어낼 기반이 될 수 있을 것이다.

따라서 본 연구는 AI 응용발명 중 AI-바이오 융합기술에 초점을 두고 관련 발명의 특허심사기준에 대한 검토와 그 시사점을 제시함으로써 향후 우리 특허 역량을 강화할 수 있는 심사기준 개선을 위한 논의의 토대를 제공하고자 한다.

II 연구 범위

본 연구는 미래 국내 AI-바이오 융합기술 산업의 경쟁력 및 특허보호 강화를 목적으로 AI 응용발명 중 AI-바이오 융합기술에 초점을 두고, AI-바이오 융합기술발명의 출원심사에 있어서의 쟁점, 관련 사례 등 분석을 통해 관련 특허심사기준에 대한 개선방안을 제시하고자 한다. 이는 국내외 관련 연구가 AI 또는 바이오헬스 기술 전반의 관점에서 진행되고 있고, 특정한 AI 응용발명 분야에 집중하여 권리화 및 사례분석이 별도로 진행되어온 바가 드물다는 점에서 더욱 의미있을 것으로 생각된다.

그러나 AI 기술과 바이오기술은 그 자체로도 상당히 넓은 분야를 내포하고 있다. 우리 특허청은 기계 학습 기반 AI 관련 발명을 크게 AI 학습모델링 발명과 AI 응용발명으로 구분하고 있는데, AI 발명의 정의를 기준으로 살펴보면, AI-바이오 융합기술이란 ① 바이오 분야에서의 특정 목적 달성에 특화된 학습 모델 생성 방식에 특징이 있는 기술 유형과 ② 바이오 분야에서의 특정 과제 해결을 위하여 학습데이터 및/또는 학습된 모델을 응용함으로써 특정 기능을 수행함에 특징이 있는 발명으로 그 유형을 구분할 수 있다.

한편, 바이오기술은 그 자체가 응용기술이자 융합기술인 특징이 있고 그 외연이 매우 넓게 확장될 수 있는 포괄적 기술로서의 성격을 갖는 점에서 다양한 분류가 가능하다. 예컨대 주요 적용분야를 기준으로 한 그린 바이오기술(농업·환경 프로세스), 레드 바이오기술(의·약학 응용분야) 등으로 분류하거나, 단순히 그 최종목적 내지 적용분야를 기준으로 분류하는 등(기초생명과학, 보건의료, 농림축산식품 등 다양한 기준이 적용될 수 있다.

따라서 AI 관련 발명의 두 가지 유형을 바이오기술의 모든 유형과 각각 대응시켜 그 융합기술에 관한 논의를 모두 진행하는 것은 쉽지도 아닐뿐더러, 그 분류 및 대응 기준에 대한 불필요한 논쟁을 야기하거나 각 논의의 진행 과정에서 소모적인 중복이 발생하는 등의 문제가 발생하기 쉽다. 이러한 점에서 본 연구는 AI 기술을 기반으로 한 바이오제약, 즉 의·약학 응용분야에 적용되는 레드 바이오기술로 그 대상을 한정하고자 한다. 이는 최근 부각되고 있는 가장 중요한 AI-바이오 융합기술분야로서 의·약학 분야 내 AI 기술과 바이오 기술을 융합한 관련 연구가 매우 활발히 이루어지고 있으며 세계 주요 특허권역에서 해당 분야의 발명에 대한 적극적 대응노력을 펼치고 있기 때문이다. 따라서 본 연구는 AI-바이오 융합기술이 의약품 분야에 응용되는 경우를 집중적으로 분석하여 그 결론을 널리 통상적인 AI-바이오 융합기술에 일반화할 수 있는 가능성을 살펴보게 될 것이다.

제2장에서는 AI-바이오 융합기술의 개념과 기술유형에 대해 정의한다. 앞서 언급했듯이 AI-바이오 융합기술 자체는 상당히 넓은 분야를 포함하고 있으므로 연구대상이 되는 기술분야를 특정하고 그 주요 유형을 제시하여 논의 범위 및 연구방향성을 정립한다.

제3장에서는 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사기준을 검토·분석한다. 먼저, 종래의 AI 발명과 바이오 및 의약발명 심사기준을 살펴보고 그에 따른 AI-바이오 융합기술발명의 특허출원심사에서의 문제점을 검토한다. 이와 함께 종래의 심사기준에 따른 문제뿐만 아니라 심사실무에서 발생가능한 문제도 함께 살펴보고, AI-바이오 융합기술발명의 특허 보호 강화를 위한 시사점을 도출한다. 이러한 문헌적 검토와 함께 기업, 변리사 등 산업계 외부전문가를 대상으로 자문의견 수렴, 실무사례 수집·분석 등을 실시한다.

제4장은 제2장과 제3장에서 검토·분석한 결과를 기초로 우리나라 AI-바이오 융합기술발명에 대한 특허심사기준 개선방안을 제언하고자 한다.

표 1-1 연구 추진전략 및 체계

문헌조사	쟁점도출	외부전문가 활용	개선안 도출
<ul style="list-style-type: none"> AI 기술 개념 정의 AI-바이오 융합기술 정의 및 유형 검토 	<ul style="list-style-type: none"> AI/바이오 기술의 종래 특허 심사기준 AI-바이오 융합기술발명 심사시 문제점 도출 	<ul style="list-style-type: none"> AI-바이오 융합기술 특허 심사기준 분석 외부전문가 대상 전문가 의견 수렴 및 심층논의 	<ul style="list-style-type: none"> AI-바이오 융합기술 특허 심사기준 개선방안 도출

소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

제 2 장

AI-바이오 융합기술의 개념 및 유형

- I. AI 기술의 개념 및 기능
- II. AI-바이오 융합기술의 개념
- III. AI-바이오 융합기술의 유형
- IV. 소결

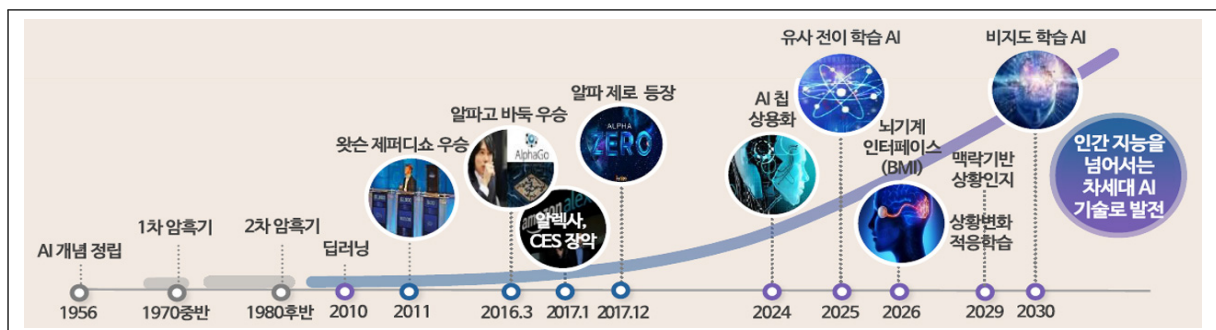
I AI 기술의 개념 및 기능

AI(Artificial Intelligence, 인공지능)란 “Natural Intelligence”와 대비되는 개념으로 사용되는 용어로, 인간을 포함한 동물이 자연적으로 가지고 있는 학습능력, 추론능력, 지각능력, 및/또는 그 밖의 지능 기반 능력을 컴퓨터상에서 구현하기 위해 인간에 의해 인공적으로 만들어지는 컴퓨터 프로그램 또는 이를 포함한 컴퓨터 시스템을 의미한다.⁵⁾ AI의 개념은 1950년 영국의 수학자 앨런 튜링(Alan Turing)이 발표한 논문을 통해 최초로 소개되었는데,⁶⁾ 당시에는 공상과학적인 그 무언가에 그쳤을 뿐이었으나, 이후 20세기에 들어서면서 인터넷과 정보통신기술(ICT)의 발달에 기초하여 본격적인 성장을 이룩하였다.

AI 기술에 대한 연구는 전통적으로 특정 목표의 달성을 위해 스스로 계획을 세우고, 스스로 주변을 탐색하여 학습하며, 스스로 추론하고, 스스로 환경을 조작한 후 스스로 그 결과를 해석하는 등 마치 그것이 한 명의 인간인 것처럼 종래 인간만이 할 수 있다고 생각되어 왔던 지적 활동을 수행할 수 있는 인공적 존재를 만들어내는 것을 그 궁극적 목적으로 하여 왔다.⁷⁾ 현재 시점에서 위와 같은 궁극적 목적에 도달하였거나 최소한 그에 가까운 정도까지 발전된 AI가 개발되었다는 소식은 들려오지 않고 있으나, 최소한 인간이 특정 목적을 설정하고 그 목적 달성에 필요할 것으로 생각되는 소재 데이터들을 충분히 제공하여 주는 경우 그 설정된 특정 목적을 스스로 달성할 수 있는 정도 수준의 AI들은 이미 다수 개발되어 있는 것이 현실이다.

특히, 컴퓨팅 능력의 확대, 기계학습 알고리즘의 발전, 빅데이터의 증가 등 데이터 기술의 급성장과 상용화 확산과 함께 AI 기술은 지난 10여 년간 눈부신 성장을 이루어왔다.⁸⁾ 이제 AI는 단순 제조업을 넘어서서 에너지, 농업, 물류 등 다양한 산업분야에서 활용되고 있으며 의료, 금융, 법률 등 전문 서비스업까지 그 활용영역을 확장하면서 타분야와의 융합을 통해 새로운 부가가치를 창출하고 있다.

그림 2-1 인공지능 기술의 성장



출처: 과학기술정보통신부 웹진([정책위키] 인공지능(AI)(대한민국 정책브리핑, 2020.2.28.) 재인용)

5) 위키백과. <<https://ko.wikipedia.org/wiki/인공지능> (최종검색: 2021.10.4.)>

6) 전정화, 「기술 및 환경변화에 따른 지식재산 법제도 개선방안」, 한국지식재산연구원, 2020, 11면, 각주 17번 참조.

7) Wikipedia. <https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_intelligence (최종검색: 2021.10.4.)>

8) 전정화, 「기술 및 환경변화에 따른 지식재산 법제도 개선방안」, 한국지식재산연구원, 2020, 11~13면.

통상 AI는 학습 및 추론 기술에 기반하여 자율적으로 판단할 수 있는 기술을 집합하여 부르는 것으로 전제되며, 그 판단능력의 수준에 따라 ‘약한 인공지능(Weak AI)’과 ‘강한 인공지능(Strong AI)’으로 구분된다.⁹⁾ 이때 약한 인공지능이란 학습을 통해 특정분야에 한하여 활용되는 AI 기술로서 온전한 인간의 사고방식에 미치지 못하는 수준의 것을 의미하고, 강한 인공지능이란 고차원적인 사고능력을 갖추고 어떤 문제를 실제로 해결할 수 있는 AI 기술로서 인간과 동일한 능동적 학습력과 지각력을 갖춘 수준의 것을 의미한다.

모든 상황에서 스스로 답을 찾아내는 강한 AI의 경우 아직 그 개발이 요원한 실정이지만, 특정 목적의 달성을 위해 비교적 간단한 반복적 연산을 수행하는 약한 AI는 이미 그 특정 목적과 관련하여 인간보다 매우 높은 수준의 목표 달성률을 보이는 경우가 많다. 인간의 인지능력으로는 다루기 어려운 빅데이터¹⁰⁾ 안에서 일정한 함의 내지 규칙성을 찾아내는 작업이라든지, 그렇게 찾아낸 규칙성을 기반으로 새롭게 제공되는 데이터 값이 그 규칙에 얼마나 부합하는지 여부를 확률적으로 판단하는 작업¹¹⁾ 등이 그러한 사례들이다.

한편, 최근에는 학습 알고리즘 등 기술의 진보에 따라 인간의 지적능력보다 월등한 능력을 지닌 AI가 나올 수 있다는 견해가 제기되고 있는데, 이는 초인공지능(Super AI)이라 불린다. 이러한 강한 인공지능과 초인공지능은 인간과 동등한 또는 인간을 초월한 정도의 능력을 갖춘다는 점에서 기술적·비용적 측면을 고려할 때 아직은 개발가능성이 낮다. 그러나 멀지 않은 미래에 반드시 고차원적 AI 기술이 등장할 것에는 이견이 없는 것으로 보여진다.¹²⁾

표 2-1 AI의 분류

구분	특징
약한 인공지능	<ul style="list-style-type: none"> 특정 영역(기능적 성과 또는 기능적 영역)에 한정되어 활용 가능 알고리즘을 포함하여 기초 데이터 및 규칙을 입력하고 입력된 것을 기반으로 학습 가능 입력된 규칙을 넘어서는 창조행위 불가 인간과 같은 복합적 사고를 필요로 하지 않음
강한 인공지능	<ul style="list-style-type: none"> 특정 영역에 한정되지 않고, 다수의 영역에서 활용 가능 알고리즘을 설계하면, 기초 데이터 및 규칙의 입력행위가 없어도 인공지능 스스로 데이터를 찾아 학습 가능 입력된 규칙에 한정되지 않고 능동적으로 학습 복합적인 사고가 가능
초인공지능	<ul style="list-style-type: none"> 인간의 지적능력 및 인식능력을 가지고 인간이 할 수 있는 일을 수행하며, 인간 이상의 능력을 보유

출처: 기술 및 환경변화에 따른 지식재산 법제도 개선방안(전정화, 2020)

9) 이는 미국 버클리 대학의 John Searle 교수가 1980년 발표한 “The Chinese Room argument”에서 최초로 제시되었다.

10) 비정형 데이터를 포함하는 다종의 데이터의 집합이 그 크기까지 테라바이트 단위의 방대한 양으로 축적되어 있으면 기존의 전자적 데이터베이스 관리도구의 도움을 받더라도 인간이 그것을 수집·저장·분석·처리하여 그 안에서 어떠한 가치를 추출하여 내는 데에 매우 큰 곤란을 겪게 된다; 위키백과. <https://ko.wikipedia.org/wiki/빅_데이터 (최종검색: 2021.10.4.)>

11) 이미 상당 수준 개발이 진척되어 일부 병원에서 임상적으로 활용되고 있는 AI 진단보조 솔루션이 그 대표적 사례이다.; 연구개발특구진흥재단, 「의료용 인공지능(AI) 시장」, 글로벌 시장동향보고서, 2021.3.

12) 조영선, 인공지능과 특허의 법률문제, 「고려법학」 제90호, 고려대학교 법학연구원, 2018, 200면.

AI 기술은 그 자체로 융복합적 성격을 갖는다. 이는 AI의 기능에 기한 것으로, AI는 일반적으로 학습·추론·언어지능·청각지능·시각지능·복합지능의 6가지 기능을 내포한다. 이러한 기능들은 하나의 AI에 모두 포함될 수도 또는 일부만 포함될 수도 있다. 예를 들어, 김포시의 AI 케어 로봇 ‘다솨이’는 어르신이 30분 이상 말이 없으면 먼저 말을 걸고 5시간 이상 움직임이 없으시 보호자·생활관리사를 자동 연결하도록 기능한다. 이 경우 다솨이는 청각지능과 시각지능(또는 동작센서 데이터를 처리하는 복합지능)을 주요 기능으로 탑재한 AI로 볼 수 있다. 또는 정부가 2019년 개발한 온라인 불법촬영물 단속·삭제 AI인 ‘디지털 성범죄 자동 신고시스템’의 경우, 언어지능과 시각지능을 주요 기능으로 하여 개발한 것으로 볼 수 있다.

표 2-2 인공지능 기술의 기능

- 학습 : 데이터와 알고리즘을 이용해 인공지능을 만드는 기술
- 추론 : 만들어진 인공지능을 예측·판단에 활용하는 기술
- 언어지능 : 인공지능으로 단어, 문장, 문서로 이루어진 텍스트 형태의 데이터를 처리하는 기술
- 청각지능 : 인공지능으로 음성으로부터 화자·내용을 인식하는 등 청각 데이터를 처리하는 기술
- 시각지능 : 인공지능으로 이미지·영상에서 대상을 인식하는 등 시각데이터를 처리하는 기술
- 복합지능 : 인공지능으로 오감 이외의 상황을 종합적으로 판단하도록 복합적인 데이터를 처리하는 기술

출처: 4차산업혁명 관련 기술 특허동계집(특허청, 2020)

그림 2-2 김포시 AI 케어 로봇 ‘다솨이’(좌)/정부 AI ‘디지털 성범죄 자동 신고시스템’(우)



즉, 어떠한 기능을 가진 AI인가에 따라 그 기술적 활용성 및 적용성은 달라지게 되고, 보다 다양하고 넓은 분야에서 활용될 여지가 높아진다. 그리고 이러한 AI 기술의 특성은 AI와 타기술 간의 융복합화가 진행되면서 더더욱 두드러진다. AI-빅데이터 융합기술의 경우에 미래 예측, 소비 트렌드 분석, 신약 개발, 질병 진단 등 방대하고 다양한 분야의 빅데이터를 AI가 처리·분석하도록 함으로써 더욱 다양한 분야에서 활용 가능해졌다. AI-자율주행 융합기술을 통해 자율주행차 주변 환경 데이터를 AI가 인식·처리할 수 있게 됨에 따라 사각지대가 사라지면서 자동차 안전사양이 강화됨은 물론, 사물인터넷과의 접목을 추가하여 국내 도로 교통 인프라 구축을 위한 교통제어 서비스 산업 또한 활성화되고 있다.

그중에서도 바이오마커나 디지털 헬스케어와 같은 의료산업 기술분야와 AI의 융합은 특히 주목받고

있다. 바이오 헬스케어 산업은 그 자체로도 이미 핵심특허 및 기술의존도가 높은 대표적인 지식집약형 고부가가치 산업으로, 종래에 바이오 분야에서 AI는 특정 병증에 대한 의료인의 진단을 보조하여 주는 솔루션으로서 주로 연구되어 왔다. 그러나 AI 기술의 발달과 함께 고서를 포함한 방대한 양의 임상적 기록이나 그 양이 계속적이고 기하급수적으로 증가하고 있는 물질 데이터 등을 처리하여야 하는 신약 후보물질의 발굴, 특정 단백질과 결합하는 다른 단백질의 결합부위에 대한 3차원(3D) 모델링을 기초로 이루어지는 그 다른 단백질과 결합 가능할 것으로 예측되는 새로운 물질의 신규 구조 제안¹³⁾ 등 그 활용 범위가 계속해서 확장되고 있으며, 그 중요성 역시 지속적으로 커져 갈 것이라 쉽게 예상된다. 특히, 우리나라의 경우 바이오 제약 및 의료 분야에서 이미 높은 기술력을 보유하고 있기 때문에¹⁴⁾ 미래 성장동력으로서 AI-바이오 융합기술의 중요도가 매우 크다. 이러한 가능성에 착안하여, 이하에서는 AI 융복합기술 중 향후 우리나라의 미래 신산업분야 및 경제성장을 이끌 것으로 기대되는 주요 동력으로서 AI-바이오 융합기술을 살펴보고자 한다.

II AI-바이오 융합기술의 개념

특허청은 AI 관련 분야의 특허, 특히 기계학습 기반 AI 관련 발명을 크게 AI 학습모델링 발명과 AI 응용 발명으로 구분하고 있다.¹⁵⁾ 여기에서 AI 학습모델링 발명이란 “학습데이터(학습에 이용하기 위하여 수집되는 원시데이터(raw data)를 의미함)와 학습모델(학습 알고리즘 및/또는 데이터 전처리를 포함한 학습 방법을 포함)을 기반으로 학습된 모델을 생성함에 특징이 있는 발명”을 말하고, AI 응용발명이란 “여러 기술 분야(사용 목적(용도)에 따른 동작을 구현하는 「기기(하드웨어)」에 의하여 결정)에서 발명이 해결하고자 하는 과제를 이루기 위하여 학습데이터 및/또는 학습된 모델을 응용하여 특정 기능을 수행함에 특징이 있는 발명”을 말한다. 그렇다면 AI-바이오 융합기술 역시 ① 바이오 분야에서의 특정 목적 달성에 특화된 학습 모델 생성 방식에 특징이 있는 유형과 ② 바이오 분야에서의 특정 과제 해결을 위하여 학습데이터 및/또는 학습된 모델을 응용함으로써 특정 기능을 수행함에 특징이 있는 발명으로 그 유형을 구분하여 볼 수 있을 것이다.

한편, 바이오기술은 생명공학기술을 달리 지칭하는 말로서 “생물체가 가지는 유전·번식·성장·자기제어 및 물질대사 등의 기능과 정보를 이용해 인류에게 필요한 물질과 서비스를 가공·생산하는 기술”로 정의

13) 이러한 AI 단백질 모델링 기술이 인류가 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)에 대응하기 위하여 진행하고 있는 백신 개발 프로젝트에서 매우 중요한 기능을 수행하고 있다는 사실에 관하여는 다음 링크의 뉴스 기사를 참고하라; 조승한 기자, “10대 바이오 유망기술에 코로나 백신 도운 ‘AI 단백질 모델링’”, 동아사이언스, 2021.2.24. (<<https://www.dongascience.com/news.php?id=44216> (최종검색: 2021.10.4.)>)

14) 「BCI(Biopharmaceutical Competitiveness & Investment) 2017」 보고서의 조사 결과, 한국의 바이오 제약 경쟁력(BCI지수: 72)은 21개 신흥국 가운데 4위를 기록하였다. 또한, 국내 연구팀이 지난 2017년 인간배아 유전변이 교정에 성공한 바 있으며, 2018년에는 유전자 가위 적용시 면역반응 회피 방안을 발굴해내는 등 유전자 편집기술 및 줄기세포·유전자 치료제 분야에서도 뛰어난 성과를 기록한 바 있다; 최재식, 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」, 한국지식재산연구원, 2018, 1~2면 참조.

15) 특허청, 「AI 관련 분야 특허 심사 사례」, 특허청, 2020, 1면.

될 수 있다.¹⁶⁾ 즉, 바이오기술은 그 자체가 응용기술이자 융합기술인 특징이 있고 그 외연이 매우 넓게 확장될 수 있는 포괄적 기술로서의 성격을 갖는다. 따라서 바이오기술을 분류하거나 유형화할 때에는 바이오공정의 적용 결과로 제공되는 최종 상품 또는 서비스가 속하는 산업 분야를 기준으로 하는 것이 일반적이다. 예컨대 해양·수질 관련 생물학 제품에 적용되는 블루 바이오기술, 농업·환경 프로세스에 적용되는 그린 바이오기술, 의·약학 응용분야에 적용되는 레드 바이오기술, 그리고 바이오기술 그 자체의 기반 프로세스에 적용되는 그레이 바이오기술 등으로 분류하거나,¹⁷⁾ 단순히 그 최종목적 내지 적용분야를 기준으로 기초생명과학, 보건의료, 농림축산식품, 환경·해양수산, 바이오공정 등으로 유형화하는 등¹⁸⁾ 다양한 기준이 적용될 수 있다.

이와 관련하여, 최근에는 바이오 기술에 AI 기술을 적용하는 연구개발이 활발히 이루어지고 있으며, 그 연구의 성과물로 AI에 기반한 신바이오제품(신약 등)의 생성방법, 생성물질, 생성시스템 등 새로운 기술이 창출되고 있다. 이러한 바이오 기술에 AI 기술을 적용·응용하는 연구개발은 향후 더욱 활성화될 것으로 전망되는 바, 그 결과물로서의 신기술발명의 특허출원 또한 함께 크게 증가할 것으로 예측된다. 본 연구는 이러한 기술환경의 변화에 착안하여 바이오헬스, 즉 상기의 레드 바이오기술과 보건의료 기술 등을 포함하는 바이오 기술분야에 AI 기술을 적용한 AI-바이오 융합기술발명을 대상으로 한다.

오늘날 바이오헬스 기술 분야 패러다임은 치료 중심에서 사전예방 및 사후관리로 변화한다는 특징을 보이는데, 그러한 변화의 중심에 바로 그동안 수집되어 온 거대 규모의 의료정보 데이터와 AI가 존재한다고 할 수 있다. AI는 전자의무기록/전자건강기록(EMR/EHR)¹⁹⁾ 등 비정형 텍스트 정보, X-ray 등 각종 의료 영상 데이터, 건강보험 청구 내역, 생활습관 모니터링 등 다양한 의료정보 데이터를 수집·가공한다.²⁰⁾ 그리고 가공된 데이터를 기반으로 질병 진단·치료, 의료진 의사 결정 지원 등 다양한 영역에서 솔루션을 제공함으로써 그 활용영역을 점차 확대하고 있다. 예를 들어, AI를 통해 유전체 데이터나 영상정보 데이터를 분석하여 질병을 진단하거나, 개인 생활습관 및 건강정보 데이터를 수집하여 환자 맞춤형 투약을 시도할 수도 있고, 또는 신규약물이나 의료기기를 개발하거나 약물의 임상효과를 예측하기도 한다.²¹⁾ 특히 최근에는 코로나19 펜데믹과 함께 AI 기술에 기반한 의약기술 개발이 보다 활성화되는 실정이고, 이에 따라 의료 임상 기록, 물질 데이터 등을 처리하여야 하는 신약 후보물질의 발굴, 특정 단백질과 결합하는 다른 단백질의 결합부위에 대한 3차원(3D) 모델링을 기초로 이루어지는 그 다른 단백질과 결합 가능할 것으로 예측되는 새로운 물질의 신규 구조 제안 등 그 활용 범위가 계속해서 확장되고 있다.

16) 위키백과. <<https://ko.wikipedia.org/wiki/생명공학기술> (최종검색: 2021.10.5.)>

17) 생명공학정책연구센터, 「바이오기술의 사업화 전략: 미국 리서치트라이앵글 지역을 중심으로」, BT정책연구 보고서, 총서 제131권, 2010.10, 서론.

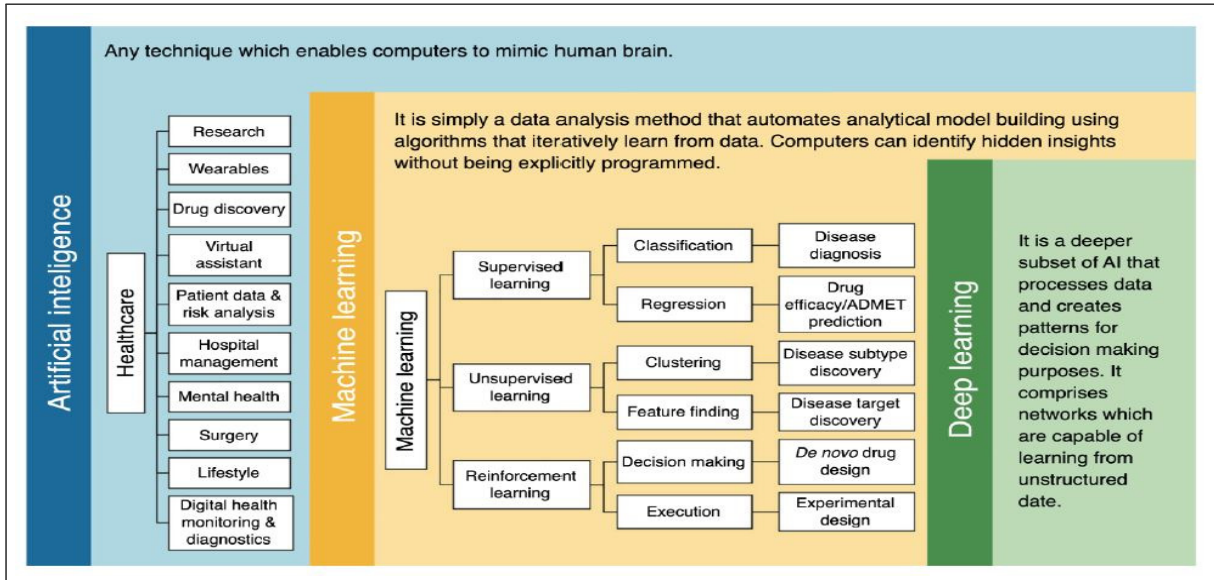
18) 과학기술정보통신부, 「2019 생명공학백서」, 2020.2, 제3장 제1절부터 제5절까지의 내용 참고.

19) EMR(Electronic Medical Record)/(EHR)Electronic Health Records.

20) 특허청·한국특허전략개발원, 「AI·BI를 활용한 약물재창출 기술 특허분석 용역」, 특허청, 2020, 6면.

21) 최재식, 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」, 한국지식재산연구원, 2018, 10-11면.

그림 2-3 헬스케어 산업 내 AI 기술 적용가능 분야



출처: [전문가기고] 인공지능(AI) 기반 신약개발(김남두, 2020)

아래에서는 최근 주목되는 주요 AI-바이오 융합기술 유형을 간단히 살펴본다.

III AI-바이오 융합기술의 유형

1. 유형 1 - 신약개발 기술

다양한 바이오헬스 영역 중에서도 특히 AI의 활약이 두드러지는 영역은 바로 신약개발 분야이다. 의약품은 그 자체의 개발에도 오랜 시간이 소요되지만, 신규약물을 개발한 이후에도 품목허가 등 국가의 승인을 받아야하기 때문에 개발에 상당히 긴 기간이 소요되는 특징이 있다. 이러한 소요기간은 신약의 개발비용과 시판 이후의 독점판매기간에 영향을 미친다는 점에서 신약의 수익성과 직결되는 지표이므로 기업의 입장에서는 매우 중요한 고려요소이다.²²⁾ 일반적으로 신약개발에는 미국의 경우에 약 13.6년,²³⁾ 우리나라는 약 10.3년이 평균적으로 소요된다.²⁴⁾ 이에 더하여, 시간이 지나면서 글로벌 규제기관의 기준들이 점차 엄격해짐에 따라 임상실험에 소요되는 기간이 증가되고 있으며, 결과적으로 전체 신약개발 기간의 연장으로 이어지는 추세를 보이고 있다. 이러한 배경으로 신약개발의 패러다임이 고위험·고수익에서 고위험·저수익

22) 조정연·이상원, 국내 개발 신약의 기술개발 소요기간 분석, 『약학회지』 제64권 제4호, 2020, 284면.

23) Murray, A., Kleinrock, M., Nass, D. and Simorellis, A. : The Changing Landscape of Research and Development: Innovation, Drivers of Change, and Evolution of Clinical Trial Productivity. IQVIA Institute., New Jersey (2019).

24) 조정연·이상원, 국내 개발 신약의 기술개발 소요기간 분석, 『약학회지』 제64권 제4호, 2020, 287면.

으로 변화하고 있다는 분석도 나온다.²⁵⁾

소요시간뿐 아니라 비용적 측면에서도 신약개발은 기업에게 상당한 위험부담을 가져온다. 1개의 신약을 개발하기 위해서는 약 1만 개의 후보물질을 검토해야 하는데, 이렇게 추출한 후보물질은 동물을 대상으로 한 전임상 시험(Pre-Clinical Trial)과 사람을 대상으로 한 임상 시험(Clinical Trial)을 통과해야 비로소 신규약물로 인정된다. 이러한 과정을 전부 거치기까지 평균 1조원에 달하는 비용이 소모되기 때문에 신약개발은 일정 이상 규모를 가진 제약기업만이 도전할 수 있는 모험이기도 하다.

그러나 신약개발에 AI를 활용하면 소요기간과 비용을 크게 단축시킬 수 있어, 최근 신약개발과 관련해 AI 기술을 접목하고자 하는 시도가 활발히 일어나고 있다. 신약개발에 소요되는 기간의 경우, 예외적으로 패스트트랙, 혁신의약품, 지정 승인제도와 같은 제도를 통해 소요기간을 단축할 수 있는 가능성이 있다. 그러나 일반적인 경우에는 전임상 시험부터 제품 발매까지 기간을 단축하기란 상당히 어렵고, 따라서 신약개발 기간과 비용을 줄일 가능성이 가장 큰 단계는 전임상 시험 전, 즉 후보물질을 발굴하기까지의 기간이라 할 수 있다.²⁶⁾ 이때, AI를 활용하면 바이러스성 단백질의 구조를 파악해 백신 및 치료제 성분을 제안하고, 수십, 수백만 건 이상의 선행문헌을 일시에 탐색하여 새로운 구조 및 신약 후보물질을 보다 쉽고 빠르게 발굴해낼 수 있기 때문에 연구기간 및 비용을 줄이는데 크게 기여할 수 있게 된다. 실제로 일본제약공업협회의 연구결과에 따르면, 신약개발에 AI를 활용하는 경우에 신약개발기간은 평균 10년에서 3~4년으로, 개발 비용은 평균 1조 2,000억 원에서 6,000억 원까지 축소될 수 있는 것으로 나타났다.²⁷⁾ 이에 기존의 글로벌 제약사들은 물론, AI 기술을 보유한 스타트업 등의 경우에 자사의 AI 시스템, 즉 AI 플랫폼을 신약개발에 특화시켜 상품화하는 등 새로운 비즈니스의 기회도 창출되기 시작하였다.

물론 아직은 AI의 활용성에 대해 다소 이견이 존재한다. 현재 AI 기술 수준을 고려할 때 신약개발의 어느 단계에서 AI를 활용할 수 있을지, 어느 단계까지 활용 가능한지, 어떤 종류의 의약품에 AI를 활용하는 것이 효과적인지 등에 대해 다양한 논의가 개진되고 있다. 그럼에도 AI 기술 도입의 효용성이 명확한 만큼, 많은 글로벌 제약사 및 기업들은 AI 기반의 신약개발 기업들과 협력하여 신규약물을 발굴함에 있어서 적극적으로 AI 기술을 도입하고 있다.

25) 애임스바이오사이언스 AI신약개발팀 권진선 수석연구원은 서울대학교 호암교수회관에서 열린 글로벌 헬렌지 신약개발 및 생산 간담회에서 'AI/빅데이터 활용 신약개발 지원 정책 제안'을 주제로 발표하면서, "임상기간에 대한 연장이라던지 기간이 연장됨으로써 제품수명이 줄어드는 결과를 보여서 실질적으로 신약개발 비용은 증가하면서 수익은 낮은 것으로 변화되고 있는 상황"이라고 설명하였다. 김민지 기자, "AI·빅데이터 기술 활용한 신약개발이 '트렌드'", 의학신문, 2020.11.9. <<https://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2137640>> (최종검색: 2021.2.23.)

26) 김남두, "[전문가기고] 인공지능(AI) 기반 신약개발", 국가항암신약개발사업단 항암신약동향, 2020.5.12. <[> \(최종검색: 2021.2.23.\)](http://nov.ncc.re.kr/%ea%b9%80%eb%82%a8%eb%91%90-%ec%9d%b8%ea%b3%b5%ec%a7%80%eb%8a%a5ai-%ea%b8%b0%eb%b0%98-%ec%8b%a0%ec%95%bd%ea%b0%9c%eb%b0%9c/?pageds=1&k=&c=&m=)

27) 유지한 기자, "10년 넘게 걸리던 신약 개발... AI 접목하면 3년만에 '끝'", 조선일보, 2019.12.20. <https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/12/19/2019121902700.html> (최종검색: 2021.2.23.)

표 2-3 신약 및 백신 개발 분야 AI 활용사례

구분	특징	
해외	미국 구글 딥마인드	• 의료용 AI '알파폴드(AlphaFold)'를 투입하여 치료법 개발하고, 수십 년간의 기계학습 진보결과와 단백질 접힘에 대한 연구에 활용
	영국 엑시엔타	• 임상시험에 들어간 AI 설계 약품분자를 발표, 알고리즘을 통해 분자구조 개발시간 단축(5년→1년)
	호주 플란더스 대학교	• AI, 첨단 제조 및 클라우드 컴퓨팅을 포함한 최신 기술을 활용하여 코로나19 백신 후보를 개발하고 테스트
국내	디아젠	• AI 분석을 통해 HIV치료제가 코로나19에도 효과가 있음을 규명
	아론티어	• 신약 후보물질 발굴을 위한 AI 플랫폼 구축
	신테카바이오	• 유전체 빅데이터 기반 AI 기술을 활용한 정밀의료 신약개발, 개인유전체맵플랫폼 기술(PMAP) 보유
	스탠다임	• 인공지능 기반 선도 물질 최적화(AI-based lead optimization) 플랫폼인 '스탠다임 베스트' 등 자체 개발 AI 기술을 바탕으로 항암, 비알콜성 지방간 등 파이프라인 개발

출처: 바이오·헬스케어 분야 AI 활용방안과 경기도 시사점(경기도경제과학진흥원, 2020)

예를 들어, 일본의 대형 제약기업인 스미토모 제약(大日本住友製薬)은 강박장애(OCD) 치료제 개발을 목적으로 영국의 AI 기반 신약개발 기업인 엑스사이언티아(Exscientia)와 제휴하였다. 이들은 AI 기술을 이용하여 DSP-1181이라는 임상 후보물질을 1년여 만에 발굴하여 임상 1상 시험에 들어갔다고 2020년 초 발표하였는데, 일반적으로 후보물질 개발에 5년 이상의 기간이 소요되는 것을 감안할 때 획기적인 성과로 평가될 수 있다.²⁸⁾ 또 독일의 종합 화학·제약사인 머크(Merck)는 AI 신약개발 스타트업인 아톰와이즈(Atomwise)²⁹⁾의 AI 기술을 도입하여 하루 만에 에블라에 효과가 있는 신약 후보물질을 2개나 발견하기도 하였다.³⁰⁾

따라서 이러한 기술적 성장가능성과 신규 시장의 창출에 따라 향후 AI-바이오 융합기술의 개발 및 시장 진출은 보다 확장되고 활성화될 것으로 생각된다. 특히 AI-바이오 융합기술을 활용한 신약개발 분야는 이제 태동하고 있는 초기단계에 불과하다는 점에서, 국내 제약기업들이 꾸준한 기술개발을 통해 글로벌 시장에 진출하여 우위를 점할 수 있는 성장의 기회가 될 것으로 사료된다. 나아가 약물 개발전략 및 프로세스 구축, 의약품 연구개발 효율성 증대, AI 전문기업과 제약사의 파트너십을 통한 신약개발 파이프라인 확대 등 신약 개발 과정의 여러 단계에서 AI를 활용함으로써 높은 성과를 이뤄낼 수 있을 것으로 기대되고 있다.³¹⁾

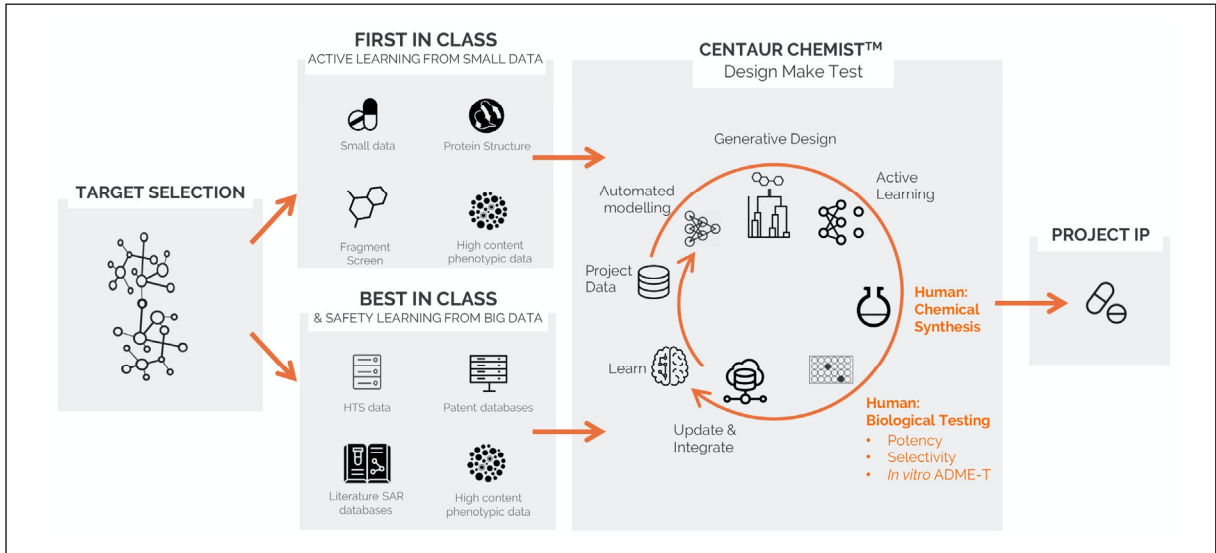
28) 김남두, "[전문가기고] 인공지능(AI) 기반 신약개발", 국가항암신약개발사업단 항암신약동향, 2020.5.12. <<http://nov.ncc.re.kr/%ea%b9%80%eb%82%a8%eb%91%90-%ec%9d%b8%ea%b3%b5%ec%a7%80%eb%8a%a5ai-%ea%b8%b0%eb%b0%98-%ec%8b%a0%ec%95%bd%ea%b0%9c%eb%b0%9c/?pageds=1&k=&c=&m>> (최종검색: 2021.2.23.)>

29) 미국의 바이오 스타트업인 아톰와이즈(AtomWise)는 아톰넷(AtomNet)이라는 AI 시스템을 개발하였는데, 이 시스템은 서로 다른 후보물질의 상호 작용을 시로 분석하여 물질들 간의 결합가능성을 학습하고 예측할 수 있도록 설계되었다. 아톰와이즈의 발표에 따르면 아톰넷은 하루에 100만 개의 화합물을 선별할 수 있는 기능을 가지고 있어 신약 후보물질을 발굴하는데 시간을 단축할 수 있다고 밝혔다; 이계민·홍정은, 인공지능(AI)의 발전과 바이오헬스산업, 「BIO ECONOMY REPORT」 Issue 5, June 2017, 5면. 참조.

30) 유지한 기자, "10년 넘게 걸리던 신약 개발... AI 접목하면 3년만에 '끝'", 조선일보, 2019.12.20. <https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/12/19/2019121902700.html> (최종검색: 2021.2.23.)>

31) 김남두, "[전문가기고] 인공지능(AI) 기반 신약개발", 국가항암신약개발사업단 항암신약동향, 2020.5.12. <<http://nov.ncc.re.kr/%ea%b9%80%eb%82%a8%eb%91%90-%ec%9d%b8%ea%b3%b5%ec%a7%80%eb%8a%a5ai-%ea%b8%b0%eb%b0%98-%ec%8b%a0%ec%95%bd%ea%b0%9c%eb%b0%9c/?pageds=1&k=&c=&m>> (최종검색: 2021.2.23.)>

그림 2-4 엑스사이언티아 - AI 기반 신약개발 절차



출처: 엑스사이언티아 홈페이지(<https://www.exscientia.ai/ai-pharmatech>)

2. 유형 2 - 질병 진단 기술

의료기술의 발달로 많은 환자들이 더욱 안전하고 효과적인 진료와 개인맞춤형 치료를 기대하고 있으며, 특히 최근의 헬스케어 트렌드는 질병의 치료에서 예방으로 진화하고 있다. 이러한 요구를 충족하기 위해서는 병원 진료 기록, 의료영상 데이터, 유전체 데이터, 환자 라이프 로그 데이터 등 다양한 데이터를 종합적으로 분석·연계할 필요가 있다. 그러나 의사의 노력과 인지 및 판단능력만으로는 방대한 양의 데이터를 검토·분석하기에는 한계가 존재한다. 나아가 의사 개인의 판단능력에 따라 동일한 질병이라 하더라도 진료·진단에 대한 차이가 존재할 수밖에 없다. 이런 점에서 정확하고 빠른 연산능력을 지닌 AI 시스템에 대한 활용 요구는 점차 증대하고 있다.³²⁾

질병 진단 기술과 관련해 AI가 가장 활발히 이용되는 분야는 의료영상이다. 이는 의료영상 정보의 경우 촬영장비가 표준화되어 있어 정형화된 데이터 정보가 생성되기 때문에 AI를 적용해 질병을 진단하는데 유리하기 때문이다. 일반적으로 의료영상은 MRI, CT, X-ray 등 영상획득 기기를 통하여 인체의 내·외부에서 수집되며, 이렇게 수집된 영상은 의사의 시각적 인지능력과 판단력에 의존하여 진단에 활용되고 있다. 그러나 이러한 영상에 대한 수작업 형식의 판독과정에서는 다양한 오류가 발생하기 쉽기 때문에 의사들은 생검을 이용한 진단결과를 더 높이 평가한다. 하지만 생검을 이용한 병리 진단은 감염 등 많은 위험에 노출될 수 있는 단점이 있는데, AI 시스템을 이용한 의료영상 분석은 생검을 대체할 만큼의 정확한 진단을 가능케 하며, 특히 심혈관 이상의 식별, 골절 및 근골격계 손상 감지, 신경질환 진단, 흉부 합병증 및 상태관찰,

32) 김중호, 헬스케어 인공지능 기술의 활용 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1935호, 2020.2.25., 2-3면.

암 검사 등에서 활용 가능성이 매우 높다.³³⁾

이미 AI 기술은 의사의 판독능력을 따라잡을 만큼 신뢰도 높은 정확도를 보이고 있다. 대표적으로 IBM의 진단용 AI인 WFO(Watson for Oncology)와 WFG(Watson for Genomics)는 가천대학교 병원, 부산대병원 등에서 진료 및 진단에 활용되고 있다.³⁴⁾ 국내 의료 AI 솔루션 기업인 뷰노는 X-ray 영상으로 뼈 나이를 판독하는 AI 솔루션 ‘뷰노메드 본에이지’를 개발하여 2017년 9월 국내 최초로 의료기기 허가를 받았으며, 최근에는 안저질환, 뇌질환(치매), 심정지 예측에 이르기까지 AI 적용영역을 확대하고 있다. 루닛은 흉부 X-ray 폐결절 진단보조 SW ‘루닛인사이트’를 개발했으며 그 정확도는 98%에 이른다고 한다. 향후에는 폐결절 진단과 폐암 및 유방암을 대상으로 치료 예측까지 제시하는 시스템을 개발 중이다.³⁵⁾

병리(Pathology) 분야에서의 AI 및 딥러닝 기술의 활용은 더욱 혁명적인 변화를 가져오고 있다. 의료 AI가 기존에 영상의학 분야에서 ‘판독’을 위해 활용되었다면, 병리학 분야에서는 ‘확진’을 위해 활용된다. 병리과의 주된 업무는 진단으로, 환자의 병변으로부터 떼어낸 신체 조직을 광학 현미경으로 직접 확대해보면서 진단을 내리는데, 이는 영상의학 등에서 내리는 영상 판독을 통한 추정적 진단과는 달리, 확정적이고 최종적인 진단이라 할 수 있다. 특히 최근에는 맞춤형 암 치료에 있어서 동일한 신체부위의 암이라 할지라도 암의 종류와 아형(subtype)에 따라 다른 약제와 치료법을 사용하기 때문에 정확하고 자세한 병리 진단의 중요성은 더욱 높아지고 있다.³⁶⁾

의사결정의 70%는 병리학 결과에 기초한다는 보고가 있을 만큼 병리영상의 정확하고 빠른 진단은 매우 중요하나, 진단과정에서의 핵심적 역할은 병리학 전문의의 시각적 인지능력과 판단력에 의존하기 때문에 병리분야 내 진단 기술의 발전은 다소 점진적이고 평이하게 지속되어 왔다. 그러나 AI 기술은 육안으로 확인할 수 없는 세밀한 변화를 감지하고 수많은 데이터를 빠른 시간 내에 확인·분석하여 보다 빠르고 정확한 진단을 가능케 함으로써 치료의 안전성과 효과성을 극적으로 높일 수 있다. 실제로, 2015년 11월부터 2016년 11월까지 네덜란드 Radboud 대학병원에서 AI 기술을 통한 암 진단 기술을 높이기 위해 CAMELYON16이라는 국제대회를 개최하였는데, 대회 이후 상위 5개 팀의 결과와 인간 병리과 전문의 11명을 투입한 수동 판독결과와의 비교에서 시간적 여유를 충분히 갖지 못한 인간 전문의의 진단은 AI보다 열등한 것으로 드러났다.³⁷⁾

나아가 의료영상 분야에서의 AI 진단기술의 발전은 새로운 방향의 비즈니스 모델을 창출해내고 있다.

33) 김중호, 헬스케어 인공지능 기술의 활용 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1935호, 2020.2.25., 5면.

34) 강민수, 의료·바이오 분야의 인공지능, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1858호, 2018.8.7., 4면.

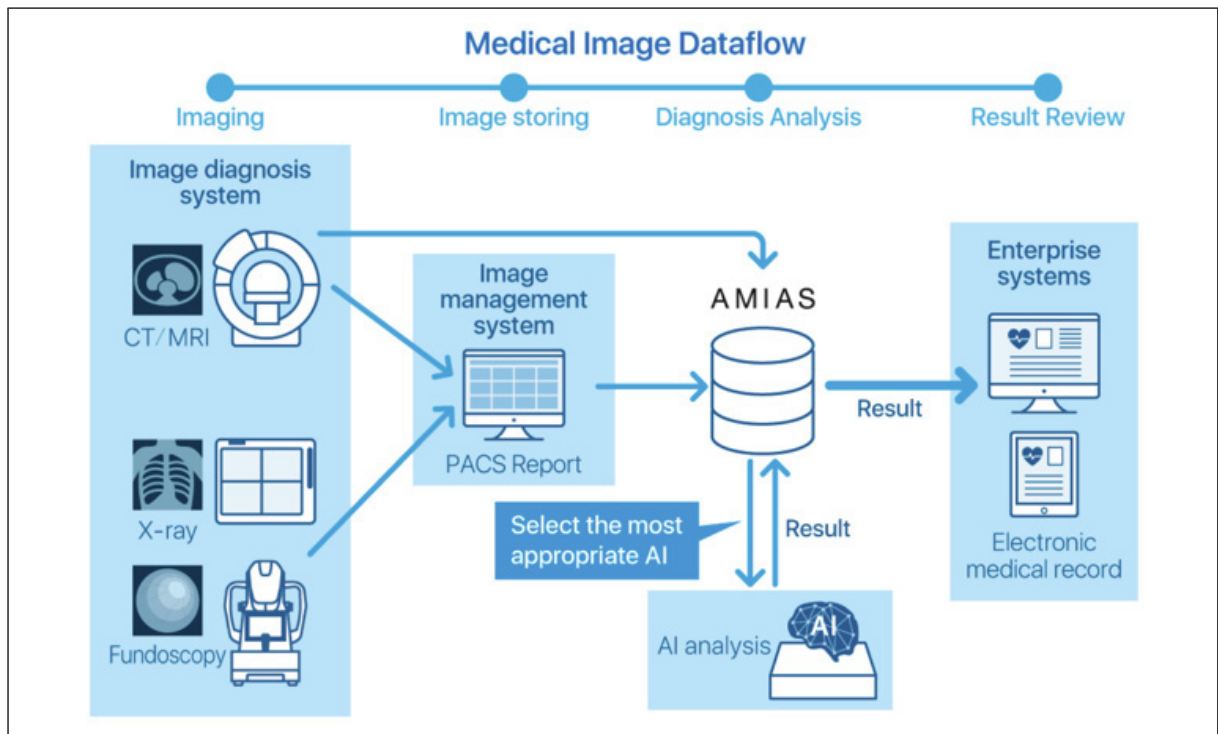
35) 정용철, “[이슈분석]의료AI, 어디까지 왔나”, 전자신문, 2019.4.4. <<https://m.etnews.com/20190404000098> (최종검색: 2021.6.19.)>

36) 김동철, “[특별기고] 인공지능(AI) 시대의 도래 : 병리과의 현실과 미래”, 헬스경향, 2019.3.8. <<https://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=42787> (최종검색: 2021.6.19.)>

37) 김동철, “[특별기고] 인공지능(AI) 시대의 도래 : 병리과의 현실과 미래”, 헬스경향, 2019.3.8. <<https://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=42787> (최종검색: 2021.6.19.)>

가령, 일본의 OPTiM은 2019년 4월 클라우드 기반의 의료영상진단지원시스템인 AMIAS 시스템을 발표하였다. AMIAS는 일본 내 어느 병원이든 의료영상장비를 통해 획득된 자료를 클라우드에 올리면 사전에 정의된 최적화된 AI 로직을 선택한 후 이를 적용하여 진단을 실시하고, 그 결과를 병원 내부 전자의무기록 시스템에 입력한다. 이러한 비즈니스 모델은 향후 전 세계적으로 보편화될 것으로 예상되고 있다.³⁸⁾

그림 2-5 일본 후생성의 AMIAS 시스템 개요



출처: OPTiM 보도자료, "Launch of AMIAS, an Integrated Open AI Platform that facilitates Medical Image Diagnosis," 2019.5.11. (헬스케어 인공지능 기술의 활용 동향(김종호, 2020) 재인용)

그러나 AI 기술을 활용한 의료영상 분석은 데이터의 특징을 반영할 수 있는 대량의 데이터가 필요하다는 점에 그 한계가 존재한다. 의료 데이터의 경우, 진단을 위해 특화된 병원 내 전자의무기록시스템인 EMR 이나 영상저장 및 전송시스템인 PACS³⁹⁾에 존재하는 비표준화 데이터를 전처리하거나 의료진에 의해 연구를 위한 별도의 학습데이터 생성이 이루어져야 한다. 그러나 병원마다 데이터의 형태와 저장방식이 상이하고 사용하는 용어의 일관성도 부족하기 때문에 자동화된 일괄방식의 데이터 전처리가 현실적으로 불가능하다. 또 의료영상과 관련된 임상적 지식을 모델에 반영하기 힘들다는 점도 문제이다. 의료진은 진단을 위해 환자에 대한 사전 지식(예: 병원진료기록, 생활기록 등)을 활용하지만 AI 모델은 단순히 의료영상만 보기 때문에 모든 데이터의 특성을 학습하기 전에는 과적합(overfitting)되어 학습데이터와 조금이라도 상이한

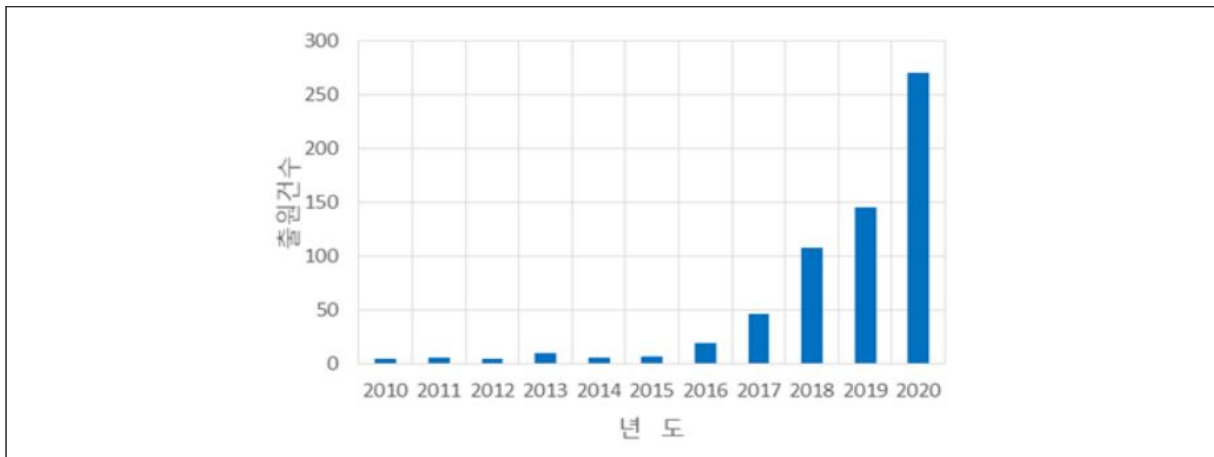
38) 김종호, 헬스케어 인공지능 기술의 활용 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1935호, 2020.2.25., 6면.

39) Picture Archiving and Communication System.

데이터가 입력되면 성능이 저하되는 문제를 보인다.⁴⁰⁾

이러한 기술적 한계에도 불구하고 AI 기술 기반의 의료 진단방법 특허출원은 빠르게 증가하고 있다. 특허청 통계에 따르면, AI를 이용한 의료 진단방법 특허출원은 2015년 이전에는 10건 이하 수준이었으나, 2017년 46건, 2019년 145건, 2020년 270건으로 최근 5년간 연평균 94%의 증가율을 보이는 것으로 조사되었다.⁴¹⁾ 이는 AI 기술에 기반한 의료 진단기술이 그만큼 유용하고 유망하기 때문이다. 실제로, 축적된 의료 빅데이터를 이용하면 치료 가능한 질환의 정밀진단 및 조기발견으로 의료의 질 향상과 의료비가 절감 될 것이고, AI 알고리즘을 활용하면 진단 성과는 41.9% 향상되고 의료비는 58.5% 절감된다는 연구결과가 존재하며, 향후 2025년에는 전체 의료비 절감 중 약 10%가 빅데이터와 첨단 ICT 기술에 기인할 것으로 추정되고 있다.⁴²⁾

그림 2-6 AI 기반 의료 진단방법 특허출원 건수(2010~2020)



출처: 박경일 기자, “인공지능(AI) 진단방법” 특허출원 급증… 최근 5년간 연평균 94% 증가”(IP Daily, 2021.5.9.)

3. 유형 3 – 정밀의료 기술

정밀의료(Precision Medicine) 기술이란 개인의 유전정보, 임상정보, 생활습관 정보 등을 분석하여 질병의 진단, 치료, 예측, 예방 및 관리를 위한 최적의 맞춤형 의료·헬스케어 서비스를 제공하는 기술이다.⁴³⁾ 이는 개인 맞춤형의료(Personalized Medicine)의 확장된 개념으로, 맞춤형의료는 유전체 정보와 임상

40) 정규환, 인공지능 기반 의료영상 분석 기술 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1863호, 2018.9.11., 7~8면.

41) 특허청 보도자료, “진화하는 코로나19 진단기술 - 코로나19 진단기술 특허출원 꾸준한 증가세 -”, 2021.5.10.

42) 신영석, 「제4차 산업혁명에 조응하는 보건의료체계 개편 방안」, 한국보건사회연구원, 2017, 104면.

43) 정밀의료의 개념은 캘리포니아대학(UCSF)에서 처음으로 제시했다. ‘궁극적으로 사람들의 생명을 살리기 위해 질병의 근원(roots of disease)과 정확한 치료법 개발(develop targeted therapies)에 대한 보다 새로운 이해를 위해 기술, 과학 그리고 의료기록을 이용하는 것이다.’; 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」, 동진문화사, 2021.2.17., 14면.

정보를 기반으로 한다면, 정밀의료는 유전체 정보뿐 아니라 단백질, 대사체 등 오믹스(omics)⁴⁴⁾ 정보와 더불어 라이프로그 정보 등을 포함한 생명정보를 기반으로 한다는 점에 차이가 있다. 즉, 정밀의료는 유전체 정보와 생활습관, 환경과의 상호관계에 대한 이해를 바탕으로 건강변화 등을 통해 질병을 사전적으로 예방하고, 질병 발생시 개인 유전자를 비롯하여 다양한 특성에 따른 효과적 치료를 제시하고자 한다. 따라서 정밀医료를 실현하기 위해서는 유전체를 포함한 오믹스 정보, 라이프로그 정보, 환경, 생활습관, 의료정보 등 다양하고 방대한 규모의 데이터가 우선 축적되어야 한다.⁴⁵⁾ 이런 점에서 정밀의료는 데이터 기반 의료라 할 수 있다.

표 2-4 정밀의료의 데이터 소스

데이터 소스	예시
유전 정보	전장 유전체(Whole Genome), 전사체(Transcriptome), 단백질체(Proteome), 후성유전체(Epigenome), 마이크로바이옴(Microbiome)과 같은 오믹스(Omics) 데이터 등
임상 정보	영상 데이터(MRI, CT, 분자영상, 병리검사영상 등), 전자의료기록(EMR/EHR), 환자건강기록, 약물순응여부 등
생활습관 정보	활동량 정보, 영양 데이터, 자가 측정 임상 데이터, 커뮤니케이션 데이터 등
기타	인체유래물(바이오뱅크), 외부 환경 정보 등

출처: 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」(과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2021)

정밀의료는 활용되는 주요 분야는 동반진단(companion diagnostics)⁴⁶⁾, 표적치료(target therapy)⁴⁷⁾, 질병위험도 예측⁴⁸⁾, 약물유전체 맞춤 치료⁴⁹⁾이며, 이 외에도 마이크로바이옴(microbiome)⁵⁰⁾, 액체생검, 후성유전학(epigenetics)⁵¹⁾, 영양유전체학(nutrigenomics)⁵²⁾ 등에 정밀의료 기술을 접목할 수 있을 것으로 기대된다.⁵³⁾ 이에 따라 향후 5년 내에 유전체 분야의 기술 진보와 유전체 분석 비용 감

44) 오믹스(omics)는 전체를 뜻하는 말인 옴(-ome)과 학문을 뜻하는 접미사 익스(-ics)가 결합된 말로, 총체적인 개념의 데이터 세트를 바탕으로 하는 생물학 분야를 의미한다.

45) 박현영, 정밀의료 실현을 위한 보건 의료 빅데이터 수집과 활용, 생명공학정책연구센터, 「BiolNpro」 2019년 Vol.59, 1면.

46) 동반진단이란 특정 약물의 치료에 대한 환자의 반응성을 예측하는 분자진단 기법 중 하나로, 개인적 유전 특성 및 변이를 진단하여 의약품을 선택하고 치료하는데 필요한 근거를 검출하는 것이다.

47) 표적치료란 질환이 발생하는 생물학적 중요 프로세스를 표적으로 하는 치료법으로, 주로 항암치료에 적용되고 있다. 백혈병 치료제인 글리벡, 폐암 치료제 이레사·타세바 등이 대표적이다.

48) 질병위험도 예측이란 개인의 유전체를 분석하여 얻은 유전정보를 바탕으로 특정 질병의 발병 가능성을 낮출 수 있는 치료를 하는 등 예방적 조치를 취하는 것을 말한다. 대표적인 사례로, 2013년 유명 미국 배우 안젤리나 졸리가 선천적인 BRCA(유방암 관련 유전자) 돌연변이를 보유하고 유방암에 걸릴 확률이 87%에 달한다는 이유로 유방암 위험 제거를 위한 유방절제술을 받은 것을 들 수 있다.

49) 약물유전체 맞춤 치료란 생물유전체학(Pharmacogenomics)을 기반으로 개인의 유전적 요인에 따른 약물반응의 다양성 및 차이를 고려한 치료방법이다. 약물유전체 검사를 통해 특정 유전자가 있는지에 따라 특정 치료제의 안전성, 유효성, 약물 용량을 결정하는 개인 맞춤형 치료를 의미한다. 대표적인 예는 2019년 항응고제인 와파린이 한국인, 중국인 등 북아시아계 사람에게 민감하게 받아들여질 수 있다는 분석에 따라, 와파린 투약 전 유전체검사를 권장하는 것을 들 수 있다.

50) 마이크로바이옴이란, 우리 신체 내 터를 잡고 사는 미생물 집단(상재미생물총)의 유전정보 전체를 의미한다.

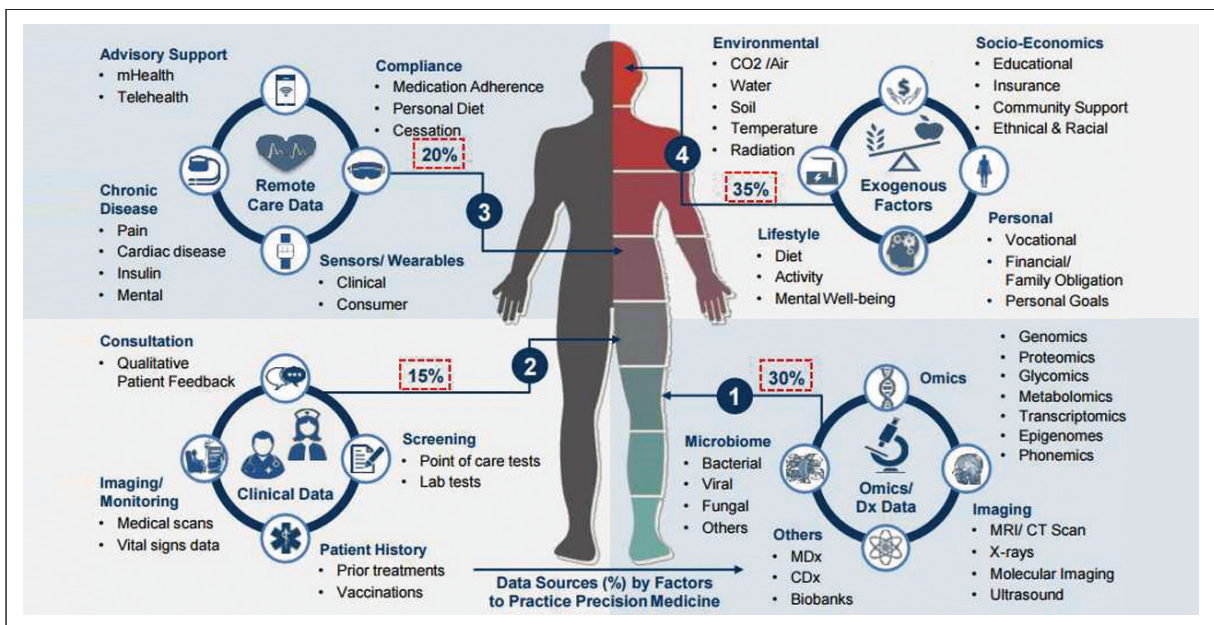
51) 후성유전학이란 부모에게 물려받은 유전자는 변하지 않지만 살아가면서 겪는 다양한 환경변화로 인해 유전자의 발현이 변화하여 후세에까지 전달된다는 학문이다.

52) 영양유전체학이란 개인의 유전체 변이에 따라 영양소의 대사 및 작용이 다르고, 이에 따라 사람마다 다른 음식과 영양소를 섭취하게 해야 한다는 학문이다.

53) 박성은 기자, 「정밀의료의 미래」 ①의료 AI의 꽃 정밀의료, 어디까지 왔나, AITimes, 2021.3.4. <<http://www.aitimes.com/news/articleView.html?idxno=137094> (최종검색: 2021.6.20.)>

소로 본격적인 개인 유전체 분석시대가 도래할 것으로 예상되며, 특히 정밀의료 분야는 AI를 비롯하여 모바일 헬스케어, 빅데이터 분석 등 첨단기술과 융합해 보다 정밀한 진단과 치료가 가능해질 것으로 전망되고 있다. 그중에서도 AI는 의료진이 처리하기 어려운 방대한 데이터를 신속하게 취합·분석하기 때문에, 정밀의료의 현실화를 촉진하고 의료 및 제약산업이 기존의 치료 중심에서 향후 예측 및 예방 중심으로 전환하는 것에 크게 역할 할 것으로 생각된다.⁵⁴⁾

그림 2-7 정밀의료의 주요 데이터 소스와 그 비중



출처: 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」(과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 2021)

실제 사례를 들어보면, 최근 국내 의료 AI 기업 루닛은 미국 임상종양학회(ASCO)에서 자사의 AI 기반 조직 분석 플랫폼인 ‘루닛 스코프(SCOPE)’의 신제품 및 관련 연구결과를 발표하였다. 해당 신제품은 기존 조직 분석 작업을 보다 효율적으로 도와주는 솔루션인 ‘루닛 스코프 PD-L1’와 AI 기반 바이오마커⁵⁵⁾인 ‘루닛 스코프 IO’이다. 루닛 스코프 PD-L1은 현재 면역항암제의 바이오마커로 사용되는 PD-L1을 AI로 분석하는데, 그 결과 면역항암제 치료 대상자를 보다 정확하게 찾을 수 있음을 입증했다. 일반적으로 면역항암제 투여 여부는 조직 슬라이드에서 병리와 전문의가 PD-L1의 발현 비율을 분석한 결과로 결정한다. 동일 데이터에 대한 병리와 전문의와 루닛 스코프 PD-L1의 분석결과는 매우 높은 일치도를 보였으나, 전문의가 ‘투여 불가’로 판단한 환자군에서 루닛 AI는 치료 반응을 보일 수 있는 환자 약 50%를 추가로 찾아내

54) 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」, 동진문화사, 2021.2.17., 51면.

55) 바이오마커 기술이란 사람집단, 질병모델, 임상시료 등으로부터 인체질병과 관련된 유전체정보를 대규모로 생산·분석하고 임상적·생물학적 특성과 연계하여 질병의 원인, 경과, 치료반응, 예후 등과 관련된 유전체, 단백질체, 대사체, 당체 또는 지질체 등의 바이오마커를 대규모로 발굴하는 기술을 의미한다.

어, AI 기술을 통해 암 환자들의 생존율을 높일 수 있음을 보여주었다. 또 루닛 스코프 IO는 기존에는 존재하지 않았던 새로운 AI 기반 바이오마커로서 환자의 면역 세포를 분석해 치료 반응을 예측하는데, 연구결과 분석결과에 따라 부여된 점수에서 높은 점수를 기록한 환자일수록 면역항암제 치료 예후가 좋다는 점이 입증되었다. 특히 연구에 사용된 데이터는 폐암을 비롯한 주요 암 종류 9가지를 포함하고 있어, 루닛 스코프 IO가 다양한 암 치료의 바이오마커가 될 수 있다는 점도 시사하였다.⁵⁶⁾

한편, 정밀의료는 개인 유전체 정보와 생활 및 임상정보 등 데이터를 다룬다는 측면에서 유전체 정보 등 개인 정보의 분석 주체를 어떻게 선정할지, 자료의 신빙성이 있는지, 어떻게 의료적 의사결정을 내릴 것인지 등을 정확하게 계획하고, 그에 따른 정보보안 원칙의 수립과 적절한 규제를 마련할 필요가 있다.⁵⁷⁾ 이에 미국에서는 정밀의료 코호트를 추진하면서 포괄적 동의에 대한 법적기반을 확보, 추진하였으며, 유럽에서는 이미 포괄적 동의에 의한 연구 활성화, 의료정보 등 2차 자료의 연계가 이미 일반화되어 연구가 진행되고 있다. 우리 정부 또한 2019년 5월에 2029년까지 10년간 100만 명의 유전체 정보를 수집하는 ‘국가 바이오 빅데이터’ 사업을 진행한다고 발표한 바 있으며, 2022년에는 개인이 의료기관 방문 없이 하나의 플랫폼에서 각종 건강정보를 관리할 수 있는 마이 헬스웨이 플랫폼을 완성할 예정이다. 이러한 데이터의 통합 수집은 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청 등 공공건강데이터에서 시작해 병원의료데이터, 라이프로그, 유전정보 등 개인건강데이터로 확대할 예정이다.⁵⁸⁾

IV 소결

오늘날 AI 기술은 컴퓨팅 능력의 확대, 기계학습 알고리즘의 발전 등 데이터 기술의 급성장과 상용화 확산에 힘입어 눈부신 성장을 이루었다. AI 기술은 그 기능에 따라 기술적 활용성 및 적용성은 달라지게 되는데, 이러한 특성은 AI와 타기술 간의 융복합화가 진행되면서 더욱 두드러지는 특징이 있고, 최근에는 타기술분야 중에서도 바이오마커나 디지털 헬스케어와 같은 의료산업 기술분야와 결합하여 AI 기술과 바이오 기술이 융합된, 소위 “AI-바이오 융합기술”을 창출해내고 있다. 바이오 기술과 AI 기술을 접목한 연구 개발이 증가하는 추세이며, 그 성과물로서 AI 기반 신바이오제품(신약 등)의 생성방법, 생성물질, 생성시스템 등 신기술 개발이 활성화되고 있다. 이는 향후 더욱 활발해질 것으로 전망되고 있어 그 결과물인 AI-바이오 융합기술발명의 특허출원 또한 함께 크게 증가할 것으로 예측된다.

56) 김응민 기자, “루닛, 미국 임상종양학회(ASCO)에서 AI 관련 연구 소개”, 팜뉴스, 2021.6.3. (<https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=104882> (최종검색: 2021.6.20.))

57) 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」, 동진문화사, 2021.2.17., 51면.

58) 박성은 기자, “[정밀의료의 미래] ①의료 AI의 꽃 정밀의료, 어디까지 왔나”, AIT타임즈, 2021.3.4. (<http://www.aitimes.com/news/articleView.html?idxno=137094> (최종검색: 2021.6.20.))

한편, 딥러닝 기술이 갖는 고유의 특성으로 인해 AI 기술발명의 심사기준을 정립하는 과정에서 많은 어려움과 시행착오가 있었고, 바이오 기술 또한 타기술분야와 차별되는 고유의 특징으로 인해 특허출원 및 심사실무에 있어서도 별도의 기준이 적용되고 있다. 즉, AI-바이오 융합기술은 상이한 두 분야의 기술이 융합된 만큼, 그 심사과정에서 다양한 문제점이 발생할 것으로 예상할 수 있다. 따라서 미래 바이오 산업의 발전과 국제경쟁력 강화의 차원에서 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사기준을 명확히 제시함으로써 특허 활성화 및 보호 강화의 필요성이 있다.

본 장에서는 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사기준을 검토하기에 앞서서 AI-바이오 융합기술의 유형을 간략히 살펴보았다. 최근 주목되는 주요 AI-바이오 융합기술은 크게 세 가지 유형으로 구분지어볼 수 있다. 먼저, 신약개발 기술은 바이오헬스 분야 중 AI의 활약이 특히 두드러지는 영역으로, AI 기술을 적용함으로써 후보물질 스크리닝이나 시뮬레이션을 통해 신약개발에 드는 시간과 비용을 크게 단축시킬 수 있다. 특히 코로나19로 인해 백신 연구개발에 대한 제약산업계 내 경쟁이 치열해지면서 많은 글로벌 제약사 및 기업들이 개발에 적극적으로 뛰어들고 있는 기술분야이다.

두 번째, 질병 진단 기술은 병원 진료 기록, 의료영상 데이터, 유전체 데이터, 환자 라이프 로그 데이터 등 다양한 데이터의 종합적인 분석·연계가 요구되는 기술로서 AI 기술의 정확하고 빠른 연산능력이 가장 높게 활용되는 분야이다. 과거에는 영상 등 데이터 학습을 통한 AI 판독 시스템이 주를 이루었다면, 최근에는 병리학 분야에서 확진을 위한 진단 기술로 크게 주목받고 있다. 실제로 AI를 활용한 질병 진단 기술의 특허출원이 최근 5년간 연평균 94%의 증가율을 기록하고 있어 빠른 성장세에 있음을 확인할 수 있다.

세 번째, 정밀의료 기술은 개인의 유전정보, 임상정보, 생활습관 정보 등을 분석하여 질병의 진단, 치료, 예측, 예방 및 관리를 위한 맞춤형 의료·헬스케어 서비스 기술로, AI를 활용한 데이터 기반 의료기술이다. AI는 의료진이 처리하기 어려운 방대한 데이터를 신속하게 취합·분석하여 정밀한 진단과 치료를 가능케 하며, 동 기술을 통해 의료 및 제약산업이 기존의 치료 중심에서 향후 예측 및 예방 중심으로 전환될 것으로 예측되는 한편, 아직 현실화·상용화되기 어렵다는 한계가 존재한다.

본 연구는 바이오/의료 기술분야에 AI 기술을 적용한 AI-바이오 융합기술을 대상으로 해당 융합기술 특허에 대한 심사기준의 개선점을 발굴해내는 것을 목적으로 한다. 상기에 제시된 3개 기술 유형 중 최근 가장 활성화되고 있는 기술은 단연 신약개발 기술이다. 신약개발의 경우, AI 알고리즘을 활용한 컴퓨터 프로그램으로서의 특허대상성과 바이오 의약품으로서 제약특허로서의 대상성을 갖는다는 점에서 본 연구에서 검토할만한 AI-바이오 융합기술로서의 특징을 갖는다. 두 번째인 질병 진단 기술의 경우, AI와 접목되면서 최근 빠르게 특허출원이 증가하고 있다는 점에서 연구대상으로 살펴볼 가치는 충분하나, 그것이 AI-바이오 융합기술로서 현재의 특허심사기준을 적용함에 있어서 문제가 되거나 특징적인 이슈를 도출하기에는

다소 부족하다고 생각된다. 나아가 정밀의료 기술의 경우, 그것이 AI와의 접목을 통해 무한한 잠재력을 지닌 분야라는 점은 주목할만 하나, 아직 현실화·상용화되기 어려운 분야라는 점에서도 검토 대상으로 삼기에는 적절하지 않은 것으로 생각된다. 이에 이하에서는 위에서 살펴본 세 가지 기술유형 중 신약개발 기술을 중심으로 하여 AI-바이오 융합기술발명에 대한 특허심사기준을 검토한다.

소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

제 3 장

AI-바이오 융합기술발명의 특허심사기준 검토

- I. 우리나라의 특허심사기준 검토
- II. AI-바이오 융합기술발명 관련 현행 심사기준의 문제점
- III. 소결

I 우리나라의 특허심사기준 검토

1. 종래 특허심사기준

AI-바이오 융합기술분야는 구체적으로 AI 기술과 바이오/제약 기술이 교차하는 융합영역에 해당한다. 따라서 해당 분야에 직접 적용되는 특별한 심사기준이 없는 한, 관련 영역에서 완성된 발명이 특허출원되는 경우에는 기존의 특허심사기준이 일반기준으로서 적용되고, AI 기술 및 바이오/의약 기술발명에 적용되는 심사기준이 보충적으로 적용된다고 볼 수 있다.

종래의 「특허·실용신안 심사기준(특허청 예규 제116호, 2020. 8. 10)」(이하 '종래 심사기준')은 총 9부로 구성되어 있었는데, 그중 제9부에서 기술분야별 심사기준을 별도로 두고 있었다. 종래 심사기준 제9부에서 제시된 기술분야별 심사기준 중 AI-바이오 융합기술발명과 관련해서는 제1장(생명공학 관련 발명), 제2장(의약·화장품 관련 발명), 제10장(컴퓨터 관련 발명), 제11장(4차 산업혁명 관련 발명의 진보성 판단 사례)가 적용될 수 있었을 것으로 생각된다.

이후 개정된 현행 심사기준에서는 ① 파라미터 발명의 기재요건에 관한 심사기준을 개정하고, ② 종래 심사기준 중 제9부(기술분야별 심사기준)를 삭제하고 「특허·실용신안 심사기준」을 보완하기 위하여 「기술분야별 심사실무가이드라인(2020. 12.)」을 별도로 제정하였다. 즉, 현행 「특허·실용신안 심사기준」에 따른 특허 기재요건 및 성립요건은 종래 심사기준과 동일한 반면에 기술분야별 심사기준에서 차이가 있는바, 종래 심사기준 제9부에서 AI-바이오 융합기술발명 관련 부분을 간략히 살펴보기로 한다.

가. 생명공학 관련 발명

종래 심사기준 제9부 제1장(생명공학 관련 발명)은 유전공학, 미생물, 식물, 동물 등에 관한 발명을 그 대상으로 한다. 유전공학 관련 발명, 특히 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 관한 발명에 대하여는 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재될 것이 요구된다.⁵⁹⁾ 이때 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 산업상 이용가능성이 없는 것으로 보아 발명으로 인정하지 않는다.⁶⁰⁾

생명공학 발명에 수반되는 컴퓨터 소프트웨어 관련 발명, 즉 생체 시스템에서 생산된 데이터로부터 목적하는 정보를 도출해내는 컴퓨터 소프트웨어와 관련된 경우에는 컴퓨터 관련 발명 심사기준(제9부 제10장)을 참고하도록 하고 있다.⁶¹⁾ 관련 특허성 판단의 예시에서 “3차원 분자 모델 상의 E 효소 결합 부위와

59) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9101.

60) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9105.

후보 물질의 3차원 구조를 비교하여 E 효소에 안정적으로 결합하는 물질을 확인하는 방법”의 경우에 “출원 발명은 선행기술과 알고리즘은 동일하고 다만 선행기술과의 차이점이 입력된 데이터의 내용에만 있는 경우이므로, 신규성 내지 진보성이 인정되지 아니한다”고 하여 입력 데이터만으로는 신규성 내지 진보성을 인정하기 어렵고 컴퓨터 알고리즘상의 차이를 통해 현저한 효과를 내었을 때에 신규성, 진보성을 인정할 수 있다는 태도를 취하고 있다. 단, 이때 출원인은 청구항에 선행기술에는 개시되어 있지 아니한 현실에서의 실험단계를 추가함으로써 그 거절이유를 해소할 수 있다고 판단하고 있다.

나. 의약·화장품 관련 발명

의약발명이란 의약을 발명의 구성요소로 하고, 이 의약의 용도가 직접 혹은 간접적으로 인체에 관여되는 발명을 말한다. 의약발명, 특히 의약에 관한 용도발명의 경우 기재요건 및 진보성을 인정받기 위해 실제 실험결과를 제시할 것을 요구하는 경우가 많은 대신, 제시된 실험결과를 통해 발명의 효과를 입증하고 진보성을 인정받을 기회가 주어지는 특징이 있다.

의약 또는 의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 또는 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중에서 기구·기계 또는 장치에 해당하지 아니하는 것을 의미하고,⁶²⁾ 약사(藥事) 실무적으로는 보통 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것으로 해석되는바,⁶³⁾ 기구·기계 또는 장치에 해당하는 것이 제외된다. 점에서 의약품은 널리 물질의 일종인 것으로 해석되며, 따라서 의약 관련 발명에 대해서는 화학분야 발명에 관한 심사기준이 적용될 수 있다.

그러므로 의약품의 물질발명이 특허출원 되었을 경우에는 “그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 적을 것”이라는 특허요건 중 하나인 발명의 설명 기재요건을 충족시키기 위하여⁶⁴⁾ 발명의 설명에 특정의 출발물질, 온도, 압력, 유입 및 유출량 등 그 물질발명을 제조하는 데 필요한 구체적인 반응조건과 그 조건하에서 직접 실시한 결과를 실시예로 기재할 것이 요구된다.⁶⁵⁾

만약 특허출원된 발명이 의약에 관한 용도발명인 경우에는, 그 발명에 대한 예측 가능성 내지 실현 가능성이 현저히 부족하여 실험데이터가 제시된 실험예가 기재되지 않으면 평균적 기술자가 그 발명의 효과를 명확하게 이해하고 쉽게 재현할 수 있다고 보기 어렵기 때문에, 그 출원 전에 명세서에 기재된 약리효과

61) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12, 9106.

62) 약사법 제2조 제4호 나목 및 다목.

63) 약사법 제2조 제4호 가목.

64) 특허법 제42조 제3항 제1호.

65) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12, 2304.

를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀져 있는 등 특별한 사정이 있지 않은 이상 해당 발명에 관계된 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야 할 필요가 있게 된다.⁶⁶⁾ 종래 심사기준 상의 이러한 요건은 우리나라 대법원 판례를 태도를 그대로 수용한 것으로, 판례에서는 의약 용도발명의 경우 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하도록 하고 있다.⁶⁷⁾ 여기에서의 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하나 발명의 내용에 따라서는 임상시험 대신 동물시험이나 시험관내시험으로 기재하는 것이 허용될 수 있다.⁶⁸⁾ 약리효과의 기재에 관해서도 반복적 재현가능성은 보장되어야 할 필요가 있으므로, 통상의 기술자라면 누구든지 동일한 시험설계 및 수행을 통하여 근사한 약리효과의 발현을 검증할 수 있도록 의약에 관한 용도발명의 명세서에는 원칙적으로 유효량 및 투여방법에 대한 사항이 출원 시에 기재되어 있어야 한다.⁶⁹⁾

공지의 물질과 동일한 물질에 대한 의약용도발명은 용도(투여용법·용량·대상 환자군으로 한정된 의약용도 포함)를 달리하는 한 동일하다고 보지 아니하여 신규성을 인정하는 것이 원칙이다.⁷⁰⁾ 그러나 진보성 측면에서는 의약용도발명에서 통상의 기술자가 선행발명들로부터 특정 물질의 특정 질병에 대한 치료 효과를 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다면 그 진보성이 부정된다.⁷¹⁾ 일반적인 의약발명에 있어서도 진보성은 약리효과가 출원 당시의 기술수준으로 보아 유효활성물질의 화학구조 또는 조성물의 조성성분으로부터 쉽게 유추할 수 없는 정도의 발명이거나 또는 인용발명에 기재된 약리기전으로부터 통상의 기술자가 쉽게 추론할 수 없는 정도의 현저한 효과가 있는 경우에 인정될 수 있다.⁷²⁾

앞서 언급하였듯 의약용도발명에서 의약의 투여용법, 투여용량 또는 대상 환자군에 대한 한정된 발명의 구성요소로 인정되기 때문에, 그 차이로 인하여 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저한 효과가 나타나 특허로 보호할만한 가치가 있다고 인정되는 경우 그 투여용법, 투여용량 또는 대상 환자군 한정에 대하여는 진보성이 있는 것으로 취급되며,⁷³⁾ 이는 대법원 판시내용을 수용한 것이다.⁷⁴⁾

66) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 2304-2305.

67) 대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결, 대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결 등 참조.

68) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9201.

69) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9202.

70) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9206.

71) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9207.

72) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9207.

73) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9208.

74) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

다. 컴퓨터 관련 발명

컴퓨터 관련 발명이란 발명의 실시예 컴퓨터·소프트웨어를 필요로 하는 발명을 말한다. 컴퓨터 관련 발명의 실시 가능 요건을 판단함에 있어서는 「특허·실용신안 심사기준」 제2부의 발명의 설명 기재요건에 따르도록 되어 있으나, 제9부 기술분야별 심사기준의 제10장에서 별도로 컴퓨터 관련 발명에 대한 사항을 설명하고 있다.

AI 기술 관련 발명은 컴퓨터 관련 발명의 일종으로, 「특허·실용신안 심사기준」에 따르면 AI 기술 관련 발명은 인간의 정신적 활동의 개입이 없이 반복하여 동일한 효과를 얻을 수 있도록 “사용 목적에 따른 특유의 정보의 연산 또는 가공을 실현하기 위한 소프트웨어와 하드웨어가 협동한 구체적 수단 또는 구체적 방법”이 청구항에 기재되어 있는지 여부에 따라 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작”에 해당하는지 여부를 판단하여야 한다.⁷⁵⁾ 우리나라 특허법은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”을 발명으로 정의하고 있기 때문에,⁷⁶⁾ 어떠한 발명이 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작”에 해당하는지 여부를 판단하는 것은 그 발명이 특허의 대상적격을 갖는지 여부에 관한 특허 실체심사 과정의 제1단계가 된다.

한편, 수학적 방법이나 컴퓨터 프로그램 또는 그 시스템은 종래에 인간이 처리하던 일련의 과정을 보다 빠르고 효율적으로 처리하기 위하여 전산 제어되는 자동화 방식을 도입할 때에 응용되는 경우가 많기 때문에, AI 발명의 경우 특허 심사 과정에서 진보성 판단과 관련한 이슈가 흔히 제기될 수밖에 없게 된다. 종래 심사기준은 청구항에 기재된 발명이 선행기술 또는 주지관용 기술을 AI 기술로 구현한 경우에는 청구항에 해당 AI 기술이 특정의 과제를 수행하도록 학습된 모델에서 얻어지는 특유의 정보처리에 관하여 특정하고 있고, 발명의 설명 및 기술상식을 참작하여 볼 때 선행기술 또는 주지관용 기술에 비하여 더 나은 효과가 있는 경우에는 그 발명의 진보성이 인정될 수 있다고 규정하고 있으며, 이와 달리 발명에서 채택하고 있는 AI 기술이 학습모델에서 얻어지는 특유의 정보처리에 관하여 특정하지 않은 채 단순히 선행기술 또는 주지관용 기술을 AI 기술로 구현한 것에 불과하고 선행기술 또는 주지관용 기술에 비하여 더 나은 효과가 있는 것으로 인정되지 않는 경우에는 청구항에 기재된 발명의 진보성이 있는 것으로 보기 어렵다고 규정하였다.⁷⁷⁾ 이는 같은 내용의 판시사항을 담고 있는 특허법원 판결의 취지를 심사기준에 수용한 것이다.⁷⁸⁾

라. 4차 산업혁명 관련 발명의 진보성 판단 사례

특허청은 4차 산업혁명의 시작과 함께 혁신기술발명이 급격히 증가하는 사회적 환경을 반영해 2018년 4차 산업혁명 기술에 대한 진보성 판단기준, 우선심사 등 심사기준을 개정하면서, 기술분야별 심사기준

75) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9A23.

76) 특허법 제2조 제1호.

77) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9A30-9A31.

78) 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허1788 판결.

제11장에서 4차 산업혁명의 대표기술이라 할 수 있는 사물인터넷(IoT), AI, 로봇, 3D프린팅 등 발명의 진보성 판단 사례를 제시하였다. 그러나 제시된 사례에서 AI-바이오 융합기술발명에 적용할만한 사례는 없는 것으로 파악되나, 서문에서 AI 등 발명에 대한 진보성 인정 기준에 대해 일부 언급하고 있다.

이에 따르면, 4차 산업혁명기술 발명에 대해서도 원칙적으로 특허·실용신안 심사기준을 적용하여 진보성을 판단하게 되는데, 이러한 발명은 기술의 융합이나 초지능·초연결에 각별한 곤란성이 있거나, 이로 인한 작용효과가 공지된 선행기술로부터 예측되는 효과 이상의 더 나은 효과가 있다고 인정되는 경우에는 진보성이 인정될 수 있다고 규정하였다.⁷⁹⁾ 따라서 AI 기술 발명의 선행기술과의 차이점에 있어서 특정 과제를 수행하도록 학습된 모델에서 얻어지는 특유의 출력 정보 또는 특정 구조를 가지는 데이터에 의해서 규정되는 특유의 정보 처리에 의해 더 나은 효과가 있는 것으로 인정되는 경우에는 해당 효과를 진보성이 긍정되는 방향으로 고려할 수 있을 것으로 해석하였다.⁸⁰⁾

2. 개정 특허심사기준

2020년 12월 개정·시행된 현행 「특허·실용신안 심사기준(특허청 예규 제117호, 2020. 12. 14.)」은 종래 심사기준 중 제9부(기술분야별 심사기준)를 삭제하고, 이를 대신해 「특허·실용신안 심사기준」을 보완하고자 「기술분야별 심사실무가이드(2020. 12.)」을 별도로 제정하였다.

「기술분야별 심사실무가이드」는 제4차 산업혁명시대의 주요기술에 해당하는 ① AI, ② IoT, ③ 바이오, ④ 식물, ⑤ 의약의 5대 신산업 핵심 분야에 대한 개별 심사실무 가이드라인으로 구성되어 있다. 즉, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 「IoT 서비스 분야 심사실무가이드」, 「바이오 분야 심사실무가이드」, 「의약 분야 심사실무가이드」, 「식물 분야 심사실무가이드」의 총 5부로 구성된 심사실무가이드가 각각 별도로 발표되었으며, 종래 심사기준 제9부(기술분야별 심사기준)를 제6부에 편성하여 「기타(구 분야별심사기준)」⁸¹⁾라는 이름으로 함께 공표하여 현재 특허심사에 적용하고 있다.

79) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9B01.

80) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12. 9B01.

81) 「기타(구 기술분야별 심사기준)」는 다음과 같이 구성되어 있다.

제1장 생명공학 관련 발명(바이오분야 심사실무가이드와 중복되어 삭제됨)

제2장 의약·화장품 관련 발명

제3장 식품 관련 발명

제4장 기능성 음용수 관련 발명

제5장 유 무기화합물 관련 발명

제6장 합금 관련 발명

제7장 고분자 관련 발명

제8장 섬유산업 관련 발명

제9장 건축설계 관련 발명

제10장 컴퓨터 관련 발명

제11장 4차 산업혁명 관련 발명의 진보성 판단 사례

따라서 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사는 특허·실용신안 심사기준을 원칙으로 하고, 이를 보완하기 위해서 「인공지능 분야 심사실무가이드」 및 「바이오 분야 심사실무가이드」, 「의약분야 심사실무가이드」가 적용되고, 특히 AI와 직접적인 관련이 있는 경우에는 「인공지능 분야 심사실무가이드」 이외에도 제6부(기타(구 분야별심사기준))의 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」도 함께 적용하고 있다.⁸²⁾ 이하에서는 AI-바이오 융합기술발명에 적용될 수 있는 기술분야별 특허심사기준을 간략히 살펴본다.

가. AI 발명 심사기준

1) 인공지능 분야 심사실무가이드

「인공지능 분야 심사실무가이드」(이하 ‘AI 심사가이드’)에서는 기계학습(machine learning) 기반의 AI 기술을 필요로 하는 발명에 관한 출원에 적용되는 심사실무가이드를 설명하고 있다. AI 발명의 특허심사는 그것이 ‘소프트웨어에 의한 정보처리’에 기반을 두고 컴퓨터 등을 이용하여 구현하는 발명이라는 점에서 기본적으로 컴퓨터·소프트웨어 분야 특허의 심사기준을 따른다. 다만 ① 기재요건에 있어 기계학습 기반 인공지능 기술을 어느 정도 수준까지 구체적으로 설명해야 하는지와 ② 진보성의 판단기준이 주로 논의의 대상이 된다.

우선 기재요건에 있어서, 통상적인 특허출원과 마찬가지로 발명의 설명에 AI 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 출원시의 기술 상식에 근거하여 그 발명을 쉽게 실시할 수 있을 정도로 명확하고 상세하게 기재되어 있는지 여부가 심사의 기준이 된다.⁸³⁾ 다만 AI 관련 발명을 구현하는 구체적인 수단이 발명의 설명이나 도면에 명시적으로 기재되지는 않았더라도, 출원시의 기술상식을 감안할 때 통상의 지식을 가진 사람에게 명확히 이해될 수 있는 경우에는 이를 이유로 발명이 쉽게 실시될 수 없다고 판단하지 않는다. 구체적으로, 출원발명이 기계학습의 응용에 특징이 있는 것으로서 통상의 기계학습 방법을 활용하여 발명의 기술적 과제를 해결할 수 있고 발명의 효과를 확인할 수 있다면, 학습모델 또는 학습방법이 구체적으로 기재되어 있지 않고 단순히 통상의 기계학습 방법만이 기재되어 있더라도 실시가능 요건을 만족하는 것으로 본다.

한편, 인공지능 기술을 활용한 화학분야 물질발명 또는 의약의 용도발명에서 청구대상이 의약품을 포함한 물질 그 자체인 경우에는 화학분야 물질발명 또는 의약 용도발명에 관한 심사기준에 따라 실시가능 요건을 판단하도록 하고 있다.⁸⁴⁾

진보성 판단기준에 있어서, 청구항에 단순히 AI 기술을 이용하는 정도로만 기재하고 있고, 해당 AI 관련 발명을 구현하기 위한 기술적 구성(데이터 전처리, 학습모델 등)에 관하여 구체적으로 특정하지 않은 경

82) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 1면.

83) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 3면.

84) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 7면.

우에는 출원 전 공지된 AI 기술을 단순히 부가한 것에 불과한 것으로 보고 진보성을 인정하지 않는다.⁸⁵⁾ 또한 사람이 수행하고 있는 업무 또는 비즈니스 방법을 공지된 AI 기술로 단순히 시스템화하는 것에 대하여도 통상의 기술자의 통상의 창작 능력 발휘에 지나지 않는다고 보아 진보성을 인정하지 않는 것이 특허청의 태도이다.⁸⁶⁾ 나아가 AI 학습모델을 단순히 변경한 것에 불과하고 이에 따른 현저한 효과가 인정되지 않는 경우에도 진보성을 인정받기 어렵다.

진보성 판단과 관련해 AI 심사 가이드는 AI 발명에 대해 ① AI 관련 발명을 구현하기 위한 기술적 구성에 특징이 있는 경우, ② AI 관련 발명의 학습 결과물(결과 데이터) 활용에 특징이 있는 경우, ③ 발명이 사용되는 산업분야가 다른 경우, ④ 학습 데이터에 특징이 있는 경우의 4가지 유형으로 나누어 다음과 같은 점을 유의해야 한다고 설명하고 있다.

먼저 AI 관련 발명의 구현을 위한 기술적 구성 중 ‘데이터 전처리’와 ‘학습모델’ 자체에 특징이 있는 경우에 대해 청구항에 기재된 발명이 데이터 전처리 또는 학습완료모델 등에 관해 구체적으로 특정하고 있고, 그 기술적 구성에 의해 인용발명에 비하여 예측되는 효과 이상의 더 나은 효과를 갖는 경우에는 진보성을 인정받을 수 있다고 보고 있다.⁸⁷⁾ AI 관련 발명의 학습 결과물 활용에 특징이 있는 경우에 대하여도, 그러한 학습 결과물의 활용 등에 관해 구체적으로 특정하고 있고 해당 기술적 구성에 의해 발생하는 효과가 인용발명에 비해 예측되는 효과 이상의 더 나은 효과를 갖는 경우에는 진보성이 인정될 수 있다고 판단하면서 이때 그것이 ‘단순한 활용’에 그치는 정도로만 기재된 경우라면 이는 설계변경에 불과하여 진보성이 인정되기 어렵다고 한다.

AI 관련 발명은 그것이 적용되는 산업분야에 따라 해당 발명의 결과물 또는 효과가 달라지는 경우가 있는데, 이렇게 발명이 사용되는 산업분야가 달라지는 경우에 이를 통해 특정 산업분야의 장기 미해결 과제를 해소하였거나, 기술적 곤란성을 극복하였거나, 산업분야의 변경에 따른 예측효과 이상으로 더 나은 효과가 발생하는 경우에는 출원발명과 인용발명간 기술적 구성에 차이가 없다는 이유만으로 무조건 신규성, 진보성을 부정하지 않도록 유의할 필요가 있다.⁸⁸⁾

또한 AI 관련 발명은 학습 데이터에 따라 학습모델의 성능과 결과가 달라지는 경우가 많다. 다만 AI 심사 가이드에서는 학습 데이터의 차이만으로 진보성을 인정하는 것은 곤란하고, 이에 따른 특유의 정보 처리가 특정되어 있거나, 학습 데이터의 차이로 말미암아 예측되는 효과 이상의 더 나은 효과가 발생하였는지를 고려하여 신규성, 진보성을 판단하는 것이 바람직하다고 설명하고 있다.⁸⁹⁾

85) 특허청, 「인공지능 분야7 심사실무가이드」, 2020. 12, 23면.

86) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 25면.

87) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 28면~30면.

88) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 33면.

89) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 33면.

다만, AI 심사 가이드에서는 AI 관련 발명에 의해 발생하는 효과로서 처리속도 향상, 대량의 데이터 처리, 오류 감소, 예측 정확도 향상 등은 AI 관련 발명을 구현함에 따른 당연한 효과로서, 통상의 기술자가 예측할 수 없는 효과라고 보기 어렵다고 지적하고 있다. 또한, AI 분야를 포함하는 소프트웨어 분야에서 발명의 효과를 정량적으로 입증하여 진보성을 주장하는 사례는 상대적으로 드물다. 이로 인해 실무적으로 AI 관련 특허 심사과정에서 학습 데이터의 차이로 인한 효과를 입증하여 진보성을 인정받기는 상대적으로 어려운 경우가 많다. 상이한 학습 데이터를 이용하여 더 좋거나 새로운 결과를 얻은 발명에 대해서도, 선택적용 혹은 설계변경으로 진보성이 부정되는 경우가 많다.

따라서 AI 관련 특허의 경우 데이터 전처리과정, 학습모델이나 학습 프로세스, 학습 결과물의 활용과정 등 소프트웨어적 프로세스 상에서 선행기술과 차별화될 수 있는 구성상 특징이 있는 것이 진보성을 인정받기에 유리하다. 이 경우, 진보성을 인정받기 위해 해당 프로세스를 적용함에 따른 효과를 실험데이터를 통해 구체적으로 입증할 필요는 없다. 다만, AI 기술의 경우 타 소프트웨어 기술과 달리 가장 좋은 결과를 얻기 위한 학습 데이터의 선별 및 실험과정이 매우 중요한 바, 이러한 노력의 결과를 특허로 보호받을 수 있도록 해야 한다는 요구가 있는 상황이다.

나. 바이오/의약발명 심사기준

1) 바이오분야 심사실무가이드

바이오분야 발명은 직접적인 실험과 확인, 분석을 수행하지 않고는 발명의 실체를 명확하게 파악하기 어렵고, 실제로 그 실험을 수행하였을 때 예상 외의 결과가 도출되는 경우가 있는 등 그 효과를 예측하기 곤란하다는 특징이 있다. 따라서 바이오분야 발명은 발명을 쉽게 재현하기 위한 구체적인 방법을 그 발명의 설명에 기재하여야 하며, 객관적이고 신뢰할만한 실험결과로서 발명의 효과를 입증하여야 한다.⁹⁰⁾ 이처럼 바이오분야 발명은 의약 발명과 마찬가지로 기재요건과 진보성 인정을 위해 구체적인 실험결과를 제시할 것이 요구된다.

「바이오 분야 심사실무가이드」(이하 ‘바이오 심사 가이드’)에서는 특수한 발명의 취급에 대한 설명으로서 ‘가상실험(in silico) 분석방법’에 대한 특허성 판단기준을 제시하고 있는데, 대표적인 AI-바이오 융합기술인 신약개발 기술, 즉 AI를 활용한 신약 후보 물질 발명이 이에 속한다. 그러나 바이오 심사 가이드에서는 “청구하고자 하는 발명이 생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 AI와 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」과 「인공지능분야 심사실무가이드」를 참고한다.”고 규정하고 있고,⁹¹⁾ 이에 대한 특허성 판단(발명의 성립성 판단)의 예시 하나를 제

90) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 2면.

91) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12, 33면.

시⁹²⁾하고 있을 뿐이어서 AI-바이오 융합기술발명의 특허성 판단에 대한 명확한 기준을 파악하기는 어려운 한계가 있다. 다만, 특허성 판단의 예시에서 출원발명이 선행기술과 알고리즘이 동일하고 다만 선행기술과의 차이점이 입력된 데이터의 내용에만 있는 경우에는 신규성 내지 진보성이 인정되지 않는다고 하면서, 이러한 경우에 출원인은 청구항에 선행기술에는 개시되어 있지 않은 현실에서의 실험단계를 추가함으로써 그 거절이유를 해소할 수 있다고 설명하고 있다.

또한 바이오 심사가이드의 ‘컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질발명’에 대한 심사사례에서 “생산된 데이터에서 원하는 정보나 화합물을 도출하는 단계가 인공지능(AI)과 관련된 발명을 청구하는 경우에는, 「컴퓨터 관련 발명심사기준」과 「인공지능 분야 심사실무가이드」를 참조하여, 신규성 내지 진보성 여부를 판단한다.”고 규정하고 있으며, 이때 “발명의 설명에 컴퓨터상에서 수행되는 정보처리 방법뿐 아니라 그 방법에 의해 도출된 신약 후보 물질에 대한 실질적인 실험 데이터 등이 기재되어 있고, 청구항에 그러한 화합물을 도출하는 기술적 수단이나 단계를 추가한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」, 「인공지능 분야 심사실무가이드」와 함께 「바이오분야 심사실무가이드」 등을 참조하여 심사한다.”고 규정하고 있다.

또한 AI를 활용한 신약 후보 물질을 스크리닝하는 방법 및 신약 후보 물질에 대하여도 특허 대상성을 인정하면서 “이 경우 스크리닝 방법에 의해 확인된 신약 후보 물질이 종래 알려진 물질이라고 하더라도, 해당 물질의 특정 질병과 관련한 치료효과를 구체적인 실험을 통하여 새롭게 확인한다면 해당 물질의 특정 질병에 대한 치료효과는 의약품도 발명으로서 특허 받을 수 있다.”고 확인하고 있다.

2) 의약 분야 심사실무가이드

앞서 종래 특허심사기준에서 언급한 바와 같이, 의약발명이란 의약을 구성요소로 하는 발명으로 그 의약의 용도가 직·간접적으로 인체에 관여되는 발명을 의미하며, 그것이 표현상 의약발명이 아닌 경우에도 실질적으로 의약발명의 내용을 포함하고 있다면 의약발명으로 본다.⁹³⁾ 따라서 바이오 물질 및 기술을 활용한 의약에 대하여는 「의약분야 심사실무가이드」(이하 ‘의약 심사가이드’)가 적용될 수 있다. 의약 심사가이드에서도 의약발명의 일종으로 생물체에서 유래된 물질을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약은 바이오 의약발명을 지칭한다고 설명하고 있으며, 의약품 제제 또한 의약발명 종류의 하나로서 이러한 제재발명에는 공지의 약물에 제제학적 기술 구성을 추가한 물질발명이나 용도발명이 포함된다고 하고 있다.⁹⁴⁾ 따라서 코로나 백신 등 신약개발을 위한 약물 재창출 기술 등의 경우 용도발명으로서 의약발명으로 분류될 수 있다.

의약 용도발명은 그 기재요건으로서 약리효과를 명시하고 있는데, 명세서에 의학적 용도(질병, 투여 용법·용량, 대상 환자군 등의 모든 한정된 구성 포함)를 뒷받침하기 위한 약리효과를 출원시 기재하여야 하

92) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 33-34면.

93) 특허청, 「의약 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 1면.

94) 특허청, 「의약 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 4면.

고, 이러한 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 한다. 우리 법원 또한 의약 용도발명에 대해 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상, 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 명세서 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다고 판시한바 있다.⁹⁵⁾

공지된 물질의 의약 용도발명은 그 용도를 달리하는 한 동일하다고 볼 수 없으며, 그 인용발명과 출원 발명이 ① 의약용도가 표현상 상이해도 약리효과가 동일 또는 밀접한 약리작용에 바탕을 두었다고 판단되는 경우나 ② 의약의 적용대상, 적용수단 및 적용시기 등을 실질적으로 구별할 수 없는 경우를 제외하고는 신규성을 인정받을 수 있다.⁹⁶⁾

또한, 그 약리효과가 출원 당시 기술수준으로 보아 인용발명에 기재된 약리기전으로부터 통상의 기술자가 쉽게 추론할 수 없는 정도의 현저한 효과가 있는 경우 진보성이 있는 것으로 본다.⁹⁷⁾

II AI-바이오 융합기술발명 관련 현행 심사기준의 문제점

앞서 살펴본 바와 같이 AI 분야 특허 심사는 기본적으로 컴퓨터·소프트웨어 분야 특허의 심사기준을 따르되, 기재요건에 있어서 AI 기술을 어느 정도 수준까지 구체적으로 설명해야 하는지와 소프트웨어적 프로세스 상에서의 선행기술과의 차이에 따른 진보성 인정 여부가 문제된다. 한편, 바이오 특허의 경우 그 실험결과를 제시하고 이를 통해 발명의 효과를 입증함으로써 기재요건 및 진보성을 용이하게 인정받을 수 있다.

다시 말하면, AI 특허와 바이오 특허는 기재요건과 진보성 판단기준에 있어서 서로 상이한 특징을 갖는다. 특히 기재요건과 진보성을 인정받기 위해 시험사례 등 실제 실험 데이터가 필요한지 여부와 실제 실험 데이터를 특허의 진보성을 주장하는 데 적극적으로 활용할 수 있는지 여부에서 큰 차이점이 발생하게 된다.

이처럼 상이한 두 기술분야가 융합된 만큼, AI-바이오 융합기술발명의 심사과정에서는 여러 문제점이 발생할 것으로 예상할 수 있다. 그러나 현행 심사기준인 AI 심사가이드와 이를 보완하는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」에는 생명공학과 관련한 바이오 기술에 AI 기술이 적용된 AI-바이오 융합기술발명에 대한

95) 대법원 2001.11.30. 선고 2001후65 판결.

96) 특허청, 「의약 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 26면.

97) 특허청, 「의약 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 32면.

심사기준이 구체적으로 제시되어 있지 않다. 마찬가지로, 바이오 심사가이드에서도 “청구하고자 하는 발명이 생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 AI와 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」과 「인공지능분야 심사실무가이드」를 참고한다.”고 규정할 뿐, 그 이상의 구체적인 기준은 명시되어 있지 않다.

AI 기반의 바이오 물질(예: 신약 후보물질, 세포배양, 효소, 유전체 등) 및 그 생성방법에 관한 발명의 특허출원에는 먼저 선행 바이오 데이터가 있어야 하고, 그 바이오 데이터를 가공한 바이오 데이터구조가 있어야 하며, 그 바이오 데이터구조를 이용하여 학습하기 위한 학습모델 정의영역(학습환경, 구현방법, 학습 검증, 복수모델 연계, 분산, 행렬처리, 하이퍼 파라미터 등 학습하기 위한 알고리즘)에 관한 사항이 특정되어야 하고, 그 바이오 데이터구조를 이용하여 AI 딥러닝 학습이 하드웨어에 의하여 구현되는 구체적인 정보 처리수단이 알고리즘 형태로 특정되어야 한다.

이러한 알고리즘 형태의 ‘정보처리 단계(방법)와 수단(시스템)’에 의하여 생성되는 새로운 바이오물질(예: 신약 후보물질, 의약, 세포배양, 효소, 유전체 등) 및 그 생성방법이 특허법 제2조 제1호에서 규정하는 발명의 성립성 및 제29조의 신규성·진보성을 만족하는 것인지를 판단하기 위한 현행 심사기준으로는 바이오 심사가이드와 AI 심사가이드, 의약 심사가이드가 함께 적용·보완된다. 다만, 의약 관련 심사기준이 적용되는 의약발명은 그 적용범위 및 대상이 다소 명확히 특정되어 있어서, 본 연구에서 살펴보고자 하는 AI-바이오 융합기술발명의 심사와 관련된 이슈가 다소 적고 바이오 심사기준에 따른 이슈와 중복되므로, 이하에서는 AI 심사가이드와 바이오 심사가이드에 보다 중점을 두고 현행 심사기준 적용에 따른 문제점을 검토해 보고자 한다.

1. 심사기준 적용상 문제점

가. 특허심사의 대상 및 범위

출원발명에 대하여 명세서 기재요건, 성립성, 특허요건 등에 관한 심사를 효율적으로 수행하기 위해서는 무엇보다 해당 발명의 대상과 범위가 명확히 특정되어야 한다. 그러나 AI-바이오 융합기술의 경우 AI와 바이오라는, 이미 그 자체로 융복합적 성격을 띤 두 개의 기술분야의 교차영역일 뿐만 아니라, 기술융합에 따른 신규한 분야라는 점에서 아직 명확한 정의조차 없는 실정이다. 즉, AI-바이오 융합기술발명이 구체적으로 무엇을 의미하는지 그 대상과 범위가 특정되어 있지 않다는 점에서 해당 발명에 어떠한 심사기준을 적용하여야 할 것인지 모호하다는 문제가 존재한다.

나. 기재요건

현행 바이오 심사가이드에 의하면 신약 발명의 특허출원에는 신약의 실험데이터를 제시하여야 한다. 특히 바이오 심사가이드는 컴퓨터 프로그램을 활용한 신약 후보 물질의 발명에 있어서 “발명의 설명에 컴퓨터상에서 수행되는 정보처리 방법뿐 아니라 그 방법에 의해 도출된 신약 후보 물질에 대한 실질적인 실험데이터 등이 기재되어 있고, 청구항에 그러한 화합물을 도출하는 기술적 수단이나 단계를 추가한 경우”에는 AI 심사가이드를 적용한다고 규정하고 있지만, AI 심사가이드에는 “신약 후보 물질에 대한 실질적인 실험데이터”에 관한 판단기준은 전혀 제시되어 있지 않다.

일반적으로 AI 기술이 적용된 발명의 성립성 또는 명세서 기재요건 판단에서는 바이오 데이터구조에 의한 AI 학습에 관한 물리적 구현이 하드웨어에 의하여 수행되는 구체적인 “정보처리 단계(방법) 또는 수단(시스템, 장치)”이 특정되어 있으면 만족하는 것으로 보고 있다. 즉 ‘실질적인 실험데이터’를 기재하지 아니하여도 발명의 성립성⁹⁸⁾이나 명세서 기재요건⁹⁹⁾을 만족하는 것으로 판단한다. AI-바이오 융합기술발명은 AI 기술을 기반으로 하고 있고, “AI 기반”이란 선행하는 바이오(의약)의 각종 데이터를 기반으로 하여 딥러닝 학습을 하고 문제점을 인지·추론하고 이를 반복 학습하여 최적의 결과물을 창작하는 것을 요지로 하고 있기 때문에 실질적인 실험데이터는 AI 딥러닝 학습을 통하여 입증된 것으로 볼 수 있다. 그럼에도 불구하고 바이오 심사가이드와 같이 실험 등을 통한 약리효과를 나타내는 ‘실질적인 실험데이터’를 명세서에 기재하는 것을 또 다시 요구하는 것은 AI-바이오 융합기술발명의 특허 권리화를 엄격하게 판단하는 것이 되므로, 결국 AI기술을 적용한 바이오기술의 실효적 특허보호가 이루어지지 못한다는 문제점이 있을 수 있다.

다. 신규성 및 진보성 판단

「특허심사규칙」을 살펴보면, 신규성 판단은 청구항에 기재된 발명과 인용발명의 구성을 대비하여 양자의 구성에 차이점이 있는 경우에는 신규성을 인정하고, 차이점이 없으면 신규성이 없다고 규정하고 있다. 진보성의 경우에는 “그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 쉽게 발명할 수 있는 발명”에 대해 진보성이 없다고 하여, 통상의 지식을 가진 자를 기준으로 한 발명의 용이성을 기준으로 진보성을 판단하도록 하고 있다. 그중 신규성은 출원발명과 인용발명의 구성상의 차이 여부에 중점을 두고 있기 때문에 AI-바이오 융합기술발명에 특유한 문제가 크게 도드라지지 않는다. 그러나 진보성 판단의 경우에는 AI와 바이오라는 서로 다른 유형의 기술이 융합된 AI-바이오 융합기술발명에 적용하였을 때 문제가 발생할 수 있다.

상기한 바와 같이, AI 발명과 바이오 발명은 특허심사기준의 적용과 관련해 서로 상이한 특징을 갖는다. AI 발명의 경우 데이터 전처리과정, 학습모델, 학습 결과물의 활용과정 등 소프트웨어적 프로세스 상에

98) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 11~13면 및 18~20면.

99) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 4~5면.

서 선행기술과 차별되는 구성상 특징이 있는 경우에 진보성이 인정되기 용이하고, 이때 그 효과를 입증하기 위해 실험데이터를 제시할 필요는 없다. 한편, 바이오 발명은 진보성을 인정받기 위해서는 대체로 실제 실험결과를 제시할 것이 요구되는데, 만일 그것이 그 발명이 신약발명에 해당하는 경우에는 그 약리효과를 확신시킬 수 있는 구체적인 임상시험 데이터를 제출하여야 한다.

즉, AI 발명과 바이오/신약 발명은 상이한 특징을 갖는 만큼 각 발명의 특성에 근거한 심사기준이 요구되고, 따라서 AI-바이오 융합기술발명은 양자의 특성을 모두 포함하고 있다는 점에서 둘 모두를 포용할 수 있는 심사기준이 적용될 필요가 있다. 그러나 바이오/신약 발명의 통상의 기술자와 AI 발명에 대한 통상의 기술자는 서로 다른 기술분야에 종사하는 자를 상정한 것이므로, 그 둘을 동일 선상에 두고 발명의 용이성을 판단할 수 없다는 점에서 문제가 발생한다.

2. 심사실무상 문제점

가. 기술융합에 따른 특허 분류 시스템상의 문제

특허가 출원되면 특허분류 코드(예: IPC 및 CPC)를 부여하고, 이에 기초하여 심사과 및 담당 심사관을 지정한다. 이러한 특허분류 코드 부여과정은 수작업으로 진행되며, 짧은 시간에 많은 특허를 분류해야 하기 때문에 분류결과의 신뢰성이 다소 떨어지는 경우가 발생할 수 있다.

특히, 융합기술의 경우에는 서로 다른 기술분야의 특허분류 코드가 복수 개 부여되며, 그중 어느 기술분야를 기준으로 심사를 하여야 하는가를 명확히 파악하기 어려울 수 있다. 더욱이, 특허를 분석하고자 하는 목적에 따라 중심이 되는 기술분야가 상이하게 판단될 수 있다는 점에서 일률적으로 특정 특허의 중심 기술분야가 무엇이라고 단정하기 어려운 문제점도 있다. AI-바이오 융합기술발명의 경우 또한 마찬가지이다. 해당 기술유형의 발명은 주로 융복합기술심사국에 배정되고 그 구체적인 기술내용에 따라 인공지능빅데이터심사과 혹은 바이오헬스케어심사과에 배정되는데, 심사과정에서 실무적으로 심사과에 따라 심사기준이 다소 상이하게 해석되는 경우가 발생한다.

예를 들어, 동일 출원인에 의해 동일자로 출원된 아래 두 개의 특허는 서로 상이한 명칭과 권리범위를 가지고 있으나, 실질적으로 동일한 기술에 대한 것이며, 발명의 상세한 설명이 대부분 일치한다. 그럼에도 서로 상이한 특허분류 코드가 부여되었으며, 이에 따라 서로 다른 심사과에 배정되었다.

구체적으로, 아래 두 개의 특허는 의료 영상 데이터를 분석하는 AI 기술과 관련된 융합기술발명에 대한 것이다. 다만 10-2220573호의 경우 안전 영상 데이터를 분석한다는 것이 발명의 명칭과 청구항에 명시되어 있고, 10-2220574호의 경우 발명의 명칭과 청구항에서는 영상 데이터의 종류를 특정하지 않고 있다.

이에 따라 10-2220573호는 바이오헬스케어심사과로 배정되었으나, 본 특허는 분석대상 데이터가 의료영상일 뿐 높은 수준의 의료지식을 요구하지 않으며, 기본적으로 영상분석 AI 기술에 대한 것이다. 그러나 이와 같이 발명의 명칭과 대표 청구항에 의약, 바이오 관련 키워드가 포함될 경우, 실질적으로는 해당 분야와 관련성이 깊지 않아도 바이오헬스케어심사과로 배정될 가능성이 있다. 따라서 이러한 경우에 배당된 심사관이 본인의 전문분야가 아닌 기술분야에 대해 심사를 수행하는 문제가 발생할 수 있다.

표 3-1 AI-바이오 융합기술발명 심사 사례-바이오헬스케어심사과 배정 사안

등록번호	10-2220573
발명의 명칭	인공지능을 이용한 안저 영상 데이터의 품질 점수 산출 방법, 장치 및 컴퓨터프로그램
대표청구항 (출원시 기준)	컴퓨팅 장치에 의해 수행되는 방법에 있어서, 안저 영상 데이터를 수집하는 단계; 상기 안저 영상 데이터로부터 하나 이상의 특징값을 추출하는 단계; 상기 추출된 하나 이상의 특징값을 이용하여 상기 안저 영상 데이터가 기 설정된 복수의 품질 등급 각각에 속할 확률을 산출하는 단계; 및 상기 산출된 복수의 품질 등급 각각에 속할 확률을 이용하여 상기 안저 영상 데이터에 대한 품질 점수를 산출하는 단계를 포함하는, 안저 영상 데이터의 품질 점수 산출 방법.
IPC 분류	A61B-003/00, A61B-003/12, A61B-003/14, A61B-005/00, G16H-030/40, G16H-050/20
심사과	융복합기술심사국 바이오헬스케어심사과

표 3-2 AI-바이오 융합기술발명 심사 사례-인공지능빅데이터심사과 배정 사안

등록번호	10-2220574
발명의 명칭	영상 데이터 필터링을 위한 품질 점수 임계값 산출 방법, 장치 및 컴퓨터프로그램
대표청구항 (출원시 기준)	컴퓨팅 장치에 의해 수행되는 방법에 있어서, 복수의 영상 데이터 각각에 대한 품질 점수를 산출하는 단계; 상기 산출된 품질 점수에 기초하여 상기 복수의 영상 데이터를 복수의 품질 등급으로 분류하는 단계; 상기 복수의 품질 등급 각각에 포함된 하나 이상의 영상 데이터에 대한 질병 분류 성능을 판단하고, 상기 판단된 질병 분류 성능에 따라 상기 복수의 품질 등급을 2개의 그룹으로 클러스터링 하는 단계; 및 상기 클러스터링된 2개의 그룹 간의 품질 점수 경계값을 이용하여 상기 영상 데이터의 품질 점수 임계값을 산출하는 단계를 포함하는, 영상 데이터 필터링을 위한 품질 점수 임계값 산출 방법.
IPC 분류	G06T-007/00
심사과	융복합기술심사국 인공지능빅데이터심사과

그러나 현행 「기술분야별 심사실무가이드」를 살펴보면 융합기술의 특허심사에 대해 다른 기술분야 심사실무가이드를 참고하라는 형식의 설명만 기재되어 있을 뿐, 명확한 판단기준을 제시하고 있지는 않다.

예를 들어, AI 심사가이드는 AI 기술을 활용한 화학분야 물질발명 또는 의약 용도발명의 기재요건과 관련하여 “청구대상이 물질(의약품 포함) 자체인 경우에는 화학분야 물질발명 또는 의약의 용도발명 관련 심사기준에 따른다.”고만 규정하고 있고, 바이오 심사가이드에서는 “생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 AI와 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」과 「인공지능분야 심사실무가이드」를 참고한다.”고 규정하고 있을 뿐이다. 만약 바이오 전

공자 또는 생명공학을 전공한 심사관이 AI-바이오 융합기술에 대해 심사를 수행하는 경우라면, “생체 등으로부터 수집한 데이터 및 그 데이터를 학습용으로 사용하기 위하여 논리적 구조로 가공한 데이터구조”와 이러한 데이터구조를 이용하여 AI기술이 적용되는 알고리즘(학습모델 정의 및 물리적 구현)을 컴퓨터 등의 하드웨어에 의하여 구현되는 구체적인 수단에 관한 기술사상을 정확히 이해하여 판단하기란 결코 쉽지 않을 것이며, 따라서 심사의 신뢰성 담보에 한계가 있을 수밖에 없다.

또 다른 예로, 10-2271315호 특허를 들 수 있다. 해당 특허출원은 인공지능 기술을 이용하여 얻은 유전자 세트를 이용해 유방암의 예후를 예측하는 방법으로, 인공지능 기술을 이용하여 도출된 결과물(예: 신약, 바이오마커 등)에 대한 발명으로 볼 수 있다. 해당 특허출원은 바이오 기술에 핵심이 있는 것으로 보고 바이오 심사기준이 적용되었는데, 바이오 심사가이드에서는 이와 같은 유형의 발명에 대해 99허3177, 2000허6370, 2000후2958, 2003후1550, 2005후1417, 2007허5116 판례 등을 인용하면서 화학발명 또는 용도 발명에서는 예측 가능성 내지 실현 가능성을 직접 실험한 결과로 기재하여야만 통상의 기술자가 발명의 효과를 명확하게 이해하고 쉽게 재현할 수 있는 것이라고 판단할 수 있고, 유전자 관련 발명에서는 그 유용성이 발명의 설명에 기재될 필요가 있다고 설명하고 있다. 특히 컴퓨터상에서 가상실험(in silico)으로 개발된 물질(의약 등)의 경우에도 동일한 기준이 적용될 수 있다고 명시하고 있다. 즉, AI-바이오 융합기술로서 해당 특허출원의 발명은 컴퓨터상에서 가상실험(in silico)으로 개발된 물질에 대한 바이오 분야 심사기준이 적용될 수 있고, 이에 따라 직접 실험한 결과를 제시할 것이 요구되었다.

이하는 해당 특허출원의 심사 히스토리이다.

표 3-3 10-2271315호 특허출원 심사 히스토리

최초 출원시 청구항

하기 수학적 1을 기반으로 유방암 환자의 조직의 유전자 발현 데이터로부터 유방암 예후를 판단하는 단계;를 포함하는 유방암 예후 예측 방법.

[수학적 1] $\Pr(Y=y | X_1, X_2, \dots, X_{10}) = \exp(Z) / (1 + \exp(Z))$;

$$Z = \alpha_1 X_1 + \alpha_2 X_2 + \dots + \alpha_{10} X_{10} + \beta$$

X는 유전자의 발현양을 나타냄;

x_1	RPL36	α_1	3.235765589475621
x_2	RPS27L	α_2	0.08547094798806475
x_3	RPL10	α_3	-4.469221426969043
x_4	RPL22	α_4	-0.29691629688946797
x_5	RPS14	α_5	0.411304859363616
x_6	RPS19	α_6	-0.4227165139805702
x_7	RPS20	α_7	0.29703209214648674
x_8	RPS23	α_8	1.9182499725011357
x_9	RPS24	α_9	0.197976506149683
x_{10}	UBA52	α_{10}	-2.4566373743067156
-	-	β	-0.02635638865715713

최초 의견제출통지서의 거절이유

유전자 관련 발명에서는 그 유용성이 발명의 설명에 기재될 필요가 있으며, 이는 컴퓨터 상에서 가상실험(in silico)으로 개발된 물질의 경우에도 동일한 기준이 적용될 수 있음. 임상적인 데이터와 함께 직접 실험한 시험성적표를 구체적으로 제시하여야 함.

보정된 청구항 (등록청구항)

프로세서가 하기 수학적 식 1을 기반으로 유방암 환자의 조직의 유전자 발현 데이터로부터 유방암 여부를 판단하는 단계; 를 포함하는 전자기기상에서 수행되는 유방암 여부 예측에 대한 정보를 제공하는 방법으로서, 상기 프로세서는 수학적 식 1에 따라 $Pr(Y=y) \geq 0.5$ 면 예측이 좋은 것으로 판단하는 것인, 방법.

[수학적 식 1] $Pr(Y=y | X_1, X_2, \dots, X_{10}) = \exp(Z) / (1 + \exp(Z))$;
 $Z = \alpha_1 X_1 + \alpha_2 X_2 + \dots + \alpha_{10} X_{10} + \beta$
 X는 유전자의 발현량을 나타냄;

x_1	RPL36	α_1	3.235765589475621
x_2	RPS27L	α_2	0.08547094798806475
x_3	RPL10	α_3	-4.469221426969043
x_4	RPL22	α_4	-0.29691629688946797
x_5	RPS14	α_5	0.411304859363616
x_6	RPS19	α_6	-0.4227165139805702
x_7	RPS20	α_7	0.29703209214648674
x_8	RPS23	α_8	1.9182499725011357
x_9	RPS24	α_9	0.197976506149683
x_{10}	UBA52	α_{10}	-2.4566373743067156
-	-	β	-0.02635638865715713

의견서 핵심내용

본 의견서와 함께 제출되는 보정에 의하여, 바이오 마커 자체에 대한 발명이 아닌, 환자등의 유전자 발현데이터를 분석하여 유방암 여부 예측을 위한 알고리즘을 도출하여, 이에 대한 기술적 사상을 청구한 “컴퓨터 프로그램과 관련된 발명”임을 명확하게 하는 정정을 하였음.

즉, 상기한 심사 히스토리에 따르면, 해당 특허출원은 바이오마커가 되는 유전자의 발현량에 기초하는 수학적식을 통해 유방암의 여부를 판단하는 구성을 포함하고 있으나, 이는 “바이오마커” 발명으로 판단되어 실제 실험 결과를 제시할 것이 지적되었다.

이에 대하여 보정서 및 의견서 제출을 통해 해당 방법을 수행하는 주체(하드웨어)를 명확히 하고, 예측 판단의 기준을 명확히 제시함으로써 “컴퓨터 프로그램”발명으로 인정되었고, 이에 따라 실험 결과 없이도 기재요건 거절이유가 해소되어 등록되었다.

이처럼, 해당 발명이 바이오(바이오마커) 기술로 분류되는지, 혹은 인공지능(컴퓨터 프로그램) 기술로 분류되는지에 따라 발명의 기재요건에 대한 심사기준이 크게 상이해질 수 있음을 확인할 수 있다. 따라서 AI-바이오 융합기술의 경우 적절한 심사기준을 적용하는 것은 특허 획득에 있어서 매우 중요하고, 적절한 심사기준 적용의 전제로서 특허의 정확한 분류와 심사관 배정은 심사품질의 향상을 위해 매우 중요하지만,

현재 시스템 하에서는 현실적인 한계가 존재한다. 이에 융합기술 발명에 대한 더 적절한 심사관 배정을 가능케 하기 위한 분류기준 및 시스템에 대한 논의가 진행될 필요가 있다.

나. 기술분야별 심사기준의 복수 적용 및 해석에 따른 문제

AI-바이오 융합기술발명이라 하더라도 새로운 기술분류가 필요할 정도로 두 기술분야가 완전히 융합되어 있는 경우는 상대적으로 많지 않다. 즉, AI-바이오 융합기술의 상당수는 AI 기술 혹은 바이오 기술 중 어느 한 쪽에 중심을 두고 있다. 예를 들어, AI 기술이되 바이오 기술분야에서 활용되었을 수 있고, 또한 바이오 기술이되 AI 기술이 일부 단계에서 사용되었을 수 있다.

앞서 언급한 바와 같이, 우리 특허청은 기술분야별 심사기준 및 「기술분야별 심사실무가이드」를 제공하여 일관된 심사결과를 제공하기 위해 노력하고 있다. 따라서 위와 같은 경우에는 중심이 되는 기술에 대한 심사기준을 적용하여 문제없이 심사를 진행할 수 있을 것이지만, 그러나 이를 해석하여 실제로 심사를 수행하는 담당 심사관에 따라 실제 심사결과는 상이해질 수 있다. 특히, 특허의 기재요건 및 진보성을 심사함에 있어서 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람을 가정하게 되는데, 담당 심사관의 기술 이해도와 심사경험에 따라 그 가정이 다소 상이해질 수 있어 문제의 소지가 있다.

AI 심사가이드와 바이오 심사가이드를 전반적으로 살펴보았을 때, AI 기반 신바이오제품 또는 신약의 생성방법(방법발명) 및 그 생성물질(물질발명), 그리고 그 생성시스템(장치발명)에 대한 특허출원 심사에서는 바이오 심사가이드가 기본적으로 적용될 수 있을 것으로 판단되고, 이때 “청구하고자 하는 발명이 생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 인공지능(AI)과 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」과 「인공지능분야 심사실무가이드」를 참고하여, 발명의 성립성 여부를 판단한다.”고 현행 심사실무가이드에서 규정하고 있다.¹⁰⁰⁾ 그러나 실제 심사과정에서 적극적으로 이 모든 심사실무가이드를 적용하여 심사하는 것은 심사관에게 상당한 심사의 부담과 과중을 주게 된다. 결국 이는 심사의 객관성과 명확성을 담보하기에는 부족한 결과를 도출할 수밖에 없고, 종내에는 심사의 질적 저하로 인식될 수 있다.

한편, 공정하고 객관적인 심사절차의 보전을 위해 많은 심사관들이 심사기준 및 심사실무가이드에 기반한 심사를 진행하고자 노력하고 있으나, 실무적으로 심사과에 따라 심사기준이 다소 상이하게 해석되는 경우가 발생하고 해당 기술분야의 기술상식과 다소 상이한 심사결과가 통지되는 경우도 있다. 예를 들어, 합성곱 신경망(Convolution Neural Network, CNN)의 구성 및 재현 가능한 예시가 기재되어 있지 않다는 이유로 특허법 제42조(기재불비) 거절이유가 통지된 사례가 있었다. 해당 사례에서 출원인은 의견서 제출을 통해 거절이유를 해소하였고, 이후 특허청은 최근 발행된 AI 심사가이드에서 통상적인 기계학습 방법

100) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 17~18면.

의 예시로 합성곱 신경망을 명시함으로써 문제 발생의 소지를 제거하고자 하였다. 그러나 업계 실무자에 따르면, 위 사례와 유사한 거절이유가 통지되어 의견서 제출을 통해 극복하는 경우가 최근에도 이따금씩 발생하고 있다고 한다.

III 소결

오늘날 제4차 산업혁명 관련기술의 중추적인 역할을 하고 있는 AI 기술을 이용하거나 적용한 AI-바이오 융합기술은 바이오산업의 발전뿐만 아니라 우리 인간의 생활, 질명, 수명 등에도 많은 영향을 줄 수 있는 것이며, 또 새로운 미래 먹거리 산업의 원동력이 되기 때문에 특허권의 확보가 매우 중요하다. AI-바이오 융합기술의 연구개발은 AI를 기반으로 하는 정보통신의 발전으로 더욱 활발하게 이루어지고 있으므로, 그 연구 결과물(성과물)의 특허 권리화는 매우 중요하다.

그러나 AI를 기반으로 하는 신바이오제품 또는 신약, 그 생성방법(방법발명) 및 그 생성시스템(장치발명)에 관한 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사의 경우, 각각의 심사가이드를 별도로 적용한다거나 병합하여 동시에 적용하는 심사 프로세스는 다소 비효율적일뿐만 아니라 심사의 객관성·명확성도 담보하는 것에도 한계가 존재한다. 따라서 발명자(출원인)와 제3자의 형평성을 생각하고 특허권의 안정화를 고려하기 위해서는, 특허심사의 객관성 및 통일성을 담보하고 이를 통하여 심사의 질적 향상을 위한 “AI-바이오 융합 기술발명 심사기준”이 별도로 필요하다고 생각된다.

이에 앞에서는 AI 발명과 바이오/의약 발명에 적용되는 심사기준을 살펴보았다. 먼저 종래 심사기준 제9부의 기술분야별 심사기준 중 AI-바이오 융합기술발명과 관련해 적용될 수 있는 것으로서 ① 생명공학 관련 발명, ② 의약·화장품 관련 발명, ③ 컴퓨터 관련 발명, ④ 4차 산업혁명 관련 발명의 진보성 판단사례를 간략히 살펴보고, 각 기술별로 특허를 허여함에 있어서 어떠한 요건을 갖는지, 어떠한 특징을 지니는지 검토하였다.

다음으로 2020년 12월 개정·시행된 현행 특허심사기준을 살펴보았다. 특허청은 신기술 발명과 관련해 별도의 심사실무가이드가 필요하다고 판단, 현행 심사기준에서 제9부(기술분야별 심사기준)을 삭제하고 이를 보완할 수 있는 「기술분야별 심사실무가이드」를 별도로 제정하였다. 이에 「기술분야별 심사실무가이드」 중 AI-바이오 융합기술발명에 적용가능한 「인공지능 분야 심사실무가이드」 및 「바이오 분야 심사실무가이드」, 「의약분야 심사실무가이드」를 살펴보고, 마찬가지로 각 기술별 특허 허여에 있어서의 요건, 특징적 사항들을 검토해보았다.

그 결과, AI와 바이오/의약 특허 심사기준은 기재요건과 진보성 판단기준에 있어서 서로 상이한 특징을 지니는 것을 확인할 수 있었다. 특히 AI 발명의 경우, 기재요건에 있어서 AI 기술을 어느 정도 수준까지 구체적으로 설명해야 하는지와 소프트웨어적 프로세스 상에서의 선행기술과의 차이에 따른 진보성 인정 여부가 주로 문제되는 반면, 바이오 발명의 경우 실제 실험 데이터를 제시함으로써 진보성을 인정받기 용이한 점, 의약 발명의 경우 실제 실험 데이터 등을 통해 약리효과를 기재할 것을 요건으로 한다는 점 등, 각 기술별로 살펴봐야 할 핵심적인 요건을 달리하고 있다. 그러나 현행 심사기준인 AI 심사 가이드와 이를 보완하는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」에는 생명공학과 관련한 바이오 기술에 AI 기술이 적용된 AI-바이오 융합기술발명에 대한 심사기준이 구체적으로 제시되어 있지 않다. 마찬가지로, 바이오 심사 가이드에서도 “청구하고자 하는 발명이 생체 내에서 생산된 데이터로부터 원하는 정보를 도출해내기 위하여 컴퓨터 프로그램이나 AI와 관련된 기술을 적용한 경우에는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」과 「인공지능분야 심사실무가이드」를 참고한다.”고 규정할 뿐, 그 이상의 구체적인 기준은 명시되어 있지 않다.

이에 AI-바이오 융합기술발명을 심사함에 있어서 다음과 같은 문제점을 확인할 수 있었다.

① 먼저, 기존의 심사기준을 적용함에 있어서 융복합적 성격을 갖는, 기술 간 교차영역이기 때문에 특허심사의 대상 및 범위가 특정되기 어려움을 확인하였다. ② 또한 바이오 심사 가이드에 따르면 신약 후보 물질의 발명에 대해 실질적인 실험데이터를 기재요건으로 하는 반면, AI 가이드는 AI 학습에 관한 물리적 구현이 하드웨어에 의하여 수행되는 구체적인 정보처리 단계(방법) 또는 수단(시스템, 장치)이 특정되어 있으면 만족하고, 나아가 AI-바이오 융합기술발명의 경우 AI에 기반한 딥러닝 학습으로 실질적 실험데이터에 갈음하는 효과를 가짐에도 실제 실험 데이터를 요구함으로써 특허 권리화를 엄격하게 판단하는 결과를 낳을 수 있다. ③ 진보성 판단에 있어서 AI와 바이오 기술의 경우 실험 데이터 여부에 따라 진보성 인정 여부에 차이가 있을 뿐 아니라, 통상의 지식을 가진 자를 기준으로 할 때에 바이오/신약 발명의 통상의 기술자와 AI 발명에 대한 통상의 기술자는 서로 다른 기술분야에 종사하는 자를 상정한 것이므로, 그 둘을 동일 선상에 두고 발명의 용이성을 판단할 수 없다는 점에서 문제가 발생한다. ④ 한편, 심사실무상으로 AI-바이오 융합기술발명은 여러 기술분야에 포함되기 때문에 중심 기술 분야를 확인하기 어렵고, 따라서 중심기술과 다른 심사과(인공지능빅데이터심사과 혹은 바이오헬스케어심사과)로 배정이 될 경우 기술별 심사기준의 차이에 따라 특허 획득이 어렵게 된다. ⑤ 마지막으로 심사관이 각 기술별 심사실무가이드를 참고하여 실제 심사를 수행한다 하더라도, 기재요건 및 진보성 판단에는 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람을 가정하게 되는데, 담당 심사관의 기술 이해도와 심사경험에 따라 그 가정이 다소 상이해질 수 있어 문제의 소지가 있다.

소액연구

AI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

제 4 장

AI-바이오 융합기술발명 특허심사기준 개선방안

- I. AI-바이오 융합기술발명의 대상 및 범위 특정
- II. 명세서 기재요건의 개선방안
- III. 특허요건의 심사기준 개선방안
- IV. 소결

생명공학을 기본으로 하는 바이오 기술은 그 자체가 응용기술이자 융합기술인 특징이 있고 그 외연이 매우 넓게 확장될 수 있는 포괄적 융합기술로서의 성격을 갖고 있다. 특히 바이오 기술에 제4차 산업혁명시대의 중추적 역할을 하는 AI 기술을 적용하는 연구·개발이 활발히 이루어지고 있으며, 그 연구의 성과물로서는 AI 기반 신바이오제품(신약 등)의 생성방법(방법발명) 및 그 생성물질(물질발명), 그리고 그 생성시스템(장치발명) 등이 특허출원되고 있다.

특히 최근에는 AI 기반 바이오 기술이 그린 바이오제품(농업·환경 응용분야) 및 레드 바이오제품(의학·약학 응용분야)에 적용되어 새로운 바이오제품(신바이오물질) 및 의약품(신약), 그 생성방법 등 새로운 기술(발명)을 창출해내고 있는데, 이처럼 생명공학, 의학 및 의료, 농림축산식품, 환경 분야 등에서 선행 바이오 데이터를 이용한 AI 기술의 적용·응용에 대한 연구개발이 활발히 이루어지고 있기 때문에 향후 이와 같은 AI-바이오 융합기술발명의 특허출원은 더욱 크게 증가할 것으로 예측되고 있다.

따라서 AI-바이오 융합기술발명에 대한 특허심사 및 특허 권리화는 바이오 산업의 발전과 국제경쟁력 강화 차원에서 매우 중요할 것으로 판단된다. 생명공학 및 의약 등을 기초로 하는 바이오산업은 새로운 미래 먹거리 산업으로서 매우 중요하기 때문에 특허요건 및 명세서 기재요건의 특허심사는 객관적인 심사기준에 의하여 심사될 필요가 있다. 이에 이하에서는 앞서 검토한 AI-바이오 융합기술발명의 특허심사상 문제점을 바탕으로 현행 심사기준에 대한 개선방안을 논의해보고자 한다.¹⁰¹⁾

I AI-바이오 융합기술발명의 대상 및 범위 특정

AI-바이오 융합기술발명에 대한 심사기준의 개선방안을 검토함에 있어서는 먼저 AI-바이오 융합기술이 무엇인지에 대한 정의를 명확히 규정할 필요가 있다. 즉 AI-바이오 융합기술발명의 특허출원에 대한 특허요건 및 명세서 기재요건 심사를 효율적으로 수행하기 위해서는 우선 AI-바이오 융합기술발명의 대상과 범위를 명확히 특정하여야 한다.

생명공학과 관련한 바이오 기술에 AI 기술이 적용된 AI-바이오 융합기술은 언어적 표현대로 선행 바이오 데이터(신약 데이터 포함)를 이용하여 AI가 인간의 명령이나 지시 없이 스스로 인지·추론, 학습을 통하여 생성되는 신규한 바이오물질(신약 포함) 및 그러한 바이오 물질을 생성하는 방법 등을 말한다. 이와 같이 AI 딥러닝 학습을 통하여 새로운 바이오 물질이 생성되고 그러한 바이오물질 자체가 특허대상이 되는 것은 당연하지만, 그 신규한 바이오물질을 생성하기 위하여 AI 기술이 적용된 기술사상도 AI-바이오 융합기술 발명이라고 할 수 있다.

101) 이하의 내용은 권태복 대표변리사(아리특허법률사무소)의 자문을 받아 작성하였다.

일반적으로 넓은 의미에서 바이오 기술이란 기초생명과학, 보건의료학, 농림축산식품학 등에 있어서 그린 바이오기술(농업·환경 프로세스), 레드 바이오기술(의·약학 응용분야) 등을 말하고, 이러한 바이오기술의 개발과 응용에 AI 기술이 적용된 경우가 많다. 따라서 본 연구에서 검토 대상이 되는 심사기준 또는 심사실무가이드는 “AI 기술을 적용한 그린 바이오기술 또는 레드 바이오기술”을 AI-바이오 융합기술발명으로 특정할 필요성이 있다. 이에 따라 다음과 같은 기술사상에 관한 발명이 AI-바이오 융합기술발명 심사기준의 적용대상이 될 수 있다는 것을 전제할 필요가 있다.

- ① 바이오 데이터(의약 특성 및 효과, 세포배양, 효소, 유전체 등의 각종 데이터)의 생성·수집·관리·저장의 방법 및 그 시스템(장치)
- ② 바이오 데이터의 전처리 영역(바이오 데이터의 특성, 규격화, 백터화, 정규화, 표준화 등)의 단계 또는 수단에 관한 알고리즘
- ③ 학습모델 정의영역(바이오 데이터의 가공, 바이오 데이터구조, 학습환경 및 학습구현, 하이퍼 파라미터 등)의 데이터구조 및 매체저장 데이터구조
- ④ AI 딥러닝 학습에 관한 물리적 구현(하드웨어를 이용한 구체적인 정보처리 수단 및 단계, 학습완료 모델)의 방법(AI 기반의 학습완료모델)
- ⑤ AI 기반의 학습완료모델에 특정 목적이나 과제 해결에 필요한 입력데이터(특정 목적 달성을 위한 바이오 데이터)를 입력하고, AI가 인간의 명령이나 지시 없이 스스로 학습하여 생성하는 AI 창작물로서, 신바이오물질 및 신약 등, 그 신바이오물질 및 신약의 생성방법 및 생성시스템, 신바이오물질 및 신약에 의한 치료 및 진단방법 등

II 명세서 기재요건의 개선방안

1. 실시 가능 요건

가. 바이오 데이터의 특성 및 구조 특정

발명의 설명에는 바이오 데이터가 특정되도록 하고, 그 바이오 데이터를 학습하기 위한 가공 방법 또는 형식(속성, 규격, 백터, 표준, 증분 등)이 특정되도록 하여야 한다. 또한 선행 바이오 데이터를 이용하는 AI 기술과 결합하여 학습완료모델을 생성한다거나 학습완료모델에 필요한 입력데이터를 입력하여 새롭게 개량된 바이오물질(신바이오물질, 신약 등)을 창작하는 구체적 정보처리 수단이 알고리즘 형태로 특정되도록 하여야 한다.

이때, 바이오 데이터란 생물자원탐색, 동식물세포배양, 효소, 유전체, 단백질체, 항체, 형질전환동식물, 생물공정, 측정진단, 생물의학, 생물농약, 발효식품, 환경생물공학 등에 관한 각종 데이터를 말한다. 명세서에 이러한 바이오 데이터를 단순히 이용한다고 기재하는 것만으로는 부족하고, 발명이 해결하려는 특정 과제에 따라 바이오 데이터의 수집방법, 그 데이터의 가공방법 또는 가공된 데이터구조의 특징 등이 AI 학습에 적용되는 것으로 특정하여 기재하도록 하여야 한다.

의약 데이터란 사람을 포함한 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품, 다양한 의약품 및 그 특성에 관한 데이터를 말한다. 이러한 의약 데이터가 논리적 구조로 가공되는 방법, 아니면 논리적으로 가공된 바이오 데이터구조를 명확히 특정하도록 명시할 필요가 있다.

의약용도 데이터란 물질(또는 물질의 조합)이 가지는 특정 약리효과의 발견에 기초하여 의약으로서의 효능을 발휘하는 용도에 관한 것으로, 의약품질을 특정 질병에 대해 적용하거나 치료한 데이터를 말한다. 또 의약품질의 투여용법·용량(투여주기, 투여시간, 투여순서, 투여부위, 투여경로, 투여량 등) 또는 대상 환자군이 한정된 특정 질병에 대해 적용한 진단 및 진료, 치료한 데이터를 말한다. 이러한 의약 데이터는 병원이나 의료보험공단으로부터 제공받는 것만으로는 부족하고, 실제로 특정 의약용도 데이터를 AI 딥러닝 학습프로그램에 의하여 학습할 수 있는 논리적 데이터구조를 구체적으로 명세서에 특정하도록 하여야 한다.

나. 신바이오물질 및 신약 발명 시의 실험데이터 기재요건

현행 심사기준에 의하면, 특허출원인이 청구항에 기재된 발명이 신약이라고 주장하기 위해서는 발명의 설명에 실험데이터가 기재되어야 한다. 여기서 실험데이터는 AI 기술을 적용하기 위한 선행 바이오물질이나 신약에 대한 데이터가 아니라, 바이오물질 데이터구조와 학습모델 정의에 따라 물리적 구현(AI 딥러닝 학습)에 의하여 도출된 창작물이 신약이라고 판단되는 경우의 특허출원의 경우에 해당할 것이므로 신약의 실험데이터를 명세서에 기재하는 것이 필요하다.

통상의 신약발명에서는 실험데이터를 기재함으로써 산업상 이용가능성을 입증 받을 수 있다. 그러나 AI 기술을 적용한 AI-바이오 융합기술발명이 신바이오물질 또는 신약인 경우에는 실험데이터를 명세서에 기재하지 않아도 명세서 기재요건에 위배되지 않는다는 심사기준이 필요하다. 이는 AI-바이오 융합기술발명이라면 선행 바이오 물질데이터 또는 선행 의약 데이터를 가공하여 사용하고, 그 가공 데이터구조를 바탕으로 물리적 구현을 하여 생성된 물질이라는 것을 명세서에 기재하는 것만으로도 입증이 가능하기 때문이다.

따라서 AI 기술이 적용되어 생성된 신바이오물질 또는 신약에 대한 실험데이터를 기재하지 않는 경우라 하더라도 AI 학습의 결과라는 것이 명세서에 기재되어 있는 것으로 입증이 가능하다고 판단하고, 만약

명세서에 AI 학습의 결과라는 것뿐만 아니라 실험데이터를 함께 기재한 경우에는 진보성의 판단에 더 나은 효과의 입증에 유리한 것으로 본다는 심사기준의 정립이 필요하다.

즉, AI의 스크리닝 및/또는 시뮬레이션에 의하여 생성된 신바이오물질 또는 신약 그 자체의 물질발명에 대한 발명의 성립성 내지 산업상 이용가능성 등 특허요건이 일응 소명될 수 있는 경우에는 유럽에서와 마찬가지로 심사관이 약리효과를 확신시킬 수 있을 정도까지의 구체적 실험데이터를 제출하지 않아도 명세서 기재요건을 만족하는 것으로 심사하는 것이 적절하다고 판단된다. AI-바이오 융합기술발명의 경우 통상의 의약발명과 같이 구체적인 실험데이터를 기재하고 이를 근거로 엄격하게 심사하는 것보다는, 인간과 같은 지능성을 가진 AI의 학습에 의하여 생성된 것이라는 점을 고려하여 실험데이터의 입증 없이도 특허 등록을 허용하는 것을 고려하여 볼 필요가 있기 때문이다.

이는 다음과 같은 이유를 들 수 있는데, 첫째로 인간과 같은 지능성을 가진 AI가 학습에 의하여 입증된 것으로 보고 굳이 구체적인 실험데이터를 기재하지 않아도 가능하기 때문에 법률의 해석에 부합하는 것이고, 둘째로 AI 기술의 적용에 의한 발명은 인간 지능성을 가진 AI가 학습한 것으로 어느 정도 신뢰성을 믿을 수 있기 때문에 특허권역 간 심사의 일관성을 확보하기 위한 것이다. 셋째로 AI 기술의 발전이 더욱 가속화 되는 경우에 AI 딥러닝 학습의 결과물이라는 기준으로 발명의 용이성이라는 진보성 요건을 판단할 수 있다는 것을 가정한다면, 특허로 인해 필수약품의 공급이 원활히 이루어지지 않는 문제가 진보성 위반의 거절증가로 상쇄될 수 있을 것이 예측 가능하다고 생각된다. 넷째로 어차피 연구 또는 시험을 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 미치지 아니하는 결과,¹⁰²⁾ 실제로는 완성되지 않은 발명이 잘못 등록된 경우 그 등록을 무효시키는 데에 장애가 발생하는 것도 아니고, 마지막으로 이는 신약에 관한 후속 연구에 도움이 될 정보가 더욱 조기에 공개되도록 유도하는 한편 특허의 존속기간이 출원일부터 기산되므로¹⁰³⁾ 실질적 특허권 행사 가능 기간을 단축시켜 신약 독점에 의한 폐해까지 줄일 수 있는 장점이 있을 것으로도 예상되기 때문이다.

따라서 통상의 의약발명에서 요구되는 실험데이터의 기재요건은 AI 딥러닝 학습에 의하여 생성된 결과물(창작물)인 신약발명 등에 그대로 적용하기 보다는 어느 정도 완화하는 것이 필요하다. 미래지향적 관점으로는 유럽에서와 동일한 기준을 도입하는 데에 실보다 득이 훨씬 더 클 것으로 예상되고, 그러한 심사 실무 변경에 특허법 개정이 필수적으로 요구되지 않는다. 따라서 심사기준을 통해 AI 기술이 적용되어 생성된 신약에는 엄격한 실험데이터 기재요건을 완화하고, 그 대신에 AI 딥러닝 학습에 관한 구체적인 알고리즘이 특정되어 있으면 충분한 것으로 볼 수 있다는 심사기준의 정립이 필요하다. 이러한 판단기준은 최종적으로는 법원의 판결에 위임하여 사법적 승인을 득하는 것이 필요할 것이지만, AI 기술을 적용한 신약 개발의

102) 특허법 제96조.

103) 특허법 제88조 제1항.

촉진이란 관점에서 적극적으로 고려해 볼 필요가 있다.

2. 하드웨어와의 결합요건

통상의 바이오 발명은 새로운 물질, 즉 핵산(유전자, 핵산단편, 벡터 등) 또는 단백질(펩티드, 단일클론항체 등), 세포(미생물, 형질전환체 등)의 특징적 구조 또는 구성을 발명의 설명에 기재하여야 한다. 그 예로, 유전자는 원칙적으로 핵산염기 서열로 특정하여 기재하여야 하고 종래에 알려진 유전자는 공지의 데이터베이스에서 사용하는 고유명칭이나 고유번호로 특정하여 기재하도록 하여야 한다.

그러나 AI-바이오 융합기술발명에서는 바이오 또는 의약품 등의 물질에 있어서 그 물질의 구조나 구성, 상호 결합관계 등에 관한 다양한 바이오 데이터구조(특성, 배열, 벡터와, 표준화 등)를 통하여 AI 딥러닝 학습에 관한 물리적 구현수단이 알고리즘 형태로 특정되어 있어야 하고, 그러한 알고리즘이 컴퓨터 등의 하드웨어에 의하여 구현되는 구체적인 정보처리수단이 발명의 성명의 실시예에 기재되어야 한다는 심사기준의 정립이 필요하다.

3. 청구범위 기재요건

가. 물질발명

1) AI 기반 바이오물질 등

바이오 데이터가 AI 기술과 결합하여 생성된 신약, 신바이오(동식물세포, 효소, 유전체, 단백질체, 항체, 형질전환동식물, 생물의학, 생물농약, 발효식품, 환경생물 등) 등의 물질 그 자체에 대해 물질발명으로 인정할 필요가 있다.

2) “바이오 데이터구조” 및 “바이오 데이터구조 매체”

바이오 데이터 그 자체는 단순한 정보의 제시에 불과하므로 특허대상이 아니지만, 그 바이오 데이터를 AI 딥러닝 활용을 위한 논리적 구조로 가공한 바이오 데이터구조는 발명의 성립성이 있는 것으로 간주할 수 있을 것이다.

현행 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」에는 데이터 기록매체 청구항을 물건발명으로 보고 발명의 성립성이 있는 것으로 규정하고 있다. 즉, 기록된 데이터구조로 말미암아 컴퓨터가 수행하는 처리내용이 특정되는 “구조를 가진 데이터를 기록한 컴퓨터로 읽을 수 있는 매체”는 물건발명으로 특허대상이 된다.

다만, “데이터구조”가 특허대상이 되는 것인지에 대한 명확한 규정은 없다. 실제 심사에 있어서는 청구항의 말미에 「… 데이터구조」라고 기재한 청구범위에 대해서는 발명의 성립성이 있는 것으로 인정하여 특허등록한 사례도 있는 반면에 발명의 카테고리가 명확하지 않다는 이유로 특허법 제45조 제4항 제2호의 규정에 의하여 거절결정한 경우가 상존하고 있다.

현행 AI 심사 가이드에서는 데이터구조에 대한 규정이 명문화되어 있지 않으나, 해당 가이드에 의해 설명되지 않는 사항에 대하여는 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」을 적용하도록 규정하고 있다.¹⁰⁴⁾ 따라서 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」에서 “데이터구조가 저장된 매체”, 즉 데이터 매체 청구항을 인정하고 있으므로, 바이오 데이터 매체 청구항도 인정되는 것으로 볼 수 있다. 다만, 바이오 데이터를 가공하여 딥러닝 학습을 할 수 있도록 가공한 데이터구조가 발명의 성립성이 있는 것인지에 대해서는 명확하지 않다.

따라서 AI-바이오 융합기술발명의 심사기준에서는 “바이오 데이터가 저장된 매체”는 물건발명으로 인정함과 더불어 바이오 데이터를 학습용으로 가공한 “바이오 데이터구조”도 발명의 성립성이 있는 것으로 간주하여 특허대상에 포함시킬 필요가 있다.¹⁰⁵⁾

나. 방법발명

1) AI 기반 바이오물질의 생성방법 등

AI 기반 신약 또는 신바이오물질의 생성방법, AI 기반의 특정 사람 또는 특정 병명의 진단 및 치료 방법, AI 기반의 처치 또는 예방방법 등은 방법발명으로 인정하도록 한다.

2) AI 기반 바이오물질에 의한 진단방법 등

바이오 데이터를 이용하여 AI 기술을 적용한 진단방법, 치료방법 등은 방법발명으로 인정한다. 또 AI 기술을 적용하여 의약품의 투여용법·용량(투여주기, 투여시간, 투여순서, 투여부위, 투여경로, 투여량 등)은 의약 용도발명으로 인정한다.

3) 바이오 데이터의 생성·수집·관리·저장

AI 기술을 적용하여 바이오 물질, 신약, 치료 및 진단방법 등을 창작하기 위해서는 반드시 바이오 데이터가 전제된다. 따라서 당해 바이오 데이터의 생성·수집·관리·저장의 방법 및 그 시스템(장치)가 발명의 성립성을 만족하여 특허대상이 된다는 판단기준이 필요하다.

104) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 1면.

105) 일본은 데이터 매체 청구항뿐만 아니라 “데이터구조”를 물건발명으로 인정하고 있다.

앞서 언급한 바와 같이, 바이오 데이터란 생물자원탐색, 동식물세포배양, 효소, 유전체, 단백질체, 항체, 형질전환동 식물, 생물공정, 측정진단, 생물의약, 생물농약, 발효식품, 환경생물공학 등에 관한 데이터를 의미한다. 이외에도 생명현상이나 생물체의 기능을 인위적으로 조작하는 산업에 관한 데이터, 생물체에서 유래된 물질을 원료 또는 재료로 이용하여 유용한 물질을 생산하는 생명공학 데이터, 생물화학 및 생물환경, 생물의약, 바이오에너지 및 자원, 바이오식품, 생물전자, 생물공정 및 엔지니어링, 생물검정 및 생물정보 등의 데이터 또한 바이오 데이터에 속한다 할 수 있다.

이와 같은 바이오 데이터의 생성·수집·관리·저장의 방법 및 그 시스템(장치)는 발명의 성립성이 있는 것으로 취급하고, 그 바이오 데이터 자체는 단순히 정보를 제시한 것에 불과하므로 발명의 성립성이 없는 것으로 본다는 기준을 도입할 필요가 있다.

III 특허요건의 심사기준 개선방안

1. 발명의 성립성 요건

청구항에 기재된 AI-바이오 융합기술이 발명의 성립성 요건을 만족하는 것으로 판단하기 위해서는 아래와 같은 사항을 심사기준에 반영할 필요가 있다.

첫째, AI 기반의 물질발명은 일반적 물질발명의 성립성 요건을 만족함과 동시에 AI 기술이 적용되어서 생성되었다는 사항을 기재하여야 한다. 청구항에 AI 기반의 물질발명의 구성(구조 등)을 특정하여 기재하는 것도 가능하지만, 일반적으로 AI가 학습하기 위한 바이오 데이터구조가 특정되어야 하고, 그러한 바이오 데이터구조를 근거로 AI 학습을 하여 생성되었다는 것을 청구항에 기재하거나 또는 발명의 설명에 구체적 기재되어 있어야 한다.

둘째, AI 기반 바이오물질의 생성방법발명에 있어서는 통상의 바이오물질이나 신약의 생성발명과 달리, AI가 학습하기 위한 데이터 전처리영역(바이오데이터의 특성, 규격화, 백터화, 정규화, 표준화 등), 학습모델 정의영역(바이오 데이터의 가공, 바이오 데이터구조, 학습환경 및 학습구현, 하이퍼 파라미터 등), 딥러닝 학습에 관한 물리적 구현이 알고리즘 형태로 특정되어 있어야 하고, 또 물리적 구현의 알고리즘이 컴퓨터 등의 하드웨어에 의하여 구현되는 구체적인 정보처리수단이 특정되어 있어야 한다.

셋째, AI 기반 바이오물질의 생성방법이 하드웨어에 의하여 구현되어야 한다는 의미는 발명의 물리적 구현을 위한 알고리즘(소프트웨어)에 의한 정보처리가 하드웨어를 이용하여 구체적으로 실현되어야 함을

의미한다. 여기서 선행 바이오 데이터구조를 이용하여 AI 학습을 통하여 물리적 구현 알고리즘(소프트웨어)이 하드웨어에 의하여 구체적으로 실현되는 경우에는 그 물리적 구현의 알고리즘(소프트웨어)과 하드웨어가 협동하여 “사용 목적(신바이오물질, 신약)에 따른 특유의 정보의 연산 또는 가공을 실현(선행 바이오 또는 신약 데이터를 가공한 데이터구조를 이용한 학습하는 물리적 구현)”하는 것으로 보고, 그 사용 목적에 따른 특유의 정보처리 방법 및 그 시스템(장치)에 발명의 성립성이 인정되는 것으로 간주한다.

2. 신규성 및 진보성 판단기준

가. 개선방향

청구항에 기재된 AI-바이오 융합기술발명에 대한 신규성 및 진보성의 판단기준은 현행 심사기준인 AI 심사가이드와 바이오 심사가이드, 의약 심사가이드를 병합하여 하나로 통일해 적용할 필요가 있으며, 통합 시에는 아래의 사항을 고려할 필요가 있다.

나. 통상의 기술자의 명확화 및 공동심사제도 도입

먼저, AI-바이오 융합기술발명의 진보성 판단에 있어서 통상의 기술자의 정의를 명확히 하여야 한다. AI 기술을 적용하여 창출하는 바이오발명이나 신약발명이 선행발명으로부터 진보성이 있는 것인지를 판단하는 통상의 기술자의 기술수준을 엄격히 한정할 필요가 있다.

바이오발명이나 신약발명에 대한 통상의 기술자와 AI 발명에 대한 통상의 기술자는 기술분야가 다르기 때문에, AI-바이오 융합기술발명의 진보성 판단에는 반드시 AI 분야와 관련한 통상의 기술자와 바이오 및 신약분야와 관련한 통상의 기술자가 함께 판단할 수 있는 심사기준의 정립이 요구된다.

통상의 바이오 관련 발명의 진보성 판단에는 유전공학이나 바이오공학, 약학, 의학 등을 전공한 심사관이 종래의 바이오 기술보다 개량되었거나 진보된 것인지의 여부를 심사하게 되므로 그 결과의 타당성이 쉽게 인정된다. 그러나 청구범위에 “가상 환경의 컴퓨터 시뮬레이션을 이용한 인 실리코(in silico) 분석 방법에 특징이 있거나 생산된 데이터에서 원하는 정보나 화합물을 도출하는 단계가 인공지능(AI)의 학습에 의하여 수행되는 물리적 구현 수단이 특정되어 있는 기술사상”이 기재된 AI-바이오 융합기술발명의 경우, 그 진보성 판단은 AI 기술이 적용되었다는 것만으로 통신정보공학이나 컴퓨터공학 등을 전공한 심사관이 진보성의 유무 판단을 하여서는 안 되고, 또한 바이오 또는 생명공학 등을 전공한 심사관이 단독으로 심사를 하여서도 안 되며, 두 분야를 각각 전공한 심사관들의 공동심사가 이루어져야 심사결과의 신뢰성을 담보할 수 있을 것이다. AI-바이오 융합기술발명은 AI 기술을 알고 있는 자가 선행 데이터를 이용하여 신약이나 신바이오물질 및 그 생성방법에 관하여 발명하는 것이므로, 어느 한쪽의 전문지식만을 가지고 있는 자가 통

상의 기술자로 심사를 하게 되면 경우에 따라 진보성을 받을 수 있는 반면에 어떤 경우에는 진보성이 없다는 결론에 도달하는 형평성의 문제 및 심사의 질적 문제가 제기될 수 있기 때문이다.

특히 AI-바이오 융합기술발명에서 AI 관련 발명을 구현하기 위한 구체적인 수단(학습 데이터, 데이터 전처리 방법, 학습 모델, 손실 함수(Loss Function) 등)를 고려하여 물리적 구현 수단의 알고리즘을 선행 인용발명과 대비하여 양자의 구성의 일치점과 차이점을 추출하기 위해서는 바이오 또는 생명공학 등을 전공한 심사관이 별도의 AI 교육을 받은 경우는 가능하겠지만, 그렇지 않는 경우에는 바이오 또는 생명공학 등을 전공한 심사관과 IT, AI 등을 전공한 심사관이 공동으로 심사를 진행할 필요가 있다.

이와 관련하여 현재 특허청은 2019년 융복합기술심사국을 신설하면서 기존의 1인 단독 심사방식을 보완한 합의형 협의심사를 도입, 4차산업 관련 융합기술 일부에 대해 특허심판원이나 법원의 합의부와 같이 3인의 심사관이 의견을 모아 심사를 진행하도록 하고 있다. 또한 협의심사는 심사관이 그 대상을 선정하여 진행하는 것이 원칙이나, 2020년부터 출원인의 신청을 받아 심사관 3인이 면담에 참여하여 심사하도록 하는 이른바 “소통형 협의심사”를 시범적으로 실시해왔다. 이에 융복합기술심사국이 신설된 2019년 11월부터 2020년 4월까지 총 6,200건 이상의 특허출원에 대해 협의심사가 실시되었으며, 그 결과로 착수등록, 착수등록시 직권보정 등의 측면에서 절차적 효율성 제고 및 심사기간 단축 효과가 발생한 것으로 드러났다.¹⁰⁶⁾ 그러나 이는 융복합기술심사국에서 처리한 전체 건의 16.8%에 지나지 않는다는 점에서, 향후 그 비중을 점차 늘려 특허청의 심사부담이 과중해지지 않는 범위 내에서 협의심사제도를 확대 적용하는 방안을 고민해볼 필요가 있다. 나아가 종내에는 AI-바이오 융합기술발명의 진보성을 판단하는 통상의 기술자에 대한 기술수준을 통일화하여 심사의 신뢰성을 높일 수 있는 공동심사제도를 도입할 필요가 있다.

다. 범용 딥러닝 등의 비기술적 구성의 판단기준 정립

AI-바이오 융합기술발명은 AI 기술을 기반으로 하므로, 범용 AI 딥러닝기술이 적용되는 경우가 있다. 즉, 청구항에 기재된 발명에는 AI 딥러닝의 물리적 구현을 구체적으로 특정하는 알고리즘을 기술하지 않고 단순히 “AI의 딥러닝을 이용한다.” 그리고 “AI의 딥러닝 학습의 적용에 의하여” 또는 “컴퓨터에 의하여” 또는 “인위적으로” 신바이오물질이나 신약을 생성한다는 구현방법을 특정하여 기재한 경우가 있을 수 있다. 이러한 경우에는 비록 구성요소로서 청구범위에 기재되어 있다고 하더라도 이에 대한 구체적인 물리적 구현의 수단 또는 단계의 알고리즘이 특정되어 있는 것이 아니므로 기술적 구성이라고 말할 수 없다. 이와 같이 구체적인 정보처리 수단을 제시하지 않고 단순히 범용 딥러닝 기술 또는 컴퓨터에 의하여 생성한다는 등의

106) 융복합기술심사국 3인 협의심사에 대한 통계자료에 따르면, 건당 선행기술 검색횟수에서 단독심사 12.3회, 협의심사 18.8회로 증가하였고, 착수 등록률에서 단독심사 6.4%, 협의심사 8.9%로 증가했으며, 착수등록시 직권보정 비율이 단독심사 15.1%, 협의심사 18.7%로 증가한 것으로 드러나, 3인 협의심사제도를 통해 전체 심사과정에서 불필요한 심사절차 및 시간을 단축하는 효과가 있는 것으로 조사되었다: 특허청 보도자료, “특허청 3인 협의심사, 특허등록도 빨라져!”, 2021.5.11.

기술사상은 비기술적 구성으로 볼 수 있는데,¹⁰⁷⁾ 이러한 비기술적 구성이 포함된 AI-바이오 융합기술발명의 진보성 판단에 관한 심사기준을 명확히 정립할 필요가 있다.

현행 심사실무가이드에는 비기술적 구성이 포함된 출원발명의 진보성 판단에 있어서 비기술적 구성을 제외하고 판단해야 한다는 명문의 규정은 없다. 다만, “진보성 판단의 대상이 되는 발명은 청구항에 기재된 발명이다. 이때 발명을 파악함에 있어서, 인위적인 결정사항과 시스템화 방법이 기재되어 있는 경우, 이들의 구성을 분리하는 것이 아니라 유기적으로 결합된 전체로서의 발명으로 파악하여야 하는 것이 중요하다.”는 기준만을 제시하고 있다.¹⁰⁸⁾ 여기서 “인위적 결정사항”은 비기술적 구성으로 볼 수 있으므로, 위 규정만으로 수집된 바이오 데이터 그 자체(단순한 정보의 제시에 불과)나 통상의 컴퓨터 상식, 범용 딥러닝 상식 등은 비기술적 구성으로 볼 수 있다.

현재 심사기준은 대법원 판례에 따라 비기술적 구성을 제외하고 진보성을 판단하는 것이 아니라 청구항에 기재된 “발명 전체”로서 진보성을 판단하고 있다. 대법원은 복수 구성요소의 진보성 판단은 비록 청구항에 기재된 어느 구성요소가 비기술적 구성이더라도 이를 제외하지 않고 각 구성요소의 유기적 결합에 의하여 전체로 판단해야 한다고 판시하였으며,¹⁰⁹⁾ 또 청구범위에 기재된 발명의 일부에 자연법칙을 이용하고 있는 부분이 있더라도 “발명 전체”로서 자연법칙을 이용하고 있지 않다면 그것은 발명이 아니라고 판시하고 있다.¹¹⁰⁾ 또 특허법원은 프로그램발명의 성립성은 컴퓨터상에서 소프트웨어에 의한 정보처리가 하드웨어를 이용하여 구체적으로 실현되고 있어야 하고, 특허발명이 자연법칙을 이용한 것인지 여부는 청구범위 전체로서 판단해야 한다고 판시한바 있다.¹¹¹⁾

상기의 판례를 살펴보면, 청구범위로서 기술적 구성과 비기술적 구성이 함께 기재된 경우에 두 사항을 함께 고려하여 “발명 전체”로서 자연법칙을 이용하는 것인지를 판단하고 있는 것으로 생각된다. 이러한 판례의 논리로 보면, 바이오 데이터구조를 이용한 AI 딥러닝 학습의 물리적 구현 수단이 하드웨어와 결합되어 있다는 사실만으로 발명의 성립성이 인정되는 것이 아니라, 통상의 정보처리에 해당하는 비기술적 요소가 하드웨어와 연동한 “발명 전체”를 기준으로 진보성의 유무를 판단하는 것으로 해석할 수 있다.

따라서 AI-바이오 융합기술발명의 진보성 판단기준에서는 바이오 데이터구조와 학습모델 정의에 관한 알고리즘의 각 단계 또는 수단에 통상의 컴퓨터기술이나 범용 딥러닝이 적용되어 있다고 하더라도, 이러

107) 소프트웨어화, 컴퓨터화 등에 따른 과제는 컴퓨터·소프트웨어 기술에 공통으로 적용되는 일반적인 범용 컴퓨터기술이 많고, ‘인공지능(AI, Artificial Intelligence) 또는 퍼지 이론에 의해 판단을 고도화하는 것’, ‘GUI(Graphical User Interface)에 의해 입력을 용이화하는 것’ 등이 그 예이며, 이들은 컴퓨터·소프트웨어 기술분야에서 이미 알려져 있는 일반적인 과제라는 점을 염두에 두고, 청구항에 기재된 발명의 진보성을 판단하고 있다(특허청, 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」, 2020. 12. 89면).

108) 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 2면; 특허청, 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」, 2020. 12. 88면.

109) 대법원 2010. 12. 23. 선고 2009후436 판결, 2008. 12. 11. 선고 2007후494 판결.

110) 대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후265 판결.

111) 특허법원 2016. 11. 17. 선고 2015허4880 판결.

한 범용기술을 제외하지 않고 “발명 전체”로서 판단한다는 심사기준의 정립이 필요하다.¹¹²⁾

미국 특허법의 경우 진보성 관련 규정인 제103조에서 이러한 전체로서의 판단 법리를 명시적으로 규정하고 있으며, 우리나라 및 일본은 미국 특허법과 같은 조항이 명문화되어 있지 않지만 판례나 실무적으로 기술적 구성과 비기술적 구성 전체를 대상으로 선행 인용발명과 대비하여 진보성을 판단하고 있다. 다만, 유럽 특허청(EPO)의 심사기준 및 심사지침에서 제시하고 있는 진보성 판단기준의 경우, 청구항에 비기술적 구성 이외에 기술적 구성이 있는 경우에는 우선 특허적격성(발명의 성립성)을 인정한 후 그 다음 단계인 진보성 판단으로 넘어가고, 진보성 단계에서는 기술적 요소에 비기술적 요소를 결합하여 엄격하게 심사하고 있는데, 이러한 점은 우리와 차이가 있다.

또한 비기술적 구성을 선행 인용발명으로 인정할 수 있는 것인지에 대하여 비교하여 보면, 우리 대법원은 비기술적 구성이 기재된 융합(결합)발명의 진보성 판단에 대하여, 2이상의 선행기술(주지관용기술¹¹³⁾ 포함)을 상호결합하여 판단할 수 있으나, 그 결합은 당해 발명의 출원시에 통상의 기술자가 용이하게 할 수 있다고 인정되는 경우에 한한다고 하였다.¹¹⁴⁾ 또 프로그램 출원발명에 대해 그것이 웹을 통해 게임을 다운받아 실행하는 웹 게임서버에 관한 것으로서 인용발명과 구성상 차이는 ‘게임 프로그램과 게임 데이터를 분리하여 다운로드한다는 점’에만 있는 경우, 출원 당시의 기술 수준을 감안할 때 프로그램 코드와 데이터를 분리하여 다운받는 기술적 특징은 단순한 주지관용 기술에 불과하다면, 이를 인용발명에 단순 결합하는 것에 특별한 어려움은 없는 것이므로 진보성이 부정된다고 하였다.¹¹⁵⁾

따라서 우리나라도 미국 및 일본, 유럽과 같이 복수의 기술적 구성의 결합에 대한 암시, 동기 등이 선행 인용발명에 제시되어 있는지의 여부를 판단하기 위해 비기술적 구성의 문헌 또는 정보, 자료도 인용발명에 포함시킬 수 있는 것으로 볼 수 있다.

특허청의 현행 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」에 의하면, 청구범위에 기재된 발명이 인위적 행위 또는 데이터 등의 비기술적 구성만 기재되어 있는 경우에는 당연히 발명의 성립성이 없어서 특허를 받을 수 없다고 설명하고 있다. 그러나 기술적 구성과 비기술적 구성이 청구범위에 모두 기재되어 있어서 발명의 성립성을 만족하는 경우, 그 진보성을 어떻게 판단할 것인지 그리고 비기술적 구성을 어느 정도까지 고려하여 진보성을 판단해야 하는 것인지에 대하여는 명확하게 규정하고 있지 않다.

112) 미국 특허법은 진보성을 규정하는 제103조가 이러한 전체로서의 판단 법리를 명시적으로 규정하고 있으며, 우리나라 및 일본은 미국특허법과 같은 조항이 명문화되어 있지 않지만, 판례나 실무적으로 기술적 구성과 비기술적 구성 전체를 대상으로 선행 인용발명과 대비하여 진보성을 판단하는 있으므로, 그 판단기준은 미국과 다르다고 할 수 없다. 다만, EPO의 심사기준 및 심판가이드라인에서 제시하고 있는 진보성 판단기준과는 약간의 차이가 있다고 할 수 있다; 권지현, 비기술적요소가 포함된 AI발명의 진보성 판단기준, 「법학논총」 제48집, 2020. 9., 23면.

113) 주지기술이란 그 기술에 관해 상당히 다수의 문헌이 존재하거나, 또는 업계에 알려져 있거나, 혹은 예시할 필요가 없을 정도로 잘 알려진 기술과 같이 그 기술분야에서 일반적으로 알려진 기술을 말하며, 관용기술은 주지기술 중 자주 사용되고 있는 기술을 말한다.

114) 대법원 2007.9.6 선고 2005후3284 판결.

115) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020. 12, 3325.

AI-바이오 융합기술발명에 있어서 “AI 기술을 적용한다”는 의미는 선행 바이오물질의 특성 및 실험, 사용 등의 데이터나 의약품의 특성 또는 사용 등의 데이터, 신약 실험데이터 등 소위 바이오 데이터를 가공한 바이오 데이터구조가 있어야 하고, 그 바이오 데이터구조를 이용하여 AI 딥러닝 학습을 하기 위한 학습 모델 정의(학습환경 모델구현방법, 학습검증, 복수모델연계, 분산처리, 병행처리, 하이퍼 파라미터 등) 및 학습을 위한 물리적 구현 수단이 적용되는 것을 말한다. 이를 전제할 때, AI-바이오 융합기술발명의 특허출원에 있어서 청구범위에 기재된 사항이 ① 범용 딥러닝 프로그램에 의하여 학습한다고만 기재한 경우, ② 통상의 컴퓨터기술을 적용하는 경우, ③ 물리적 구현 수단으로서 구체적인 정보처리수단을 제시하지 않고 단순히 정보처리한다고만 기재한 경우, ④ 바이오 데이터구조를 특정하지 않고 단순한 정보제시에 불과한 어떤 바이오 데이터라고만 기재한 경우, ⑤ 바이오 데이터구조에 의하여 AI가 학습하도록 하는 물리적 구현 수단에 인간의 인위적 행위가 포함된 경우에는 비기술적 요소에 해당하고 볼 수 있다. 따라서 이러한 비기술적 요소를 제외하고 바이오 특성이나 구성 등을 근거로 진보성을 판단해서는 안 되고, 그 기술적 구성에 비기술적 구성을 결합하여 “발명 전체”를 기준으로 진보성을 판단하도록 하는 심사기준이 요구된다.

이러한 심사기준이 필요한 이유는 청구범위에 기재된 바이오물질·신약 등의 각종 특성 등의 데이터(논리적 데이터구조가 아님) 및 범용 AI 학습수단 등이 비록 비기술적 요소에 해당한다고 하더라도, 딥러닝 학습에 대한 학습모델이 구체적으로 알고리즘 형태로 특정되어 있는 경우에는 기술적 요소와 결합하여 진보성을 판단하여야 하기 때문이다. 다시 말하면, 학습모델 정의에 대한 학습 환경 구성, 학습모델 검증, 복수의 학습모델들의 연계, 분산 또는 병렬 처리, 하이퍼 파라미터 최적화를 구현하는 구성 등이 청구범위에 특정되어 기재되어 있는 경우라면, 비록 청구범위에 범용 딥러닝 프로그램을 이용한다고 기재되어 있다고 하더라도, 이러한 생성 속도, 생성된 학습모델에 따른 예측의 정확도 등이 인용발명에 비하여 예측되는 효과 이상의 더 나은 효과를 발휘할 수 있으므로 “발명 전체”로서 진보성을 판단할 필요가 있다. 따라서 청구발명이 범용 딥러닝 프로그램의 이용 등 비기술적 요소를 갖는다 하더라도 그것이 인용발명보다 더 나은 효과를 갖는 경우에 통상의 기술자의 통상의 창작 능력 발휘에 해당하지 않는 것으로 판단하고 진보성을 인정할 수 있도록 심사기준을 정립할 필요가 있다.

또 AI-바이오 융합기술발명의 청구범위에 인위적 행위가 직접적인 구성요소로 기재되어 있지 않다고 하더라도, 신바이오물질이나 신약 또는 그 생성방법에 인위적인 행위에 의하여 데이터가 입력되어야 하는 것으로 해석된다거나 기술적 구성의 작용을 수행하기 위해서 반드시 인위적 행위가 수반되는 것으로 해석되어지는 경우에는 어떠한 기준과 방법으로 진보성을 판단해야하는지에 대한 사항이 현재 심사기준에 제시되어 있지 않다. 따라서 AI-바이오 융합기술발명에 인간의 인위적 행위가 수반되어야 하는 비기술적 요소가 포함된 경우, 그 인위적 행위가 있다는 것만으로 명세서 기재요건이나 진보성을 부정하는 것이 아니라, 그 인위적 행위를 포함하여 “발명 전체”로서 진보성을 판단한다는 심사기준에 제시하고, 이에 대한 심사사례도 함께 제시할 필요가 있다.

라. 실험데이터의 기재와 효과

현행 바이오 심사가이드에는 “특정 단백질과 결합하는 후보 물질, 후보 물질과 단백질의 상호작용 및 해당물질의 결합 단백질과 관련한 특정 질환에 대한 치료효과를 구체적인 실험으로 확인하지 않고 컴퓨터 모델링 등을 통해 인 실리코(in silico) 방법으로만 예측하여 물건에 관한 발명으로 청구한 경우”에는 산업상 이용가능성(유용성) 또는 명세서 기재요건을 만족하지 못하는 것으로 간주되어 특허 받을 수 없다고 규정하고 있다.¹¹⁶⁾

앞에서 검토한 것과 같이, “AI 기반의 신약발명”에서의 실험데이터 기재는 인간과 같은 지능성을 갖는 AI가 선행의 바이오 데이터를 근거로 인지하고 추론하면서 반복 학습을 통하여 생성한 창작물이므로 실험 데이터를 기재하지 않아도 명세서 기재요건의 위반으로 보지 않는 심사기준의 도입을 제안하였다.

여기서 신약의 특성 또는 효과에 대한 구체적인 실험을 통하여 확인할 수 있는 실험데이터를 제시하지 않은 대신, AI 기술을 적용하여 선행 의약품 특성 등의 데이터를 근거로 한 컴퓨터 모델링 등을 통해 인 실리코(in silico) 방법으로 물리적 학습을 통하여 생성되는 신약의 특성을 명세서에 기재하는 경우, 그 특성은 예측 효과로서 실험데이터로 볼 수 있고, 또 그 예측 효과를 근거로 선행 인용발명과 비교하여 더 나은 효과가 있는 것으로 판단하는 경우에는 진보성이 있는 것으로 인정할 수 있을 것이다.

그리고 신약 등 의약품 발명이 아니라 바이오물질 발명에 대해서는 의약품의 약리효과에 대한 실험 데이터를 요구하는 것과 같은 명문의 규정은 없기 때문에 바이오물질 발명의 실험데이터를 기재하지 않아도 명세서 기재요건에는 위반이 되지 않는다. 이때 AI 학습에 의하여 생성된 신바이오물질의 실험데이터를 제시하지 않았다고 하더라도, 그 신바이오물질은 선행 바이오물질 데이터를 근거로 딥러닝 학습에 의하여 생성된 것이므로, 선행 바이오물질과의 진보성 판단에서는 유리한 효과가 있는 것으로 본다는 심사기준의 정립도 필요하다고 판단된다.

이와 더불어 현행 심사실무가이드에는 “종래에 알려진 컴퓨터 프로그램이나 알고리즘을 프로그램의 매뉴얼대로 사용하여 인 실리코(in silico) 방법으로만 신약 후보 물질에 대한 탐색이나 상호작용을 예측한 경우, 그 신약 후보 물질의 스크리닝 하는 방법”은 진보성이 인정되지 않는 것으로 규정하고 있다.¹¹⁷⁾ 이러한 규정은 종래의 범용 컴퓨터나 범용 딥러닝 및 이들에 의한 범용 물리적 구현(하드웨어에 의한 정보처리 등)이 청구범위에 기재되어 있고, 이러한 범용 컴퓨터 기술로부터 얻어진 생성물의 효과는 종래의 기술로부터 얻어지는 것보다 더 나은 효과가 없다는 것을 의미한다. 그러나 위에서 설명한 것과 같이, 범용 컴퓨터 기술 등을 청구항에 기재한 것만으로 진보성이 없다고 판단하는 것이 아니라, 그 범용 컴퓨터 기술이 바이

116) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 35면.

117) 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 2020. 12. 35면.

오 데이터구조의 논리적 특징과 공지되지 않는 AI 학습의 알고리즘과 결합하여 이루어지는 물리적 구현의 전체를 진보성 판단기준으로 보아야 할 것으로 생각된다.

따라서 AI 기술을 적용하여 신약 후보 물질을 새롭게 탐색하고 발명의 설명을 통해 새로운 신약 후보 물질의 효과를 입증할 수 있는 구체적인 실험데이터를 기재한 경우에는 당연히 진보성이 있는 것으로 판단하고, 신약 등의 의약발명이나 바이오발명에서는 AI 기반에 의하여 생성된 신규 바이오물질이 종전의 바이오물질보다 새로운 효과가 있다거나 더 나은 효과가 있는 경우에도 진보성을 인정하며, 특히 청구범위에 기재된 비기술적 구성을 제외하지 않고 기술적 구성과 결합한 “발명 전체”로서 진보성을 판단한다는 심사기준의 정립이 필요하다.

IV 소결

앞서 살펴본 바와 같이, AI와 바이오 발명의 특허심사기준은 명세서 기재요건, 진보성 등 판단에 있어서 서로 상이한 측면이 있으며, 그에 따라 현 심사기준을 적용함에 있어서의 문제와 심사실무상의 문제를 확인할 수 있었다. 이를 근거로 AI-바이오 융합기술발명의 특허출원과 관련해 현행 심사기준상의 개선점을 검토하였다.

먼저, AI-바이오 융합기술발명의 특허출원에 대한 특허요건 및 명세서 기재요건 심사를 효율적으로 수행하기 위해서는 우선 AI-바이오 융합기술발명의 대상과 범위를 명확히 특정하여야 한다. 이를 위해 AI-바이오 융합기술발명의 정의와 AI-바이오 융합기술발명 심사기준의 적용대상을 명확히 특정할 필요가 있다.

다음으로, 명세서 기재요건과 관련해 실시 가능 요건으로서 바이오 데이터의 특성과 구조를 명세서에 특정하도록 할 필요가 있으며, 신바이오물질 및 신약 발명에 대하여도 실험데이터를 기재하도록 하여야 한다. 단, 이때 AI의 스크리닝 및/또는 시뮬레이션에 의해 실제 실험데이터가 없더라도 발명의 성립성 내지 산업상 이용가능성 등 특허요건이 소명될 수 있는 경우에는 약리효과를 확신시킬 수 있을 정도까지의 구체적인 실험데이터를 제출하지 않아도 명세서 기재요건을 만족하는 것으로 볼 필요가 있다. 청구범위를 기재함에 있어서도, AI-바이오 융합발명의 특성상 특허대상에 AI 기반 바이오물질과 그 생성방법 및 진단발명, 바이오 데이터구조 및 관련 매체 등을 발명의 범위에 포함한다고 명시할 필요가 있다.

발명의 성립성과 관련하여, 그것이 물질발명이라면 AI 기반 바이오물질에 대해 그것이 AI 기술이 적용되어 생성되었음을 구체적으로 기재하도록 하고, 방법발명이라면 데이터 전처리 또는 학습완료모델 등

을 통해 알고리즘 형태로 물리적으로 구현되어 있음과 물리적 구현의 알고리즘이 컴퓨터 등의 하드웨어에 의하여 구현되는 구체적인 정보처리수단을 특정하는 등 정확히 기재할 필요가 있다.

신규성 및 진보성과 관련하여서는 현행 심사기준인 AI 심사 가이드와 바이오 심사 가이드, 의약 심사 가이드를 병합하여 하나로 통일해 적용할 필요가 있다는 판단 하에 공동심사제도 도입 등 개선방안을 제안하였다. 먼저, AI-바이오 융합기술발명의 진보성 판단에 있어서 통상의 기술자의 정의를 명확히 하여야 할 필요성이 있으므로 통상의 기술자의 기술수준을 엄격히 한정하고 AI 분야 및 바이오/신약분야의 통상의 기술자가 함께 판단할 수 있는 심사기준을 새롭게 정립할 것과 관련 기술분야 심사관들이 공동으로 심사할 수 있는 제도를 마련할 필요가 있음을 확인하였다. 이와 관련해 최근 특허청은 융복합기술심사에 있어서 협의 심사제도를 새롭게 도입하였는데, 융복합기술의 특허출원이 증가하는 현 상황을 감안할 때, 향후 이를 확대 적용하여 심사가능한 특허 규모를 늘리고, 나아가 공동심사제도의 도입까지 고려해보아야 한다고 제안하였다.

아울러 AI-바이오 융합기술발명에 범용 AI 딥러닝기술이 적용되는 경우를 상정하여, 범용 딥러닝 등의 비기술적 구성에 대한 판단기준을 정립하여야 함을 제안하였다. 청구항에 AI 딥러닝의 물리적 구현을 구체적으로 특정하는 알고리즘을 기술하지 않고, 단순히 AI 딥러닝을 이용한다거나 AI의 딥러닝 학습의 적용에 의하는 등의 방법으로 신바이오물질이나 신약을 생성한다고 기재하는 경우, 이는 구체적인 정보처리수단을 제시하지 않는다는 점에서 비기술적 구성으로 볼 수 있다. 현행 컴퓨터 관련 발명 심사기준은 청구범위에 기재된 발명이 인위적 행위 또는 데이터 등의 비기술적 구성만 기재되어 있는 경우에 발명의 성립성이 없다고 설명하고 있는데, 이러한 경우의 기준의 불명확성을 해소하기 위해 AI-바이오 융합기술발명에 비기술적 요소가 포함된 경우, 그것만으로 명세서 기재요건이나 진보성을 부정하는 것이 아니라, 발명 전체로서 진보성을 판단한다는 심사기준에 제시하고, 이에 대한 심사사례도 함께 제시할 필요가 있다고 하였다.

마지막으로 AI 기술을 활용한 스크리닝, 모델링 등을 통해 신약 후보 물질의 효과를 입증할 수 있는 구체적인 실험데이터를 기재한 경우에는 실제 실험데이터를 기재한 경우와 마찬가지로 진보성 판단에서는 유리한 효과가 있는 것으로 본다고 심사기준을 정립할 필요가 있다고 제안하였다.

소액연구

시용합기술의 특허심사기준에 관한 연구 : 바이오 분야를 중심으로

제 5 장

결론

데이터 기술의 급성장과 상용화에 기반하여 눈부시게 성장한 AI 기술은 오늘날 타기술과의 융복합화가 활발히 이루어지는 분야이기도 하다. 특히 최근에 의료산업 기술분야와 결합하여 AI 기술과 바이오 기술이 융합된, 소위 AI-바이오 융합기술을 창출해내고 있으며, 이러한 AI-바이오 융합기술발명은 코로나19 백신 등 개발과 급격히 증가하는 추세이다. AI-바이오 융합기술은 상이한 두 분야의 기술이 융합된 만큼, 그 심사과정에서 다양한 문제점이 발생할 것이 예상되므로, 특허심사기준을 명확히 제시함으로써 특허 활성화 및 보호를 강화할 필요가 있다.

이러한 배경으로, 본 연구는 바이오/의료 기술분야에 AI 기술을 적용한 AI-바이오 융합기술을 대상으로 해당 융합기술특허에 대한 심사기준의 개선점을 발굴해내는 것을 목적으로 하여 앞서 살펴 본 3개의 AI-바이오 융합기술의 유형(신약개발 기술/질병 진단 기술/정밀의료 기술) 중 신약개발 기술을 중심으로 AI-바이오 융합기술발명에 대한 특허심사기준을 제3장을 통해 검토하였다. 그 결과, AI 및 바이오 기술 각각에 특유한 판단기준이 적용되고 있는 점을 확인할 수 있었으며, 그에 따라 AI-바이오 융합기술발명에 대하여 기존의 심사기준을 적용할 경우 기재요건이나 신규성·진보성 판단이 모순되는 상황이 발생할 수 있을 뿐 아니라 심사실무상 특허분류의 오류 등에 의한 문제가 발생할 수 있음을 확인하였다.

이런 점에서 본 연구는 특허심사기준에 대한 검토 및 도출된 문제점에 근거하여 AI-바이오 융합기술 발명의 특허심사기준에 있어서 명세서 기재요건, 신규성 및 진보성 판단기준 등에 대한 개선방안을 제안하였다. 명세서 기재요건의 경우, 그 충족을 위한 AI-바이오 융합기술에 특유한 기재사항을 확인할 필요가 있으며, AI-바이오 융합기술발명이 물질발명/방법발명 여부에 따라 그 성립성을 판단할 수 있는 기준을 심사 가이드에 보다 명확히 기재할 필요가 있다고 판단하였다. 나아가 신규성 및 진보성과 관련하여 통상의 기술자의 범위를 정립하고, 공동심사제도 도입, AI 모델링을 통한 실험데이터를 통해 신약 후보 물질의 약리효과를 입증할 수 있도록 할 것 등을 제안하였다.

기술의 융복합화가 점차 심화되고, 그러한 신기술의 특허출원이 더욱 가속화되는 현 시점에서 기술발전의 속도에 맞춰 우리 또한 선제적으로 대응할 필요성이 요청된다. 본 연구는 이러한 의도에 기반하여 새롭게 부상하는 융합기술분야에 대한 특허심사기준을 보다 명확히 제시함으로써 기존 특허제도와의 충돌을 완화하고 더욱 원활하게 양질의 특허를 창출해낼 수 있는 환경을 조성할 수 있는 기반을 마련하고자 하였다. 나아가 향후에는 이 외의 AI융합기술분야에 대하여도 보다 세부적이고 해당 분야에 집중된 심사기준을 제시함으로써 더 원활한 특허 창출을 이끌어낼 필요가 있을 것이라 생각한다. 이러한 노력은 우리의 기술경쟁력을 제고할 뿐만 아니라, 개인 발명의 보호와 기술정보의 보급을 통한 혁신의 촉진이라는 특허제도 양단의 목적을 달성함으로써 보다 궁극적으로 우리 사회의 발전을 이끌어낼 기반이 될 수 있을 것이다.

참고문헌

- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 「정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)」, 동진문화사, 2021.2.17.
- 과학기술정보통신부, 「2019 생명공학백서」, 2020.2.
- 생명공학정책연구센터, 「바이오기술의 사업화 전략 : 미국 리서치트라이앵글 지역을 중심으로」, BT정책 연구 보고서, 총서 제131권, 2010.10.
- 연구개발특구진흥재단, 「의료용 인공지능 (AI) 시장」, 글로벌 시장동향보고서, 2021.3.
- 특허청, 「바이오분야 심사실무가이드」, 특허청, 2020. 12.
- 특허청, 「인공지능 분야 심사실무가이드」, 특허청, 2020. 12.
- 특허청, 「의약 분야 심사실무가이드」, 특허청, 2020. 12.
- 특허청, 「컴퓨터 관련 발명 심사기준」, 특허청, 2020. 12.
- 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 특허청, 2020. 12.
- 특허청, 「4차산업혁명 관련 기술 특허통계집」, 특허청, 2020.
- 특허청, 「AI 관련 분야 특허 심사 사례」, 특허청, 2020.
- 특허청·한국특허전략개발원, 「AI·BI를 활용한 약물재창출 기술 특허분석 용역」, 특허청, 2020.
- 신영석, 「제4차 산업혁명에 조용하는 보건의료체계 개편 방안」, 한국보건사회연구원, 2017
- 전정화, 「기술 및 환경변화에 따른 지식재산 법제도 개선방안」, 한국지식재산연구원, 2020
- 최재식, 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」, 한국지식재산연구원, 2018
- 강민수, 의료·바이오 분야의 인공지능, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1858호, 2018.8.7.
- 김종호, 헬스케어 인공지능 기술의 활용 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1935호, 2020.2.25.
- 권지현, “비기술적요소가 포함된 AI발명의 진보성 판단기준”, 「법학논총」 제48집, 2020. 9.
- 박현영, 정밀의료 실현을 위한 보건의료 빅데이터 수집과 활용, 생명공학정책연구센터, 「BioINpro」 2019년 Vol.59.

- 이계민·홍정은, 인공지능(AI)의 발전과 바이오헬스산업, 「BIO ECONOMY REPORT」 Issue 5, June 2017
- 정규환, 인공지능 기반 의료영상 분석 기술 동향, 정보통신기술진흥센터, 「주간기술동향」 1863호, 2018.9.11.
- 조영선, 인공지능과 특허의 법률문제, 「고려법학」 제90호, 고려대학교 법학연구원, 2018
- 조정연·이상원, 국내 개발 신약의 기술개발 소요기간 분석, 「약학회지」 제64권 제4호, 2020
- Murray, A., Kleinrock, M., Nass, D. and Simorellis, A. : The Changing Landscape of Research and Development; Innovation, Drivers of Change, and Evolution of Clinical Trial Productivity. IQVIA Institute., New Jersey (2019).
- 특허청 보도자료, “특허청 3인 협의심사, 특허등록도 빨라져!”, 2021.5.11.
- 특허청 보도자료, “진화하는 코로나19 진단기술 - 코로나19 진단기술 특허출원 꾸준한 증가세 -”, 2021.5.10.
- 김남두, “[전문가기고] 인공지능(AI) 기반 신약개발”, 국가항암신약개발사업단 항암신약동향, 2020.5.12.
<http://nov.ncc.re.kr/%ea%b9%80%eb%82%a8%eb%91%90-%ec%9d%b8%ea%b3%b5%ec%a7%80%eb%8a%a5ai-%ea%b8%b0%eb%b0%98-%ec%8b%a0%ec%95%bd%ea%b0%9c%eb%b0%9c/?pageds=1&k=&c=&m=>
- 김동철, “[특별기고] 인공지능(AI) 시대의 도래 : 병리과의 현실과 미래”, 헬스경향, 2019.3.8. <https://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=42787>
- 김민지 기자, “AI·빅데이터 기술 활용한 신약개발이 ‘트렌드’”, 의학신문, 2020.11.9. <https://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2137640>
- 김응민 기자, “루닛, 미국 임상종양학회(ASCO)에서 AI 관련 연구 소개”, 팜뉴스, 2021.6.3., <https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=104882>
- 박경일 기자, “인공지능(AI) 진단방법 특허출원 급증… 최근 5년간 연평균 94% 증가”, IP Daily, 2021.5.9. <http://www.ipdaily.co.kr/2021/05/09/11/06/30/12107/%ec%9d%b8%ea%b3%b5%ec%a7%80%eb%8a%a5ai-%ec%a7%84%eb%8b%a8%eb%b0%a9%eb%b2%95-%ed%8a%b9%ed%97%88%ec%b6%9c%ec%9b%90-%ea%b8%89%ec%a6%9d-%ec%b5%9c%ea%b7%bc-5%eb%85%84%ea%b0%84-%ec%97%b0%ed%8f%89/>

- 박성은 기자, “[정밀의료의 미래] ①의료 AI의 꽃 정밀의료, 어디까지 왔나”, AI타임스, 2021.3.4.
<http://www.aitimes.com/news/articleView.html?idxno=137094>
- 유지한 기자, “10년 넘게 걸리던 신약 개발… AI 접목하면 3년만에 '끝'”, 조선일보, 2019.12.20.
https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/12/19/2019121902700.html
- 정용철 기자, “[이슈분석]의료AI, 어디까지 왔나”, 전자신문, 2019.4.4. <https://m.etnews.com/20190404000098>
- 조승한 기자, 10대 바이오 유망기술에 코로나 백신 도운 'AI 단백질 모델링', 동아사이언스, 2021.2.24.
<https://www.dongascience.com/news.php?idx=44216>
- 위키백과, https://ko.wikipedia.org/wiki/빅_데이터
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/생명공학기술>
- 위키백과, <https://ko.wikipedia.org/wiki/인공지능>
- Wikipedia, https://en.wikipedia.org/wiki/Artificial_intelligence

기초연구과제 소액연구

SI융합기술의 특허심사기준에 관한 연구: 바이오 분야를 중심으로

발행일 2021년 12월
발행인 한국지식재산연구원장 손승우
발행처 한국지식재산연구원
주소 서울시 강남구 테헤란로131
전화 (02) 2189-2600
팩스 (02) 2189-2694
인쇄처 (주)디자인여백플러스 (02-2672-1535)

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

소액연구

시융합기술의
특허심사기준에 관한 연구
: 바이오 분야를 중심으로



특허청
Korean Intellectual Property Office

대전 서구 청사로 189 Tel.1544-8080 Fax.042)489-0194 www.kipo.go.kr



한국지식재산연구원
Korea Institute of Intellectual Property

서울 강남구 테헤란로 131 Tel.02)2189-2600 Fax.02)2189-2694 www.kiip.re.kr

ISBN : 979-11-6884-014-0 13500
DOI : 10.8080/P9791168840140