

지능형 의료기기 특허기술동향 및 특허전략

YOU ME 특허법인

변리사 이 원 일

02-3458-0700

wilee@youme.com

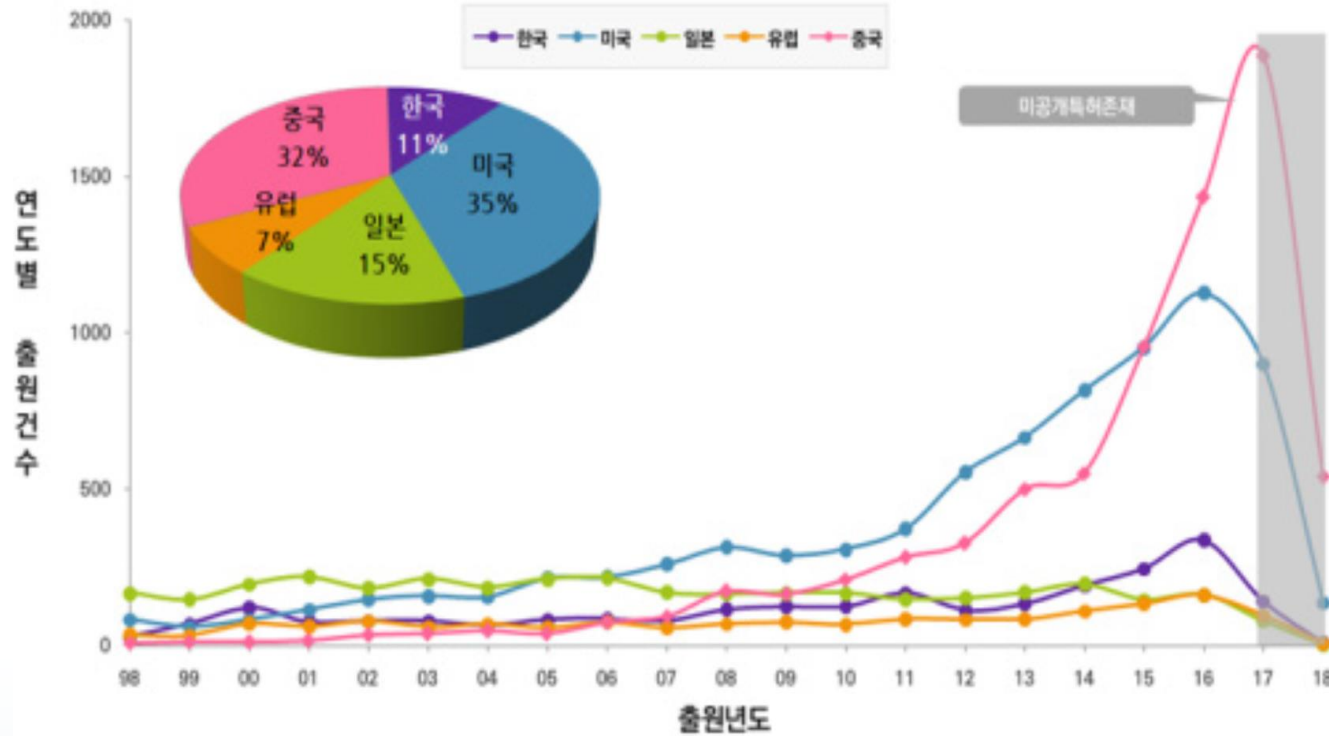
I. AI 의료기술 특허동향

세부기술	기술범위
학습 및 추론기술	인공신경망 기계학습, 확률 통계적 기계학습, 딥러닝, 지식표현, 지식베이스, 지식추론
상황이해 기술	감정이해, 공간이해, 협력지능, 자がい해
언어이해 기술	자연어 처리, 기계번역, 정보검색, 질의응답, 언어의미 이해, 형태소/구문분석
시각이해 기술	컴퓨터 비전, 행동인식, 내용 기반 영상검색, 영상이해, 배경인식/시각지식, 비디오 분석 및 예측
인식 및 인지기술	인공신경망, 뇌-컴퓨터 인터페이스, 뉴로 피드백, 뉴로몰픽 컴퓨팅

- 특허청의 4차 산업혁명 관련 新특허분류 체계와 IITP(정보통신기획평가원) 인공지능 기술분류 체계를 참고하여, 인공지능 기술 분야를 5개 세부기술 분야로 구분함
- 최근 20년(1998년~2018)간 출원을 대상으로 함
- 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국에 대한 출원 동향 분석

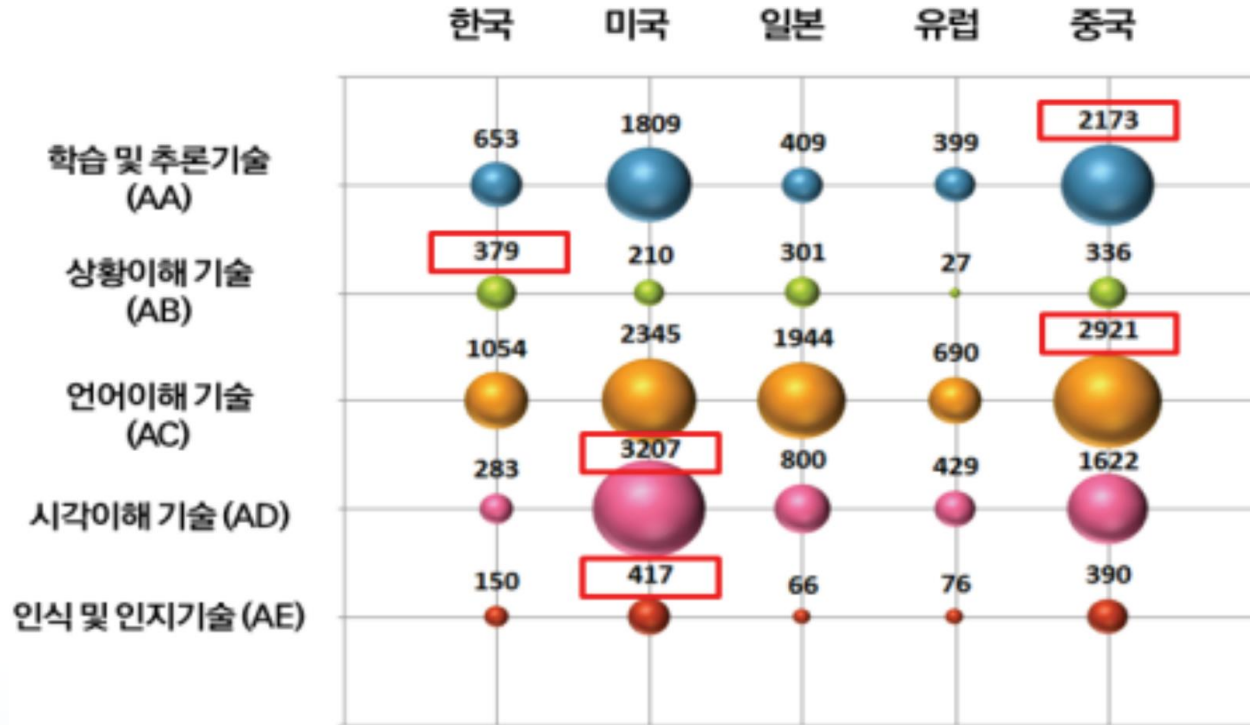
* 출처: 4차 산업기술(인공지능) 특허분쟁대응전략(특허청, 한국지식재산보호원)

국가별 연도별 SI 특허출원 동향



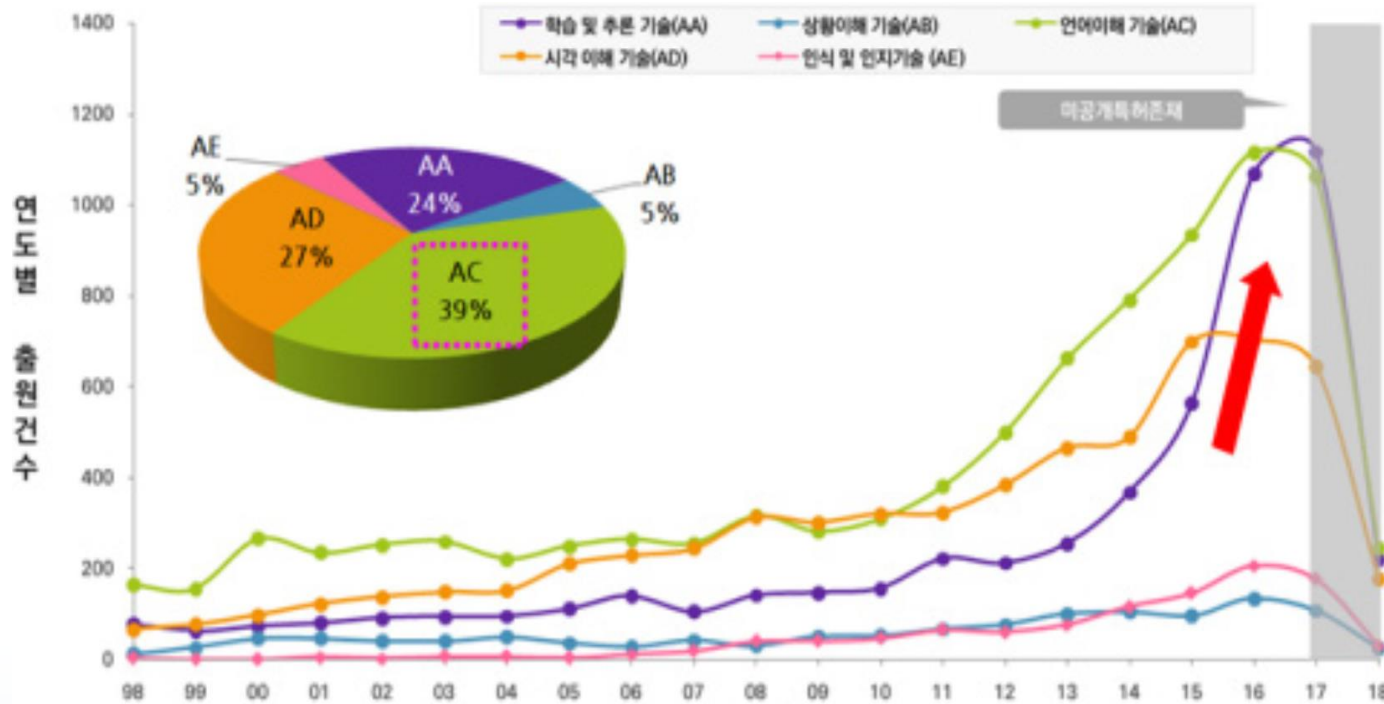
- 미국 35%, 중국 32%, 일본 15%, 한국 11%, 유럽 7%의 비중으로 출원
- 전체 출원건수는 미국이 1위
- 2010년 중반 이후 중국의 특허 출원이 폭발적으로 증가함
- 미국의 주도하에 중국의 영향력이 확대되어 가는 중

세부기술별 AI 특허출원 동향



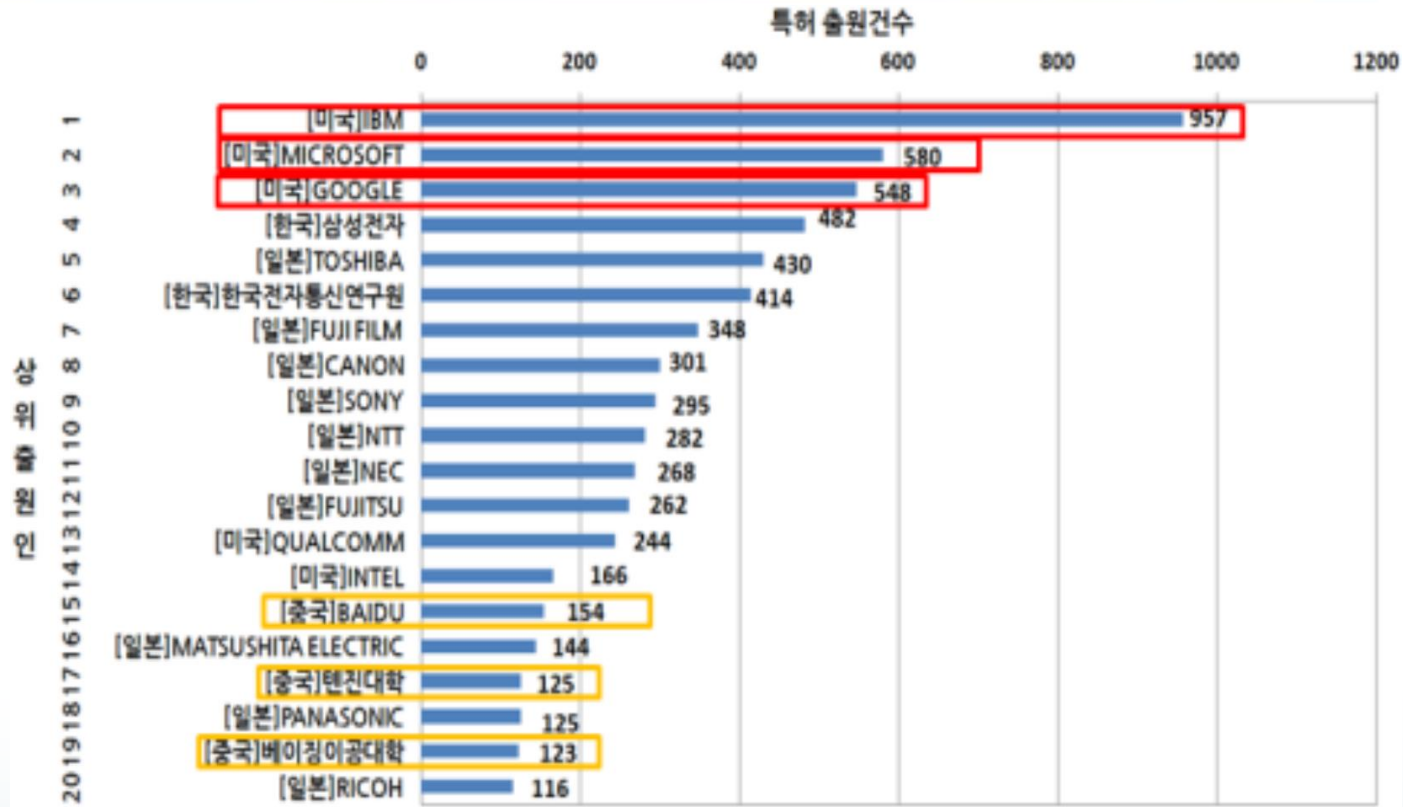
- 중국은 학습 및 추론기술 및 언어이해 기술 분야에 집중하고 있음
- 시각이해 기술, 인식 및 인지기술은 미국이 우세함
- 상황이해 기술은 한국 출원이 가장 많음

세부기술별 연도별 SI 특허출원 동향



- 언어이해 기술, 시각이해 기술, 학습 및 추론 기술의 3개 분야가 90%를 차지함
- 상황이해 기술과, 인식 및 인지기술의 비중은 크지 않음
- 학습 및 추론 기술은 최근 특허 출원이 급격히 증가하는 추세를 보임으로써 가장 뜨거운 관심을 보이는 분야임을 나타냄

출원인별 SI 특허출원 동향

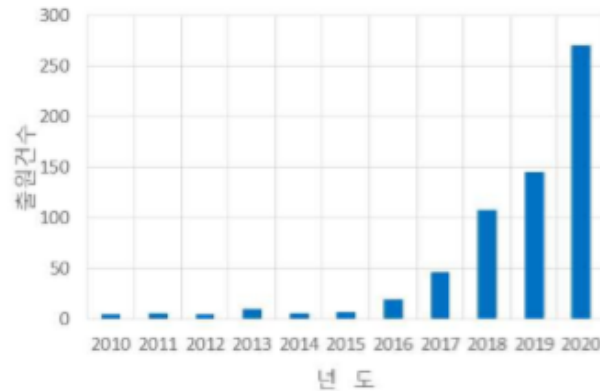


- TOP 3는 모두 미국 기업으로 IBM, Microsoft, Google
- IBM은 전 분야에 걸쳐 특허 보유, GOOGLE은 딥러닝으로 대표 기업 답게 학습 및 추론 기술 분야에 집중됨
- 중국의 경우 대학 위주로 다수 출원, 국가 주도적인 측면이 있다고 판단됨

AI 기반 의료 진단방법 특허출원 동향(1)

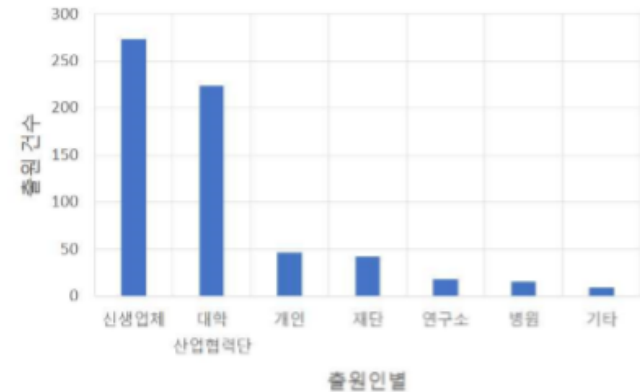
(단위 : 건)

출원년도	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	계
출원건수	5	6	5	10	6	7	19	46	108	145	270	627



(단위 : 건)

출원인 구분	신생업체	대학 산업협력단	개인	재단법인	연구소	병원	기타	계
출원건수	273	224	46	42	18	15	9	627
출원건수 (비율)	(43.5%)	(35.7%)	(7.3%)	(6.7%)	(2.9%)	(2.4%)	(1.4%)	

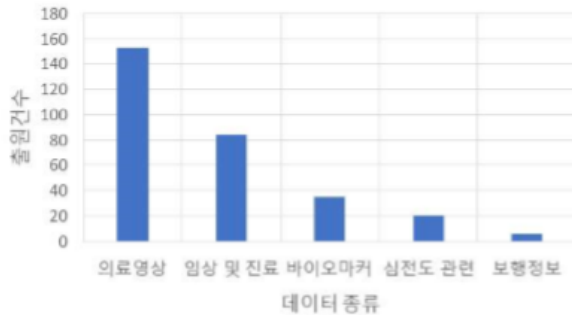


- AI를 이용한 의료 진단방법 특허출원은 '15년 이전에는 채 10건이 되지 않았지만, '16년 19건으로 늘기 시작하여, '17년 46건, '18년 108건, '19년 145건, '20년 270건이 출원되어 최근 5년간 연평균 94%의 증가세를 나타내고 있음.
- 출원인별로는 국내 출원인이 출원을 주도하고 있으며, 외국 출원인은 6.7%에 불과
- 국내 출원인의 경우, 의료 인공지능 관련 신생 업체와 대학 산업협력단들이 이 분야 특허출원을 견인하고 있음. (2021.05.06 특허청 발표자료 참조)

AI 기반 의료 진단방법 특허출원 동향(2)

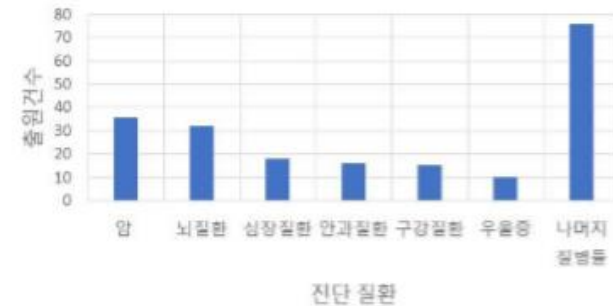
(단위 : 건)

사용된 데이터	의료영상	임상 및 진료	바이오마커	심전도 관련	보행정보	합계
출원건수 (비율)	153 (52.2%)	84 (28.1%)	35 (11.7%)	20 (6.7%)	6 (2.0%)	298



(단위 : 건)

진단 질병	암	뇌질환	심장질환	안과질환	구강질환	우울증	기타	합계
출원건수 (비율)	36 (17.7%)	32 (15.7%)	18 (8.8%)	16 (7.9%)	15 (7.4%)	10 (4.9%)	76 (37.4%)	203



- 사용되는 의료데이터의 종류별로 살펴보면, 의료영상 정보를 활용한 출원이 153건 (52.2%)으로 가장 많았고, 임상 및 진료데이터를 사용한 출원이 84건(28.1%), 바이오마커 관련 출원이 35건(11.7%), 심전도 정보 이용 출원이 20건(6.7%), 보행 정보 이용 출원이 6건(2.0%)으로 나타남
- 진단 질병에 따라 분류해 보면, 암을 진단하는 경우가 36건으로 가장 많았고, 다음으로 치매와 같은 뇌질환이 32건, 심장질환이 18건, 안과질환 16건 구강질환이 15건, 우울증이 10건, 기타 질병 76건으로 나타남 (2021.05.06 특허청 발표자료 참조)

II. 특허전략

특허권의 주목적



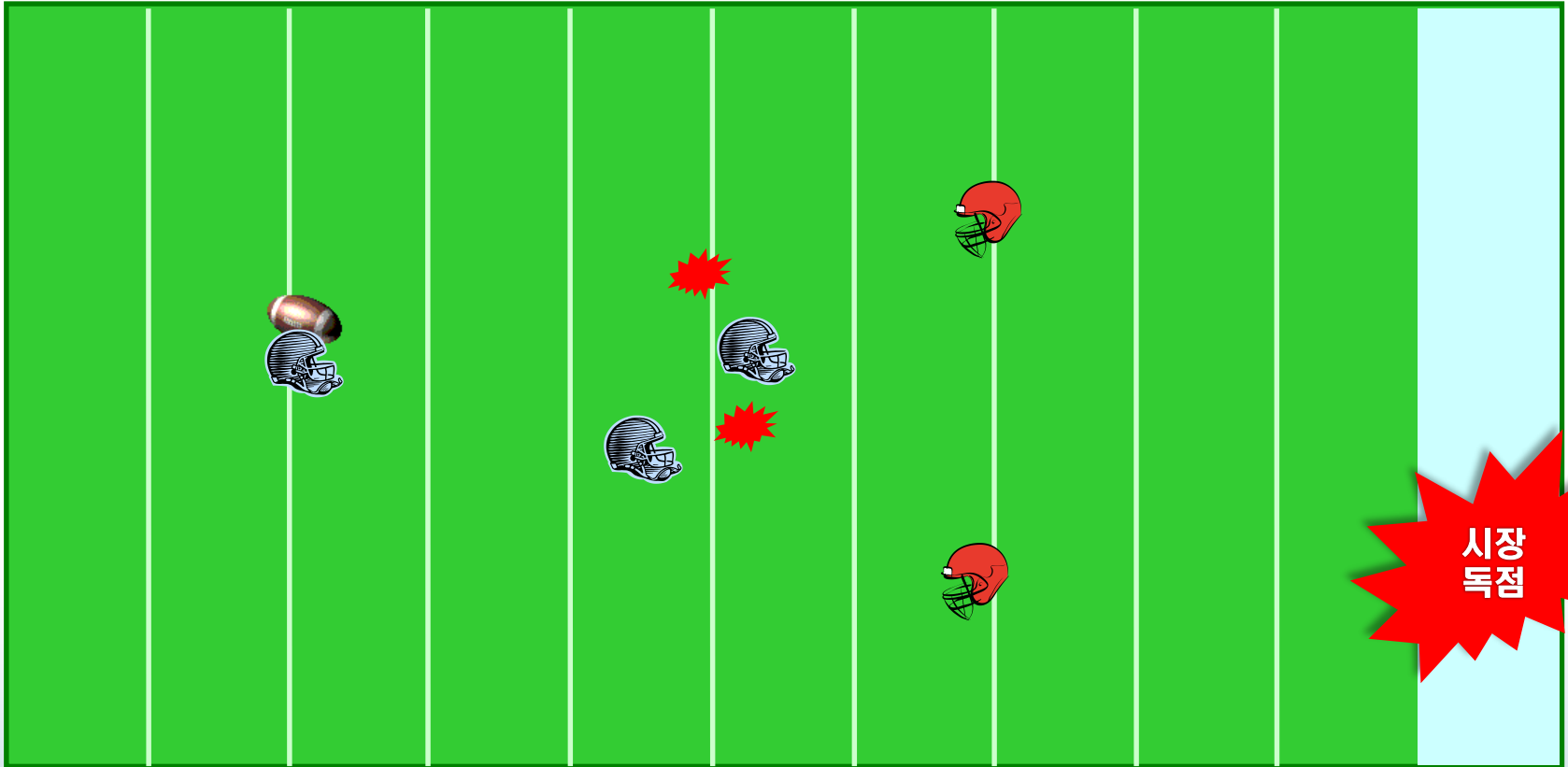
특허권자 제품



특허권

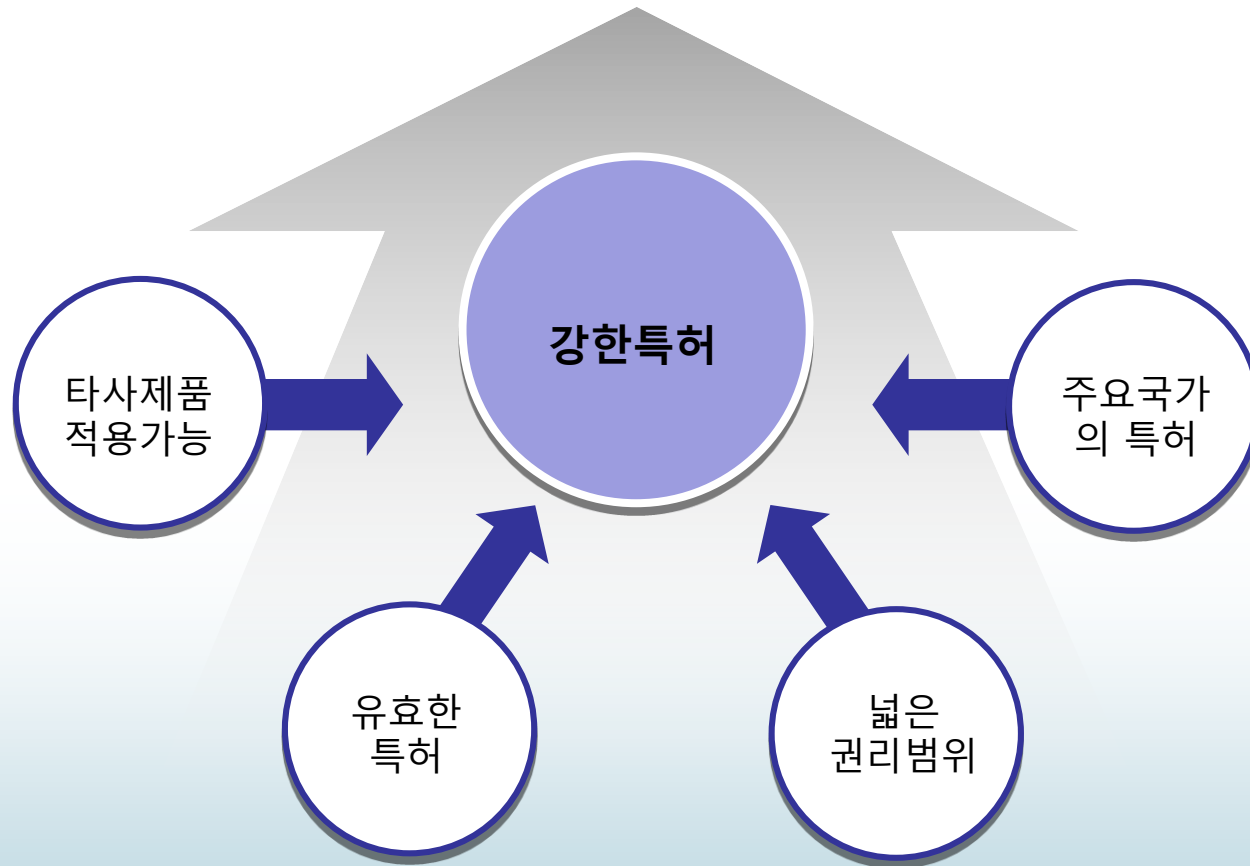


경쟁사 제품

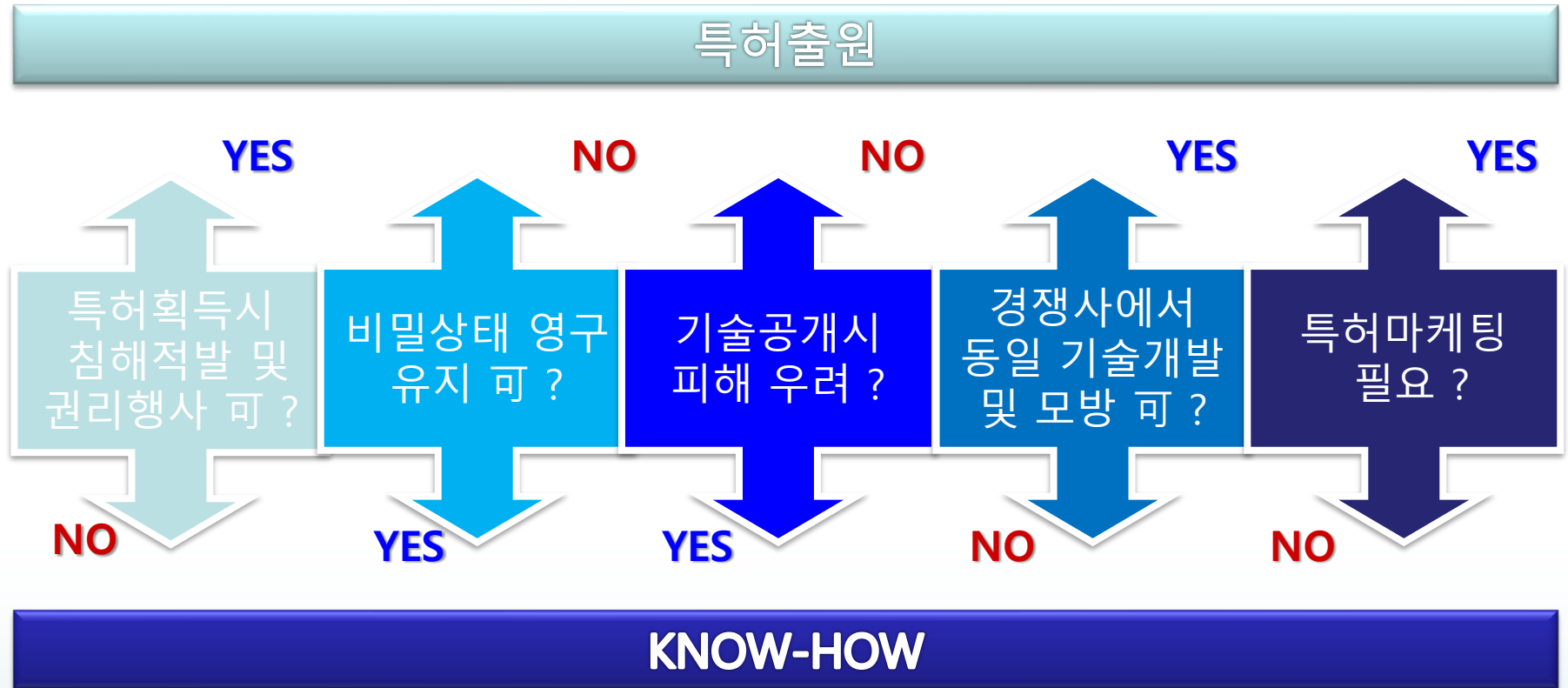


▶ 특허권을 이용하여 경쟁사 제품의 시장진입 및 market share 확장 방해

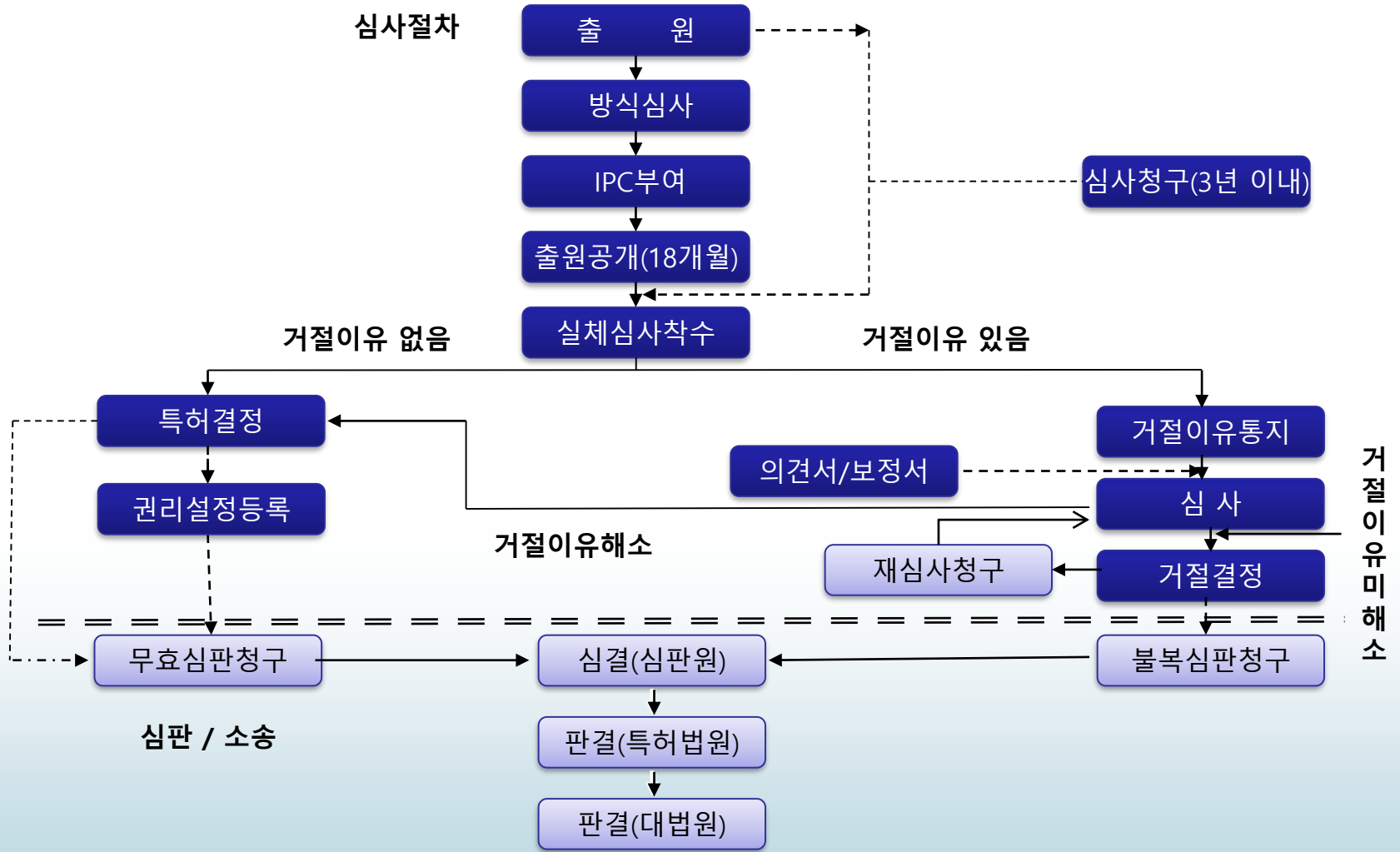
강한특허=가치있는 특허



특허로 보호? 노하우로 보호?



특허출원 심사절차



● 발명으로 성립할 것

- 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도할 것
- 자연법칙자체, 자연법칙의 위배 등은 발명에 해당하지 않음
- 최근 발명의 대상이 확대되고 있는 추세임 (미생물, 소프트웨어, 영업방법(BM))
- BM 특허 - 정보시스템으로 구현된 비즈니스 방법에 인정되는 특허를 말하며, 최근 BM 특허 분쟁이 급증하는 추세임

● 산업상 이용가능성이 있을 것(29조 본문)

- 의료업의 경우 - 원칙상 산업상 이용가능성이 인정되지 않음 예) 수술방법, 치료 방법 등)
- 인체를 간접적인 구성요건으로 하거나 인체를 구성요건으로 하지 않은 경우 산업상 이용가능성이 인정됨 예) 의료기기, 인체로부터 분리하여 혈액을 처리하는 방법 등
- 실무상 발명의 성립성 위반을 산업상 이용가능성이 없는 것으로 거절함

● 신규성이 있을 것 (특허법 제29조 1항)

■ 신규성 상실 사유

- 특허출원 전에 국내외에서 공지·공용되어 있는 경우
 - 공지: 비밀유지의무가 없는 자가 안 상태
- 국내외에서 반포된 간행물에 기재되어 있는 경우
 - 간행물: 학술지, 특허공보, 제품안내서 등
 - 간행물의 기재정도 - 그 문헌에 직접적으로 명확하게 기재되어 있는 사항 및 문헌에 명시적으로 기재되어 있지는 않으나 사실상 기재되어 있다고 인정할 수 있는 사항에 의해 파악되는 발명
- 국내외에서 대통령령이 정하는 전기통신회선을 통해 공중이 이용가능한 경우
 - 대통령령이 정하는 전기통신회선 - 정부기관(cyber bulletin), 국공립 대학 또는 연구소

■ 판단기준

- 판단범위 - 선행기술(신규성 상실사유에 해당하는 기술)과 특허발명(특허청구범위에 기재된 발명)과의 동일성 판단

● 진보성이 있을 것 (특허법 제29조 2항)

■ 진보성

- 특허출원 전에 공지, 공용, 간행물에 기재된 내용에 의해 당업자가 용이하게 발명할 수 없을 것. 특허등록여부의 문제는 대부분 진보성 판단 문제로 귀결

■ 진보성의 판단 방법

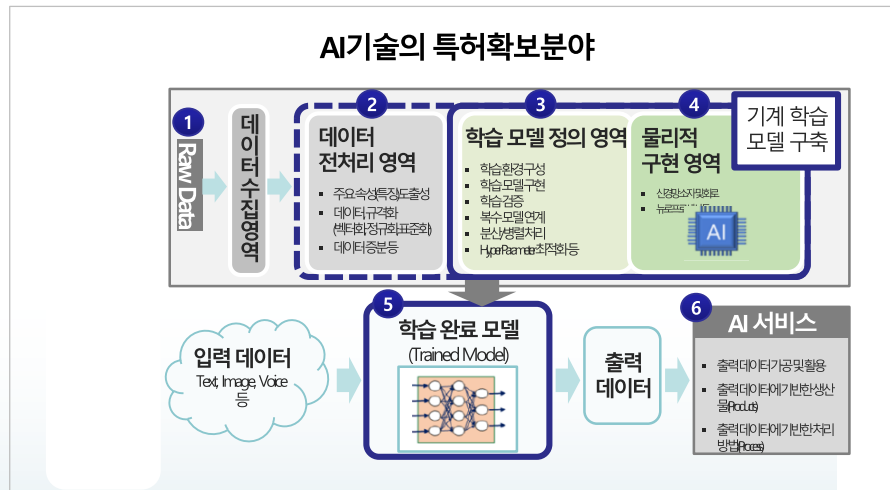
- 판단범위 - 선행기술(신규성과 동일)로부터 특허발명(청구범위에 기재된 발명)을 용이하게 발명할 수 있는지 여부로 판단
- 진보성 판단의 주체 - 발명이 속하는 기술분야의 평균적 전문가 (당업자) - 실제로 심사관이 주관적으로 판단
- 주요관점
 - 인용발명의 내용에 청구항에 기재된 발명에 이를 수 있는 동기가 있는지 여부 - 인용발명의 내용 중에 시사, 과제의 공통성, 기능작용의 공통성, 기술분야의 관련성 등에 기초해서 판단
 - 인용발명과 청구항에 기재된 발명의 차이가 당업자가 가지는 통상의 창작능력에 해당하는지 여부 - 수치범위의 최적화, 균등물에 의한 치환, 설계변경 등은 진보성이 부정됨

AI 발명의 구성요소별 특허성 판단

AI 구성요소	의미	특허등록가능성
AI 프로그램	AI 구조 및 학습방법을 의미	소프트웨어 특허와 유사하게 판단 (비특허대상 이슈)
학습용 데이터	기계학습에 사용되는 대량의 데이터	특허보호 어려움
학습완료모델	AI 프로그램+파라미터(계수)의 조합	특허보호 가능(특허침해 입증 어려움)
AI에 의한 생성물	AI에 의해 만들어 지는 결과물	특허침해 입증 가능(진보성 인정 어려움)

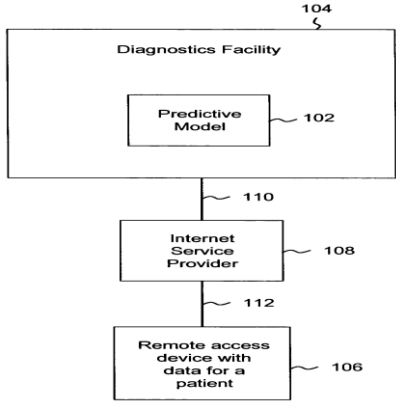
의료기기보다 AI 의료기술 특허확보 주력

- 의료기기는 인허가 및 신뢰성 문제로 R&D 성과를 신속하게 제품화하기 어려움
- 의료기기는 Siemens, GE, 필립스, Medtronic, Olympus 등 다수의 글로벌 업체가 포진

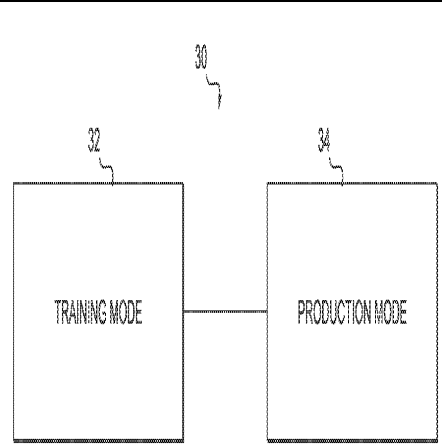


- 국내 의료 데이터의 신뢰도가 높아 AI를 활용한 의료기술에 대한 양질의 특허확보가 가능
- 2번의 데이터 전처리, 5번의 학습완료모델 및 6번의 AI 서비스와 관련된 특허를 위주로 확보 필요 (특히, AI 서비스 기반의 특허 포트폴리오 구축 필요)
- 병변에 따른 어플리케이션 구체화로 관련 특허를 확보할 수 있음


주요특허 1(US7467119)

출원번호 (출원일)	US11-080360 (2005.03.14)	등록번호 (등록일)	US7467119 (2008.12.16)	법적상태	등록	패밀리	AT, CA, EP, ES, PT, TW, US
출원인/특허권자	Aureon Laboratories, Inc.			기술분류	AA		
발명의 명칭	Systems and methods for treating, diagnosing and predicting the occurrence of a medical condition						
기술특징	<ul style="list-style-type: none"> 질병의 발생위험을 평가하는 기술로서, 권리범위 넓음. 질병예측모델로 환자 데이터 셋을 평가해 환자의 질병 발생 위험을 나타내는 값을 생성함. 질병예측모델은 one or more clinical feature(s), one or more molecular feature(s), and one or more computer-generated morphometric feature(s) generated from one or more tissue image에 기초함 					대표도	
독립항	<p>1. A method of evaluating a risk of occurrence of a medical condition in a patient, the method comprising: receiving a patient dataset for the patient; and evaluating the patient dataset with a model predictive of the medical condition to produce a value indicative of the risk of occurrence of the medical condition in the patient, wherein the model is based on one or more clinical feature(s), one or more molecular feature(s), and one or more computer-generated morphometric feature(s) generated from one or more tissue image(s).</p>						
검토의견	<ul style="list-style-type: none"> 독립항 2개 (1, 27) 권리범위 매우 넓음. (하나 이상의 molecular feature(표 6에 정의됨) 특성에 기초한 모델로 한정되었으나, molecular feature이 넓게 해석될 수 있음) 						

주요특허 2(US9424531)

출원번호 (출원일)	US14-680892 (2015.04.07)	등록번호 (등록일)	US9424531 (2016.08.23)	법적상태	등록	패밀리	DE, US
출원인/특허권자	STENOMICS, INC.			기술분류	AA		
발명의 명칭	Machine learning system for assessing heart valves and surrounding cardiovascular tracts						
기술특징	<ul style="list-style-type: none"> 관상동맥의 특성을 평가하기 위한 머신 러닝 시스템임. "production mode configured to use the transformation function to predict the unknown anatomical characteristic of the coronary vessel, based on at least one of the known anatomical or the known physiological characteristic, wherein the production mode is further configured to receive a feature vector." 라는 한정있음 					대표도	
독립항	<p>1. A machine learning system for evaluating a characteristic of a coronary vessel, the system comprising: a training mode configured to train a computer and construct a transformation function to predict an unknown anatomical characteristic of the coronary vessel, using at least one of a known anatomical characteristic or a known physiological characteristic of the coronary vessel; and a production mode configured to use the transformation function to predict the unknown anatomical characteristic of the coronary vessel, based on at least one of the known anatomical or the known physiological characteristic, wherein the production mode is further configured to receive a feature vector.</p>						
검토의견	<ul style="list-style-type: none"> 독립항 3개 (1, 16, 31) 권리범위 매우 넓음. 관상동맥의 해부학적 특징을 예측하지 않으면 회피가능. 						

주요특허 3(US10650520)

출원번호 (출원일)	US16-001855 (2018.06.06)	등록번호 (등록일)	US10650520 (2020.05.12)	법적상태	등록	패밀리	US
출원인/특허권자	PathAI, Inc.			기술분류	AA		
발명의 명칭	Systems and methods for training a statistical model to predict tissue characteristics for a pathology image						
기술특징	<ul style="list-style-type: none"> 병리 이미지에 대한 조직 특성을 예측하기 위해 통계적 모델을 학습하는 기술임. "defining a set of training patches and a corresponding set of annotations using the at least one annotated pathology image, training the statistical model based on the set of training patches and the corresponding set of patch annotations"라는 한정 있음 					대표도	
독립항	<p>1. A method for training a statistical model to predict tissue characteristics for a pathology image, the method comprising: accessing a plurality of annotated pathology images, each of which includes at least one annotation describing one of a plurality of tissue characteristic categories for a portion of the image; defining a set of training patches and a corresponding set of annotations using the at least one annotated pathology image, wherein each of the training patches in the set includes values obtained from a respective subset of pixels in the at least one annotated pathology image and is associated with a corresponding patch annotation determined based on an annotation associated with the respective subset of pixels; training the statistical model based on the set of training patches and the corresponding set of patch annotations; and storing the trained statistical model on at least one storage device.</p>					 <p style="text-align: center;">100</p>	
검토의견	<ul style="list-style-type: none"> 독립항 2개 (1, 17) 병리 이미지에서 트레이닝 패치 세트와 대응하는 패치 주석 세트를 정의하고 이들에 기초해 통계적 모델을 학습시킴 권리범위 매우 넓음 주석이 있는 병리 이미지를 사용하는 경우, 문제 가능성 있음 						

감사합니다.