

문 의	특허심사기획국 특허심사제도과	과 장 박재훈 서기관 신원혜	042-481-8321 042-481-5736
  공공누리 공공저작물 자유이용허락	2019년 3월 18일(월) 조간부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 3월 17일(일) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.		

바이오헬스 분야 혁신기술 보호를 위한 특허 심사제도 개선

- 맞춤형 정밀의료 기술의 특허 보호 기회 확대 -

- 특허청(청장 박원주)은 4차 산업혁명 시대에 발맞추어 환자 맞춤형 치료제 및 디지털 진단 기술이 특허받을 수 있도록 하고, 지능형 신약 개발 관련 기술에 대한 특허부여기준을 명확하게 하는 것을 주요내용으로 하는 특허·실용신안 심사기준 개정안을 마련해 3월 18일부터 시행한다고 밝혔다.
- 이전에는 특정 유전자를 가진 암환자에서만 현저한 치료 효과를 나타내는 표적치료제가 개발되어도 그 성분과 대상 질환이 동일한 선행기술이 있다면 특허를 획득하기 어려웠다.
 - 그러나 개정안에 따르면, 유전체 정보 같은 바이오 빅데이터를 활용해 특정 약물에 감응성이 높은 환자군을 찾은 발명을 특허로 인정하고, 같은 성분을 갖는 동일 질환의 치료제라도 특정 환자군에만 현저한 효과가 나타나는 것을 확인할 수 있는 경우에는 특허를 획득할 수 있게 된다.

- 또한 신체의 진단방법은 의료행위*에 해당하여 특허받을 수 없는 것이 원칙이나, 바이오 빅데이터 처리방법 등 컴퓨터상의 정보처리 방법에 해당하는 진단 기술은, 의료인에 의한 것이 아닌 한, 의료행위에 해당하지 않는 것임을 명확히 함으로써 특허로 보호받을 수 있게 되었다.

* 의료행위가 특허권에 의해 제한받지 않도록 인도적 이유에서 의사의 수술, 치료, 진단방법에 대해서는 특허를 부여하지 않음

- 아울러 지능형 신약 개발과 같이 바이오-빅데이터-인공지능 기술이 융합된 혁신기술의 경우 그동안 컴퓨터 발명으로 불지, 의약 발명으로 불지, 그 기준이 정립되어 있지 않아 특허 획득 가능 여부를 예측하기 어려웠으나,

- 인공지능으로 신약을 탐색하는 방법은 컴퓨터 소프트웨어 발명으로 분류해 컴퓨터 발명의 심사기준을 적용하도록 하고, 인공지능으로 개발된 신약이 특허를 받기 위해서는 화합물 발명과 마찬가지로 제조방법이나 약리효과를 명세서에 기재하도록 하였다.

- 특허청 이현구 특허심사기획국장은 “이번 특허·실용신안 심사기준 개정은 새로운 산업과 부가가치를 창출할 수 있는 바이오헬스 분야의 특허부여기준을 확립하여, 신기술에 대한 특허 보호의 기회를 확대하고 심사 결과에 대한 예측가능성을 제고하는 데에 중점을 두고 추진했다.”고 밝혔다.

- 향후에도 특허청은 산업계와 소통하여 빠른 속도로 발전하고 있는 인공지능, 블록체인, 증강현실 같은 신기술에 대해서도 특허부여기준을 정립해나갈 계획이다.

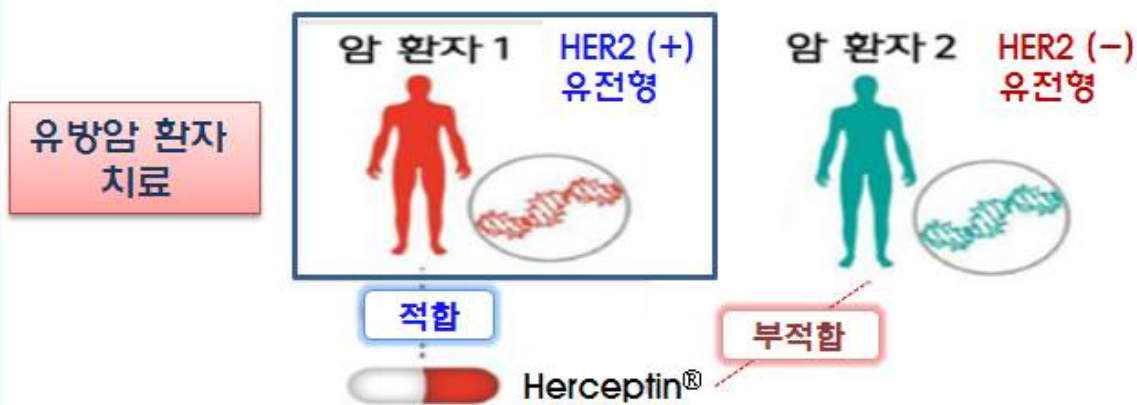


이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용을 원하시면 특허심사기획국 특허심사제도와 서기관 신원혜(☎ 042-481-5736)에게 연락주시기 바랍니다.

	기존	4차 산업혁명	新산업
헬스케어	의료인 지식과 경험 기반 (의료행위 특허 불인정)	빅데이터 AI, IoT 등	▶ 디지털(AI, IoT) 진단(특허보호)
신약개발	질환별 범용 치료제 경험적·통계적 신약개발		▶ 개인 맞춤형 정밀의료(특허보호)
			▶ 지능형 신약(특허부여기준 마련)

빅데이터 기반 맞춤형 정밀의료 → 대상 환자군 한정을 구성으로 인정(진보성)

(예) Her2 유전형 환자에서 현저한 약리효과 보이는 유방암 치료제 (허셉틴)



AI 등 디지털 진단 → 임상적 판단*의 주체를 의료인으로 한정하여, 컴퓨터상의 정보처리기술인 경우 질병 여부 판단 단계를 포함하는 방법도 특허 대상

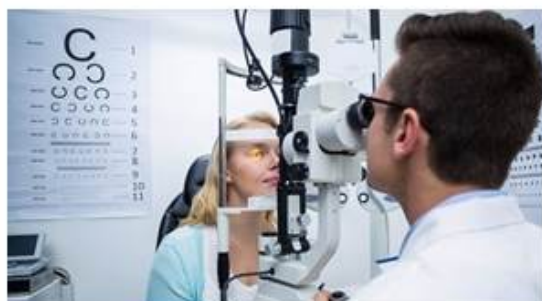
* 임상적 판단(질병 여부 판단)을 포함하는 방법은 진단방법(산업상 이용가능성 불인정)

(예) 망막 스캔 데이터 분석을 통한 컴퓨터상의 망막장애 자동 검출방법 (IDx-DR)

당뇨성 망막증 진단

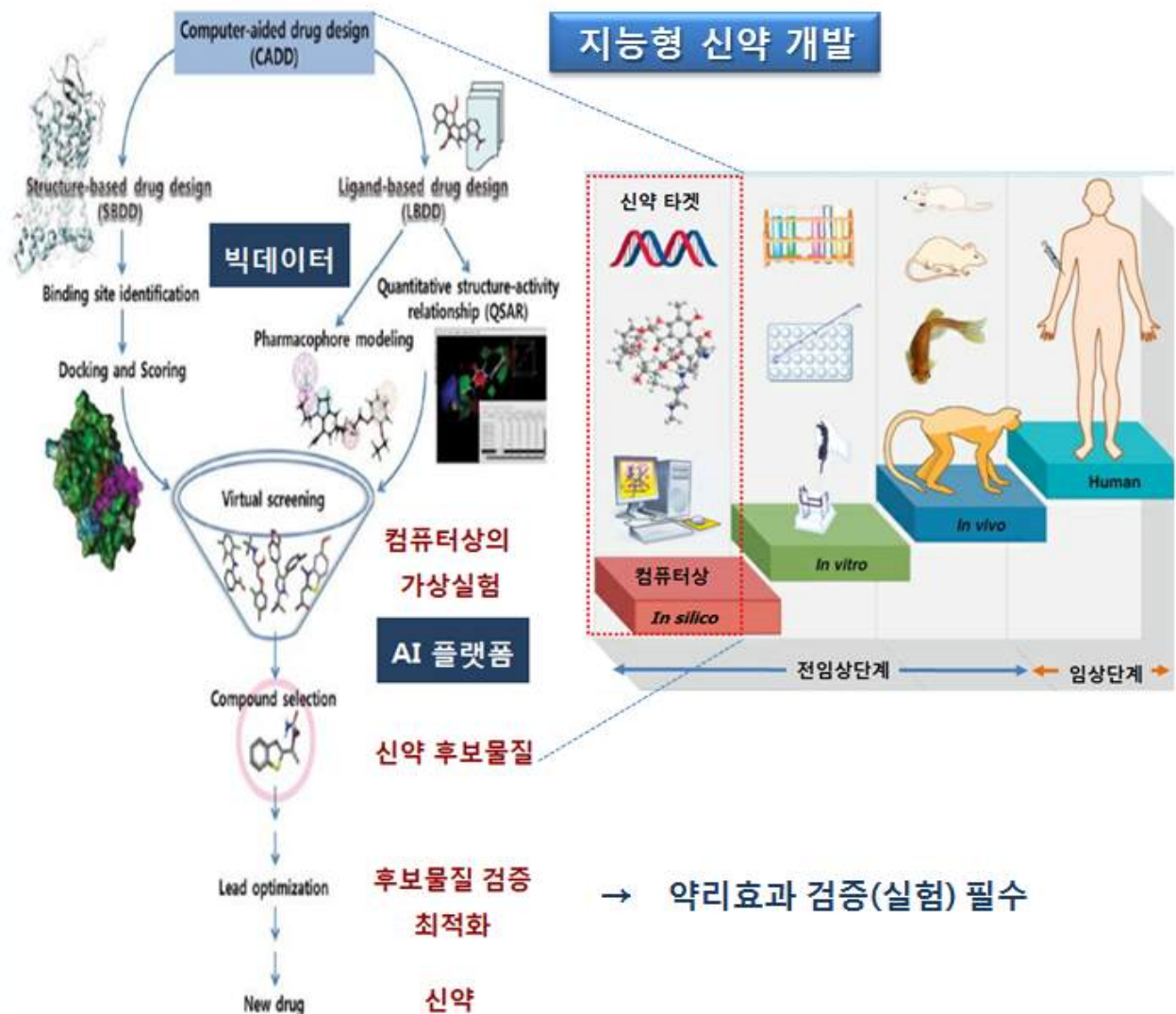
AI가 환자의 망막 스캔 이미지를
빅데이터와 비교 분석

(기존) 의사가 환자의 망막 상태를 판단



- 가상실험으로 후보물질 탐색방법 → 컴퓨터·SW 관련 발명의 판단기준 적용

* 선행기술과의 차이가 콘텐츠(데이터)에만 있으면 신규성·진보성 불인정



- 가상실험으로 개발된 의약 발명 → 화학분야 물질 발명과 동일한 기준 적용

* 청구대상은 화합물 자체이므로 명세서에 제조방법·약리효과 기재 필수