

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001991-01



공공누리

공공 저작물 자유이용허락

의료기기 특허분쟁 대응전략 보고서



특허청

Korean Intellectual Property Office



K-ipcare

한국지식재산보호원

Korea Intellectual Property Protection Agency

CONTENTS

제1장 개요 6

[1] 사업 목적 및 배경 6

[2] 의료기기 시장 현황(인공지능 기술 중심) 8

제2장 의료기기 특허 동향 분석 11

[1] 분석 범위 및 기술 분류 11

(1) 분석 대상 선정 11

(2) 세부 기술별 주요 기업 및 제품 15

[2] 특허 출원 동향 분석(인공지능 기술 중심) 17

(1) 연도별 특허 출원 동향 분석 17

(2) 국가별 특허 출원 동향 분석 18

(3) 출원인별 특허 출원 동향 분석 20

(4) 세부 기술별 특허 출원 동향 분석 22

제3장 의료기기 분쟁 동향 분석 24

[1] 미국 분쟁절차 안내 24

(1) 특허 분쟁의 개시 24

(2) 분쟁 담당 기관 24

(3) 침해소송 절차 26

(4) 무효심판 절차 26

[2] 분석 범위	29
-----------------	----

(1) 분쟁대상 소송 수집 방법	29
-------------------------	----

[3] 침해소송 동향 분석(인공지능 기술 중심)	30
----------------------------------	----

(1) 연도별 특허침해소송 동향 분석	30
----------------------------	----

(2) 출원인별 특허침해소송 동향 분석	31
-----------------------------	----

(3) 세부 기술별 특허침해소송 동향 분석	36
-------------------------------	----

(4) 소 제기 법원 및 소송결과 분석	37
-----------------------------	----

[4] 무효심판 동향 분석(인공지능 기술 중심)	41
----------------------------------	----

(1) 무효심판의 절차	41
--------------------	----

(2) 무효심판 현황	41
-------------------	----

제4장 의료기기 분쟁사례 심층 분석 43

[1] 분석대상 분쟁사례 선정 기준	43
---------------------------	----

[2] 사례 1 - Cardionet, LLC v. InfoBionic, Inc.	44
--	----

(1) 사건 정보	44
-----------------	----

(2) 계쟁특허의 기술적 특징	44
------------------------	----

(3) 소송 개요	45
-----------------	----

(4) 쟁점 1 - 미국 특허법 101조 특허 적격 판단 이슈	46
--	----

(5) 쟁점 2 - IPR 이슈	48
-------------------------	----

(6) 결론	48
--------------	----

(7) 시사점	48
---------------	----

[3] 사례 2 - Uniloc USA, Inc. et al v. Medical Information Technology, Inc. ...	50
---	----

(1) 사건 정보	50
-----------------	----

(2) 계쟁특허의 기술적 특징	50
------------------------	----

(3) 소송 개요	51
-----------------	----

(4) 쟁점 - 미국 특허법 101조 특허 적격성 판단 이슈	52
---	----

(5) 결론	52
--------------	----

[4] 사례 3 - Barry v. Medtronic, Inc.	53
--	----

(1) 사건 정보.....	53
(2) 계쟁특허의 기술적 특징.....	54
(3) 소송 개요.....	54
(4) 쟁점 1 - 불공정 행위(Inequitable Conduct) 항변 이슈.....	55
(5) 쟁점 2 - 신규성 위반 이슈.....	55
(6) 쟁점 3 - 고의 침해 이슈.....	56
(7) 결론.....	56
(8) 시사점.....	56

[5] 사례 4 - Unified Patents Inc.이 제기한 무효심판	58
---	----

(1) 사건 정보.....	58
(2) 계쟁특허의 기술적 특징.....	58
(3) 소송 개요.....	59
(4) 쟁점 1 - IPR 이슈.....	60
(5) 쟁점 2 - 재등록 (Reissue, 35 USC §251).....	61
(6) 결론.....	61
(7) 시사점.....	62

제5장 의료기기 분야 多분쟁 권리자 주요특허 분석..... 63

[1] 多분쟁 권리자 주요특허 선정 기준	63
------------------------------	----

[2] 권리자별 주요특허(인공지능 기술 중심)	64
---------------------------------	----

(1) Koninklijke Philips N.V.	64
(2) Masimo Corporation.....	91
(3) Align Technology, Inc.	97

제6장 의료기기 분쟁대응 가이드.....118

[1] 의료기기 분쟁 개요.....	118
---------------------	-----

[2] 분쟁 예방 절차 118

- (1) 아이디어 창출 단계에서의 특허 동향 조사 119
- (2) 제품 확정 단계에서의 특허 침해 분석(Freedom-To-Operate, FTO) 122
- (3) 제품 홍보, 판매 단계에서의 유의사항 124
- (4) 특허 포트폴리오 수립 125

[3] 분쟁 대응 절차 134

- (1) 경고장 수신 및 대응 136
- (2) 특허침해소송 145
- (3) 특허무효심판 152

[4] 공격 전략 154

- (1) 상대방 제품 및 자사 특허 분석 154
- (2) 권리 행사 진행 여부 결정 154

제7장 결론 및 제언 158

제1장 개요

[1] 사업 목적 및 배경

의료산업 분야에서는 기존 사후 치료방식에서 의료데이터를 기반으로 예측이 가능한 예방·건강 관리 중심으로 의료 패러다임이 변화하고 있으며, 인구의 고령화와 만성질환자 증가에 따른 의료비 증가 등 사회문제 해결을 위해 빅데이터, 인공지능 등 디지털 기술과 의료가 접목된 스마트 헬스케어 산업이 확대되고 있다. 특히 4차 산업혁명 등의 기술 발달에 맞추어, ICT 융합기술 및 의료 빅데이터를 활용한 인공지능 기반 의료기기 기술이 활발히 개발되고 있다.¹⁾

우리나라의 의료기기 시장은 연평균 4.7%의 성장률을 보이며 전 세계에서 10번째로 큰 의료기기 시장이다. 특히 첨단기술과 융합된 새로운 의료기기 제품 출시가 빠르게 증가하는 것이 특징이며, 3D 프린팅 의료기기, 원격 수술, 장애 재활로봇 등은 물론, 인공지능이 접목된 진단, 생체계측, 재활보조, 의료정보 제공 등의 기술 개발이 활발하게 이루어지고 있다.²⁾

주목할 만한 것은 기존의 의료기기 개발에 참여한 대기업뿐만 아니라 전자·통신기술을 개발하던 기업 및 신흥 스타트업 등 다양한 규모의 기업이 의료기기 시장으로 진입하여 성장 중이라는 것이다. 다만 의료기기 분야의 특성상 각종 규제 대응, 인허가 절차 등을 고려하여 기술 개발이 이루어지는 탓에 특허 분쟁에 대한 경각심과 대응체계가 미흡한 실정이다.

한편 의료기기 시장에서 가장 높은 점유율을 차지하는 미국은 2021년 1,900억 달러 규모를 기록하며 2010년도 이후부터 최대 규모를 유지하고 있다. 미국에 뒤이는 국가로서 독일(334억 달러), 중국(330억 달러), 일본(274억 달러) 순으로 나타났다.³⁾ 이와 같이 미국의 의료기기 시장 규모는 다른 국가들을 압도할 정도로 거대하며 명실상부 세계 최대의 의료기기 시장이다. 또한 특허 분쟁 역시, 미국에서 집중적으로 발생한다. 미국의 거대한 시장 규모로 인해 분쟁 결과가 소송 당사자에게 큰 영향을 미치기 때문이다.⁴⁾ 따라서 본 보고서에서는 미국 시장에서의 특허 분쟁 동향에 대해 살펴보고, 추후 미국에서 특허 분쟁이 발생하는 경우에 대비하기 위한 분쟁대응 가이드를 제시한다.

1) 식품의약품안전처, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서 (2020).

2) 한국보건산업진흥원, 글로벌보건산업동향 441호, 의료기기 산업, 세계시장 규모와 국가별 성장 추이 (2022.08.22).

3) 한국지식재산연구원, IP stats Vol. 12 (2022.12)

4) Joseph M. Casino and Michael J. Kasdan, Wiggin and Dana LLP, with Practical Law Intellectual Property & Technology, Patent Litigation: Mapping a Global Strategy (2022.03.07)

미국에서 특허 분쟁이 일어나는 것을 가정하면 소 제기부터 판결까지 평균 2~4년이 걸리고, 분쟁에 소요되는 비용은 200만 달러, 게다가 징벌적 손해배상제도로 손해액의 최대 3배까지 배상해야 하는 등 피해 규모가 실로 막대하다. 특히나 미국은 10년간 전 세계에서 가장 큰 의료기기 시장을 형성하고 있기에 미국에서의 특허 분쟁에 휘말리는 경우 기업의 존폐가 좌지우지될 정도로 영향력이 크다.

한편 의료기기 전체 기술 분야에서 발생하는 특허 분쟁은 미국의 경우 2013년 348건에서 2022년 132건으로, 꾸준히 감소하고 있는 추세를 보인다. 다만 의료기기 기술 분야 중에서도 첨단 기술이라고 부를 수 있는 인공지능이 적용되거나, 소프트웨어 처리 등이 수반되는 경우, 또는 의료 영상처리 분야의 경우는 특허 분쟁이 증가하는 것으로 나타났다. 다른 산업 분야와 마찬가지로, 의료기기 분야에서도 인공지능 기반의 의료기기 기술의 경우 특허 출원이 빠르게 증가하고 있어 향후 특허 분쟁의 위험이 더욱 큰 분야라고 판단되며, 다른 세부 기술 분야에 비해 분쟁을 대비할 필요성이 크게 요구될 것으로 예상된다. 따라서 본 보고서에서는 의료기기의 전체 기술 분야 중에서도 인공지능이 적용된 의료기기 분야에 대해 초점을 맞추고자 한다.

일반적으로 인공지능 의료기기라고 하면, 의료영상 및 생체신호 데이터를 이용하고, 인공지능, 빅데이터 기술을 적용하여 의사의 진단을 지원하거나 보조하는 역할을 하는 의료기기를 지칭하며, 특히 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정 정보, 의료영상, 유전정보 등 다양한 의료용 빅데이터를 분석하여 질병을 진단 또는 예측하는 목적으로 사용되는 의료기기를 일컫는 용어로 사용된다.⁵⁾

본 보고서에서 분석 대상으로 삼는 인공지능 의료기기를 정의하자면, 좁은 의미로는 ICT 장비 또는 기존 의료기기에서 얻어진 의료 빅데이터를 분석하여 성능을 향상시키는 소프트웨어 또는 소프트웨어가 내장된 의료기기를 의미하며, 넓은 의미로는 의료기기 분야에서 사용되는 하드웨어 및 소프트웨어의 연산 종래의 룰베이스드(Rule-based) 연산 방식에서 인공지능에 기반한 학습 및 추론 방식으로 대체한 기술을 의미한다. 요약하면, 질병을 진단 또는 예측함에 있어 인간의 지능을 수행할 수 있도록 개발된 인공지능 모델을 사용하는 것뿐만 아니라, 의료산업에서 사용되는 모든 인공지능 기반 IT 기술을 포괄하여 지칭한다.

분쟁은 예방하는 것이 가장 좋은 대응책이며, 철저한 예방에도 불구하고 분쟁을 피할 수 없는 경우에는 현명하게 대응해야 한다. 따라서 본 보고서는 인공지능 의료기기 분야의 소송 및 특허 동향 파악을 기반으로, 분쟁 가능성이 있는 기술 분야 및 주요특허를 검토하여 리스크를 사전에 파악하는 것에 높은 우선순위를 두었다. 그리고 분쟁이 이미 발생한 경우, 기업이 대응 전략을 수립하는 과정에서 실질적으로 참고할 수 있는 다각적인 가이드를 제공하였다.

본 보고서에 미국의 특허침해소송, 특허무효심판 절차에서부터 실제 분쟁상황에서 적용할 수 있는 실용적인 방안까지 담겨 있으므로 분쟁이 생소한 국내 기업들에게 도움이 되기를 바란다.

5) 식품의약품안전처, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서 (2020).

[2] 의료기기 시장 현황(인공지능 기술 중심)

의료 환경과 치료의 패러다임이 단기적인 환자의 치료에만 목적을 두는 질병 중심 의료에서, 장기적인 관점에서 환자의 건강과 질병의 예측·예방에 초점을 두고 환자존중, 정보공유, 환자 참여 및 협력을 최우선으로 두는 환자중심 의료로 변화하고 있다.

이러한 변화를 뒷받침하듯 포브스(Forbes)에서는 2019, 2020년에 일어날 글로벌 헬스케어 산업의 핵심 시장으로 보건의료시스템의 자동화, 인공지능(Artificial Intelligent, AI), 데이터 분석(Data Analytics), 디지털 치료(Digital Therapeutics) 및 정밀 의료(Precision Medicine) 등을 손꼽았다.⁶⁾

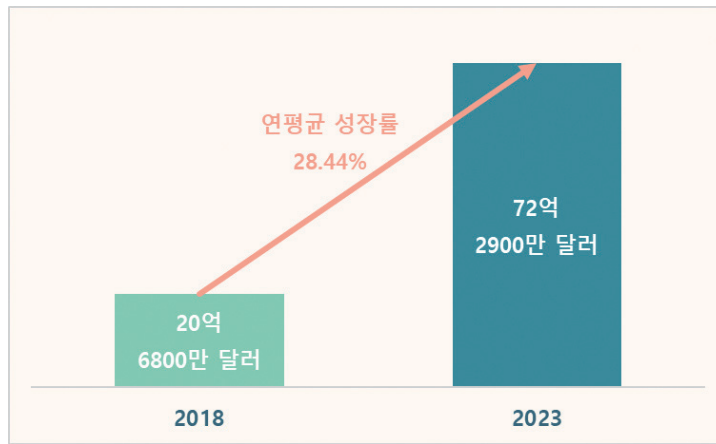
그렇다면 인공지능 기술은 의료기기와 헬스케어에 어떻게 적용될 수 있을까? 대표적인 인공지능의 기술에 따른 구체적인 적용 형태는 다음과 같다.⁷⁾

- (1) 로보틱스 : 수술 과정의 정밀함과 정확도를 높여 질 높은 치료를 제공함
- (2) 디지털 개인 비서 : 환자의 상태를 알 수 있는 지표들을 지속적으로 모니터링하고 필요 상황에 간호사에게 알림을 줌으로서 골든 타임을 찾을 수 있음
- (3) 기계학습 : 치료결과에 영향을 미치는 데이터를 기반으로 패턴을 예측하고 분석함
- (4) 딥러닝 : 스스로 학습하는 능력을 이용해 대량의 의료 영상기록을 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서 불확실성을 줄여줌
- (5) 영상처리 : 대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성/양성 판단 등에 적용함
- (6) 자연어 처리 : 진료 기록과 같은 긴 서술형 문자 묶음을 해석할 수 있도록 변환해줌
- (7) 음성인식 : 환자의 음성과 언어를 포착해 중요한 정보를 전자 기록함에 기록함
- (8) 통계 분석 : 대용량 환자 의료데이터를 빠르게 조사하고 분석하여 환자의 치료 결과를 예측할 수 있음
- (9) 빅데이터 분석 : 헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료데이터를 처리하고 환자와 치료 제공자들에게 맞춤형 권고를 제공함
- (10) 예측 모델링 : 위험 질환 예측 등과 같은 진료 결과를 예측하는 데 수학 모델 적용함

6) 식품의약품안전처, 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서 (2020).

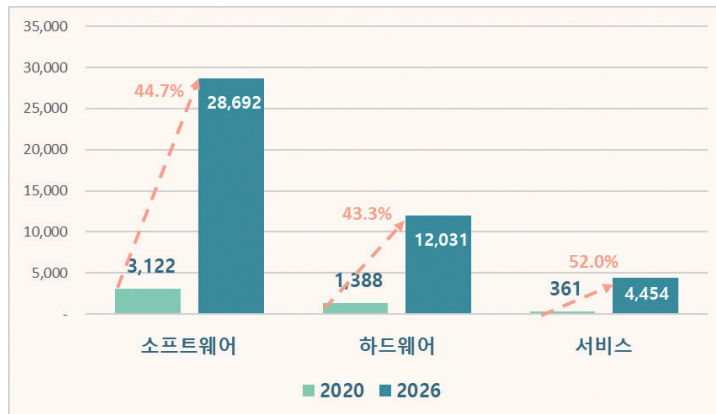
7) 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 의료기기주요이슈분석, 인공지능(AI) 기반 의료기기 현황 및 이슈 (2018)

전 세계 인공지능 의료기기 시장은 2018년 20억 6,800만 달러를 기준으로 연평균 성장률 28.44%로 증가하여, 2023년에는 72억 2,900만 달러에 이를 것으로 전망되었다.



[글로벌 의료 부문용 인공지능(AI) 시장 규모 및 전망]⁸⁾

인공지능 의료기기 시장은 제공물에 따라 소프트웨어, 하드웨어, 서비스로 분류될 수 있다. 소프트웨어는 2020년 31억 2,200만 달러에서 2026년에는 286억 9,200만 달러(연평균 성장률 44.7%), 하드웨어는 2020년 13억 8,800만 달러에서, 2026년에는 120억 3,100만 달러(연평균 성장률 43.3%), 서비스는 2020년 3억 6,100만 달러에서 2026년에는 44억 5,400만 달러(연평균 성장률 52.0%)에 이를 것으로 전망된다.

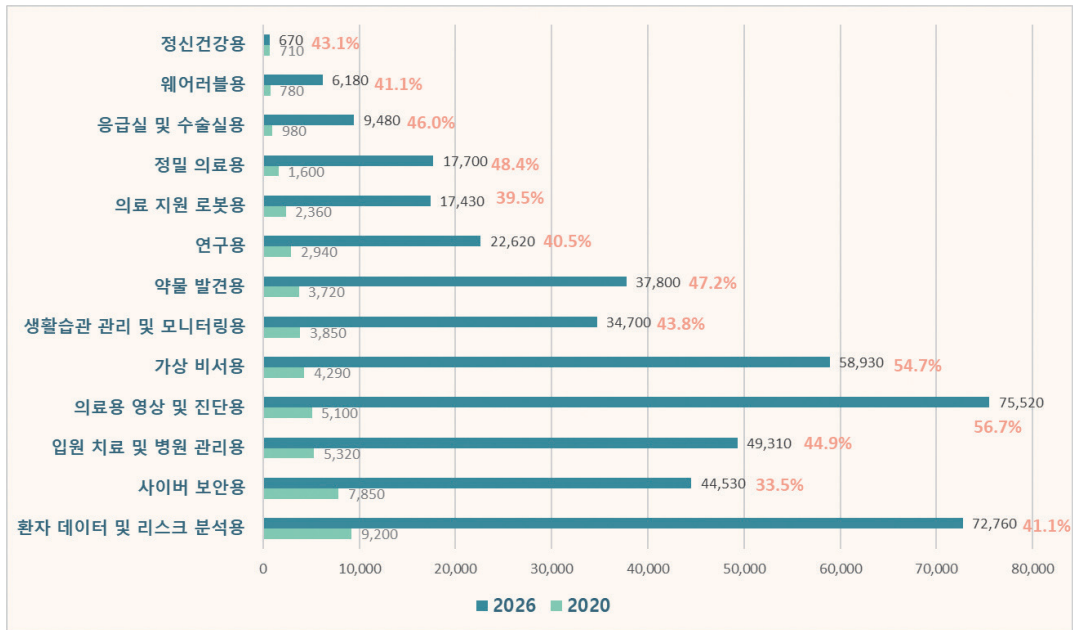


[글로벌 의료용 인공지능(AI) 시장의 제공물 별 시장 규모 및 전망] (단위 : 백만 달러)⁹⁾

8) 연구개발특구진흥재단, 의료용 인공지능(AI) 시장 (2021)

9) 연구개발특구진흥재단, 의료용 인공지능(AI) 시장 (2021)

기술의 용도에 따라서는 환자 데이터 및 리스크 분석용, 사이버 보안용, 입원 치료 및 병원 관리용, 의료용 영상 및 진단용, 가상 비서용, 생활습관 관리 및 모니터링용, 약물 발견용, 연구용, 의료 지원 로봇용, 정밀 의료용, 응급실 및 수술실용, 웨어러블용, 정신건강용으로 분류될 수 있으며 각 분야의 성장률은 다음 그래프와 같다.



[글로벌 의료용 인공지능(AI) 시장의 용도별 시장 규모 및 전망] (단위 : 백만 달러)¹⁰⁾

10) 연구개발특구진흥재단, 의료용 인공지능(AI) 시장 (2021)

제2장 의료기기 특허 동향 분석

[1] 분석 범위 및 기술 분류

(1) 분석 대상 선정

분석 대상은 인공지능 의료기기와 관련하여 2013년 1월부터 출원된 한국, 미국, 일본, 유럽 및 중국의 5개국 특허출원을 대상으로 하였다. 국제특허분류(International Patent Classification, IPC)를 바탕으로, 인공지능 의료기기에 관한 특허를 선별하였고, 선별된 특허 중 인공지능 키워드를 이용하여 특허를 최종 선별하였다.

국제특허분류(IPC)는 특허문헌에 대해 국제적으로 통일된 분류를 하고 검색을 할 수 있도록 특허문헌에 대해 부여되는 국제적으로 통용되는 기술 분류 체계이다. 출원발명은 기술내용에 따라 국제특허분류(IPC) 코드가 부여되는데, 출원발명이 다수의 기술내용을 포함하는 경우 가장 중심이 되는 기술내용에 대하여 주분류(Main IPC)로 부여되며, 나머지 기술내용에 대해서는 부분류(Sub IPC)가 부여된다. 본 보고서에서는 주분류를 이용하였으며, 특허청에서 발행한 의료기기-특허분류 연계표를 바탕으로 의료기기를 분류하여 검색하였다.

대분류	중분류	소분류		IPC
의료기기	영상진단 기기	1-1	X선/CT(진단용/디지털X선, CT)	A61B 6/00-6/14, H05G 1/00-1/70, H05G 2/00
		1-2	MRI/PET	A61B 5/055, A61K 49/06
		1-3	초음파(초음파영상, 초음파 프로브)	A61B 8/00-8/15, G01N 29/24, 29/26, H04R 17/00
	생체계측 기기	2-1	심박 측정(혈압, 심박, 맥박 측정장치)	A61B 5/02-5/0235
		2-2	청진기	A61B 7/00-7/04
		2-3	심전계	A61B 5/04-5/0472
		2-4	뇌파검사	A61B 5/0476-5/0484
		2-5	근전도검사	A61B 5/0488, 5/0492
		2-6	체온측정	A61B 5/01, G01K 5/22
		2-7	호흡검사, (폐활량계, 호흡 측정기)	A61B 5/08-5/097
		2-8	청력검사	A61B 5/12
		2-9	검안장치	A61B 3/00-3/18
		2-10	혈류계측(산소포화도, 혈류, 심박출)	A61B 5/024-5/0295, 5/1455-5/1464
		2-11	생체진단(임피던스, 한방진단)	A61B 5/00, 5/05, 5/053, 5/117
		2-12	생체계측 기타(키, 피부)	A61B 5/03, 5/06, 5/07, 5/103-5/113, 9/00, 5/16-5/22, 10/00-10/06
	체외진단 기기	3-1	혈액측정(혈액특성 측정장치)	A61B 5/145, 5/1468-5/1495,
		3-2	화학분석(생물학적재료 화학분석장치)	G01N 33/50-33/98, 35/00-35/10, 37/00

대분류	중분류	소분류		IPC
의료기기	진료기기	4-1	환자용 침대(진료대, 수술대)	A61G 7/00-7/16, 13/00-13/12
		4-2	위생기구(대소변기, 세정기)	A61G 9/00-9/02
		4-3	인큐베이터	A61G 11/00
		4-4	소독살균기	A61L 2/00-2/28
		4-5	진료장치 기타(콘솔, 손수레, 조명기)	A61G 12/00, F21W 131/20-131/208
	마취호흡 기기	5-1	마취기	A61M 16/01, 19/00, A61N 1/34
		5-2	호흡보조	A61M 16/00-16/22
	수술치료 기기	6-1	미세수술(로봇, 견인기)	A61B 17/00, 17/02
		6-2	안과수술(안과용 수술, 치료장치)	A61B 5/496, A61F 9/00-9/013
		6-3	방사선치료	A61N 5/00-5/10
		6-4	충격파치료	A61B 17/22-17/225, A61N 7/00-7/02
		6-5	(의료용) 산소챔버	A61G 10/00-10/04
		6-6	비기계적수술(전자기파, 레이저, 열)	A61B 18/00-18/28
		6-7	매체도입기(카테터, 약물주입기)	A61M 25/00-25/18, 29/00-29/04, 31/00, 35/00, 36/00-36/14, 37/00
		6-8	봉합장치(결찰/봉합/지혈장치)	A61B 17/03-17/138
		6-9	수술치료 기타(칼, 가위, 톱 등)	A61B 16/00, 17/14-17/17, 17/24-17/54, 19/00-19/12
	치료보조 기기	7-1	(의료용) 흡입분무기	A61M 11/00-11/08, 13/00, 15/00-15/08
		7-2	심장충격기(심장자극기 포함)	A61N 1/362-1/39
		7-3	인공소생기	A61H 31/00-31/02
		7-4	(의료용) 자기치료기	A61N 2/00-2/12
		7-5	(의료용) 전기자극기	A61N 1/00-1/32, 1/36, 1/40, 1/44
		7-6	(의료용) 온열저온기	A61F 7/00-7/12, A61H 39/06
		7-7	마사지장치	A61H 7/00, 9/00, 11/00-23/06, 37/00-39/04, 39/08
	정형용품	8-1	인공관절(무릎, 발목, 고관절)	A61F 2/28-2/80, A61F 3/00
		8-2	스텐트 (기관용, 기관지용, 대장용, 혈관용, 심혈관용)	A61F 2/04-2/07, 2/82-2/97
		8-3	뼈접합기구(뼈/관절용 나사, 플레이트)	A61B 17/56-17/92
	내장기능 대용기	9-1	인공대체물(인공기관 모발/피부이식, 보형물)	A61F 2/00, 2/02, 2/08-2/12, 2/18-2/26
		9-2	순환장치(흡입, 펌프, 순환, 수혈, 혈액분리)	A61M 1/00-1/04, 1/08-1/12
		9-3	여과장치	A61M 1/14-1/38, A61F 2/01
	의료경	10-1	내시경(내시경, 기타 의료용 경)	A61B 1/00-1/12, 1/303, 1/307, 1/31, 1/32, 17/94
		10-2	구강경	A61B 1/24-1/253
		10-3	기관지경(후두경, 기관지경)	A61B 1/267
		10-4	식도경	A61B 1/273
		10-5	복강경	A61B 1/313
		10-6	관절경	A61B 1/317
		10-7	이경/비경	A61B 1/227, 1/233

대분류	중분류	소분류		IPC
의료기기	의료용품	11-1	주사침(주사침, 천자침)	A61M 5/158, 5/162
		11-2	수액장치 (주사기, 수액장치)	A61B 17/20, A61M 5/00-5/155, 5/165-5/52
		11-3	채혈기구	A61B 5/15-5/157
		11-4	의안/렌즈	A61F 2/14, 2/16
		11-5	외과용품 (봉대, 보호대, 커넥터)	A61F 13/00-13/14, 15/00-15/02, A61M 39/00-39/28
		11-6	봉합사	A61L 17/00-17/14
		11-7	피임용구	A61F 6/00-6/24
		11-8	(의료용) 체액유도, (취관/체액 유도장치)	A61F 5/44-5/48
		11-9	(의료용) 흡수용품, (위생용품, 일회용 흡수용품)	A61F 13/15-13/84, A61L 15/00-15/64
		11-10	조성물 (외과용 재료, 의료용 조성물)	A61L 24/00-33/18
		11-11	(의료/제약용) 의료용기	A61J 1/00-1/22, 3/00-3/10, 7/00-7/04
		11-12	의료용품 기타 (구급함, 성보조기구, 흡입/세척장치)	A61B 13/00, A61F 5/41, 17/00, A61H 99/00, A61M 1/06, 27/00, 3/00-3/06, 99/00
	치과기기	12-1	임플란트	A61C 8/00, 8/02
		12-2	치과보철 (임플란트 제외, 브릿지, 의치 포함)	A61C 9/00, 13/00-13/38
		12-3	(치열) 교정기	A61C 7/00-7/36, 11/00-11/08
		12-4	(치과용) 절삭기	A61C 1/00-1/18, 3/00-3/03, 17/16-17/40
		12-5	치과재료	A61K 6/00-6/10
		12-6	(치과용) 충전기구	A61C 5/00-5/14
		12-7	(치과용) 작업대	A61G 15/00-15/18
		12-8	치과기기 기타(겸자, 핀셋, 세정기, 석션기)	A61C 3/04-3/16, 17/00-17/14, 19/00-19/10
	재활보조기기	13-1	정형기구(정형 및 기능 회복용 기구, 견인장치, 교정장치)	A61F 5/00-5/58, A61H 1/00-1/02, 3/00-3/04, 5/00
		13-2	청각기구(보청기, 귀치료, 귀보호장치)	H04R 25/00-25/04, A61F 11/00-11/14
		13-3	시각기구, (시각보조장치, 맹인유도)	A61F 9/08, A61H 3/06
		13-4	운반기구	A61G 1/00-1/06, 3/00-3/08, 5/00-5/14
		13-5	재활보조 기타 (입욕/수면장치)	A61F 4/00, A61H 33/00-35/04, A61M 21/00-21/02
	정보기기	14-1	원격진료 (건강관리, 원격진료)	G06Q 50/22, G16H 15/00-80/00
		14-2	(환자) 기록관리	G06Q 50/24, G16H 10/00-10/65

[의료기기 IPC]¹¹⁾

11) 특허청, 의료기기-특허분류 연계표 (2015) <https://www.kipo.go.kr/ko/kpoBultnDetail.do?menuCd=SCD0200618&parntMenuCd2=SCD0200052&aprchld=BUT0000029&pgmSeq=14767&ntatcSeq=14767>

국제특허분류(IPC)에 기반하여 1차적으로 검색된 의료기기 특허 중에서 아래 표와 같이 선정된 인공지능 키워드를 이용하여 의료기기에 관한 전체 특허 중 인공지능 의료기기 특허를 선별하였다.

(인공지능* or “ai” or “에이아이” or ((deep or 심층 or 딥 or 깊* or machine or 기계 or 머신 or 머신) a/1 (learn* or 학습 or 훈련 or 러닝 or train*)) or ((artificial or 인공) a/1 (intelligence or 지능 or neural or 신경 or 뉴럴)) or “CNN” or ((convolution* or 컨볼루션) a/1 (neural or 신경 or 뉴럴 or network or 네트워크)) or “RNN” or ((recurrent or 재귀 or 순환) a/1 (neural or 신경 or 뉴럴 or network or 네트워크)) or “LSTM” or (장단기 a/1 메모리) or ((long or short) a/2 (memory)) or ((deep or 심층 or 딥 or 깊*) a/1 (convolution* or 컨볼루션 or recurrent or 재귀 or 순환)) or “MLP” or ((multi* or 멀티 or 다중) a/2 (perceptron or 퍼셉트론 or 퍼셉트*)) or ((network or 네트워크) a/1 (function or 함수)) or ((순방향 or 피드포워드 or 피드* or feedforward) a/1 (신경* or 네트워크 or 망 or 함수 or 뉴럴 or neural* or network)) (베이지안 a/1 네트워크) or (bayesian a/1 network) or (은닉 a/1 마르코프) or (히든 a/1 마르코프) or (hidden a/1 markov) or “HMM” or “GMM” or (Gaussian a/1 mixture) or 어텐션 or attention or 트랜스포머 or 트랜스포머 or transformer)

위의 검색식을 이용하여 산출된 42,156건의 특허들을 인공지능 의료기기의 목적 및 용도에 따라 진단 및 진료(AA), 수술 및 치료(AB) 및 예방 및 관리(AC)로 분류하였다. 구체적으로, (1) 환자를 진단하고, 질병을 판단하기 위하여 활용되는 의료기기를 진단 및 진찰 기기(AA), (2) 환자의 질병을 치료하거나 수술하기 위하여 활용되는 의료기기를 수술 및 치료 기기(AB), (3) 치료 및 수술이 완료된 환자를 모니터링 하거나 사전에 질병을 예방하기 위하여 활용되는 의료기기를 예방 및 관리 기기(AC)로 분류하였다.

대분류	중분류	설명	검색 건수
인공지능 의료기기	진단 및 진찰 (AA)	영상 진단 기기, 생체 계측 기기, 체외 진단 기기 등	25,339
	수술 및 치료 (AB)	수술 기기, 치료 기기, 치료 보조 장치, 인공 기관 등	10,855
	관리 및 예방 (AC)	헬스케어 서비스, 의료 데이터 처리, 재활 보조 기기 등	5,962

[세부 기술별 특허 건수]

(2) 세부 기술별 주요 기업 및 제품

1) 진단 및 진찰 (AA) – 필립스(Koninklijke Philips N.V.)



[필립스의 다빈치 인제니아 엘리시온 3.0T]¹²⁾

필립스는 인공지능(AI) 기반의 영상 분석 기술을 선도하는 기업으로, 2022년 MR 부문에서의 고사양 디지털 MR 시스템 인제니아 엘리시온 3.0T (Ingenia Elition X)을 출시하였다. MR은 정밀한 진단 정보를 제공하는 핵심적인 영상진단법으로 그동안 30분에서 1시간이 소요되는 긴 검사 시간이 단점으로 지적되었다. 이 같은 문제를 해결하기 위하여, 필립스는 인공지능 기술에 기반한 고유의 MRI 시간 단축 기술인 컴프레드센스(Compressed SENSE)를 해당 제품에 탑재하여, 고해상도 영상 품질을 유지하면서 보다 빠른 MR 검사를 가능하게 하였다.

2) 수술 및 치료 – 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical, Inc.)



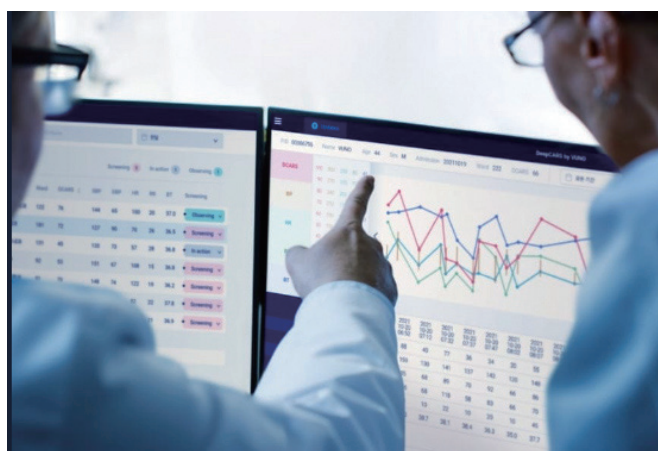
[인튜이티브 서지컬의 다빈치 Xi 시스템]¹³⁾

12) <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HC781358/ingenia-elition-30t-x>

13) <https://www.intuitive.com/ko-kr/products-and-services/da-vinci/systems>

인튜이티브 서지컬은 전 세계 수술 로봇 분야를 개척한 기업으로, 20년간 침습수술용 로봇을 독점해온 기업이다. 인튜이티브 서지컬의 대표 아이템으로는 다빈치(Da Vinci) 수술 시스템이 있다. 다빈치 수술 시스템은 연조직 수술 로봇으로, 다빈치 수술 시스템은 복수의 로봇용 수술 도구를 장착하며, 로봇용 수술 도구는 와이어로 구동됨에 따라, 사람의 손목 관절처럼 움직일 수 있다. 의사는 콘솔 장치를 통해 로봇용 수술 도구를 제어하여 환자에 대한 수술을 수행할 수 있다. 최근 인튜이티브 서지컬 또한 인공지능 기술에 주목하여, 빅데이터를 활용한 인공지능 기술이 접목된 케이스 인사이트(Case Insights)를 출시하였다. 케이스 인사이트는 다빈치 시스템 및 병원 데이터와 함께 작동하며 수술 기술과 환자 모집단 및 수술 결과 간의 상관 관계를 찾는 인공지능 모델을 구축하는 도구이다.

3) 관리 및 예방 - 뷰노(VUNO Inc.)



[뷰노의 뷰노메드 딥카스]¹⁴⁾

국내의 대표적인 의료 인공지능 기업 뷰노의 주요 제품인 뷰노메드 딥카스는 일반병동에서 필수적으로 측정해 전자의무기록(EMR)에 입력하는 혈압, 맥박, 호흡, 체온 4가지 활력징후를 분석하여 환자의 심정지 발생 위험도를 점수로 제공하여 환자에게 발생하는 심정지를 예측하는 인공지능 의료기기이다. 해당 제품은 입원환자의 생명을 위협하는 병원 내 심정지 발생에 대해 기존 중증악화 모니터링 도구 대비 획기적인 진단 기술로 환자에게 최선의 이익을 제공한다는 점 등을 인정받아 2023년 미국 FDA로부터 혁신의료기기로 지정되었으며, 세계 최대 의료시장인 미국 보건당국의 공식 인정을 토대로 현지 시장 진출에 주목받고 있다.

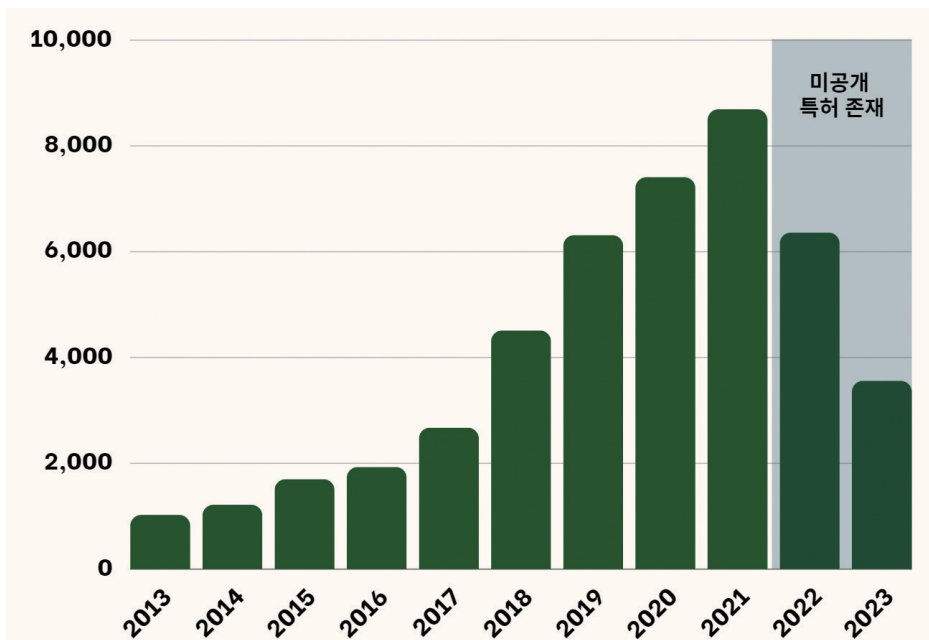
14) <https://www.vuno.co/deepcars>

[2] 특허 출원 동향 분석(인공지능 기술 중심)

(1) 연도별 특허 출원 동향 분석

인공지능 의료기기 분야의 특허 출원은 2013년 이후부터 2021년까지 계속하여 증가하였다. 특히, 인공지능 기술의 보편화와 2016년 이후부터 급격히 증가한 의료 및 헬스 케어 산업 내 스타트업들의 기술 개발이 맞물려 2018년도에 인공지능 의료기기 분야의 특허 출원이 급격히 증가하였다.

2022년부터는 공개되지 않은 특허가 존재하는 구간이지만 최근 코로나 팬데믹으로 인한 건강에 관한 대중들의 관심이 높아졌으며, 고령 인구의 증가로 인한 노인 의료 산업이 주목받는 만큼, 인공지능 의료기기 특허 출원은 꾸준히 증가할 것으로 예상된다.



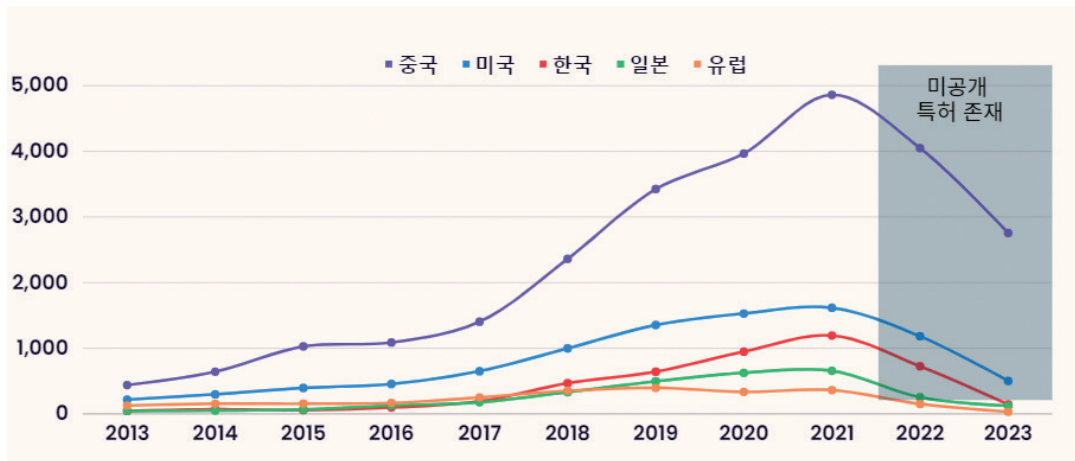
연도	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
건수	1025	1217	1701	1931	2674	4512	6315	7409	8694	6362	3559

[연도별 특허 출원 동향 그래프 및 표]¹⁵⁾

15) <https://www.keywert.com/>

(2) 국가별 특허 출원 동향 분석

국가별 인공지능 의료기기 특허 출원 동향을 살펴보면, 한국, 미국, 일본, 유럽 및 중국 5개국 모두 매년 출원 건수가 증가하는 것을 확인할 수 있다.

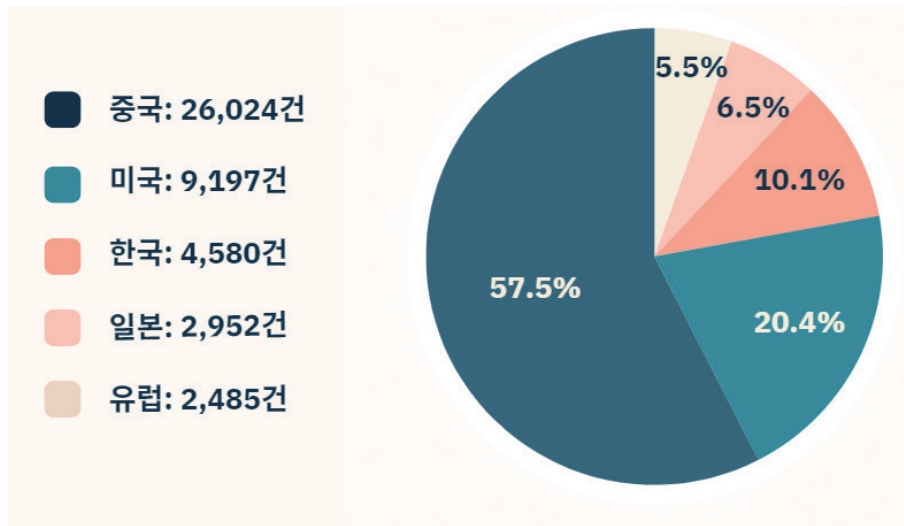


구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
중국	555	643	1028	1088	1404	2362	3426	3967	4862	4049	2756
미국	248	298	395	455	651	998	1354	1533	1618	1183	503
한국	47	70	57	96	192	468	642	948	1194	725	144
일본	48	51	66	126	177	331	496	626	657	254	123
유럽	127	155	155	166	250	353	397	335	363	151	33

[국가별 특허 출원 동향 그래프 및 표]¹⁶⁾

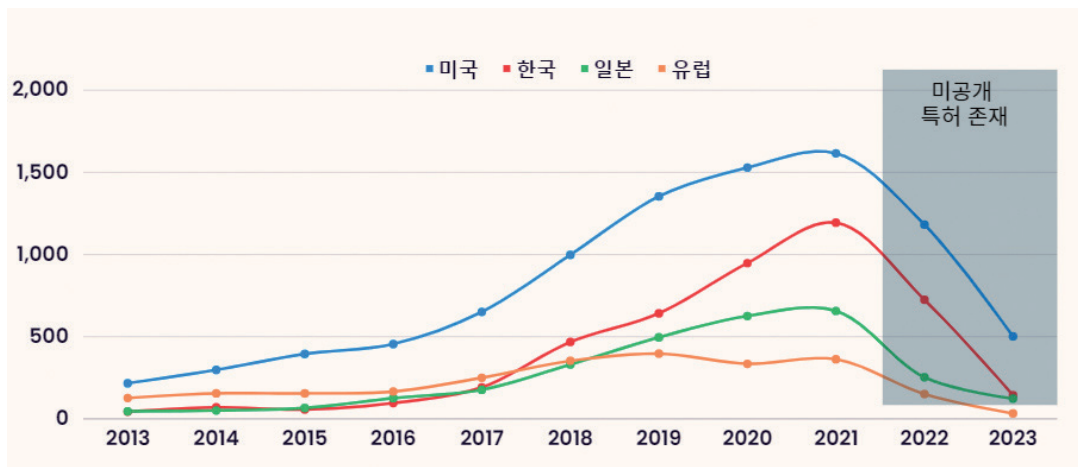
16) <https://www.keywert.com/>

중국은 인공지능 의료기기 특허 출원 건수의 57.5%로 가장 높은 비중을 차지하였으며, 미국 20.4%, 한국 10.1%, 일본 6.5%, 그리고 유럽 5.5%의 순서대로 비중을 차지하는 것으로 확인되었다.



[국가별 특허 출원 비중]¹⁷⁾

가장 많은 특허를 출원하는 중국을 제외하고, 나머지 4개 국가의 출원 동향을 살펴보면 2016년 이후 각 국가의 출원 건수가 빠른 속도로 증가하였다. 특히 한국은 2018년도 이후부터 미국 다음으로 높은 출원 비중을 차지한 점이 주목할 만하다.



[한국, 미국, 일본, 유럽의 국가별 특허 출원 동향]¹⁸⁾

17) <https://www.keywert.com/>

18) <https://www.keywert.com/>

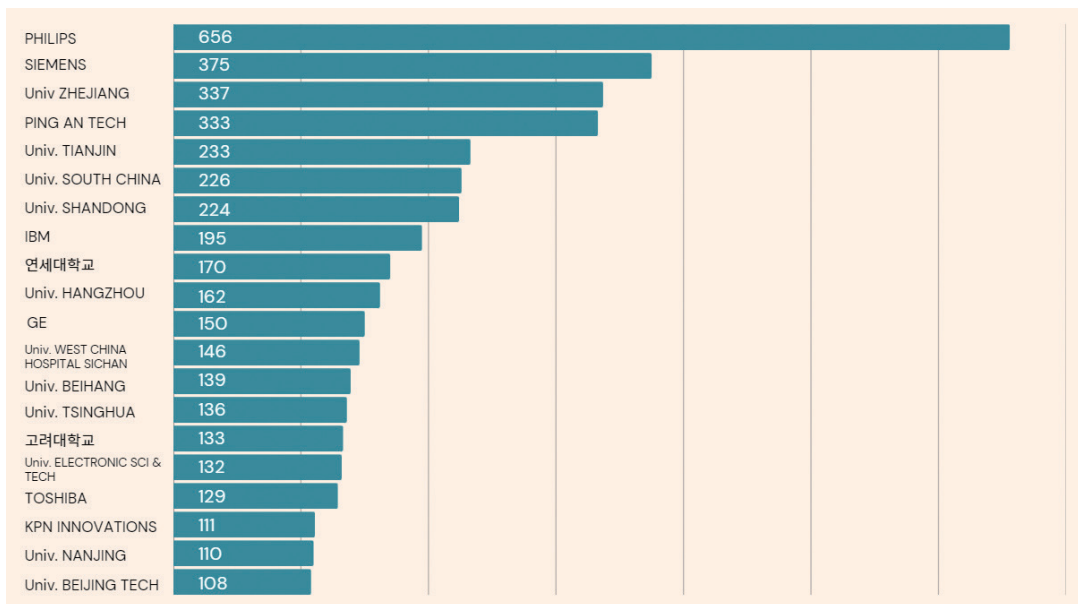
(3) 출원인별 특허 출원 동향 분석

1) 주요 출원인 현황

인공지능 의료기기 특허 출원을 가장 많이 한 출원인으로는 네덜란드 기업인 필립스(Koninklijke Philips N.V.)로 확인되었으며, 다음으로는 독일 기업인 지멘스(Siemens AG)로 확인되었다.

즉 세계 3대 의료기기 기업인 필립스, 지멘스, GE(General Electric Company) 중 필립스와 지멘스는 의료기기를 기초로 인공지능을 활발히 적용하고 특허화하는 것으로 해석된다. 필립스와 지멘스 다음으로 특허출원을 가장 많이 수행하는 기업이 의료기기 기업이 아닌 글로벌 IT 기업인 IBM(International Business Machines, co.)으로 검색되었다. 실제로 IBM은 의료 데이터의 관리 및 보안 솔루션, 외과 서비스가 제공되는 요인을 최적화하는 기술, 약물 투여 방식 관리, 간호 보조원의 업무 등과 같은 분야에 인공지능을 적용하고 있다.

중국의 경우, Ping An Group을 제외하고 대부분의 출원이 대학교를 통해 진행되었으며, 이는 인공 지능 분야에서 국가 주도적인 측면이 있음을 보여준다. 한편, 일본 기업인 Toshiba 또한 주요 출원인 Top 20에 위치하는 것으로 확인되었다.



[주요 출원인 Top 20]¹⁹⁾

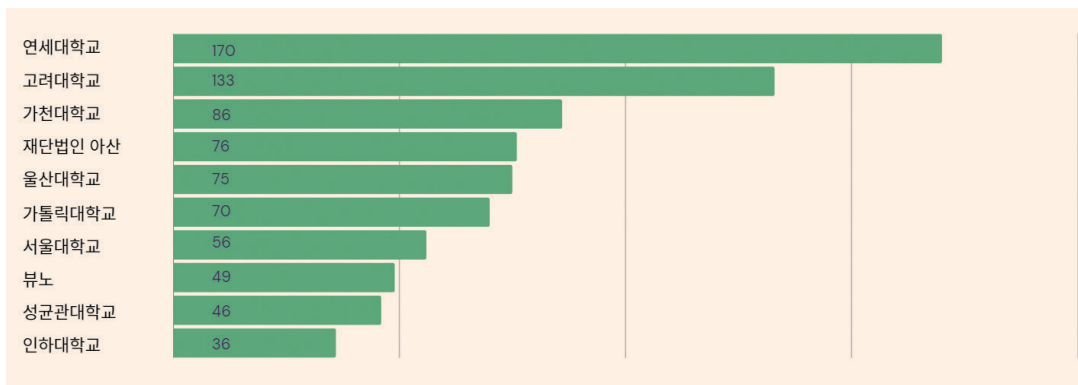
19) <https://www.keywert.com/>

2) 주요 국내 출원인 현황

국내 주요 출원인 중 대부분은 대학 산학협력단으로 확인되었다. 국내의 경우, 대부분의 대형 병원이 대학교와 협력 관계에 있다는 점에서, 대학교를 통해 의료 기술과 관련된 연구 개발이 이루어지고 있으며, 이에 따라 대학 산학협력단의 출원 건수가 많은 것으로 판단된다.

우리나라에서 기업에 비해 유독 대학의 출원이 압도적으로 많은 이유는 다양하겠지만, 의료 데이터 획득의 어려움 또한 큰 원인일 것이다. 인공지능 모델은 학습과 추론이라는 절차를 수행하는데, 모델의 학습 과정에서 필수적으로 요구되는 것이 양질의 학습 데이터이다. 즉 인공지능 의료기기가 발전하기 위해서는 양질의 의료 데이터를 획득하여 가공하는 절차가 반드시 선행되어야 한다. 다만 개인정보보호법, 생명윤리법, 의료법 등 다양한 법률에 따른 규제의 관계성이 명확하지 않아 의료 데이터의 수집과 활용이 어려운 것이 국내의 현황이다. 따라서 병원과 협력 연구를 통해 의료 데이터를 그나마 쉽게 획득할 수 있는 대학이라는 환경에서 특허 출원이 활발하게 이루어졌다고 생각된다.

대학을 제외하면, 2014년 설립된 스타트업 뷰노(VUNO Inc.)가 유일한 기업 출원인으로 확인되었다. 뷰노의 VUNO Med-BoneAge는 2018년 5월 16일 국내 최초 인공지능 의료기기에 대한 인허가를 획득하였으며, 2023년 VUNO Med@-DeepCARS는 국내 의료AI 업계 최초로 미국 FDA(U.S. food and drug administration)의 혁신의료기기로 지정됨에 따라 FDA 승인 절차의 우선순위를 확보하였다.



[주요 국내 출원인 TOP 10]²⁰⁾

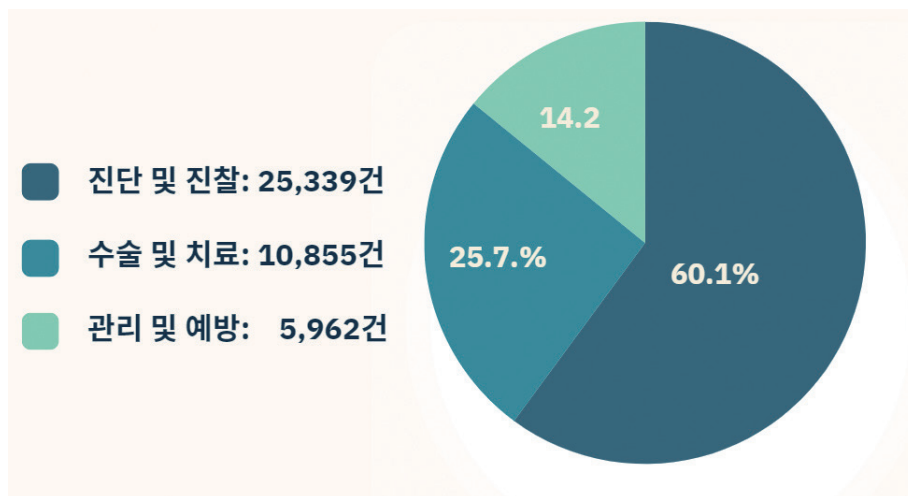
20) <https://www.keywert.com/>

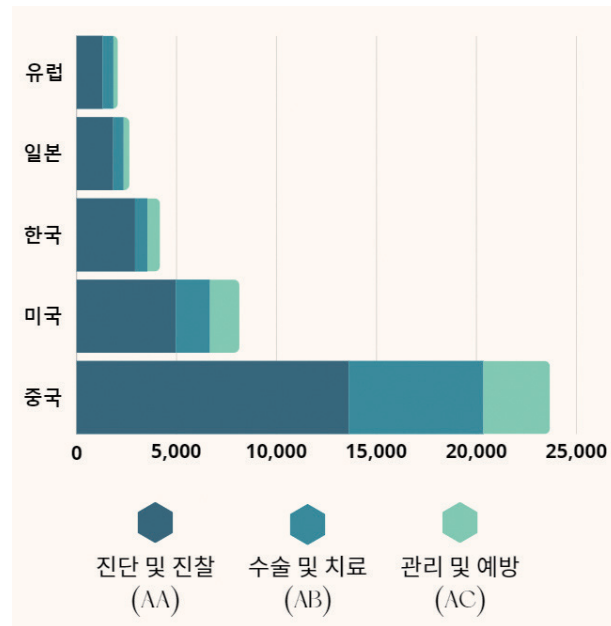
(4) 세부 기술별 특허 출원 동향 분석

국가별 인공지능 의료기기 특허 출원을 세부 기술별로 살펴보면, 5개국 모두 진단 및 진찰 분야(AA)에서의 출원 비중이 가장 높은 것으로 확인되었다. 그동안 의료 기관의 접근성, 의료비 지출 등 다양한 원인으로 의료 전문가 및 의료 기관의 방문 없이도 건강 상태를 파악하거나 질병 유무의 확인이 가능한 원격 진료에 대한 일반인의 갈증은 항상 존재하였다. 이와 같은 갈증을 해소하기 위해서는 전문 의료 지식을 갖춘 의료 전문가를 대체할 수 있는 방안이 필요했으며, 인공 지능은 이에 대한 적절한 해답이었다. 이에 따라, 진단 및 진찰 분야에서 특허 출원이 가장 활발히 이루어진 것으로 판단되며, 특히, 스마트 폰 및 스마트 워치 등의 보급화로 전문 의료 장비 없이도 고품질의 사용자의 생체 데이터 획득이 가능해짐에 따라, 이러한 움직임이 가속화된 것으로 판단된다.

진단 및 진찰 분야(AA) 다음으로는, 수술 및 치료 분야(AB)의 출원 비중이 높은 것으로 확인되었으며, 5개국가 간의 출원 건수의 격차가 적은 것으로 확인되었다. 수술 및 치료 분야(AB)의 경우, 다른 세부 기술 분야보다 안정성 확보가 중요하다. 따라서, 기술 사업화를 위해서는 각국의 식품의약기관의 인허가가 반드시 필요하며, 인공지능 솔루션 개발과 함께 로봇, 매니퓰레이터 등과 같이 수술 및 치료를 직접 수행하는 기기의 기술 개발 또한 필요하다는 점에서 진단 및 진찰 분야보다는 상대적으로 기술 사업화에 어려움이 있다. 따라서, 이러한 점이 출원 비중 결과로 이어진 것으로 판단된다.

관리 및 예방 분야(AC)의 경우 아직은 출원 비중이 낮은 것으로 확인되었으며, 특히 일본 및 유럽에서의 출원이 미비한 것으로 확인되었다. 다만, 최근 헬스 케어에 대한 관심이 높아지는 만큼, 각국에서의 출원 비중은 점차 증가할 것으로 예상된다.





구분	진단 및 진찰(AA)	수술 및 치료(AB)	관리 및 예방(AC)
중국	13,611	6,736	3,329
미국	4,964	1,707	1,472
한국	2,924	618	633
일본	1,831	522	288
유럽	1,297	545	233

[국가별 세부 기술별 특허 출원 건수 그래프 및 표]²¹⁾

21) <https://www.keywert.com/>

제3장 의료기기 분쟁 동향 분석

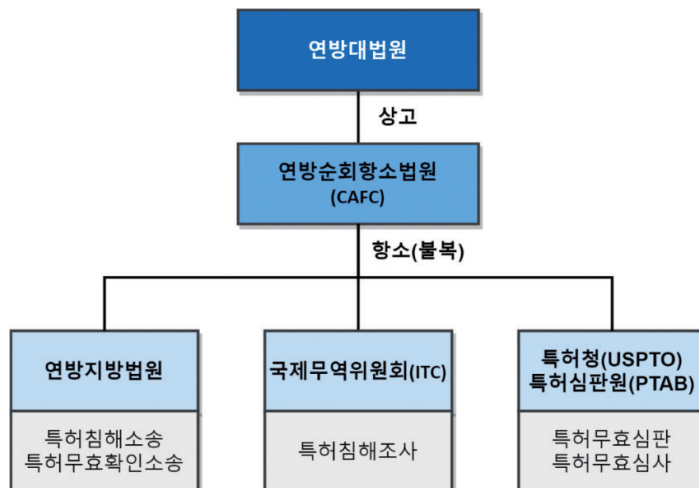
[1] 미국 분쟁절차 안내

(1) 특허 분쟁의 개시

특허 분쟁은 특허침해와 특허무효로 구분될 수 있다. 분쟁의 시작은 특허권자가 특허침해 혐의자를 상대로 특허침해를 주장하는 소를 제기하는 것이 일반적이다. 특허침해 혐의자는 특허권자의 특허 자체가 무효이므로 침해 자체가 성립하지 않는다고 주장하면서 대응하게 된다. 드물지만 특허침해 혐의자가 능동적으로 먼저 연방지방법원에 특허침해부존재 또는 특허무효 확인판결을 구함으로써 분쟁이 시작되는 경우도 있다.

(2) 분쟁 담당 기관

미국에서 특허 분쟁을 담당하는 기관은 분쟁의 종류에 따라 아래 그림과 같이 구분될 수 있다. 연방지방법원(U.S. District Court), 미국 국제무역위원회(ITC)에서는 특허침해를 다룰 수 있고, 연방지방법원, 특허청(USPTO), 특허청(USPTO) 산하 특허심판원(PTAB)에서는 특허무효 여부에 대해 다룰 수 있다.



[미국의 특허 분쟁 담당 기관]²²⁾

22) 대법원 사법정책연구원, 미국 특허쟁송실무에 관한 연구, 연방순회항소법원(CAFC), 연방지방법원, 국제무역위원회(ITC), 특허청(USPTO)을 중심으로 (2016)

1) 연방지방법원(U.S. District Court)

연방지방법원은 특허 분쟁에 대한 주요 처리 기관 중 하나이며, 특허침해 및 무효 확인 소송을 다룬다. 연방지방법원의 특허침해소송은 특허권자가 특허침해 혐의자를 상대로 특허침해에 대한 소를 제기함으로 시작되며, 일반 민사소송과 동일한 절차로 진행된다. 연방지방법원에서 승소하면 특허침해행위의 금지를 구할 수 있을 뿐만 아니라 손해배상을 받아낼 수 있다.

2) 미국 국제무역위원회(United States International Trade Commission, ITC)

ITC는 특허침해 조사를 수행하는 기관으로, 불공정무역 행위를 조사하기도 한다. 특허권자는 미국으로 수입되는 제품이 미국에 등록된 특허를 침해한다고 판단된다면 연방지방법원뿐만 아니라 불공정무역 행위를 조사하는 준사법기관인 국제무역위원회(ITC)에도 특허침해조사를 신청할 수도 있다. 특허침해조사를 통해 특허침해 사실이 인정되는 경우, 특허침해 제품이 미국으로 수입되는 것을 금지할 수 있다. 반면 연방지방법원의 판결과는 달리 침해로 발생한 손해를 배상받을 수 없다는 차이가 있다.

3) 특허청(United States Patent and Trademark Office, USPTO)

결정계 재심사(EPR)를 통해 특허청 심사관 합의체에 특허무효를 다투는 재심사를 청구할 수 있다.

4) 특허심판원(Patent Trial and Appeal Board, PTAB)

등록 후 무효심판(PGR), 영업 방법 특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR), 당사자계 무효심판(IPR) 제도를 통해 특허심판원에 특허무효심판을 청구할 수 있다.

5) 연방순회항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)

특허침해소송 또는 특허무효 확인소송을 통해 연방지방법원이 내린 판결, 특허침해조사를 통해 국제무역위원회(ITC)가 내린 최종심결, 특허무효심판 및 재심사를 통해 특허청 또는 특허심판원 이 내린 심결에 불복하는 자는 특허법 관련 사건에 대한 전속 관할권(Exclusive Jurisdiction)을 가지는 연방순회항소법원(CAFC)에 항소 또는 불복할 수 있다.

연방순회항소법원(CAFC)은 지역에 관계없이 미국 전역의 연방지방법원에서 항소된 모든 '특허' 관련 사건에 대하여 전속 관할권(Exclusive Jurisdiction)을 가지는 특징이 있으며, 이러한 점에서 '연방특허항소법원'으로 표현되기도 한다.

6) 연방대법원(United States Supreme Court)

미국의 연방사법제도는 원칙상 3심제를 채택하고 있다. 따라서 제1심인 연방지방법원 판결에 불복하는 자는 제2심인 연방순회항소법원(CAFC)에 항소할 수 있으며, 제2심의 판결에 불복하는 자는 제3심인 연방대법원에 상고할 수 있다. 이때 연방대법원에 상고허가신청 후 상고허가결정을 받은 경우에 진행된다.

(3) 침해소송 절차

특허침해를 다룰 수 있는 기관으로 연방지방법원(U.S. District Court)과 국제무역위원회(ITC)가 있다.

특허권자에 의해 연방지방법원에서 특허침해소송이 개시되고, 특허침해 혐의자는 특허권자의 특허 자체가 무효(Invalidity)이므로 침해에 대한 책임이 없다고 적극적 항변(Affirmative Defense)하거나 특허무효 확인판결을 위한 반소(Counterclaim)를 제기할 수 있다.

미국으로 수입되는 제품이 미국에 등록된 특허를 침해한다고 판단하면, 특허권자는 불공정무역행위를 조사하는 준사법기관인 국제무역위원회(ITC)에도 특허침해조사를 신청할 수 있다. 국제무역위원회(ITC) 절차의 성격은 우리나라의 행정심판절차와 비슷하게 진행된다.

(4) 무효심판 절차

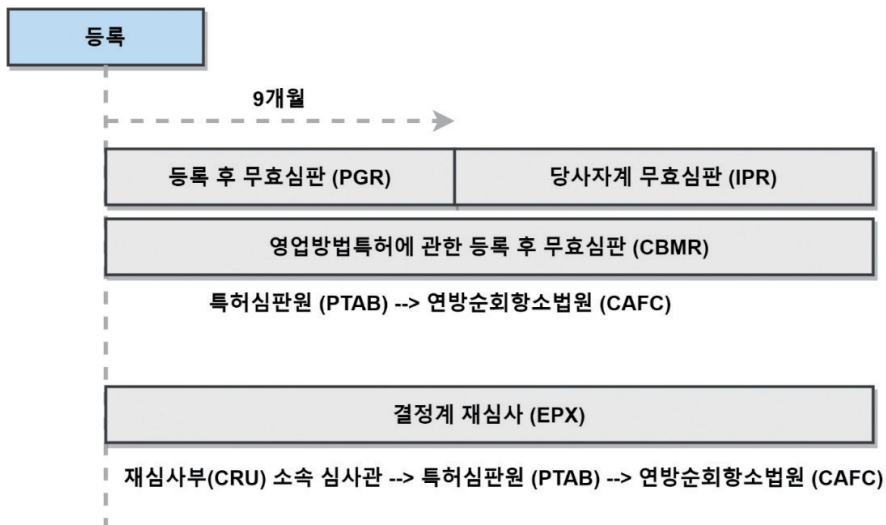
특허침해 혐의자는 특허권자의 특허를 무효로 만들기 위하여 특허청(USPTO) 또는 특허청 산하 특허심판원(PTAB)의 특허무효심판 및 재심사 제도를 활용할 수 있다.

미국의 2011년 개정 특허법(America Invents Act of 2011, AIA)에 따라 시행중인 미국에서 특허의 유·무효를 다룰 수 있는 절차는 다음과 같다. 각 절차의 특징과 우리나라 특허무효심판제도와의 차이점에 대해 정리하였다.

구분	의의			
	관할	청구인	청구기간	청구사유
EPR Ex Parte Reexamination 결정계 재심사	AIA 이전부터 도입되어 현존하는 제도로, 특허권자 또는 제3자가 특허청에 대하여 특허무효를 다투는 재심사를 청구할 수 있도록 허용한 제도이며, 제3자에 의한 재심사가 청구된 경우, 그 제3자는 재심사 개시 이후에는 절차에 참여할 수 없음			
	USPTO 심사관 합의체	특허권자를 포함하여 누구든지	특허권이 발생한 이후부터 특허권이 소멸한 후 6년까지	특허, 간행물에 근거한 신규성, 비자명성 결여
IPR Inter Partes Review 당사자에게 무효심판	AIA에 의해 도입된 특허무효심판 중 하나로, 제3자가 특허등록일로부터 9개월이 경과한 후 또는 Post-Grant Review 종료 후, 선행문헌과 관련된 신규성 또는 진보성 결여를 이유로 특허무효를 다툴 수 있도록 허용한 제도.			
	PTAB	특허권자를 제외한 누구든지	특허등록일(또는 재등록일)로부터 9월	특허, 간행물에 근거한 신규성, 비자명성 결여
PGR Post-Grant Review 등록 후 무효심판	AIA에 의해 도입된 특허무효심판 중 하나로, 제3자가 특허등록일로부터 9개월 이내에 특허의 무효와 관련된 모든 사유를 이유로, 특허무효를 다툴 수 있도록 허용한 제도			
	PTAB	특허권자를 제외한 누구든지	2013년 3월 16일 또는 그 이후에 출원되어 등록된 특허 중 특허등록일로부터 9월 이내	특허무효와 관련된 모든 사유
한국 특허무효심판	일단 유효하게 발생한 특허권을 특허청의 행정처분에 의하여 소급적으로 소멸시키는 쟁송절차			
	특허심판원	이해관계인 또는 심사관(특허등록 후 3월이내에서는 누구든지 가능)	심판청구의 이익이 있는 한 언제든지(제3자는 특허등록후 3월 경과에는 청구 불가)	특허무효와 관련된 모든 사유

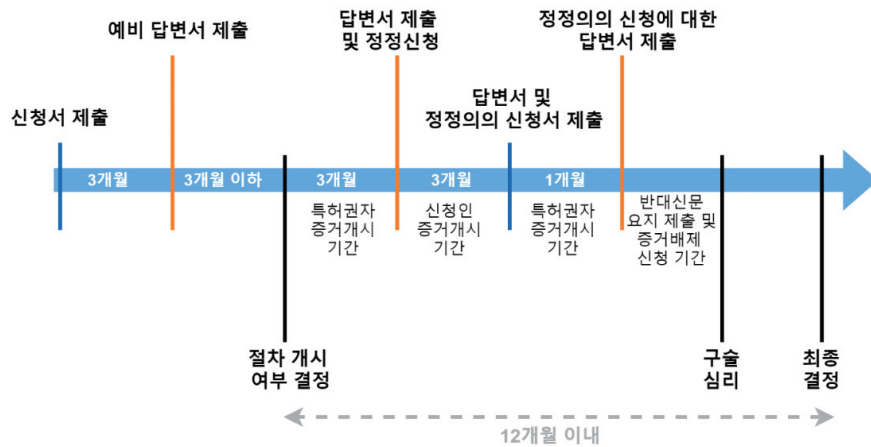
[미국 무효심판 제도 및 한국 특허무효심판 제도]

이외에 등록 후 무효심판(PGR)에 대한 특칙으로, 제3자가 특허의 유효기간 중 영업방법(Business Method, BM) 특허에 대하여 특허무효를 다툴 수 있도록 허용한 영업방법특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR)도 존재한다. 그러나 영업방법특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR)은 2012년 9월 16일부터 2020년 9월 15일까지만 적용되는 한시적 제도이므로 본 보고서에서는 영업방법특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR)을 제외한 제도에 대해 다루겠다.



[특허무효심판 및 재심사 개요]²³⁾

특허심판원(PTAB) 관할 특허무효심판에 속하는 등록 후 무효심판(PGR), 당사자계 무효심판(IPR)의 일반적인 절차는 아래의 그림과 같다. 특허심판원(PTAB)에서 진행되는 특허무효심판은 일반적으로 절차 개시일로부터 12개월 내에 종료가 되며, 정당한 사유가 있는 경우 이 기간을 최대 6개월까지 연장할 수 있다.



[특허무효심판의 일반적인 절차]²⁴⁾

23) 대법원 사법정책연구원, 미국 특허쟁송실무에 관한 연구, 연방순회항소법원(CAFC), 연방지방법원, 국제무역위원회(ITC), 특허청(USPTO)을 중심으로 (2016)

24) 대법원 사법정책연구원, 미국 특허쟁송실무에 관한 연구, 연방순회항소법원(CAFC), 연방지방법원, 국제무역위원회(ITC), 특허청(USPTO)을 중심으로 (2016)

[2] 분석 범위

(1) 분쟁대상 소송 수집 방법

본 보고서에서는 미국에서 발생한 인공지능 의료기기 관련 특허소송 사례를 대상으로 하였으며, 수집 기간은 최근 10년(2013년 1월 1일 이후 소 제기) 동안에 제기된 소송으로 대상을 한정하였다. 인공지능 의료기기와 관련된 소송 건을 검색하기 위해, 1) 의료기기 산업을 수행하는 기업이 당사자로 참여한 소송을 검색하고 2) 검색된 소송 중에서 판결문에 인공지능 관련 키워드가 포함된 경우를 추출하였다.

의료기기 산업을 수행하는 기업을 검색하기 위해 북미산업분류시스템(North American Industry Classification System, NAICS) 코드를 사용하였다. NAICS 코드는 제조, 도소매, 서비스 제공, 생산자, 소매자 등 사업종류 및 각 산업을 분류한 코드로, 다수의 통계기관에서 미국 경제와 관련된 통계 데이터를 수집, 분석 및 게시할 목적으로 법인 시설을 분류하기 위해 사용되는 대표적인 코드이다. 총 103개의 NAICS 코드를 사용하였으며, 그 중 대표적인 코드는 아래와 같다.

NAICS 코드	업종 설명	주요 제품 및 용품
3391	의료장비 및 용품 제조업	수술 및 의료기기, 치과 장비, 안경 및 교정 용품 등
339112	의료 및 수술 기구 제조업	주사기, 필라, 마취 장비, 수혈 장비, 카테터, 수술 클램프, 의료 온도계 등
339113	수술용 기구 및 소모품 제조업	정형외과 기기, 의치, 수술용 봉대, 목발, 수술 꿰매기, 개인 산업안전 장치, 병상, 수술실 테이블 등
339114	치과 기기 및 용품 제조업	치과 의자, 치과 기기 전달 시스템, 치과 수술기, 치과 압 impression 재료, 치과 시멘트 등
339115	안과 용품 제조업	처방안경 (소매 환경에서 렌즈 그라인딩 제외), 콘택트렌즈, 선글라스, 표준 파워의 독서안경, 보호 안경 등
339116	치과 기기 제조업	맞춤형 제작된 치과용 제품, 치과, 특히 치아, 크라운, 브리지 및 교정기기
423450	의료, 치과, 병원 기기 및 용품 도매 상인	치과 및 의료용 X-ray 기계, 응급 처치 상자, 수술 및 의료 마스크 등

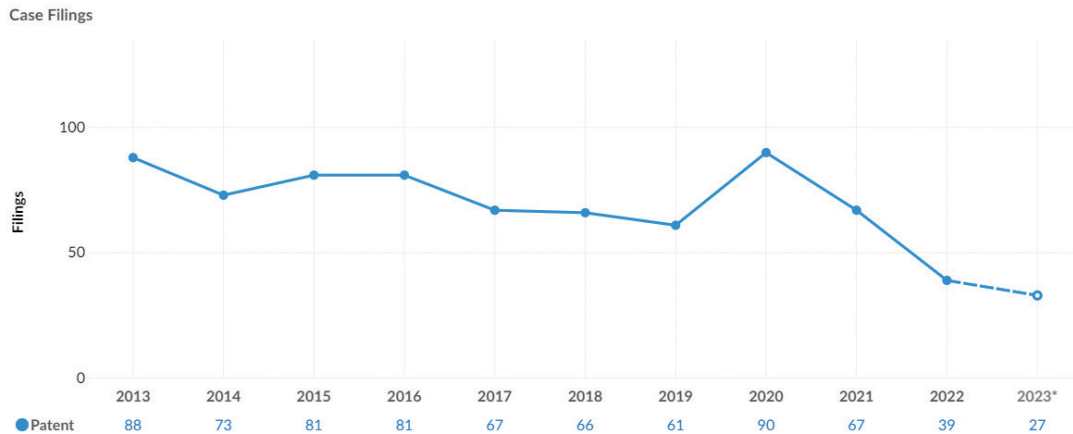
본 보고서에서는 인공지능과 관련된 기술을 넓은 범위로 확장하여 분석하였다. 즉 머신러닝(Machine Learning), 딥러닝(Deep Learning)과 같이 데이터를 기반으로 데이터의 규칙을 학습한 모델을 이용하여 추론 동작을 수행하도록 하는 기술을 포함하되, 더 나아가 인공지능 모델이 동작하는 방법에 대응되는 알고리즘과 인공지능 모델의 학습에 사용되는 빅데이터를 검색 분야로 포함시켰다. 아래와 같이 인공지능 관련 키워드, 알고리즘 및 빅데이터를 포함하는 키워드를 사용하였다.

인공지능 관련 키워드	("Deep learning" OR "Machine learning" OR "artificial intelligence" OR "artificial intelligent" OR "neural network" OR "ANN" OR "CNN" OR "RNN" "DNN" OR "NN" OR "neural engine" OR "Network Model" OR "algorithm" OR "big data")
-------------	--

[3] 침해소송 동향 분석(인공지능 기술 중심)

(1) 연도별 특허침해소송 동향 분석

인공지능 의료기기 관련 소송은 2013년도 이래로 꾸준히 제기되고 있으며, 특히 2019년도 이후에 증가하여 2021년도 이후로는 다소 감소하는 추세로 파악된다.



(*2023년 수치는 확정되지 않은 값으로, 추정값을 나타내었다.)

[인공지능 의료기기 연도별 소송 동향]²⁵⁾

2020년도 코로나19의 전 세계적인 확산에 따라 WHO는 팬더믹(Pandemic) 선언 이후 세계 경제는 소비 부진과 생산 차질로 역성장을 기록하였다. 특히 2020년 2분기 미국 경제는 수요와 생산이 크게 위축되고 고용 사정도 부진한 모습을 나타냈다. 전년 대비 GDP 성장률을 보면, 2018년 3.0%에서 2019년 2.2%이었으나, 2020년의 경우 -3.4%를 기록하였다. 갑작스러운 경제붕쇄 등으로 경제활동 전반이 제약되면서 수요와 생산이 크게 위축됨으로써 2020년 이후 소송 건수가 많이 감소하는 추세를 나타낸 것으로 파악된다.

25) <https://lexmachina.com/>

(2) 출원인별 특허침해소송 동향 분석

1) 주요 당사자 현황

인공지능 의료기기 분야에서 가장 활발하게 분쟁을 제기하거나, 피고로서 분쟁에 참여한 당사자를 분석하였다.

a) 주요 당사자 (원고)

Koninklijke Philips N.V.는 전 세계에서 인공지능 의료기기 분야에 가장 많은 특허 출원을 수행하고 있는 만큼, 가장 적극적으로 특허를 활용하고 있는 것으로 보인다. The Regents of the University of California는 연구 활동을 통해 특허를 출원하는 학술기관이나, 활발하게 침해 적발을 수행하고 있는 것이 주목할 만하다.

Party	Cases as Plaintiff	Cases as Defendant
Koninklijke Philips N.V.	44	6
The Regents of the University of California	15	5
Align Technology, Inc.	10	4
BTL Industries, Inc.	10	0
Ravgen, Inc.	10	0
Icon Health & Fitness, Inc.	8	5
Masimo Corporation	10	7

기업	설명
Koninklijke Philips N.V.	네덜란드의 다국적 의료기업으로 GE, 지멘스와 함께 세계 3대 의료기기 기업에 해당함. 진단 영상, 치료 제품 및 솔루션의 의료 시스템부터 전동 칫솔, 칫솔모, 젖병, 면도기 등 소비자 건강관리 제품까지 다각화된 제품을 제공함
The Regents of the University of California	캘리포니아대학교 이사회로, 6개의 학술 보건 센터, 20개의 보건 전문 학교, 글로벌 보건 연구소(Global Health Institute)로 구성됨. 특히 UC 소속 병원은 활발한 연구활동 및 이에 대한 특허출원을 수행하는 병원으로, 연구기관이지만 적극적으로 특허소송을 제기함
BTL Industries, Inc.	1993년 설립되어 심장학, 폐활량계, 슈퍼 유도 시스템, 강도 레이저, 충격파 치료, 림프 배액 및 미용 장비를 제작하고, 전 세계 80개국 이상에 직영 사무소를 둔 의료기기 업체
Align Technology, Inc.	1997년 설립되어 치과 교정에 사용되는 3D 디지털 스캐너와 투명 교정 장치(Invisalign)를 생산하는 미국 의료기기 업체
Ravgen, Inc.	2000년 설립되어 산전 진단 분야 연구와 비침습적 산전 진단 테스트를 개발하는 업체
Icon Health & Fitness, Inc.	1977년 설립되어 가정용 피트니스 장비, 액세서리, 솔루션을 설계, 제조 및 판매하는 미국의 헬스케어 기업
Masimo Corporation	1989년 설립되어 비침습적 환자 모니터링 기술, 병원 자동화 솔루션 등을 개발, 제조 및 판매하는 미국의 글로벌 의료 기술 회사

b) 주요 당사자 (피고)

전통적인 의료기기라고 볼 수 있는 치료 기기, 수술 장비, 인공 심장 판막 등을 개발하는 대기업뿐만 아니라 신체정보 센싱, 혈당 모니터링 등 웨어러블, 디지털 의료 기술과 관련된 기업에서 특허 분쟁에 활발하게 대응하고 있음이 주목할 만하다.

Party	Cases as Plaintiff	Cases as Defendant
Fitbit, Inc.	4	12
Medtronic, Inc.	2	12
Stryker Corp.	2	10
3Shape A/S	7	9
Becton Dickinson & Company	14	5
Dexcom Inc.	11	3
Apple Inc.	13	3
Edwards Lifesciences Corporation	8	1

기업	설명
Medtronic, Inc.	1949년 설립되어 2017년 매출 기준으로 세계 최대 의료기기 회사로 선정됨. 최소 침습 요법, 당뇨병, 회복 요법, 심장 및 혈관 관련 치료장치를 개발함
Stryker Corp.	1941년 설립되어 관절 교체 및 외상 수술에 사용되는 임플란트, 수술장비, 내시경 등 다양한 분야의 의료기기 제품을 개발함
Fitbit, Inc.	2007년 설립되어 신체정보를 센싱하는 웨어러블 기기 및 소프트웨어를 생산함
3Shape A/S	2000년 설립된 덴마크 회사로 치과용 3D 스캐너와 CAD/CAM 소프트웨어를 개발 및 제조함
Becton Dickinson & Company	1897년 설립되어 의료기기, 기기 시스템 및 시약을 제조 및 판매하는 미국의 다국적 의료 기술 회사
Dexcom Inc.	1999년 설립되어 당뇨병 관리를 위한 지속적인 혈당 모니터링 시스템을 개발, 제조, 생산 및 유통하는 미국 기업
Edwards Lifesciences Corporation	1958년 설립되어 인공 심장 판막 및 혈액학적 모니터링 기술을 개발하는 미국 의료 기술 회사

2) 국내기업 사건

인공지능 의료기기 분야에서 2013년 이후 국내 기업이 당사자로 참여한 소송은 총 17건으로 파악되었다. 국내 기업이 미국에서 소송을 적극적으로 제기하기보다는 제소되는 경우가 훨씬 많은 것으로 검색되었다. 이 중 국내 기업이 승소한 경우는 1건(1:17cv1381)이며, 나머지 분쟁은 모두 합의로 종결되었다.

치과 영상 장치, 피부 치료 장치, 환자 정보 센싱 시스템 분야의 국내 기업의 분쟁이 주로 일어나는 것으로 보인다. 따라서 특히 치과 영상 분야에서 글로벌 진출을 염두에 둔 기업, 피부 미용 장치를 개발하는 기업, 웨어러블 장치와 함께 사용되는 센싱 시스템을 개발하는 기업이라면 미국 시장에 진출하기 이전에 분쟁 리스크를 파악하고, 예방을 위한 대비의 중요성이 더욱 높다고 할 수 있다.

No	Civil Action #	원고	피고	계쟁특허	기술 분야
1	2:14cv53	PARTEQ Research and Development Innovations	Samsung Electronics co., Ltd.	US 8,322,856	안과 장치
2	1:14cv301	De Partners Golden Rule LLC	Osstem Implant Co. Ltd. Megagen USA Inc. Mega'Gen Implant Co. Ltd.	US 5,468,149	치과 삽입 기구
3	3:17cv21	Smart Wearable Technologies Inc.	LG Electronics, Inc.	US 6,997,882	센싱 시스템
4	1:17cv1381	SmarTen LLC	Samsung Electronics America, Inc.	US 9,280,640	헬스케어 관리 시스템
5	1:18cv10683 1:18cv10679 1:18cv10684 1:18cv10681	Syneron Medical Ltd. Et al.	Lutronic, Corp. Ilooda co., Ltd. Sung Hwan E&B co., Ltd. Jeisys Medical Inc.	US 9,095,357	피부치료 장치
6	2:18cv210	Health Watch, LLC	Samsung Electronics America, Inc.	US 8,460,197	센싱 시스템
7	2:19cv400	West View Research, LLC	Intromedic, co., Ltd.	US 10,028,645	캡슐 내시경
8	2:20cv106	Fat Statz, LLC	Samsung Electronics co., Ltd.	US 9,757,066	센싱 시스템
9	6:21cv811 2:21cv4423 1:23cv225	Serendia, LLC	Sung Hwan E&B co., Ltd. Cartessa Aesthetics, LLC Lutronic Aesthetics, Inc.	US 10,058,379	피부치료 장치
10	1:21cv511	Advanced Pain Response LLC	IMEDICOM co., Ltd.	US 7,273,468	삽입 의료기기
11	6:22cv443	3Shape AS	Medit Corporation	US 10,064,553	치과 영상 장치
12	2:22cv12513	Huwais IP Holdings, LLC	HaeNaem co., Ltd.	US 10,039,621	치과 삽입 기구
13	8:22cv2535	Novocure GmbH	Fieldcure Co. Ltd.	US 7,136,699	치료 장치
14	2:23cv141	The Research Foundation for the State University of New York	Samsung Electronics America, Inc.	US 10,278,647	센싱 sw

No	Civil Action #	원고	피고	계쟁특허	기술 분야
15	1:23cv11780	Insulet Corporation	EOFlow, Co. Ltd. Et al	US 10,420,883	펌프 시스템
16	6:23cv658	Medit Corporation	3Shape A/S	US 10,064,553	치과 영상 장치
17	6:21cv1176	D4D Technologies, LLC	Medit Corporation	US 7,342,668	치과 영상 장치

3) 주요 NPE

검색된 전체 분쟁 사례 중에서 한국지식재산보호원의 특허 관리 전문 회사(Non-Practicing Entity, NPE) 리스트를 참고하여 NPE에 의해 제기된 소송을 추출하였고, 인공지능 의료기기 분쟁 사례 740건 중 65개의 소송(약 8%)이 NPE 관련 소송인 것으로 나타났다.

다만 NPE의 경우 끊임없이 자회사를 설립하여, 회사 정보가 변경되는 경우가 많아 새로운 NPE 업체들이 다수 발견되었다. NPE가 주로 활동하는 시장 분야는 Consumer Electronics and PCs, E-commerce and Software, Mobile Communications and Devices의 3개 분야가 대표적이며, 이 3개 분야에 대한 NPE 소송이 전체 NPE 관련 소송 중 과반을 차지한다.²⁶⁾ 이에 비해 의료기기 분야에서 NPE 관련 소송은 1% 남짓이다. 소송 자체의 건수가 적기 때문에 의료기기 분야의 NPE 정보는 다른 분야에 비해 빠르게 업데이트되기 어려울 수밖에 없다. 따라서 의료기기 기업 입장에서는 분쟁 소식에 대해 귀를 기울이고, 특히 인공지능 의료기기 관련 NPE의 동향에 대해서는 민첩하게 정보를 얻는 것이 중요하다.

번호	NPE 명
1	Atlas IP, LLC
2	Eclipse IP LLC
3	Bluestone Innovations LLC
4	THERMOLIFE INTERNATIONAL, LLC
5	Osteoplastics, LLC
6	Human Differential Intelligence, LLC
7	Secure Cam, LLC
8	Wireless Discovery LLC
9	Omni Medsci, Inc.
10	CellSpin Soft, Inc.
11	Blackbird Tech LLC
12	Global Equity Management (SA) Pty. Ltd.
13	SportBrain Holdings LLC

26) 한국지식재산보호원, 2022 NPE 포트폴리오 현황화 (2022.12.05)

특히 Osteoplastics, LLC는 치과 분야에서 사용되는 소프트웨어, 치과 영상 처리 관련 기술들에 대한 특허를 보유한 치과 분야에 특화된 NPE로 파악되었다.

번호	Civil Action #	피고	계쟁특허	결과
1	1:20-cv-00405	Conformis, Inc.	US 8,781,557 US 9,275,191 US 9,292,920 US 9,330,206 US 9,626,756 US 9,672,302 US 9,672,617	합의
2	1:20-cv-00406	DePuy Synthes Inc. DePuy Synthes Products, Inc. Medical Device Business Services, Inc. Synthes, Inc.	US 8,781,557 US 9,275,191 US 9,292,920 US 9,330,206 US 9,626,756 US 9,672,302 US 9,672,617	합의
3	1:20-cv-00407	Zimmer Biomet Holdings, Inc. Zimmer, Inc.	US 9,292,920 US 9,330,206 US 9,672,302 US 9,672,617	합의

다만 현재 시점에서 Osteoplastics, LLC가 분쟁의 무기로 사용한 등록특허는 모두 존속기간이 만료되어 소멸된 상태다. 국내기업이 당사자로 참여한 사건 중 치과 영상 분야에 대한 사건이 높은 비중을 차지하고 있는바 Osteoplastics, LLC와 같이 치과 영상 분야에 특화된 NPE를 파악하고 유심히 모니터링 할 필요가 있을 것으로 생각된다.

(3) 세부 기술별 특허침해소송 동향 분석

740건의 인공지능 의료기기 관련 소송에서 사용된 계쟁특허를 인공지능 의료기기의 목적 및 용도에 따라 진단 및 진료(AA), 수술 및 치료(AB) 및 예방 및 관리(AC)로 분류하였다.

진단 및 진찰(AA)은 영상 획득 및 처리 SW, 영상 질병 진단, 센싱 장치, 센싱 정보 처리 SW, 건강정보 SW, 헬스케어 장치 및 SW, 재활 기기, 보청기 등 웨어러블 장치에 관한 기술을 포함한다.

수술 및 치료(AB)는 의료장치의 핵심 부품, 소자 기술, 방사선 촬영 장치, CT 장치, 미용 치료 장치, 수술 장치, 신체에 삽입되는 의료기기, 수술을 보조하는 SW, 수술을 시뮬레이션하는 SW, 펌프, 호흡 보조장치, 약물 투여 장치, 채혈장치, 검사장치에 관한 기술을 포함한다.

관리 및 예방(AC)은 헬스케어 서비스 이외에도 병원 내 데이터 관리 및 보안, 보험 SW, 원격 의료를 위한 SW, 의사 교육을 위한 SW에 관한 기술을 포함한다.

그리고 3가지 카테고리에 포함되지 않는 기타(AD)는 바이오 물질 이용한 질병 진단 기술, 시험 장비, 의료장치 외에 다양한 기술에 응용될 수 있는 기반 기술 (통신, 소프트웨어, 전기, 전자), VR, 의료 폐기물 처리 기술 등을 포함한다.

분류	설명	특허침해소송 건수
진단 및 진찰(AA)	영상 진단 기기, 생체 계측 기기, 체외 진단 기기 등	154
수술 및 치료(AB)	수술 기기, 치료 기기, 치료 보조 장치, 인공 기관 등	246
관리 및 예방(AC)	헬스케어 서비스, 재활 보조 기기 등	45
기타(AD)	바이오 물질 이용한 질병 진단 기술, 시험 장비	295

[세부 기술별 특허침해소송 건수]

기타(AD)의 건들을 제외하면, 수술 및 치료(AB) 분야의 기술과 관련된 분쟁이 가장 많은 것으로 파악되었다. 한편 관리 및 예방(AC)과 관련된 소프트웨어 기반의 기술을 기초로 분쟁이 일어나는 경우는 아직 많지 않은 것으로 확인된다. 다만 헬스케어 서비스 관련 기술은 삼성, 애플 등 기존의 IT 분야의 대기업들이 활발하게 진출하고, 기술의 발전 속도가 빠르게 성장하고 있는 만큼 주의를 놓치면 안 될 것으로 생각된다.

(4) 소 제기 법원 및 소송결과 분석

1) 소 제기 법원

특허침해소송의 경우, 원고가 특허침해를 주장하는 소장을 연방지방법원에 제출함으로써 특허침해소송이 시작된다. 이 경우 원고는 관할권(Jurisdiction)을 가지는 법원이 두 개 이상인 경우 그 중 가장 적합한 재판지(Venue)에 있는 특정 법원을 선택하여 소송을 청구하게 된다. 이에 특허권자의 승률이 거의 80%에 육박했던 텍사스 동부 지방법원에 미국 특허소송의 40%가 집중되는 포럼 쇼핑(Forum Shopping)이 만연하였다.

그러나 2017년 연방대법원 TC Heartland v. Kraft Food Brands Group 판결을 통해 특허침해소송 재판적(Venue) 인정 요건으로 과거 '피고가 사업을 영위하는 어떠한 곳'에서 피고가 미국 법인인 경우 '법인이 설립된 주'를 의미한다고 판시하였다.

이에 따라 대부분의 회사 설립지인 텍사스 서부 지방법원과, 법인 설립이 쉬운 델라웨어 지방법원에서의 특허침해소송이 확연히 증가하였다.²⁷⁾ 인공지능 의료기기의 경우 26%의 소송이 델라웨어 지방 법원에 제기된 것으로 파악되었다.



[인공지능 의료기기 소 제기 법원 동향]²⁸⁾

2) 소송 결과 및 특허성 판단 결과

740건의 특허소송사례 중, 108건(15%)이 소송 계속 중이며, 632건(85%)의 소송이 종결된 경우로 확인되었다. 이 중 117건(16%)이 절차상의 결함(Procedural Resolution)으로 청구기각 되었으며, 418건(56%)이 당사자 중 일방 또는 쌍방이 사건을 기각하기로 합의(Likely settlement)하여 소송이 마무리되었다.

27) <http://kpaanews.or.kr/m/content/view.html?section=9&category=92&no=4902>

28) <https://lexmachina.com/>

청구인(원고)의 승소(Claimant Win)로 종결된 경우 및 피청구인(피고)의 승소(Claim Defendant Win)로 종결된 경우는 각각 49건(7%), 48건(6%)에 불과하였다.

즉 대부분의 특허소송과 마찬가지로, 인공지능 의료기기 분야의 소송 역시 특허청구항 해석 이전 단계에서 합의로 종결되는 경우가 대부분이며, 변론절차(trial)를 거쳐 판결까지 이르는 빈도가 매우 낮은 것으로 파악된다.



Claimant Win	49	7%	Likely Settlement	418	56%
Default Judgment	5	1%	Likely Settlement	418	56%
Consent Judgment	17	2%	Class Action Settlement	0	0%
Judgment on the Pleadings	0	0%	Procedural Resolution	117	16%
Summary Judgment	7	1%	Contested Dismissal	12	2%
Trial	20	3%	Dismissal	24	3%
Judgment as a Matter of Law	0	0%	Consolidation	17	2%
Decision on Bankruptcy Appeal	0	0%	Severance	0	0%
Claim Defendant Win	48	6%	Interdistrict Transfer	41	6%
Default Judgment	0	0%	Intradistrict Transfer	6	1%
Consent Judgment	6	1%	Stay	13	2%
Judgment on the Pleadings	9	1%	Multidistrict Litigation	4	1%
Summary Judgment	26	4%	No Case Resolution	108	15%
Trial	6	1%	Open Cases	108	15%
Judgment as a Matter of Law	1	0%	Remaining Federal	0	0%
Decision on Bankruptcy Appeal	0	0%	Other	0	0%

[인공지능 의료기기 소송 종결 현황]²⁹⁾

소송 과정에서 침해 여부, 무효여부, 집행 가능여부 등 실질적 특허관련 이슈들이 판단된다. 인공지능 의료기기 분야의 경우 특허 비침해로 판단된 사례(56%)가 침해로 판단된 사례(44%)에 비해 다소 많고, 특허 무효로 판단된 사례는 유효로 판단된 사례와 거의 차이가 없는 것으로 나타났다.

29) <https://lexmachina.com/>

소송과정에서 정식재판 판결을 통해 침해로 판단된 경우가, 약식판결을 통해서도 침해로 판단된 경우가 많은 것으로 파악되었다. 또한 약식판결에서 무효로 판단되는 경우가 많고, 정식 재판판결에서 무효가 아닌 것으로 판단되는 경우가 많은 것으로 검색되었다.

판단사항 Findings	Infringement	No Infringement	Invalidity	No Invalidity	Unenforc eability	No Unenforc eability
결석판결 Default Judgment	5	0	0	0	0	0
동의판결 Consent Judgment	13	11	2	14	0	12
소장 답변서에 기한 판결 Judgment on the Pleadings	0	1	16	1	0	1
약식판결 Summary Judgment	8	45	30	14	1	10
정식 재판 판결 Trial	19	7	5	21	2	0
법률문제 판결 Judgment as a Matter of Law	2	1	2	2	0	1
Any Judgment Event (중복 제외)	41	60	51	47	3	22

[소송절차에서 내려진 특허관련 판단 사항]³⁰⁾

인공지능 의료기기 분야의 경우, 일반적인 소프트웨어 기술과 마찬가지로 특허 적격성이 문제되는 경우가 가장 많은 것으로 파악되었다. 신규성, 진보성 등의 실질적인 특허 요건보다는 기재 요건에 해당하는 불명확성에 의해 무효로 판단된 경우가 많은 것으로 나타났다.

참고로 하나의 Event에서 여러 항목에 대한 판단이 이루어질 수 있기 때문에 위의 표에서 각 Event 열의 합계가 마지막 열인 Any Judgment Event의 숫자와 다를 수 있다.

30) <https://lexmachina.com/>

무효사유 Invalidity Reasons	결석판결 Default Judgment	동의판결 Consent Judgment	소장 답변서에 기한 판결 Judgment on the Pleadings	약식판결 Summary Judgment	정식 재판 판결 Trial	법률문제 판결 Judgment as a Matter of Law	Any Judgment Event (중복 제외)
101 특허적격성 Subject Matter	0	0	15	8	0	2	24
102 신규성 Anticipation /Novelty	0	0	0	4	1	1	6
103 진보성 Obviousness	0	0	0	1	4	0	5
112 불명확성 Definiteness	0	2	1	18	1	1	21
112 실시가능요건 Enablement	0	0	0	1	0	0	1
112 상세한설명 기재 Written Description	0	0	0	1	1	0	2
자명성 유형 이중특허 Obviousness- Type Double Patenting	0	0	0	0	1	0	1

[소송절차에서 판단된 특허 요건]³¹⁾

31) <https://lexmachina.com/>

[4] 무효심판 동향 분석(인공지능 기술 중심)

(1) 무효심판의 절차

특허심판원(PTAB) 관할 특허무효심판에 속하는 등록 후 무효심판(PGR), 영업 방법 특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR), 당사자계 무효심판(IPR)의 일반적인 절차는 다음과 같다. 절차가 개시되는 경우, 일반적으로는 12개월 내에 최종 결정이 이루어지게 된다.

- (1) 특허심판 신청인의 신청서 제출
- (2) 특허권자의 예비 답변서 제출
- (3) 특허심판원(PTAB)에서 절차 개시(Institution) 여부를 결정
- (4) 절차가 개시되면, 특허권자의 답변서 제출 및 정정 신청
- (5) 신청인의 답변서 및 정정이의신청서 제출
- (6) 특허권자의 정정이의신청에 대한 답변서 제출
- (7) 구술심리
- (8) 특허심판원(PTAB)의 최종 결정

이때 (3)의 절차 개시를 위한 요건은 무효심판의 종류에 따라 다르다. 당사자계 무효심판(IPR)의 개시 요건은 특허청구항 중 적어도 하나에 대한 '신청인의 무효주장이 받아들여질 합리적인 가능성이 인정되는 경우'이다.

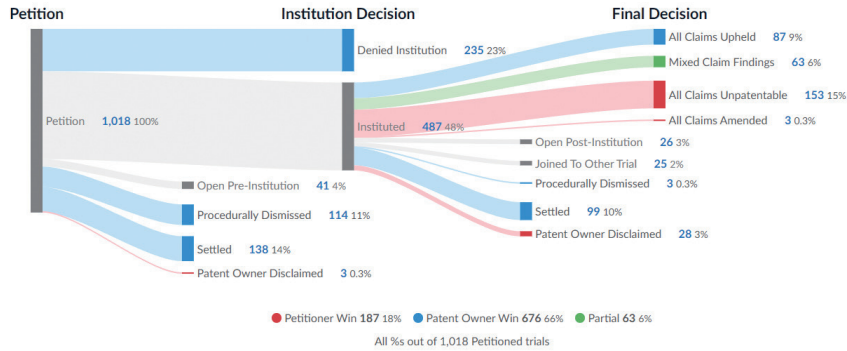
등록 후 무효심판(PGR)의 개시되려면 ① 특허청구항 중 적어도 하나가 '특허무효 판단을 받을 가능성이 더 크다고 판단되는 경우' ② 등록 후 무효심판(PGR)의 신청으로 다른 특허나 출원에 중요한 '새롭거나 해결되지 않은 법적 문제를 제기한 것'임이 인정되는 경우라는 요건이 충족되어야 한다.

(2) 무효심판 현황

740건의 소송에 사용된 1953건의 특허 중, 무효심판이 제기된 특허 752건에 대해 심판 경과를 분석하였다.

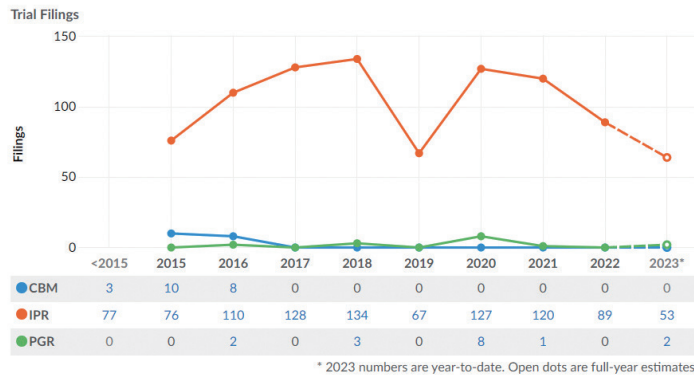
우선 무효심판의 피청구인, 즉 특허권자가 승리하는 경우가 무려 66%이며, 그 중 무효심판의 절차가 개시되지도 못하고 특허권자가 승리하는 경우가 23%에 달한다.

이를 통해 무효심판의 절차 개시를 위한 요건을 모두 만족해야 하는 것이 쉽지 않음을 알 수 있다. 즉 특허 침해혐의자 입장에서는 무효심판을 청구한다고 해서 침해 혐의 입증에서 벗어날 수 있으리라 안일하게 대응하는 것은 위험하며, 침해소송에 대한 대응으로 무조건적인 무효심판 청구는 오히려 침해 혐의자에게 득보다 실이 클 수 있다는 사실을 염두에 두어야 한다.



[인공지능 의료기기의 무효심판 결과 현황]³²⁾

앞서 살펴본 바와 같이 특허 무효를 다지기 위해 등록 후 무효심판(PGR), 당사자제 무효심판(IPR), 결정계 재심사(EPR)라는 3가지 절차를 이용할 수 있는데, 이 중 당사자제 무효심판(IPR)의 건수가 압도적으로 많은 것으로 확인되었다. 등록 후 무효심판(PGR)의 경우는 등록일로부터 9개월이라는 시기적 요건이 가장 큰 제약사항이라고 판단된다. 또한 인공지능 의료기기 분야의 특성상 헬스케어 플랫폼에 대한 특허 등을 제외한다면 영업방법 발명에 해당하는 경우가 거의 없으므로 영업방법특허에 관한 등록 후 무효심판(CBMR)에 해당하는 건수가 거의 없는 것이 당연하다.



[인공지능 의료기기의 종류별 무효심판 현황]³³⁾

32) <https://lexmachina.com/>

33) <https://lexmachina.com/>

제4장 의료기기 분쟁사례 심층 분석

[1] 분석대상 분쟁사례 선정 기준

인공지능 의료기기와 관련된 특허 분쟁의 56%가 합의로 종료되는 것을 앞서 살펴보았다. 나머지 사례 중 원고 또는 피고가 승소하는 경우를 합해도 13%로 매우 적다. 인공지능 의료기기의 세부분야의 종류가 다양한 점, 그리고 분쟁 사례마다 분쟁의 원인이 된 의료기기의 세부분야가 상이한 점(의료기기, 소프트웨어, 수술기기, 의료기기의 동작 방법)을 생각해 보면, 사례의 결론을 분석하여 하나의 일반적인 대응책을 마련하는 것은 실질적으로 활용도가 매우 낮을 것으로 예상된다. 따라서 본 보고서에서는 분쟁 당사자인 원피고의 특성을 기초로 유의미한 결론을 도출한 분쟁 사례 4가지를 선정하여 심층 분석한다.

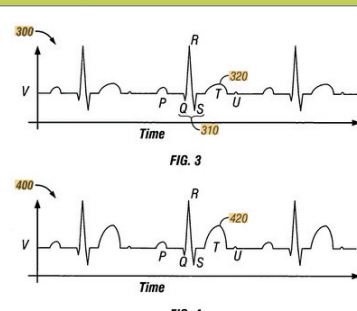
1번 사례(Cardionet, LLC v. InfoBionic, Inc.)는 심전도 모니터링 기술에 관한 특허에 대한 분쟁이며, 특이 사항으로는 피고가 원고의 회사 직원이었으며, 이후 원고가 피고가 설립한 회사로 침해소송을 제기한 사례이다. 2번 사례(Uniloc USA, Inc. et al v. Medical Information Technology, Inc.)는 환자 정보를 구조화하여 관리하는 기술에 관한 특허에 대한 분쟁이며, 대표적인 NPE인 Uniloc USA, Inc.이 제기한 침해소송 사례이다. 3번 사례(Barry v. Medtronic, Inc.)는 척추 기형을 개선하는 의료기기의 동작 방법에 관한 특허 분쟁이며, 나머지 사례들과 다르게 개인과 대기업 간에 발생한 침해소송이다. 결과적으로 개인 특허권자가 승소했을 뿐만 아니라, 징벌적 손해배상이 적용된 사례로 의의가 있다고 판단되어 심층 분석하였다. 마지막으로 4번 사례는 신체 데이터를 모니터링하는 기술에 관한 특허에 대해 제기된 무효심판 사례이다. 해당 특허는 Sportbrain Inc.라는 NPE가 보유한 특허이며 이 무효심판은 NPE의 소송을 저지하는 단체인 Unified Patents Inc.에서 제기한 것이다.

[2] 사례 1 - Cardionet, LLC v. InfoBionic, Inc.

(1) 사건 정보

원고	Cardionet, LLC BRAEMAR MANUFACTURING, LLC
원고대리인	Ropes & Gray, LLP - NY Bradford J. Badke
피고	Infobionic, Inc.
피고대리인	Birnbaum & Godkin, LLP David S. Godkin
제1심 사건번호	1:15-cv-11803
제1심 법원	매사추세츠 지방법원
제1심 판결일	2020.08.10
제1심 판결	청구기각 (일부 특허 무효, 일부 특허 비침해)
항소심 사건번호	2020-2150
항소심 판결일	2021.10.29
항소심 판결	원심 파기환송 (Vacated and Remanded)
계쟁특허	US 7,941,207 / US RE43,767 / US 7,099,715 / US 7,907,996 US 7,212,850 / US 6,940,403 / US 6,225,901
관련법령	35 U.S.C. § 101
기술 분야 및 제품	MoMe Kardia System - Remote physiologic monitoring system that detects non-life threatening arrhythmias
관련쟁점	특허의 대상 적격 (Alice test)

(2) 계쟁특허의 기술적 특징

출원국가	US	공개/등록번호	7,099,715
출원일	2004.02.17	출원인	CardioNet, Inc.
발명의 명칭	Distributed cardiac activity monitoring with selective filtering		
기술적 특징		대표 도면	
환자의 심전도를 모니터링하는 장치에 관한 것으로, 장치가 활성화될 때 T파의 진폭을 감소시키는 동시에 R파의 진폭을 유지하거나 약간 증가시키는 T파 필터가 포함되어 있어 의사가 환자의 심장 박동의 정확한 형태를 결정할 수 있음		 FIG. 3 FIG. 4	

(3) 소송 개요

Cardionet, LLC는 원격 심장 진단 및 모니터링에 주력하는 의료 기술 회사로 해당 분야의 선도기업이다. 1999년에 설립된 이후 2013년에 Biotelemetry로 재편입되었다가 2021년에 Philips에 28억 달러에 매각되었으며 매각 당시 약 1900명의 직원이 근무하고 있었다. 2019년 매출은 총 4억 3900만 달러였으며, 그 중 상당 부분이 심장 박동 장애를 진단하고 모니터링하는 솔루션에서 나온 것으로 보인다.

Infobionic, Inc.는 2011년에 설립된 모바일 심장 원격 측정 플랫폼을 제공하는 소규모 스타트업이다. Infobionic, Inc.의 공동 창업자(CTO)인 Ravi Kuppuraj 박사는 2001년부터 2002년까지 Cardionet, LLC에서 일한 바 있다.

Cardionet, LLC은 Infobionic, Inc.의 Kuppuraj 박사가 Cardionet, LLC의 내부 정보를 부적절하게 이용하여 Infobionic, Inc.의 제품에 적용하였다고 영업 비밀 침해로 주장하면서, Infobionic, Inc.의 MoMe® Kardia System 제품이 자사의 심장 모니터링(Cardiac monitoring) 관련 특허들(US 7,941,207 B2, US 7,099,715 B2 등)을 침해한다는 특허 침해소송을 제기하였다. 소송 과정에서는 Cardionet, LLC 특허들의 특허 적격성 판단이 중요한 이슈로 다루어졌다.

쟁점	미국 특허법 101조 특허 적격성	
판결	'207 특허	법원은 '207 특허의 특허 적격성을 판단하는 과정에서 특허적격성의 문제는 사실이 아닌 법률 문제로서 외부 증거 없이 내부 기록(Intrinsic Evidence)에 근거하여 결정될 수 있다고 보고, '207 특허의 대상 청구항들이 특허에 적합한 대상에 관하여 공지하고 있는 것이라고 판단함
	'767 특허	'767 특허 방법에서 "전송될 데이터 세트를 결정할 때 선택성을 허용하지 않던 이전 기술을 개선한다"는 주장에 의해, 앨리스 테스트 2단계에서 해당 방법의 발명적 개념(Inventive Concept) 인정
	'715 특허	법원은 청구항에 포함된 T파 필터 및 다른 관련 구성들이 "기계 또는 변환" 테스트에 따라 특허 적격을 부여할 수 있는 의미 있는 한정이라고 판단함
	'850 특허 '996 특허	청구항은 단순히 데이터 조작과 관련이 있고 해당 데이터의 상관관계를 보다 효율적으로 만드는 것 이상의 기술적 개선을 제공하지 않았기 때문에 법원은 101조에 따라 이러한 특허가 무효라고 판단
	침해관련	특허의 유·무효성과 별개로 법원은 침해 입증이 충분히 되지 않았다고 판단하였으며, 절차적 흠결로 소 각하됨(Stipulation of Dismissal)

(4) 쟁점 1- 미국 특허법 101조 특허 적격 판단 이슈

CardioNet 사건에서 침해 대상 특허들이 유효한 특허들인지가 주요 쟁점이었으며, 특히 101조 특허 적격성 판단 및 앨리스 테스트의 적용과 관련해서 지방 법원과 항소 법원의 판단에 차이가 있었다.

1) '207 특허 유효성 판단

심장 모니터링에 대한 '207 특허는 "심방 세동(Atrial Fibrillation) 및 심방 조동(Atrial Flutter)을 다른 다양한 형태의 심장 부정맥(Cardiac Arrhythmia)과 구별하고 감지"하기 위한 심장 모니터링 시스템 및 관련 기술이 설명되어 있다. CardioNet, LLC의 특허 출원 및 청구항에 따르면, 모니터링 시스템은 측정된 일련의 심장 박동에 대한 변동성(Variability)을 결정하여 이러한 비정상적인 심장 박동을 추적한다.

Cardionet, LLC의 '207 특허 청구항과 관련해서, 지방 법원은 앨리스 테스트의 첫 번째 단계를 적용하여 해당 특허가 심장 박동 가변성에 초점을 맞춰 심방 세동과 심방 조동을 구별하는 추상적인 아이디어에 관한 것임을 확인하였다. 또한 Cardionet, LLC는 자사의 발명이 심장 모니터링을 개선하고 "더 정확한 심장 모니터링을 제공하는 의료기기"라고 주장하였으나, 지방 법원은 '207 특허에서 의사들이 이미 사용하는 기본 단계 이상의 어떤 것도 청구하지 않았기 때문에 해당 특허 청구항은 앨리스 테스트의 두 번째 단계에서 실패하였다고 판단하였다.

연방순회법원은 CardioNet, LLC의 청구항이 실제로 특허 적격이 있는 "개선된 심장 모니터링 장치"에 관한 것이며 특정 심장 질환을 다른 심장 관련 질환들과 구별하여 보다 정확하게 탐지하는 이 사건 특허의 대상 청구항들이 앨리스 테스트의 1단계를 충족한다고 결론을 내리면서 제1심 법원 판결을 뒤집었다.(InfoBionic, Inc. v. CardioNet, LLC, No. 20-604, 2021 WL 231563)

특히 연방순회법원이 '207 특허의 특허 적격성을 판단하는 과정에서 특허적격성의 문제는 사실이 아닌 법률 문제로서 외부 증거 없이 내부 기록(Intrinsic Evidence)에 근거하여 결정될 수 있다고 보고, '207 특허의 대상 청구항들이 특허에 적합한 대상에 관하여 공지하고 있는 것이라고 판단했다. 연방순회법원은 청구항들이 "특정 사항에 초점을 맞추고 있기 때문에"라고 추론하였고, 심장 박동 모니터링을 개선하는 수단이나 방법은 추상적인 아이디어를 지향하지 않으며, 청구된 발명이 기존 방법론에 비해 크게 개선되었다는 증거를 제공하는 데 있어 특허의 서면 설명이 가치 있다고 판단했다.

2) '767 특허 유효성 판단

'767 특허의 청구범위에 따르면, 원격 장치는 모니터링된 환자 데이터의 일부를 중앙 장치로 전송하고, 중앙 장치가 추가 환자 데이터가 필요하다고 판단하면 중앙 장치는 미리 정해진 시간에 추가 데이터를 전송하도록 원격 장치에 지시한다. '767 특허 사양에는 이러한 선택적 데이터 전송 방법이 "배터리 전원을 보다 현명하게 사용하고, 휴대폰 연결 시간을 단축하며, 의료진 시간을 보다 효율적으로 관리"할 수 있다고 설명되어 있다.

특허 적격성 평가에서 법원은 먼저 앨리스 테스트의 1단계에서 특허에 개시된 방법이 의사와 간호사가 컴퓨팅 장치 없이 할 수 있는 일과 유사하며, “제한된 환자 데이터 세트를 수집한 다음 추가 데이터를 수집할지 여부를 결정”하는 추상적인 아이디어에 관한 것이라고 결론지었다. 그러나 법원은 ‘767 특허 방법에서 “전송될 데이터 세트를 결정할 때 선택성을 허용하지 않던 이전 기술을 개선한다”는 주장에 의해, 앨리스 테스트 2단계에서 해당 방법의 발명적 개념(Inventive Concept)이 부족하다고 판단하지 않았다. 따라서 Talwani 판사는 이 시점에서 ‘767 특허가 부적격하다고 간주하지 않았다.

3) ‘715 특허 유효성 판단

Cardionet, LLC의 다른 관련 특허(Distributed cardiac activity monitoring with selective filtering, US 7,099,715 B2)에 대해 지방법원은 비침해 약식 판결을 내리고, 35 USC § 101에 따라 청구가 유효하지 않다고 판결하였다.

연방순회법원에서 ‘715 특허를 평가할 때 법원은 Bilski의 “기계 또는 변환(Machine-or-transformation)” 테스트를 사용하여 특허 적격성을 확인하였다. ‘715 특허는 환자의 심전도를 모니터링하는 장치에 관한 것으로, 장치가 활성화될 때 T파의 진폭을 감소시키는 동시에 R파의 진폭을 유지하거나 약간 증가시키는 T파 필터가 포함되어 있어 의사가 환자의 심장 박동의 정확한 형태를 결정할 수 있다. 여기서 Talwani 판사는 청구된 장치가 T파에서 R파를 식별하기 위해 펜과 종이를 사용하는 수동 프로세스를 단지 자동화하기 때문에 “출력을 최적화하기 위해 원시 심전도 데이터를 필터링”하는 추상적인 아이디어에 관한 것이라고 판단하였다. 법원 판례들에 따르면, 의료 분야에서 기존 기술을 ‘자동화하거나 더 효율적으로 만드는’ 것뿐인 개선은 추상적인 아이디어에 해당할 수 있다.

그러나 Talwani 판사는 해당 특허의 청구항에 포함된 T파 필터 및 다른 관련 구성들이 “기계 또는 변환” 테스트에 따라 특허 적격을 부여할 수 있는 의미 있는 한정이라고 판단하였다. 위성 신호를 다른 형식으로 변환하는 GPS 수신기를 청구항에 포함시키면 그러한 변환이 기계에 의해 수행되어야 하며(SiRF Tech., Inc. v. Int’l Trade Comm’n, 601 F.3d 1319, 1333 (Fed. Cir. 2010)), ‘715 특허의 T 파동 필터에 의해 수행되는 기능은 인간의 마음에서 수행될 수 없기 때문에 Talwani 판사는 ‘715 특허 청구항이 특허 적격성이 인정될 만큼 장치에 충분히 연결되어 있다고 판단했다. 연방순회법원은 앨리스 테스트(Mayo/Alice test)를 적용하여 지방법원의 비침해 판결을 무효화하고 ‘715 특허 청구가 대상적격성을 근거로 무효하다는 판결을 다시 제출하도록 환송하였다.

4) '850 특허 및 '996 특허 유효성 판단

법원은 변론에 대한 판결 신청에 연루된 '850 특허 및 '996 특허를 부적격하다고 간주했다. 해당 특허는 컴퓨터에서 생성된 부정맥 데이터와 사람이 평가한 부정맥 데이터를 상호 연관시켜 정보의 보다 정확한 그림 표현을 생성하는 시스템과 관련된 특허이다. 청구항은 단순히 데이터 조작과 관련이 있고 해당 데이터의 상관관계를 보다 효율적으로 만드는 것 이상의 기술적 개선을 제공하지 않았기 때문에 법원은 101조에 따라 이러한 특허가 무효라고 판결했다.

(5) 쟁점 2 - IPR 이슈

소송 과정에서 피고 Infobionic, Inc.는 반대소송(counterclaiming)을 통해 특허의 유효성 문제를 제기하고, Cardionet, LLC의 관련 특허들에 대해 당사자제 무효심판인 IPR을 진행하였다. IPR에서 Infobionic, Inc.는 특허적격성과 별개로 102조, 103조에 의해 각 특허들의 무효성을 주장하였다. 이로써 US 6,225,901 B1, RE43767의 경우 Infobionic, Inc.의 주장대로 무효성이 인정되어 해당 특허는 소멸하였으며, 나머지 특허들의 경우 대부분 유효한 것으로 판단되었다.

(6) 결론

연방순회법원의 판단에 따르면, 본 소송의 101조에 따른 특허적격성 판단과 관련해서 하급 법원은 "청구항은 알려진 기술의 자동화에 관한 것"이라고 가정하였고, 기록에 뒷받침되지 않았음에도 불구하고 지방 법원은 '207 특허의 청구항 1항이 단지 자동화된 진단 기술에 불과하다고 판단하면서 특허의 서면 설명은 고려하지 않았다. 청구된 발명의 장점에 대한 서면 설명은 '207 특허가 기술적 개선을 나타낸다는 연방순회법원의 결론에 중요한 영향을 미쳤다.

해당 소송에서 Cardionet, LLC의 특허 적격성에 대한 문제 외에도 Cardionet, LLC의 전 직원의 영업비밀 침해 등에 대한 이슈가 있었으나 Cardionet, LLC는 주장들에 대해 충분히 입증하지 못했다. 최종 판결에서 Infobionic, Inc.는 Cardionet, LLC의 미국 특허('403, '901, '715 등) 침해에 책임이 없다는 판결이 내려졌다.

(7) 시사점

소프트웨어 및 알고리즘 특허들의 경우 101조 특허적격성 요건이 문제되는 경우가 많다. 특히 2014년 연방대법원의 엘리스 판결이 있기 이전에 등록된 특허들은 특허적격성 요건을 고려하지 않고 작성되어, 특허침해주장에 사용된 특허가 2014년 이전 등록된 것이라면 해당 특허의 101조 특허적격성 여부를 검토해 볼 필요가 있다. 또한 추후 의료 분야의 인공지능 기술 관련 소프트웨어 및 알고리즘 특허들을

출원하는 경우에도 101조 특허적격성 및 앨리스 판결을 고려해야 한다. 다만 아직까지 미국 법원에서도 특허적격성을 판단하는 과정에 불명확한 부분이 있으며, 연방순회항소법원에서도 어느 판사가 재판하느냐에 따라 특허적격성 판단이 달라지는 점도 문제로 지적되고 있다.

특히 소프트웨어 및 알고리즘을 기반으로 하는 인공지능 기술이 미국 특허법 101조 및 앨리스 테스트에 따라 특허 적격성을 만족하고 특허 등록을 받기 위해서는 주의할 내용은 다음과 같다.

- 1) 잠재적 추상적 아이디어를 실용적인 출원서로 통합시켜 기재해야 한다. 컴퓨터의 기능을 향상시킬 수 있거나, 기계 또는 제조 물품과 함께 아이디어를 구현하거나 사용하는 부분을 기재해야 한다. 잘 이해되어 있지 않거나(Not Well-understood) 일상적(Routine)이거나 관습적(Conventional)인 청구항 요소를 포함시킨다. 112조에 의거한 거절을 사전에 방지하기 위해 기능성(Functionality)보다는 구조적(Structure) 측면에서 발명을 설명해야 한다.
- 2) 특허법은 출원인이 해당 기술 분야에서 통상적인 기술을 가진 사람이 발명의 전체 범위를 만들고 사용할 수 있을 정도로 발명에 대해 상세하게 명세서에 기재하도록 요구하고 있다(35 U.S.C. § 112). 광범위한 권리범위를 가지는 출원을 위하여, 특허 출원인은 기술 공개 범위도 확대해야 한다. 다만 예시가 매우 많은 인공지능 관련 기술을 설명하려고 할 때에는 이와 같은 요건을 맞추기 어려울 수 있다. 반대로, 독점 정보를 보호하기 위하여 공개의 범위를 좁히는 경우에는 청구항의 권리 범위를 지나치게 제한할 수 있는 점을 유의한다.

[3] 사례 2 - Uniloc USA, Inc. et al v. Medical Information Technology, Inc.

(1) 사건 정보

원고	Uniloc USA, Inc. et al (항소인)
원고대리인	Etheridge Law Group
피고	Medical Information Technology, Inc. (피항소인)
피고대리인	Goodwin Wilson Robertson & Cornelius
제1심 사건번호	6:16-cv-00463-RWS
제1심 법원	Eastern District of Texas
제1심 판결일	2017.05.15
제1심 판결	소 각하(피고 승)
항소심 사건번호	17-2171
항소심 판결일	2019.02.08
항소심 판결	항소기각(피항소인 승)
계쟁특허	US 5,682,526 / US 5,715,451
관련법령	35 U.S.C. § 101 / 35 U.S.C. § 271
기술 분야 및 제품	의료 소프트웨어
관련쟁점	특허 적격성

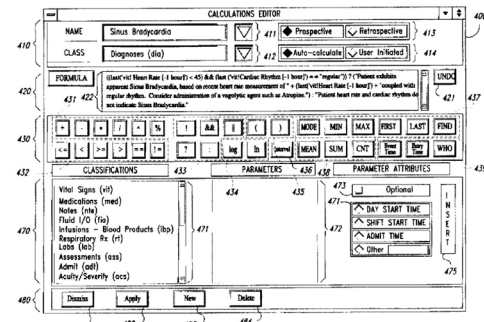
(2) 계쟁특허의 기술적 특징

출원국가	US	공개/등록번호	5,682,526
출원일	1995.07.20	출원인	SpaceLabs Medical, Inc. (권리자 : UNILOC LUXEMBOURG S.A.)
발명의 명칭	Method and system for flexibly organizing, recording, and displaying medical patient care information using fields in a flowsheet		
기술적 특징		대표 도면	

환자에 대한 정보를 정의 및 구성하고 환자 데이터 흐름도를 제공하는 환자 정보 계층 구조를 맞춤화 할 수 있는 메커니즘에 관한 방법 발명으로서, 사용자가 계층 구조를 구성하는 전역 또는 로컬 환자 정보 매개변수를 추가, 수정 및 재배열할 수 있는 것을 특징으로 함

parameter ID	parameter name	parameter type	parameter value	data type
10001	cough	yes	select	none
10002	respiration	no	select	normal
10003	chest sounds	no	select	normal
10004	sleep	no	select	normal
10005	Chemocil	no	encapsulating	*10007, 10008, 10009
10006	Amoxicillin	no	encapsulating	*10010, 10011, 10012
10007	dose	no	integer	mg
10008	dose units	no	select	cc
10009	route	no	select	intravenous
10010	dose	no	integer	mg
10011	dose units	no	select	mg
10012	route	no	select	oral
10013	apudum color	no	select	white
10014	apudum amount	no	select	mg

FIG. 4

출원국가	US	공개/등록번호	5,715,451
출원일	1995.07.20	출원인	SpaceLabs Medical, Inc. (권리자: UNILOC LUXEMBOURG S. A.)
발명의 명칭	Method and system for constructing formulae for processing medical data		
기술적 특징		대표 도면	
의료 데이터 처리를 위한 공식을 구성하는 방법 및 시스템에 관한 것으로서, 시간-인덱싱된 의료 데이터들의 리스트에서 사용자가 특정 시간 간격 내의 의료 데이터들과 그 의료 데이터들을 단일 값으로 감소시키기 위한 기능 함수를 선택하면 선택된 의료 데이터들에 이 함수를 적용시키는 공식을 생성하여 저장하는 것을 특징으로 함			

(3) 소송 개요

2016년 5월 27일, 특허를 전문적으로 매입하여 소송이나 라이선싱 등으로 수익을 창출하는 NPE인 Uniloc USA, Inc. 등이 Medical Information Technology, Inc.(이하, Meditech)를 상대로 텍사스 동부 지방법원에 특허침해소송을 제기하였다. Meditech는 의료 기관을 위한 정보 시스템을 개발 및 판매하는 매사추세츠에 본사를 둔 비상장 소프트웨어 및 서비스 회사이다.

Uniloc USA, Inc.은 Meditech가 5,682,526 특허(이하, '526 특허) 및 5,715,451 특허(이하, '451 특허)를 침해하였다고 주장하였다. 본 소송에서의 핵심 쟁점과 해당 쟁점에 대한 판결의 요지는 아래와 같다.

쟁점	미국 특허법 101조 특허 적격성	
판결	'526 특허	법원은 '526 특허의 청구범위가 의료 데이터를 계층 구조로 구성하는 추상적 아이디어에 관한 것이고, 이를 넘어설 의미 있는 발명적 개념도 포함하고 있지 않다는 이유로 특허 적격성을 부정함
	'451 특허	법원은 '451 특허의 청구범위가 사용자가 구성한 공식을 생성하고 저장하는 추상적인 아이디어에 관한 것이고, 이를 넘어설 의미 있는 발명적 개념도 포함하고 있지 않다는 이유로 특허 적격성을 부정함

(4) 쟁점 - 미국 특허법 101조 특허 적격성 판단 이슈

1) 앨리스 테스트 1단계

법원은, 본 사건에서의 '526 특허는 계층적 데이터 구조를 처음으로 발명했다고 주장하고 있지 않으며, 단지 발명가가 의료 데이터와 함께 이러한 데이터 구조를 처음으로 사용하여 이전에 비해 해당 데이터를 처리하는 데 이점이 있다는 점만 주장하고 있다고 하였다.

즉, 법원은 앨리스 테스트 1단계와 관련하여, 본 사건의 '526 특허는 단지 컴퓨터를 새로운 응용 분야에 사용한 것일 뿐이라고 하면서 102조 및 103조를 충족시킬 수는 있으나 그로 인해 특허 적격이 충족되는 것은 아니며 '526 특허의 청구는 "의료 데이터를 계층 구조로 구성"하는 추상적인 아이디어에 관한 것이라고 하였다.

한편, 법원은 본 사건에서의 '451 특허에 대해 청구된 소프트웨어에는 기능 함수(ex. 최대값)의 정의가 미리 저장되어 있는 것으로 기재되어 있으며, 사용자가 기능 함수의 의료 데이터를 선택하면 해당 기능 함수를 적용한 데이터를 찾는 것일 뿐 컴퓨터의 기능을 향상시키는 발명이 아니라고 하였다. 즉, 법원은 앨리스 테스트 1단계와 관련하여 본 사건의 '451 특허가 "사용자가 구성한 공식을 생성하고 저장"하는 추상적인 아이디어에 관한 것이라고 하였다.

2) 앨리스 테스트 2단계

법원은 '526 특허의 청구범위는 계층적 데이터의 "계층"을 생성하는 기본 단계를 전혀 언급하고 있지 않으므로 앨리스 테스트 2단계를 통과할 만한 의미 있는 발명적 개념을 포함하고 있지 않는다고 하였다.

한편, '451 특허의 청구범위는 "사용자가 구성한 공식을 저장하고 생성하는 것"의 개념을 충분히 제한하고 있지 않고 컴퓨터를 도구로 하여 통계적 방법 및 의학 지식을 활용해 의료 데이터를 분석하여 결론을 도출해내는 오랜 관행을 부적절하게 선점한다고 하면서 '451 특허 또한 앨리스 테스트 2단계를 통과할 만한 의미 있는 발명적 개념을 포함하고 있지 않는다고 하였다.

(5) 결론

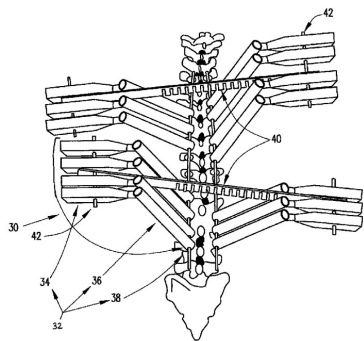
2017년 5월 15일, 지방법원은 '526 특허와 '451 특허가 각각 특허적격성이 없어 미국 특허법 제101조에 의해 무효라고 하면서 소를 각하하는 판결을 내렸다. 이에 Uniloc USA, Inc.이 항소하였으나 항소심에서도 피항소인의 손을 들어주었으며 '526 특허와 '451 특허에 대한 본 침해소송은 Meditech의 승소로 종료되었다.

[4] 사례 3 - Barry v. Medtronic, Inc.

(1) 사건 정보

원고	Dr. Mark A. Barry (피항소인)
원고대리인	Antonelli, Harrington & Thompson
피고	Medtronic, Inc. (항소인)
피고대리인	Greenberg Traurig
제1심 사건번호	1:14-cv-00104-RC
제1심 법원	Eastern District of Texas
제1심 판결일	2017.05.16
제1심 판결	특허 침해 인정, 손해배상 명령 (원고 승)
항소심 사건번호	17-2463
항소심 판결일	2019.01.24
항소심 판결	항소기각 (피항소인 승)
계쟁특허	US 7,670,358 / US 8,361,121
관련법령	35 U.S.C. § 102 / 35 U.S.C. § 271 / 35 U.S.C. § 284
기술 분야 및 제품	의료기기
관련쟁점	불공정 행위 (Inequitable Conduct) 신규성 위반 고의 침해 (Willfulness)

(2) 경쟁특허의 기술적 특징

출원국가	US	공개/등록번호	7,670,358
출원일	2004.12.30	출원인	Mark A. Barry
발명의 명칭	System and method for aligning vertebrae in the amelioration of aberrant spinal column deviation conditions		
기술적 특징		대표 도면	
척추 기형을 개선하기 위한 시스템 및 방법에 대한 것으로, 의사가 단일 동작으로 척추 분절의 여러 척추를 동시에 안전하게 역회전시킬 수 있도록, 척추가 한꺼번에 조작될 때 균형력이 적용되어야 하는 척추뼈에 이식되는 뼈 나사와 상기 뼈 나사와 결합되는 척추경 나사 클러스터 역회전 도구를 포함함			

* US8,361,121 특허(2010.08.16출원)는 US7,670,358 특허의 계속출원 특허로 동일한 기술적 특징을 공유함

(3) 소송 개요

2014년 2월 18일, 정형외과 임상의 Dr. Mark A. Barry(이하 Barry 박사)는 의료기기 분야 대기업 Medtronic, Inc.을 상대로 텍사스 동부 지방법원에 특허침해소송을 제기하였다.

Barry 박사의 특허는 여러 척추에 동시에 힘을 가하여 척추측만증으로 인한 척추 기형을 교정하는 방법 및 시스템으로서, Barry 박사는 Medtronic, Inc.이 외과 의사들로 하여금 자신의 7,670,358(이하 '358 특허)와 8,361,121(이하 '121 특허)를 침해하도록 유도하였다고 하면서 간접침해를 주장하였다. 본 소송에서의 핵심 쟁점과 해당 쟁점에 대한 판결의 요지는 아래와 같다.

쟁점1	불공정 행위(INEQUITABLE CONDUCT) 항변
판결	기만의 의사와 정보의 중요성을 충분히 입증하지 못하여 주장 배척됨
쟁점2	신규성 위반 무효 주장
판결	임계일 이전의 공개에 대해 실험적 시도였거나 비밀리에 이루어진 교류에 해당한다고 하여 주장 배척됨
쟁점3	고의 침해
판결	Medtronic, Inc.이 Barry 박사의 특허 존재를 미리 알고 있었던 사실 등에 의거하여 고의 침해 인정됨

(4) 쟁점 1 - 불공정 행위(Inequitable Conduct) 항변 이슈

Barry 박사와 그 대리인인 변리사는 소송 중에 계쟁 특허 명세서의 도면 오류를 발견하였는데, 구체적으로, 특허 명세서에서는 도면 6에 대해 2003.07.10에 촬영된 x-ray 사진이라고 기재하고 있으나 실제 수술은 2003.06.10에 이루어졌다는 사실을 발견하였다.

Medtronic, Inc.은 이에 대해 Barry 박사가 의도적으로 특허청을 기만하려는 의도가 있었음을 주장하면서 불공정 행위의 항변을 하였는데, 이에 대해 배심원단은 Medtronic, Inc.의 주장에 대해 Barry 박사가 USPTO에 대해 의도적으로 기만했다고 볼 수 있는 구체적 증거가 없다는 요지로 판단, Medtronic, Inc.의 주장을 받아들이지 않았다.

실제 Barry 박사와 담당 변리사는 Medtronic, Inc.과의 소송중인 2015년 3월에 해당 오류를 발견하여(변리사와 전달받은 서신으로 증명됨) 발견 즉시 Medtronic, Inc.에 해당 사실을 고지하였고 특허청에 명세서 정정을 신청하는 등의 노력을 기울였음이 확인되었다. 반면에 Medtronic, Inc.은 Barry 박사가 2015년 3월 이전에도 해당 오류를 알고 있었으며 의도적으로 특허청에 해당 사실을 숨겼다는 사실(기만의 의사)을 객관적으로 입증하지 못하였다.

뿐만 아니라, Medtronic, Inc.은 도면 6의 오류가 없었더라면 특허청에서 특허성을 인정하지 않았을 것이라는 점 및 출원단계에서 특허청이 도면 6의 수정을 허용하지 않았을 것이라는 점(정보의 중요성) 또한 구체적 증거로서 입증하지 못하였다.

(5) 쟁점 2 - 신규성 위반 이슈

Medtronic, Inc.은 '358 특허의 임계일보다 이전에 Barry 박사가 수행한 수술에 대해서, 특허 받은 방법 및 시스템의 공개적 사용이며 수술 비용을 지불받았기 때문에 102(b)의 판매 기준(On-sale Bar)에 따라 사전 판매에 해당한다고 하면서 신규성 위반 무효사유를 주장하였다. 또한, Barry 박사가 임계일 이전에 의료기기 회사와의 교류하였다면서 이 또한 신규성 위반에 해당한다고 주장하였다.

미국 특허법 102조(신규성) 및 본 사건의 임계일(Critical Date)

미국 특허법 제102조(b)에 따르면 미국에 특허 출원된 날로부터 1년 이전에 미국 또는 해외에서 특허 받거나 인쇄된 출판물에 발명이 기재되어 있거나, 미국에서 공중 사용 또는 판매가 있는 경우 특허를 받을 수 없다고 규정되어 있음.

358 특허의 출원일은 2004년 12월 30일이기 때문에, 이 특허의 임계일은 1년 이전인 2003년 12월 30일이 됨.

Barry 박사의 문제된 수술은 2002년 12월부터 2004년 11월까지 수행되었음.

배심원단은 이에 대해 임계일 이전의 Barry 박사의 수술은 특허 청구할 시스템과 방법을 완벽하게 만들고 테스트하기 위한 실험적 시도였다는 점 및 이 수술로 Barry 박사가 통상의 수술비를 넘어서는 부수적인 이익을 상업적으로 얻지도 않은 점을 들어 102조의 무효 주장을 받아들이지 않았다.

또한, 배심원단은 Barry 박사와 의료기기 회사와의 교류에 대해서도 이 교류가 비밀리에 이루어졌고 공개적이지 않았다는 증인들의 증언 등을 기초로 102조의 무효 주장을 받아들이지 않았다.

(6) 쟁점 3 - 고의 침해 이슈

미국 특허법은 특허 침해로 인한 손해배상액을 부과하는 경우, 산정된 손해액의 3배를 초과하지 않는 범위 내에서 가중된 배상액을 부과할 수 있도록 법원의 재량을 인정하고 있다. (35 U.S.C.A. § 284). 미국 특허법원은 특허법 §284의 규정에 근거하여, 악의 또는 고의로 특허를 침해한 특허 침해자에게 징벌의 목적으로 가중된 손해 배상액을 부과하고 있다.

본 사건에서는, Medtronic, Inc.의 외과 의료 부문 컨설턴트인 Lenke 박사(프로젝트 참여도, 대가수임 정도를 기초로 판단했을 때 Medtronic, Inc.의 대리인으로 인정됨)가 Barry 박사가 해당 특허 기술에 대해 설명하는 초록을 제출한 국제회의의 의장을 맡았던 사실, Lenke 박사가 Barry 박사와 연구에 대한 검토를 함께 진행한 사실 등을 들어 Medtronic, Inc.이 Barry 박사의 특허에 대해 알고 있었다는 사실이 인정되었다.

또한 Medtronic, Inc.은 Barry 박사의 특허의 존재에 대해 특허 조사를 통해 알고 있었고 특허의 Scope에 대해서도 인지하고 있었으나(증인의 증언 및 내부 이메일에 의해 증명됨) 적절한 조치를 취하지 않았다는 사실이 인정되었다.

(7) 결론

배심원단은 '358 특허의 방법 청구항 4와 5, '121 특허의 시스템 청구항 2, 3, 4에 대한 Medtronic, Inc.의 침해를 발견하고 손해 배상을 선고하였다.

Medtronic, Inc.이 본 소송에서 펼쳤던 Barry 박사의 불공정 행위(Inequitable Conduct)에 대해 여러 주장은 모두 배척되었으며, Medtronic, Inc.이 고의로 Barry 박사의 특허를 침해한 사실이 인정되어 손해 배상액이 20% 가중 선고되었다. Medtronic, Inc.은 지방법원의 판결에 불복하여 항소하였으나 항소심에서도 지방법원의 판결이 유지되면서 최종적으로 Medtronic, Inc.이 패소하였다.

(8) 시사점

본 사건은 특허 침해로 2백만 달러에 달하는 손해배상을 인정받은 사례로서 개인 특허권자가 의료기기 분야 대기업을 상대로 승소한 점에서 의미가 있다.

이는 Halo 판례 이후 고의 침해의 인정 여부에 있어서 특허권자의 입증 책임이 완화된 점과 Therasense 판례 이후 불공정 행위 법리의 판단 기준에 있어서 행정상 단순 실수에 의해 특허권자의 권리 행사가

불가하게 되지 않게 된 점이 주요하게 작용한 결과로서, 향후에도 대기업으로부터의 권리 침해가 명백한 분쟁 사안에서 중소기업이나 개인 발명자의 권리 보호가 보다 용이하게 될 것으로 기대된다.

미국에 출원을 한 특허권자 및 대리인인 변리사는 중요한 정보가 누락된 사실을 특허등록 후에 알게 된 경우에도 정보 미제출에 대한 흠결을 치유하기 위한 노력에 적극적이어야 하며 이에 대한 증거를 남겨두는 것이 소송에서 불공정 행위의 항변에 대응하는데 바람직할 것으로 보인다.

다만, 본 소송에서 임계일(출원일의 1년 전일) 이전의 수술 행위에 대해서는 판매 행위가 아닌 발명의 완성을 위한 실험적 행위였다는 점이 인정되었고, Barry 박사와 의료기기 회사와의 교류에 대해서는 공개되지 않은 비밀 회의로 교류하였다는 점이 인정되어 Medtronic, Inc.의 신규성 무효 주장이 기각된 것인데, 중요 선행 기술의 제출이 이루어지지 않았을 때 불공정 행위의 판단 기준인 1) 기만의 의사와, 2) 정보의 중요성을 적용하는 것은 신규성 위반의 무효가 아닐 때만 의미가 있으며 실제로 특허와 관련된 공개 행위 또는 판매 행위가 임계일 이전에 이루어진 것으로 인정되면 불공정 행위와 별개로 102조의 무효 사유에 해당하게 될 것인 바 출원인과 대리인 모두 주의해야 할 것으로 판단된다.

[5] 사례 4 - Unified Patents Inc.이 제기한 무효심판

(1) 사건 정보

원고	Unified Patents Inc.
원고대리인	Wilmer Cutler Pickering Hale and Dorr, LLP Unified Patents, Inc.
피고	Harry Heslop & SportBrain Holdings, LLC
피고대리인	Wilmer Cutler Pickering Hale and Dorr LLP
제1심 사건번호	IPR2016-01464
제1심 법원	특허심판원 (PTAB)
제1심 판결일	2018.02.06
제1심 판결	원고 승소 (청구항 전항 무효)
항소심 사건번호	2018-2088
항소심 판결일	2018.11.16
항소심 판결	항소 기각
항소심 판사	KARL D. EASTHOM / PATRICK M. BOUCHER / JEFFREY S. SMITH
계쟁특허	US 7,454,002
관련법령	35 U.S.C. §§ 102, 103
기술 분야 및 제품	Wearable Fitness Technology
관련쟁점	NPE에 대한 특허무효심판

(2) 계쟁특허의 기술적 특징

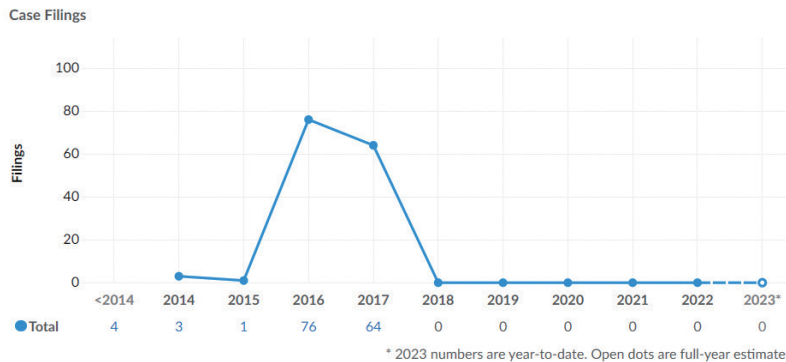
출원국가	US	공개/등록번호	7,454,002
출원일	2001.01.08	출원인	SportBrain, Inc.
발명의 명칭	Integrating personal data capturing functionality into a portable computing device and a wireless communication device		
기술적 특징		대표 도면	
본 발명은 사용자의 신체 데이터를 모니터링하고 이에 대한 피드백을 제공하는 시스템에 관한 특허임		<pre> graph TD 110[PERSONAL DATA CAPTURE DEVICE 110] --> 130[MICROPROCESSOR 130] 120[MEMORY 120] --> 130 140[INPUT DEVICE 140] --> 130 130 --> 150[OUTPUT DEVICE 150] 130 <--> 300[WIRELESS NETWORK 300] 300 <--> 200[NETWORK SERVER 200] </pre>	

* '002 특허는 2001년에 피트니스 트래커를 판매하는 회사인 Sportbrain Inc.에서 출원된 이후, 2012년에 HESLOP. HARRY에게 양도되었다가, 2016년에 SportBrain Holdings, LLC (HESLOP. HARRY에 의해 설립됨)로 양도되었다.

(3) 소송 개요

Unified Patents Inc.는 NPE에 대항하기 위해 2012년 설립된 법률 서비스 조직으로, Google, Meta, Tesla, Uber, Adobe, Honda, Phillips, Notion, Discord과 같은 대기업, 중견기업 및 스타트업들이 가입되어 있다. Unified Patents Inc.는 특허권자와 특허침해소송을 진행하는 기업들을 지원하며, 특허 침해 관련 정보, 특허 검토 및 무효화 서비스, 특허 침해 조사 등의 서비스를 제공한다. 또한 NPE에 의한 특허소송 위험을 최소화하고 기술 혁신을 촉진하기 위한 다양한 방법을 제시하며, NPE가 보유한 특허들을 검토하여 유효성이 낮은 특허들에 대해 IPR 등의 절차를 통해 직접적으로 이익을 제기하여 NPE 활동에 대응한다.

Sportbrain Inc.는 캘리포니아 주에서 만보계(Pedometer)와 같은 피트니스 트래커를 생산하는 회사였으며, 2000대 초반에 폐업하였다가 2004년에 iStep X1 만보계를 다시 판매하였으나, 2005년 이후에는 활동 내역이 없는 것으로 보인다. SportBrain Holdings, LLC는 HESLOP. HARRY가 14년~15년에 US 7,454,002(이하 '002 특허)를 기초로 침해소송들이 시작된 이후 설립된 회사이며, HESLOP. HARRY는 16년도에 '002' 특허를 SportBrain Holdings, LLC로 이전한 이후 Nike, Adidas, 화웨이, 마이크로소프트, 삼성, LG를 포함하는 다수 회사들에 대해 140여개의 소송을 제기하였다. SportBrain Holdings, LLC는 실질적으로 2000년대 초에 설립된 Sportbrain Inc.와는 관계가 없으며, 특허를 매입한 이후 광범위한 특허소송을 진행하는 NPE에 해당되는 것으로 보인다.



[SportBrain Holdings, LLC이 제기한 연도별 소송 동향]³⁴⁾

Unified Patents Inc.는 2016년 가장 소송이 많았던 3개 NPE(Uniloc, SportBrain Holdings, Shipping & Transit LLC)에 대한 대응 캠페인의 일환으로, SportBrain Holdings, LLC의 소송들을 저지하기 위해 '002 특허에 대한 특허무효심판(IPR)을 진행하였고, 대상 특허의 16개 청구항을 모두 무효화시켰다.

쟁점	미국 특허법 102조, 103조	
판결	대상 특허 청구항 전항 무효	신청인(Petitioner)이 제시한 7개 선행문헌에 의해 청구항 전항 무효

34) <https://lexmachina.com/>

(4) 쟁점 1 – IPR 이슈

Unified Patents Inc.는 이해관계인으로서 충분한 선행문헌을 확보한 후 '002 특허에 대한 IPR을 청구하였으며, '002 특허는 미국 발명법("AIA") 적용 이전(2013.3.16 이전)에 제출되었으므로 AIA 이전의 규정(pre-AIA)이 적용되었다. Pre AIA에서 신규성 및 선행기술(Prior Art)에 관한 102조의 세부 규정은 (a) 공지/공용 기술 (b) 공지에외(Grace Period) (c) 포기 (d) 해외 등록 후 미국 출원 (e) 확대된 선원 (f) 무권리자 (g) 선발명에 관한 내용을 포함한다. 특허 무효의 근거가 되는 선행 문헌은 아래와 같다.

1	PCT Application Publication No. WO 98/54581 (published December 3, 1998) ("Vock" (EX1006)), which is prior art under 35 U.S.C. §§ 102(b) and (a).
2	U.S. Patent No. 5,485,402 (filed March 21, 1994; published January 16, 1996) ("Smith" (EX1007)), which is prior art under 35 U.S.C. § 102(b).
3	U.S. Patent No. 6,132,391 (filed December 29, 1998, published October 17, 2000) ("Onari" (EX1008)), which is prior art under 35 U.S.C. §§ 102(a) and (e).
4	U.S. Patent No. 6,013,007 (filed March 26, 1998; published January 11, 2000) ("Root" (EX1004)), which is prior art under 35 U.S.C. §§ 102(a) and (e).
5	U.S. Patent No. 5,598,849 (filed January 20, 1995; published February 4, 1997) ("Browne" (EX1005)), which is prior art under 35 U.S.C. § 102(b).
6	U.S. Patent No. 6,585,622 (filed December 3, 1999; published July 1, 2003) ("Shum" (EX1002)), which is prior art under 35 U.S.C. § 102(e).
7	U.S. Patent No. 6,436,052 (filed October 8, 1999; published August 20, 2002 ("Nikolic" (EX1003)), which is prior art under 35 U.S.C. § 102(e)

IPR 신청서가 접수되면 특허권자는 본인의 의사에 따라 그에 대한 사전 답변서를 3개월 이내에 제출할 수 있으며, 특허권자인 SportBrain Holdings, LLC는 IPR 청구의 부적절함을 주장하면서 2016.11.14 사전 답변을 제출하였다.

IPR 신청서 제출 이후 6개월 이내, 사전 답변서 제출 이후 3개월 이내에 3명의 특허 전문 판사로 구성된 PTAB는 IPR 진행을 허가할지 여부를 결정한다. 본 사건에서 PTAB는 2017.02.23에 절차 진행을 결정(Conduct of the Proceeding)하였다.

Unified Patents Inc.가 제시한 선행 기술 및 의견에 대해 SportBrain Holdings, LLC는 적절하게 답변하지 못하였으며, PTAB는 관련 기술들을 검토한 결과 '002 특허의 구성은 제시된 선행 특허에 모두 개시되어 있고, 해당 분야의 기술자에게 자명하다고 판단하면서 '002 특허의 모든 청구항이 무효라고 결정(Final Written Decision, 2018.02.06)하였다.

참고로 PTAB의 최종 결정에 대한 개별 근거는 다음과 같다.

근거 규정 (미국 특허법)	선행 문헌 종류	선행 기술	청구항
103조	US Patent	Nikolic, Root, Shum	1, 9
103조	Foreign Patent / Application	Vock	6, 14
	US Patent	Browne, Onari, Smith	
103조	Foreign Patent / Application	Vock	1-4, 7-12, 15-16
	US Patent	Onari, Smith	
103조	Foreign Patent / Application	Vock	5, 13
	US Patent	Onari, Root, Smith	

최종 판결이 있은 후 2018.6.18에 SportBrain Holdings, LLC에 의해 항소 절차가 시작되었으나, 2018.11.13에 SportBrain Holdings, LLC 스스로 항소 절차를 취하(FRAP 42(b))하여 항소는 기각되었고 절차는 종료되었다.

(5) 쟁점 2 - 재등록 (Reissue, 35 USC §251)

우리나라를 포함하는 대부분의 국가에서는 특허권이 부여되면 권리의 변경, 확장은 허용되지 않는 것이 원칙이고, 예외적으로 권리범위 감축이나 잘못된 기재의 정정만이 허용된다. 다만, 미국의 경우 특유하게 재등록(Reissue) 제도를 운용하여 권리의 확장을 허용한다.

i) 제3자에 의한 무효심판 청구가 있을 때, 특허권자가 방어적 목적으로 청구항을 정정하는 유형 및 ii) 특허권자가 권리행사를 목적으로 청구항을 제3자의 실시제품에 대응하게 정정하는 유형이 재등록 절차의 대표적인 활용 사례이다. NPE는 주로 상대 기업을 공격하기 위한 목적으로 재등록 제도를 활용하고 있으며, SportBrain Holdings, LLC 도 '002 특허를 적극적으로 활용하기 위해 재등록 절차를 진행한 것으로 보인다. 다만 SportBrain Holdings, LLC는 IPR 사전 답변서에서 '016 재등록 절차 및 재등록 절차에서 언급된 특허권자에게 유리한 판단들을 근거로 IPR 절차 요건이 부적합함을 주장하였으나, PTAB는 동일하지만 유사한 중복 절차가 IPR에서 진행중이며, '016 재등록 신청에 계류중인 청구항에 IPR 진행중인 '002 특허의 청구항 1-16이 포함되어 있다고 판단하면서, 해당 신청을 거절(Denying Request to Lift Stay)하였다.

(6) 결론

IPR을 통해 '002 특허는 무효되었으며, IPR에서 PTAB 판단에 대한 SportBrain Holdings, LLC의 항소는 기각되었다. 해당 결과 이후 '002 특허를 근거로 진행되던 140여개의 침해소송은 자발적 취하(Voluntary

Dismissal) 등으로 모두 종료되었다. Unified Patents Inc.는 침해소송에 관련된 기업들의 지원하에 NPE의 무분별한 소송에 빠르게 대응하였으며, IPR 절차를 통해 '002 특허를 빠르게 무효화할 수 있었고, 148개의 소송에 관련된 기업들은 '002 특허에 대응하기 위한 시간과 노력을 절약할 수 있었다.

(7) 시사점

미국 특허침해소송의 경우 긴 시간과 비용이 소요되는 반면, IPR은 비용면에서 상대적으로 저렴하고, 심리 개시가 결정되면 1년 이내에 결과가 나오므로 분쟁 당사자들이 선호하는 제도이다. IPR에서는 등록 특허의 신규성(102조)과 진보성(103조) 결여만을 다룰 수 있는데, 이를 위해 특허와 간행물만 인용할 수 있다. 다만 신기술 분야에 해당하는 의료기기 분야의 경우 여러 분야의 기술들이 융합되는 경우가 많아 선행문헌을 통해 신규성(102조) 상실만을 주장해서 인정받기는 어려운 점이 있으며, 본 사안과 같이 복수의 특허 문헌과 비특허 문헌을 조합하여 진보성(103조) 결여를 주장하여 인정받는 과정이 의미있는 사례로 볼 수 있다.

의료기기 분야에서 NPE 관련 소송은 1% 내외이며, 아직까지 의료기기 분야에서 NPE의 활동은 활발하지 않은 것으로 판단된다. 다만 NPE는 연구개발에 필요한 시간과 노력을 자본력으로 대체하여 단기간에 다수의 특허권을 확보할 수 있으며, NPE는 시장이 성숙하였다고 판단되면 언제든지 특허를 매입하여 특허 침해소송을 제기할 수 있다는 점에서 현재 시점에 분석된 NPE의 활동 내역과 별개로 NPE로부터의 특허 분쟁을 대비할 필요가 있다.

특히 미국 시장에 진출 예정이거나 진출할 기업들의 경우 해외기업 또는 NPE와 특허 분쟁을 적극적으로 대비해야 하나, 소규모 기업의 경우 단독으로 특허 환경을 분석하고 무효심판이나 침해소송을 진행하는 것은 어려움이 있으므로, 분쟁 대응을 위한 지원 사업이나 법률 서비스를 검토할 필요가 있다. 한국지식재산보호원에서 제공하는 NPE 활동 동향이나 분쟁정보들을 참고하거나, 수익이 \$20M 이하의 소규모 기업들은 별도 비용 없이 NPE 대응을 위한 Unified Patents 서비스(<https://www.unifiedpatents.com/>) 일부를 이용할 수 있다.

제5장 의료기기 분야 多분쟁 권리자 주요특허 분석

[1] 多분쟁 권리자 주요특허 선정 기준

인공지능 의료기기 소송을 가장 적극적으로 제기한 원고들이 보유한 특허를 대상으로 주요특허들을 선정하였으며, 원고들이 1번 이상 분쟁에 사용한 특허들을 주요특허로 선정하였다.

한편 Icon Health & Fitness, Inc.는 US 5,720,200(Performance measuring footwear) 특허 1개로 총 7번의 특허침해소송을 제기하였으나 2015.02.24 일자로 특허가 만료되었다. 따라서 Icon Health & Fitness, Inc. 의 특허는 주요특허에서 제외하였다. 또한 NPE인 Osteoplastics, LLC 역시 활발한 제소활동을 펼쳤으나 보유 특허들이 모두 소멸되어 주요특허 분석 대상에서 제외하였다.

결과적으로 Koninklijke Philips N.V., Masimo Corporation, 그리고 Align Technology, Inc.이 보유한 특허들 중 인공지능 기술과 관련된 특허가 활발히 출원되기 시작한 2016년도 이후에 출원된 특허들을 선정하였다.

구분	회사명
1	Koninklijke Philips N.V.
2	Masimo Corporation
3	Align Technology, Inc.

한편 위의 3개의 출원인들은 대부분 Track one이라는 미국의 우선심사 절차를 진행하여 심사를 진행한 것으로 확인된다. 미국 특허청에서 시행하는 우선심사 제도는 Track one, 특허심사하이웨이 등 여러가지가 있으며 각 절차에 대한 자세한 내용은 제6장에서 후술하기로 한다. 대부분의 특허들이 우선심사를 통해 등록된 것으로 파악되기에, 이하에서는 각 특허의 출원부터 등록까지의 심사 경과를 분석하는 것보다는 해당 특허의 독립항을 기초로 특허 내용을 검토한다.

[2] 권리자별 주요특허(인공지능 기술 중심)

(1) Koninklijke Philips N.V.

Koninklijke Philips N.V.의 경우, 인공지능 의료기기 분야에서 전 세계적으로 가장 활발히 특허 출원을 수행하고 있다. 따라서 Koninklijke Philips N.V. 중 분쟁에 사용되지는 않았으나 인공지능 기술이 밀접하게 적용되어 주목해야 하는 특허를 추가로 분석하였다.

No.	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	발명의 명칭	존속기간 만료일	피인 용문 헌 수	Family 국가수	특허 평가 등급 ³⁵⁾
1	14-934255 (2015.11.06)	9,820,698 (2017.11.21)	Actigraphy methods and apparatuses	2035.11.06	8	46	C+
2	14-698172 (2015.04.28)	9,364,153 (2016.06.14)	Devices, systems, and methods and associated display screens for assessment of vessels	2035.02.20	10	1	C+
3	14-627441 (2015.02.20)	9,974,443 (2018.05.22)	Devices, systems, and methods and associated display screens for assessment of vessels	2036.05.05	20	1	C+
4	16-832509 (2020.03.27)	11612713 (2023.03.28)	Enhancing deep sleep based on information from frontal brain activity monitoring sensors	2041.05.02	1	6	B
5	17-263985 (2019.12.12)	11250590 (2022.02.15)	Automated detection of abnormal subject configuration for medical imaging	2039.12.12	0	5	C
6	16-980433 (2019.03.12)	11712220 (2023.08.01)	Ultrasound imaging plane alignment using neural networks and associated devices, systems, and methods	2039.10.19	0	5	N
7	16-965225 (2019.01.30)	11813101 (2023.11.14)	Image quality improved virtual non- contrast images generated by a spectral computed tomography (ct) scanner	2040.11.24	0	6	N
8	16-959289 (2018.12.26)	11576628 (2023.02.14)	Full dose pet image estimation from low- dose pet imaging using deep learning	2039.11.14	6	5	C+
9	16-199701 (2018.11.26)	11657901 (2023.05.23)	System and method for prediction- model-based display of distributions of health outcome information for patient populations in geographical areas	2041.03.17	2	1	C

35) 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템(SMART5) 데이터를 기반으로 (주)윌트인텔리전스와 K2G 파트너스가 개발한 지표이며, 인용주체별 특징, 패밀리 국가별 특징, 그리고 전략적 보유특허 특징으로 평가 요가 보정된 KeyValue를 의미함

No.	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	발명의 명칭	존속기간 만료일	피인 용문 현 수	Family 국가수	특허 평가 등급 ³⁵⁾
10	16-767514 (2018.11.26)	11361446 (2022.06.14)	Segmentation system for segmenting an object in an image	2038.12.28	3	6	C+
11	16-755213 (2018.10.09)	11766235 (2023.09.26)	Intelligent ultrasound-based fertility monitoring	2039.02.25	0	6	B+
12	16-639636 (2018.08.02)	11238562 (2022.02.01)	Ultrasound system with deep learning network for image artifact identification and removal	2038.12.03	4	5	B
13	15-978981 (2018.05.14)	10827982 (2020.11.10)	Convolutional deep learning analysis of temporal cardiac images	2039.05.02	19	5	C

No.	1		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-934255 (2015.11.06)	등록번호 (등록일)	9,820,698 (2017.11.21)
출원인	Koninklijke Philips N.V.	만료일	2035.11.06
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/02
패밀리 문헌수	NO(1), RS(1), RU(1), TW(2), FI(1), PT(1), JO(2), JP(7), DK(1), LT(2), HR(1), DO(1), UA(1), NZ(2), HU(2), BR(1), SG(1), MA(3), SI(1), MD(1), ME(1), WO(2), EA(6), EC(1), CA(2), US(4), SV(1), IL(8), IN(1), ZA(1), KR(6), CL(1), MX(2), EP(3), CN(4), CO(1), MY(1), ES(1), CR(1), AR(1), AU(2), PE(2), PH(1), TN(1), PL(1), NL(2)	피인용문헌수	US(6), CN(2)
발명의 명칭	Actigraphy methods and apparatuses		
< 특허요지 >			
요약	액티그래피 방법은 신체 움직임 이외의 생리학적 파라미터(예: 심전도 또는 호흡 모니터)에 대한 시간 함수로서의 생리학적 파라미터 신호를 수신하고, 생리학적 파라미터 신호로부터 시간 함수로서의 신체 움직임 아티팩트(BMA) 신호를 계산하고(예: 로컬 신호 전력 신호 사용, 국부 분산 신호, 단시간 푸리에 변환 또는 몇 분 이하의 기간에 걸친 웨이블릿 변환 사용), BMA 신호에 선형 변환을 적용하고 중앙값 제거 및/또는 고역 통과 필터링과 같은 필터링을 선택적으로 적용하여 BMA 신호로부터 시간의 함수로 동작 신호를 계산하는 것 등을 예로 들 수 있습니다.		

대표청구항	[청구항1] 1. A physiological monitoring device comprising: a sensor configured to generate a non-body motion physiological parameter signal as a function of time for a physiological parameter other than velocity, displacement, and acceleration; and an electronic digital signal processing (DSP) device configured to perform operations including: computing a body motion artifact (BMA) signal as a function of time from the non-body motion physiological parameter signal, and computing an actigraphy signal as a function of time from the BMA signal.
도면	

검토의견

소송 현황: 2건의 무효심판(IPR2020-00771, IPR2020-00772)이 제기된 바 있으며, 개시 거절[Institution Denied]로 실질적으로 무효성 판단되지 않고 절차 종료됨

기술적 특징: ① 생리학적 매개변수에 대한 시간의 함수로서 비신체 운동 생리학적 매개변수 신호를 생성하는 센서(e.g. ECG센서, 호흡 센서, 호흡 유도 혈류량 측정 센서) + ② 비신체 운동 생리학적 파라미터 신호로부터 시간의 함수로서 BMA 신호를 계산하여 액티그래피 신호를 계산하는 DSP

발명의 목적 및 효과: 사용자의 신체 움직임 척도를 정량화하여 사용자로부터 감지된 생체 신호 내에서 잡음을 제거

No. 2

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-698172 (2015.04.28)	등록번호 (등록일)	9,364,153 (2016.06.14)
출원인	Koninklijke Philips N.V.	만료일	2035.02.20
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/02
패밀리 문헌수	US(7)	피인용문헌수	US(10)
발명의 명칭	Devices, systems, and methods and associated display screens for assessment of vessels		

< 특허요지 >

요약	혈관을 시각적으로 묘사하고 치료 옵션을 평가하기 위한 장치, 시스템 및 방법이 개시됩니다. 이 방법은 제2 기기가 제1 위치에서 제2 위치로 혈관을 통해 종 방향으로 이동하고 제1 기기가 혈관 내에 고정된 상태로 유지되는 동안 환자의 혈관 내에 배치된 제1 및 제2 기기에서 압력 측정값을 획득하는 단계; 제1 및 제2 기기에 의해 획득된 압력 측정값의 시각적 표현을 디스플레이에 출력하는 단계, 출력 시각적 표현은 획득된 압력 측정값의 압력 비율의 그래픽 디스플레이 및 압력 비율 계산에 활용되는 진단 기간을 식별하는 획득된 압력 측정값 파형의 적어도 일부를 포함하는 단계를 포함할 수 있습니다.
----	---

대표청구항	[청구항1] 1. A method of evaluating a vessel of a patient, comprising: obtaining pressure measurements from first and second instruments positioned within a vessel of a patient while the second instrument is moved longitudinally through the vessel from a first position to a second position and the first instrument remains stationary within the vessel; and outputting a screen display having visual representations of the pressure measurements obtained by the first and second instruments on a display, the screen display including: a graphical display of a pressure ratio of the obtained pressure measurements; and at least a portion of a pressure waveform of the obtained pressure measurements identifying a diagnostic period utilized in calculating the pressure ratio.
-------	---

도면	
----	--

검토의견

소송 현황: 1건의 침해소송이 제기됨.

기술적 특징: ① 제2 기구가 용기를 통해 종방향으로 제1 위치에서 제2 위치로 이동하고 제1 기구가 용기 내에 고정되어 있는 동안 환자의 혈관 내에 위치한 제1 및 제2 기구로부터 압력 측정값을 획득→ ② 1 및 제2 기구에 의해 획득된 압력 측정값의 시각적 표현을 갖는 화면 디스플레이를 출력

i) 제1 기구는 카테터(또는 가이드 와이어)로 제1 위치(혈관의 협착증의 원위)에서 압력을 측정하며, ii) 제2 기구는 제1 기구에서 연장되어 **제2 위치**(혈관의 협착증의 근위)에서 압력을 측정.

시각적 표현을 갖는 화면 디스플레이: ① 획득된 압력 측정값의 압력 비율을 나타내는 그래픽 + ② 압력 비율을 산출하는데 활용된 진단 기간을 식별할 수 있는 압력 파형

발명의 목적 및 효과: 사용자의 신체 움직임 척도를 정량화하여 사용자로부터 감지된 생체 신호 내에서 잡음을 제거.

No. 3

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-627441 (2015.02.20)	등록번호 (등록일)	9,974,443 (2018.05.22)
출원인	Koninklijke Philips N.V.	만료일	2036.05.05
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/02
패밀리 문헌수	US(7)	피인용문헌수	JP(1), US(15), EP(2), CN(1), WO(2), AU(1)
발명의 명칭	Devices, systems, and methods and associated display screens for assessment of vessels		

< 특허요지 >

요약	혈관을 시각적으로 묘사하고 치료 옵션을 평가하기 위한 장치, 시스템 및 방법이 개시됩니다. 이 방법은 제2 기기가 제1 위치에서 제2 위치로 혈관을 통해 종 방향으로 이동하고 제1 기기가 혈관 내에 고정된 상태에서 환자의 혈관 내에 배치된 제1 및 제2 기기에서 압력 측정값을 획득하는 단계; 제1 및 제2 기기에 의해 획득된 압력 측정값의 시각적 표현을 디스플레이에 출력하는 단계, 출력 시각적 표현은 획득된 압력 측정값의 압력 비율의 그래픽 디스플레이 및 압력 비율 계산에 활용된 진단 기간을 식별하는 획득된 압력 측정값의 압력 파형의 적어도 일부를 포함하는 단계; 및 제1 및 제2 기기의 압력 측정값의 시각적 표현을 출력하는 단계를 포함할 수 있습니다.
----	--

대표청구항	[청구항1] 1. A method of evaluating a vessel of a patient, comprising: obtaining pressure measurements from first and second instruments positioned within a vessel of a patient while the second instrument is moved longitudinally through the vessel from a first position to a second position and the first instrument remains stationary within the vessel; and outputting a screen display having visual representations of a pressure ratio calculated using the pressure measurements obtained by the first and second instruments on a display, the screen display including: a numerical value of the pressure ratio; and a graph of the pressure ratio over a time the second instrument is moved longitudinally through the vessel from the first position to the second position.
-------	--

도면	
----	--

검토의견

소송 현황: 1건의 침해소송이 제기됨.

기술적 특징: ① 제2 기구가 용기를 통해 종방향으로 제1 위치에서 제2 위치로 이동하고 제1 기구가 용기 내에 고정되어 있는 동안 환자의 혈관 내에 위치한 제1 및 제2 기구로부터 압력 측정값을 획득 → ② 1 및 제2 기구에 의해 획득된 압력 측정값의 시각적 표현을 갖는 화면 디스플레이를 출력

i) 제1 기구는 카테터(또는 가이드 와이어)로 제1 위치(혈관의 협착증의 원위)에서 압력을 측정하며, ii) 제2 기구는 제1 기구에서 연장되어 **제2 위치**(혈관의 협착증의 근위)에서 압력을 측정.

US 9,364,153 특허와 기술적 특징이 매우 유사하나, 디스플레이에 출력되는 정보가 ① 압력 비율의 수치 값 및 ② 제 2 기구가 용기를 통해 제 1 위치에서 제 2 위치로 종 방향으로 이동하는 시간에 대한 압력 비율의 그래프라는 점이 구분됨

발명의 목적 및 효과: 사용자의 신체 움직임 척도를 정량화하여 사용자로부터 감지된 생체 신호 내에서 잡음을 제거.

No.

4

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-832509(2020.03.27)	등록번호 (등록일)	11612713(2023.03.28)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2041.05.02
법적상태	등록	메인 IPC	A61M-021/02
패밀리 문헌수	IN(1), JP(2), WO(1), EP(1), CN(1), US(4)	피인용문헌수	CN(1)
발명의 명칭	Enhancing deep sleep based on information from frontal brain activity monitoring sensors		

< 특허요지 >

요약	일반적으로 머리의 먼 위치(예: 유양돌기 또는 귓불)에 있는 전극을 참조하는 전두부 전극을 사용하면 높은 NREM 단계 N3 수면 감지 정확도를 얻을 수 있습니다. 편안함과 디자인을 고려할 때 활성 전극과 기준 전극을 머리의 정면 영역에 가깝게 배치하는 것이 더 편리합니다. 그러나 이러한 구성은 신호를 상당히 감쇠시켜 수면 단계 감지(예: N3) 성능을 저하시킵니다. 본 개시에서는 전두부 전극만을 사용하여 수면을 감지하도록 개발된 심층신경망(DNN) 기반 솔루션에 대해 설명합니다. N3 감지는 소프트 DNN 출력의 후처리를 통해 향상됩니다. 서파 및 수면 미세 각성 감지는 주파수 영역 임계값을 사용하여 수행됩니다. 볼륨 변조는 정면 신호에서 추출한 고주파/저주파 스펙트럼 비율을 사용합니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A system configured to enhance non-rapid eye movement (NREM) sleep by delivering sensory stimulation to a subject during a sleep session, the system comprising: first and second sensors configured to generate output signals conveying information related to brain activity of the subject during the sleep session, the first and second sensors configured to engage a forehead of the subject; one or more sensory stimulators configured to provide the sensory stimulation to the subject during the sleep session; and one or more hardware processors coupled to the first and second sensors and the one or more sensory stimulators, the one or more hardware processors configured by machine-readable instructions to: detect NREM sleep in the subject during the sleep session based on the output signals from the first and second sensors, and control the one or more sensory stimulators to provide the sensory stimulation to the subject during the NREM sleep to enhance the NREM sleep in the subject during the sleep session; wherein the one or more hardware processors are further configured by machine-readable instructions to: obtain historical sleep depth information for a population of users, the historical sleep depth information being related to brain activity of the population of users that indicates sleep depth over time during sleep sessions of the population of users; cause a neural network to be trained based on the historical sleep depth information by providing the historical sleep depth information as input to the neural network;

대표청구항	cause, based on the output signals from the first and second sensors, the trained neural network to predict future times during the sleep session at which the subject will be in a deep sleep stage, the trained neural network comprising an input layer, an output layer, and one or more intermediate layers between the input layer and the output layer; determine, with respect to each of the future times: (i) a predicted sleep stage, the predicted sleep stage generated by the output layer of the trained neural network, and (ii) sleep stage probability values, the sleep stage probability values being generated by the one or more intermediate layers of the trained neural network; and responsive to the predicted sleep stage being N3, or the predicted sleep stage being N2 with a ratio of a probability of N3 sleep to a probability of N2 sleep being at least 0.5, cause the one or more sensory stimulators to provide the sensory stimulation to the subject at the future times and to modulate a timing and/or intensity of the sensory stimulation during the sleep session based on the sleep stage probability values generated by the one or more intermediate layers.
도면	
검토의견	

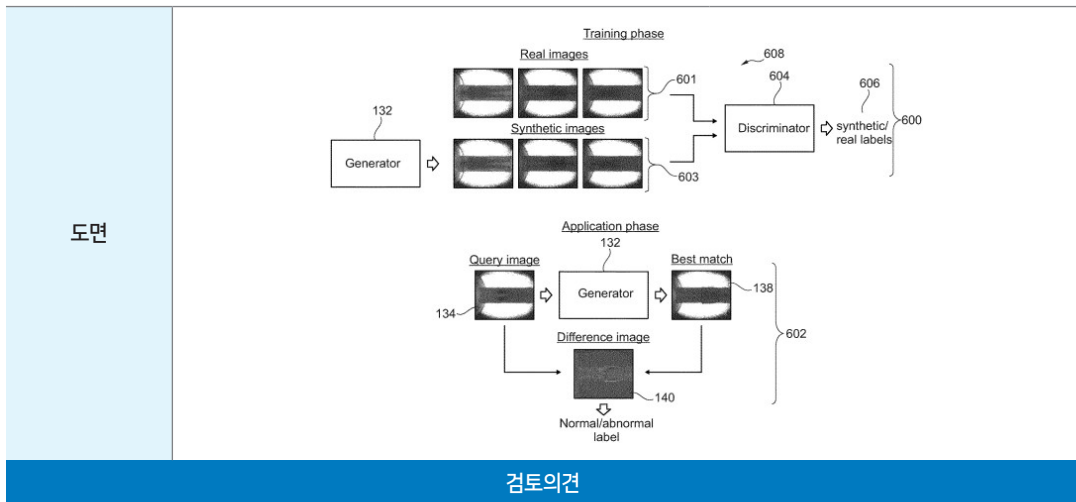
소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 정면 전극(전두엽 전극(FPz)) 및 안구 전극(EOGR 또는 EOGL)) 만을 이용하여 대상체의 수면 단계를 모니터링 하고, 수면 단계에 따라 대상체에 자극을 전달함으로써 대상체의 비 급속 안구 운동(Non-rapid eye movement, NREM) 수면을 향상시킴.

기술적 특징: ① 사용자 집단의 과거 수면 깊이 정보를 획득 → ② 수면 깊이 정보에 기초하여 신경망 모델(ex. DNN, CNN)을 학습 → ③ 대상체의 뇌 활동과 관련된 정보를 획득하는 제1 및 제2센서의 출력 신호를 신경망 모델에 입력하여 대상체의 수면 단계를 판단하거나 또는 대상체가 깊은 수면 단계(Deep sleep stage)에 있을 시간을 예측 → ④ 대상체의 수면 단계가 특정 단계(ex. N3)이면, 대상체에 자극 전달.

신경망 모델: 뇌파 신호를 입력 값으로 중간 레이어(복수의 컨볼루션 레이어를 포함)를 통해 각각의 수면 단계에 해당하는 확률 값을 산출하고, 산출된 확률 값에 기초하여 대상체의 수면 단계를 출력 값으로 산출하도록 학습됨.

No.	5		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	17-263985(2019.12.12)	등록번호 (등록일)	11250590(2022.02.15)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2039.12.12
법적상태	등록	메인 IPC	G06T-007/73
패밀리 문헌수	JP(2), WO(1), EP(3), CN(2), US(2)	피인용문헌수	-
발명의 명칭	Automated detection of abnormal subject configuration for medical imaging		
< 특허요지 >			
요약	본 발명은 피험자(108)로부터 의료 영상 데이터(432)를 획득하도록 구성된 의료 영상 시스템(102, 402); 의료 영상 데이터를 획득하는 동안 피험자를 지지하도록 구성된 피험자 지지대(110); 및 피험자 지지대에서 피험자의 광학 영상 데이터(134)를 획득하도록 구성된 광학 영상 시스템(114, 114')을 포함하는 의료 기기(100, 400)를 제공한다. 기계 실행 명령어의 실행은 의료 기기를 제어하는 프로세서(122)로 하여금: 광학 영상 데이터를 획득하도록 광학 영상 시스템을 제어(200)하고; 광학 영상 데이터를 이용하여 초기 벡터(136)를 생성(202)하고; 초기 벡터를 제너레이터 신경망에 입력하여 합성 영상을 생성(204)하고; 합성 영상과 광학 영상 데이터 사이의 차이를 계산(206)하고; 그 차이가 미리 결정된 임계치만큼 다를 경우 경고 신호(142)를 제공(208)하도록 한다. 생성기 신경망은 초기 벡터 입력에 대응하여 피사체 지지대에 피사체의 합성 이미지(138)를 생성하도록 훈련됩니다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A medical instrument comprising: a medical imaging system configured to acquiring medical imaging data from a subject; a subject support configured to support the subject during acquisition of the medical imaging data; an optical imaging system configured to acquire optical imaging data of the subject on the subject support; a memory configured to store machine executable instructions and a generator neural network, wherein the generator neural network is trained to generate a synthetic image of the subject on the subject support in response to inputting an initial vector; a processor, wherein execution of the machine executable instructions causes the processor to: control the optical imaging system to acquire the optical imaging data; generate the initial vector using the optical imaging data, generate the synthetic image by inputting the initial vector into the generator neural network; calculate a difference between the synthetic image and the optical imaging data; and provide a warning signal if the difference differs by a predetermined threshold; wherein the initial vector is generated by any one of the following: generating a random vector, generating an intermediate image by feeding the random vector into the generator neural network, and calculating the initial vector using the intermediate image and the optical imaging data; and wherein the memory further stores a trained encoder neural network, wherein the initial vector is generated by inputting the optical imaging data into the trained encoder neural network.		



소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: ① 대상체가 의료 영상 시스템(ex. MRI, CT, PET) 상에 적절하게 위치하였는지 또는 의료 영상 시스템의 장비가 대상체를 향해 적절하게 배치되었는지를 식별함으로써, ② 보다 안전한 의료 영상 시스템 환경을 제공하고, 대상체에 관한 의료 영상 이미지의 정확도를 향상.

기술적 특징: ① 대상체에 대한 광학 이미지 데이터를 획득 → ② 광학 이미지 데이터를 이용하여 초기 벡터를 생성 → ③ 초기 벡터를 GAN 모델에 의하여 사전 학습될 수 있는 생성 네트워크(Generator network)에 입력하여 합성 이미지를 생성 → ④ 합성 이미지와 광학 이미지 간의 차이를 산출하여 경고 신호를 제공.

초기 벡터 생성 방법: i) 랜덤 벡터 생성 → 생성된 랜덤 벡터를 생성 신경망에 입력하여 중간 이미지 생성 → 중간 이미지 및 광학 이미지를 이용하여 초기 벡터를 산출, ii) 사전 학습된 인코더 신경망에 광학 이미지를 입력하여 초기 벡터 생성.

No.

6

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-980433(2019.03.12)	등록번호 (등록일)	11712220(2023.08.01)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2039.10.19
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-008/00
패밀리 문헌수	JP(2), WO(1), EP(1), CN(1), US(2)	피인용문헌수	-
발명의 명칭	Ultrasound imaging plane alignment using neural networks and associated devices, systems, and methods		

< 특허요지 >

요약	초음파 이미지 장치, 시스템 및 방법이 제공됩니다. 일 실시예에서, 자동화된 의료 검사 방법은, 이미징 장치가 피험자의 신체에 대해 제1 이미징 위치에 위치하는 동안, 이미징 장치로부터 피험자의 신체를 나타내는 제1 이미지를 수신하는 단계; 제1 예측 네트워크, 제1 이미지 및 임상 특성을 포함하는 목표 이미지 뷰에 기초하여 이미징 장치를 제1 이미징 위치로부터 제2 이미징 위치로 재배치하기 위한 제1 동작 제어 구성을 결정하는 단계; 및 이미징 장치에 결합된 로봇 시스템에 의해, 제1 동작 제어 구성에 기초하여 이미징 장치를 제2 이미징 위치로 재배치하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 자동화된 의료 검사 방법.
대표청구항	[청구항1] A method of automated medical examination, comprising: receiving, from an imaging device, a first image representative of a subject's body while the imaging device is positioned at a first imaging position with respect to the subject's body; determining a first motion control configuration for automatically repositioning the imaging device from the first imaging position to a second imaging position based on a first predictive network, the first image, and a target image view including a clinical property, wherein the first motion control configuration includes one or more parameters corresponding to at least one of a movement of the imaging device along a left-right plane of the subject's body, a movement of the imaging device along an anterior-posterior plane of the subject's body, an orientation of an imaging plane of the imaging device, or a rotation of the imaging device with respect to an axis of the imaging device; repositioning, by a robotic system coupled to the imaging device, the imaging device to the second imaging position based on the first motion control configuration; receiving, from the imaging device, a second image representative of the subject's body while the imaging device is positioned at the second imaging position; determining, using a second predictive network, whether the second image includes the clinical property of the target image view; determining an adjustment for the second imaging position when the second image is determined to include the clinical property of the target image view; repositioning, by the robotic system, the imaging device to a third imaging position based on the adjustment, receiving, from the imaging device, a third image representative of the subject's body while the imaging device is positioned at the third imaging position with respect to the subject's body; and

대표청구항	selecting a target imaging position from among the second imaging position and the third imaging position, based on a third predictive network; wherein the first predictive network is trained by: (i) providing a plurality of images obtained by the imaging device from at least two imaging positions to obtain the target image view; (ii) obtaining a plurality of motion control configurations based on an orientation or a movement of the imaging device associated with the at least two imaging positions; and (iii) assigning a score to a relationship between the plurality of motion control configurations and the plurality of images with respect to the target image view; and wherein the third predictive network is trained by: (i) providing a third predictive network training dataset comprising a plurality of image pairs from a set of target images, and further comprising, for each of the plurality of image pairs, an identification of which of the image pairs comprises a higher-quality image; (ii) training, using the third predictive network training dataset, the third predictive network to determine which of two images representative of a subject's body comprise the higher-quality image.
도면	

검토의견

소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 신경망 모델을 이용하여 진단 대상인 임상 속성이 포함된 대상체에 대한 최적의 이미지를 획득하도록 초음파 이미징 구성의 움직임을 예측하여 제어.

기술적 특징: ① 제1 예측 네트워크 및 제1 위치에서 획득된 대상체의 제1 이미지에 기초하여 진단 장치를 제2 위치로 재배치하기 위한 모션 제어 구성 결정 → ② 결정된 모션 제어 구성을 이용하여 진단 장치를 제2 위치로 재배치 → ③ 제2 예측 네트워크에 기반하여 제2 위치에서 획득된 대상체의 제2 이미지 내 타겟 이미지 뷰의 임상 속성이 포함되었는지 결정 → ④ 임상 속성이 포함된 것으로 결정되면, 진단 장치를 제3 위치로 재배치 → ⑤ 제3 예측 네트워크, 제3 위치에서 획득된 대상체의 제3 이미지 및 기 획득된 제2 이미지에 기초하여 제2 및 제3 위치 중 타겟 위치를 결정.

- i) 제1 예측 네트워크: 획득된 이미지에 기초하여 이미징 구성 요소의 최적의 움직임을 예측하도록 학습된 예측 컨벌루션 신경망
- ii) 제2 예측 네트워크: 이미징 구성 요소가 예측된 목표 위치에 도달 시 획득되는 이미지를 검증(즉, 타겟 이미지 뷰가 획득되었는지 검증)하도록 학습된 타겟 컨벌루션 신경망 +
- iii) 제3 예측 네트워크: 한 쌍의 이미지가 품질을 식별하여, 더 높은 품질의 이미지를 선택하도록 학습된 미세 조정 컨벌루션 신경망

No.	7		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-965225(2019.01.30)	등록번호 (등록일)	11813101(2023.11.14)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2040.11.24
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-006/00
패밀리 문헌수	IN(1), JP(2), WO(1), CN(1), EP(2), US(2)	피인용문헌수	-
발명의 명칭	Image quality improved virtual non-contrast images generated by a spectral computed tomography (ct) scanner		
< 특허요지 >			
요약	스펙트럼 컴퓨터 단층 촬영 이미징 시스템(102)은 엑스레이 방사선을 방출하도록 구성된 방사선원(112) 및 엑스레이 방사선을 검출하고 스펙트럼 데이터를 생성하도록 구성된 검출기 어레이(114)를 포함한다. 스펙트럼 이미징 시스템은 이미지 품질이 향상된 가상 비대비 이미지를 생성하도록 훈련된 신경망을 포함하는 컴퓨터 실행 명령을 포함하는 가상 비대비 이미지 향상 모듈(136)을 저장하도록 구성된 메모리(134)를 더 포함한다. 신경망은 훈련 스펙트럼 데이터와 비대비 강화 스캔에서 생성된 비대비 강화 이미지 훈련으로 훈련됩니다. 스펙트럼 이미징 시스템은 훈련된 신경망으로 스펙트럼 데이터를 처리하여 이미지 품질이 향상된 가상 비대비 이미지를 생성하도록 구성된 프로세서(132)를 더 포함한다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A spectral computed tomography imaging system, comprising: a radiation source configured to emit x-ray radiation; a detector array configured to detect the x-ray radiation and generate contrast-enhanced multi-energy spectral projection data; a memory configured to store a virtual non-contrast image enhancing module that includes computer executable instructions including a neural network trained to produce image quality enhanced virtual non-contrast images, wherein the neural network is trained with training contrast-enhanced multi-energy spectral projection data generated from a spectral scan and training non-contrast-enhanced images generated from a non-contrast-enhanced scan; and a processor configured to process the contrast-enhanced multi-energy spectral projection data with the trained neural network to produce the image quality enhanced virtual non-contrast images.		
도면	<pre>graph LR; A[Training VNC images 202] --> B[Neural network 202]; B --> C[TNC images]; C --> D[Objective function 204]; D --> E[Trained neural network];</pre>		

검토의견

소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: ① 비대비 증강 스캔 과정 없이도, 품질이 향상된 가상(Virtual) 비대비 영상을 획득하여, ② 환자에 대한 X-Ray 방사선 투선량 및 스캔 시간을 감소시킴.

기술적 특징: ① 스펙트럼 스캔에서 생성된 대비가 강화된 다중 에너지 스펙트럼 투영 데이터 및 대비가 강화되지 않은 스캔에서 생성된 대비가 강화되지 않은 영상에 기초하여 품질이 향상된 가상 비대비(Non-contrast) 영상을 생성하도록 신경망을 학습 → ② X-Ray 방사선을 검출하여, 대비(Contrast)가 강화된 다중 에너지 스펙트럼 투영 데이터를 생성 → ③ 학습된 신경망을 이용하여 대비가 강화된 다중 에너지 스펙트럼 투영 데이터를 처리.

No. 8

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-959289(2018.12.26)	등록번호 (등록일)	11576628(2023.02.14)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2039.11.14
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-006/03
패밀리 문헌수	JP(2), WO(1), EP(1), CN(1), US(2)	피인용문헌수	US(5), CN(1)
발명의 명칭	Full dose pet image estimation from low-dose pet imaging using deep learning		

< 특허요지 >

요약	방출 영상 데이터를 재구성하여 저선량 재구성 이미지를 생성합니다. 저선량 재구성된 이미지를 저선량 SUV 이미지로 변환하기 위해 표준화된 흡수값(SUV) 변환(30)이 적용됩니다. 저선량 SUV 영상에 신경망(46, 48)을 적용하여 추정된 전체 선량 SUV 영상을 생성합니다. 신경망을 적용하기 전에 저선량 재구성 이미지 또는 저선량 SUV 이미지가 저역 통과 필터(32)를 사용하여 필터링됩니다. 신경망은 평균 제곱 오류 손실 성분(34)과 이미지 질감 손실을 불이익을 주는 손실 성분(36) 및/또는 에지 보존을 촉진하는 손실 성분(38)을 갖는 손실 함수를 사용하여 훈련 저선량 SUV 이미지 및 해당 훈련 전체 선량 SUV 이미지 세트에 대해 훈련 저선량 SUV 이미지를 해당 훈련 전체 선량 SUV 이미지와 일치하도록 변환하기 위해 훈련 저선량 SUV 이미지를 훈련합니다.
대표청구항	[청구항1] 1. An emission imaging data reconstruction device comprising: an electronic processor; and a non-transitory storage medium storing instructions readable and executable by the electronic processor to perform an image reconstruction and enhancement process including: reconstructing emission imaging data to generate a low dose reconstructed image; applying a standardized uptake value (SUV) conversion to convert the low dose reconstructed image to a low dose SUV image; and applying a neural network to the low dose SUV image to generate an estimated full dose SUV image.
도면	

검토의견

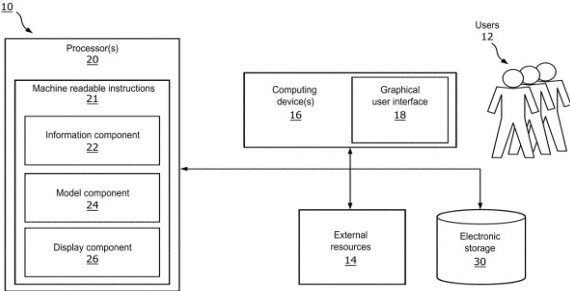
소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 신경망 모델을 이용하여, 저투약 SUV(Standardized Uptake Value) 이미지로부터 고 품질의 SUV를 획득함으로써, PET 검사를 위하여 환자에게 투약되는 방사선의약품의 양을 줄이고, 환자 및 검사자의 방사선 노출을 감소시킴.

기술적 특징: ① 방출 이미지 데이터를 재구성하여 저투약 재구성 이미지 생성 → ② SUV(Standardized Uptake Value) 변환을 적용하여 저투약 재구성 이미지를 저투약 SUV 이미지로 변환 → ③ 저투약 SUV 이미지를 신경망 모델에 입력하여 고투약 SUV 이미지를 생성.

신경망 모델: 저투약 SUV 이미지 및 고투약 SUV 이미지에 기반하여 저투약 SUV 이미지를 변환하여 고투약 SUV 이미지와 일치시키도록 학습됨.

No.	9		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-199701(2018.11.26)	등록번호 (등록일)	11657901(2023.05.23)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2041.03.17
법적상태	등록	메인 IPC	G16B-045/00
패밀리 문헌수	US(2)	피인용문헌수	US(2)
발명의 명칭	System and method for prediction-model-based display of distributions of health outcome information for patient populations in geographical areas		
< 특허요지 >			
요약	본 시스템은 지리적 영역의 환자 집단에 대한 예측된 건강 결과 정보의 분포를 표시하도록 구성된다. 시스템은 지리적 영역의 환자 집단에 대한 인구통계학적, 사회적(예: 환경 포함) 및 이전 건강 결과 정보를 획득하도록 구성된다. 시스템은 인구통계학적, 사회적 및 이전 건강 결과 정보를 기반으로 예측 모델을 훈련하도록 구성되며, 이 예측 모델은 환자 집단의 건강 결과를 예측하는 인구통계학적 및 사회적 정보의 가중치 특징을 출력한다. 시스템은 가중치가 부여된 특징을 기반으로 해당 지역의 환자 집단에 대한 예측된 건강 결과 정보 분포를 표시하도록 구성된다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A system configured to display distributions of predicted health outcome information for patient populations in geographical areas by generating prediction models trained on demographic, social, and prior health outcome information of the patient populations, so that a medical care provider system can better geographically align resources based on the distributions of predicted health outcome information for the patient populations in the geographical areas compared to an existing alignment of the resources, the system comprising: an electronic storage medium storing machine readable instructions configured to cause one or more hardware processors to: obtain, by the one or more hardware processors, demographic, social, and prior health outcome information for a patient population in a geographical area, wherein the demographic and social information relates to one or more of economics, neighborhood environments, education, health insurance coverage, or social interactions of the patient population, wherein the prior health outcome information indicates one or more of medical conditions experienced by the patient population, treatments received by the patient population, or results of the treatments on the medical conditions for the patient population, and wherein the demographic, social, and prior health outcome information is, at least in part, sourced from one or more sensors, and wherein the one or more sensors are coupled to one or more wearable devices configured to track physiological characteristics; train, by the one or more hardware processors, a prediction model comprising one or more neural networks based on the demographic, social, and prior health outcome information, wherein: the one or more neural networks each comprise a collection of neural units, with each neural unit of a neural network connected with other neural units of the neural network, and with such connections being enforcing or inhibitory in their effect on an activation state of connected neural units, the neural		

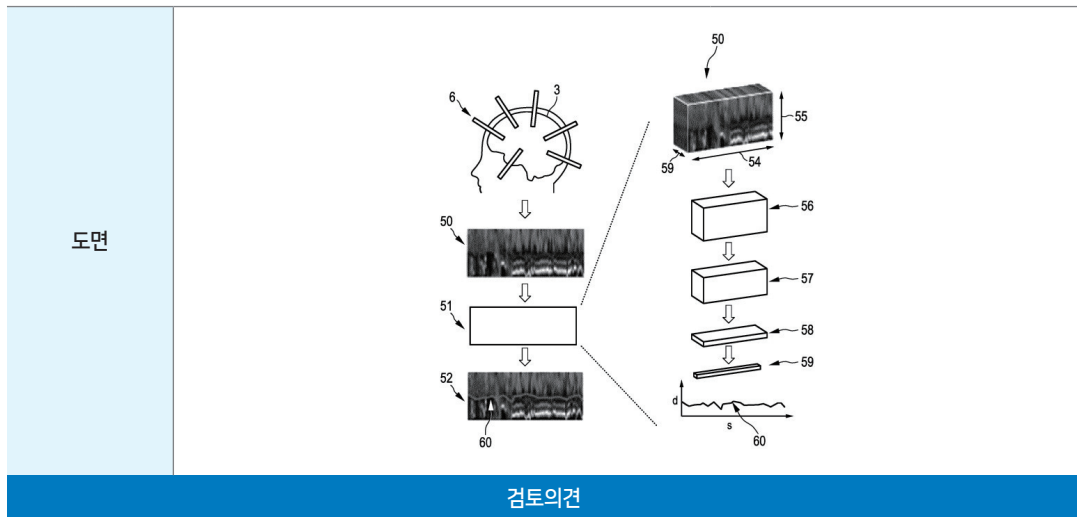
대표청구항	network including multiple layers of neural units where a signal path traverses from front layers to back layers; the demographic, social, and prior health outcome information is inputted to the prediction model to cause a relative influence of each feature of the demographic, social, and prior health outcome information relative to other features to be determined by the one or more one or more neural networks, and the demographic, social, and prior health outcome information is retrieved from a non-transitory computer readable storage medium; output, by the one or more hardware processors, weighted features of the demographic and social information that are predictive of health outcomes for the patient population based on the relative influence of each feature from the prediction model; and display, by the one or more hardware processors, a distribution of predicted health outcome information for the patient population in the geographical area based on the weighted features, the displaying of the distribution of predicted health outcome information comprising simultaneous display of a plurality of fields and/or views of a graphical user interface indicating information related to: criteria received from a user used to define the patient population, a number of patients in the patient population, an indication of relative influence of individual weighted features on the distribution, and health outcome risk indicators for medical conditions in specific regions of the geographical area.
도면	 FIG. 1
검토의견	

소송현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 예측 모델을 이용하여 지리적 영역에 따라 환자 집단에 대한 건강을 사전에 예측하여 지리적 영역에 따라 적절한 의료 서비스를 제공.

기술적 특징: ① 환자 집단에 대하여 획득된 인구 통계학적 정보, 사회적 정보 및 과거 건강 결과 정보를 기 학습된 예측 모델에 입력 → ② 기 학습된 예측 모델의 출력 값으로 결정된 각 특징(즉, 인구 통계학적 정보, 사회적 정보 및 과거 건강 결과 정보)의 상대적인 영향에 기초하여 건강 정보를 예측하기 위한 인구 통계학적 정보 및 사회적 정보의 가중치 특징을 출력 → ③ 가중치 특징에 기초하여 환자 집단에 대하여 예측된 건강 결과 정보의 분포를 디스플레이.

No.	10		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-767514(2018.11.26)	등록번호 (등록일)	11361446(2022.06.14)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2038.12.28
법적상태	등록	메인 IPC	G06K-009/62
패밀리 문헌수	IN(1), JP(2), WO(1), CN(1), EP(3), US(2)	피인용문헌수	US(2), CN(1)
발명의 명칭	Segmentation system for segmenting an object in an image		
< 특허요지 >			
요약	본 발명은 이미지에서 객체를 분할하기 위한 분할 시스템에 관한 것이다. 세분화 시스템은 이미지 내에 표면 요소를 포함하는 표면 모델을 배치하고, 각 표면 요소에 대해 이미지의 각 하위 볼륨(6)을 결정하고, 결정된 하위 볼륨에 기초하여 이미지에서 표면 요소와 객체의 경계 사이의 각 거리를 결정하기 위한 신경망(51)을 사용하도록 구성됩니다. 그런 다음 결정된 거리에 따라 표면 모델을 조정하여 물체를 세분화합니다. 이미지의 서브볼륨과 신경망을 기반으로 하는 이 분할은 예를 들어, (10) 각 표면 요소에 수직인 선을 따라 후보 점을 샘플링하고 후보 점이 물체의 경계를 나타낼 가능성을 결정하는 알려진 기법에 비해 개선되었습니다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A segmentation system for segmenting an object in an image, the segmentation system comprising: an image providing unit for providing an image of an object, the image representing an image volume, a model providing unit for providing a deformable surface model for being adapted to a surface of the object, wherein the surface model comprises surface elements defining respective parts of a mesh surface, a subvolumes determination unit for placing the surface model within the image and for determining for each surface element of the surface model a respective subvolume of the image such that the respective subvolume overlaps with the respective surface element, a neural network providing unit for providing a convolutional neural network being adapted to determine (i) distances (d) between surface elements of the surface model and a boundary of the object in the image based on determined subvolumes, and (ii) confidence values for surface elements of the surface model based on the subvolumes, wherein a confidence value for a respective surface element is indicative of an estimation of a deviation of the distance determined for the respective surface element from the actual distance of the respective surface element to the boundary of the object in the image, a confidence value determination unit for determining confidence values for the surface elements of the surface model by using the provided neural network based on the determined subvolumes, a distance determination unit for determining respective distances (d) between the surface elements of the provided and placed surface model and the boundary of the object in the provided image by using the provided neural network based on the determined subvolumes, and a model adaptation unit for adapting the surface model to the object in the image in accordance with the determined distances (d).		



소송 현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 본 발명은 개선된 이미지 내 객체의 세그멘테이션 방법을 제공.

기술적 특징: ① 이미지 볼륨을 나타내는 객체 영상(ex. 머리의 피질에 대한 MR 영상)을 제공하는 이미지 제공부 + ② 객체의 표면(ex. 피질의 표면)에 적응하기 위한 표면 모델(cf. 메쉬 표면의 각각의 부분을 정의하는 표면 요소를 포함)을 제공하는 모델 제공부 + ③ 이미지 내에 결정된 표면 모델을 배치하고, 이미지의 각 서브 볼륨을 결정하는 서브 볼륨 결정부 + ④ 결정된 서브 볼륨에 기초하여 신경망(ex. CNN)을 제공하는 신경망 제공부 + ⑤ 신경망을 이용하여 표면 모델의 표면 요소에 대한 신뢰도(cf. 결정된 거리 및 실제 거리 간의 편차)를 결정하는 신뢰도 결정부 + ⑥ 신경망을 이용하여 표면 모델의 표면 요소와 객체의 경계 사이의 거리를 결정하는 거리 결정부 + ⑦ 결정된 거리에 따라 표면 모델을 이미지 내 객체에 적응하는 모델 적응부.

신경망 모델: 서브 볼륨을 입력 값으로 각 표면 요소에 대한 거리를 출력 값으로 제공하도록 학습.

No. 11

< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-755213(2018.10.09)	등록번호 (등록일)	11766235(2023.09.26)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2039.02.25
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-008/08
패밀리 문헌수	IN(2), JP(3), WO(1), CN(2), EP(1), US(2)	피인용문헌수	-
발명의 명칭	Intelligent ultrasound-based fertility monitoring		
< 특허요지 >			
요약	본 개시는 사전 처리된 초음파 이미지 프레임에 신경망을 적용하여 난소 난포를 식별하도록 구성된 초음파 이미징 시스템 및 방법에 대해 설명한다. 시스템은 목표 영역을 향해 전송되는 초음파 펄스에 반응하는 에코 신호를 획득하도록 구성된 초음파 변환기를 포함할 수 있습니다. 초음파 트랜스듀서와 통신적으로 결합된 하나 이상의 프로세서는 초음파 에코로부터 적어도 하나의 이미지를 생성하도록 구성될 수 있습니다. 임계값은 표적 영역에 존재하는 난소 난포를 나타내는 픽셀을 다른 피사체와 구별하는 이미지 프레임에 적용될 수 있다. 프로세서는 임계값이 적용된 이미지 프레임에 신경망을 적용할 수 있으며, 신경망은 임계값이 적용된 이미지 프레임에서 난소 난포의 존재를 결정합니다. 또한 프로세서는 난포의 존재 여부에 따라 표시기를 생성하고 사용자 인터페이스에 표시기를 표시할 수도 있습니다.		
대표청구항	[청구항1] 1. An ultrasound imaging system comprising: an ultrasound transducer configured to acquire echo signals responsive to ultrasound pulses transmitted toward a target region; one or more processors in communication with the ultrasound transducer and configured to: generate an image frame from the echo signals; apply a threshold to the image frame that differentiates pixels representative of an ovarian follicle present in the target region from other subject matter in the target region, the applying the threshold including modifying one or more of the pixels based on the threshold to increase a contrast of the image frame; wherein the threshold is an Otsu threshold, and wherein the applying the threshold includes inverting a color of the pixels below and above the Otsu threshold to intensify an appearance of the ovarian follicle in the thresholded image frame; apply a neural network to the thresholded image frame, in which the neural network determines if the ovarian follicle is present in the thresholded image frame; generate a first indicator based on a determination that the ovarian follicle is present within the thresholded image frame, wherein the first indicator represents that the ovarian follicle is present within the thresholded image frame; generate a different, second indicator based on a determination that the ovarian follicle is not present within the thresholded image frame, wherein the second indicator represents that the ovarian follicle is not present within the thresholded image frame;		

대표청구항	generate a user instruction representing guidance to a user for positioning the ultrasound transducer such that the user instruction is different from the first indicator and the second indicator; simultaneously display the first indicator and the image frame on a user interface in communication with the one or more processors in response to the determination that the ovarian follicle is present; simultaneously display the second indicator and the image frame on the user interface in response to the determination that the ovarian follicle is not present; and display the user instruction on the user interface.
도면	<pre> graph TD 700[700] --> 702[702 Acquiring echo signals responsive to ultrasound pulses transmitted into a target region by a transducer operatively coupled to an ultrasound system] 702 --> 704[704 Generating at least one image frame from the ultrasound echoes] 704 --> 706[706 Applying a threshold to the image frame that differentiates pixels representative of an ovarian follicle present in the target region from other subject matter in the target region] 706 --> 708[708 Applying a neural network to the thresholded image frame, in which the neural network determines the presence of the ovarian follicle in the thresholded image frame] 708 --> 710[710 Generating an indicator based on the determined presence of the ovarian follicle] 710 --> 712[712 Displaying the indicator on a user interface] </pre>
검토의견	

소송 현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: ① 이미지에 기반하여 원격으로 난소 난포 유무를 판단함으로써 불임 환자의 진료 기회를 확대하고, ② 특히 난소에 대하여 획득된 이미지를 전처리를 전처리하여 보다 정확한 가임 상태 정보 및 난소 난포의 유무의 판단 결과를 제공.

기술적 특징: ① 타겟 영역을 향해 송신된 초음파 펄스에 대응하는 에코 신호로부터 이미지 프레임을 생성 → ② 이미지 프레임에 임계 값을 적용하여 타겟 영역에 존재하는 난소 난포를 나타내는 픽셀과 타겟 영역의 다른 대상을 구별(즉, 신경망에 입력되는 이미지의 전처리 과정) → ③ 신경망(ex. CNN, DNN)을 이용하여, 임계 값이 적용된 이미지 프레임 내 난소 난포의 존재 여부를 결정 → ④ 난소 난포의 존재 여부에 따라 서로 다른 인디케이터를 생성하여 사용자 인터페이스에 표시.

전처리 과정: "Otsu Threshod" 로 난소 난포를 나타내는 픽셀 값이 해당 임계 값 이하 또는 이상인 경우 픽셀의 색상을 난소 난포의 형태를 강조.

No. 12

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-639636(2018.08.02)	등록번호 (등록일)	11238562(2022.02.01)
출원인	KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	만료일	2038.12.03
법적상태	등록	메인 IPC	G06T-005/00
패밀리 문헌수	JP(2), WO(1), EP(1), CN(1), US(2)	피인용문헌수	US(3), EP(1)
발명의 명칭	Ultrasound system with deep learning network for image artifact identification and removal		

< 특허요지 >

요약

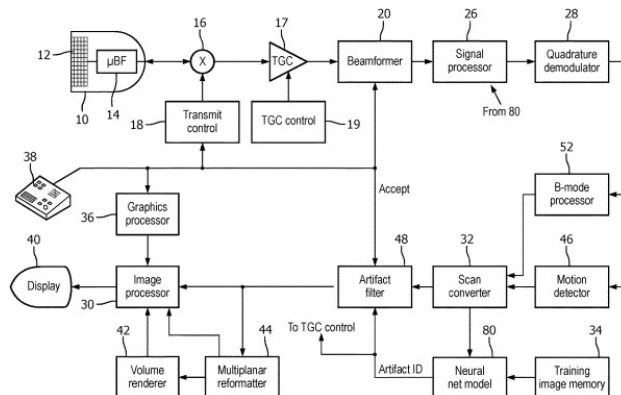
딥러닝 신경망 기능을 갖춘 초음파 시스템은 직교 정보 분석을 통해 경동맥의 B 모드 이미지에서 헤이즈 아티팩트를 제거하는 데 사용됩니다. 설명된 실시예에서, 직교 정보는 B 모드 이미지의 구조 정보 및 B 모드 이미지와 동일한 시야각의 모션 정보를 포함한다. 다른 실시예에서, 신경망은 아티팩트 깊이에서 TGC 이득을 감소시킴으로써 헤이즈 아티팩트를 감소시킵니다.

대표청구항

[청구항1]

1. An ultrasonic diagnostic imaging system for improving the image quality of ultrasound images using deep learning comprising:
an ultrasound probe adapted to acquire ultrasound image signals;
a B mode image processor, coupled to the probe, which is adapted to produce B mode ultrasound images;
a neural network model, coupled to receive the B mode ultrasound images, and adapted to identify artifacts in a blood vessel in the B mode ultrasound images;
time gain control circuitry, coupled to receive the ultrasound image signals, wherein the time gain control circuitry is adapted to be responsive to the identification of artifacts to reduce gain at an image depth of identified artifacts; and
a display adapted to display the B mode images with reduced artifact content.

도면



검토의견

소송 현황: 본 특허에 기반하여 제기되거나 진행된 소송 없음.

발명의 목적 및 효과: 환자의 조직(e.g.동맥혈)을 통과한 광의 다중 산란을 감소시켜, 환자의 동맥 산소 포화도와 같은 생리학적 매개 변수의 측정 결과의 정확성을 향상.

기술적 특징: ① 특정 신체 영역에 대한 초음파 영상을 획득하는 초음파 프로브 + ② 초음파 프로브에 결합되어 B 모드(cf. B-Scope mode) 이미지를 생성하는 B 모드 이미지 프로세서 + ③ **B모드 초음파 이미지에서 혈관 내 아티팩트(Artifact)를 식별하는 신경망 모델** + ④ 아티팩트 이미지의 이득을 감소시키는 시간 이득 제어 회로 + ⑤ 아티팩트 게인이 감소된 이미지를 표시하는 디스플레이.

신경망 모델: 특정 신체 영역에 대한 B모드 이미지 및 직교 정보(cf. B 모드 이미지의 구조적 정보를 보완하는 추가적인 정보, ex. 혈관의 움직임이나 혈류의 방향과 속도 등)에 기초하여 초음파 이미지에서 안개 인공물을 식별하도록 학습되며, 출력 값으로 **이미지 내에서 아티팩트의 위치를 식별하는 "아티팩트 ID" 데이터 생성 및 아티팩트 추정에 대한 신뢰도를 산출.**

심사 과정: 방법 청구항(제11항 및 제12항)에 대해서만 신규성을 지정한 거절 이유가 통지된 바 있으며, 해당 청구항 삭제 보정을 통해 등록됨.

No. 13

< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	15-978981(2018.05.14)	등록번호 (등록일)	10827982(2020.11.10)
출원인	Koninklijke Philips N.V.	만료일	2039.05.02
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/00
패밀리 문헌수	JP(2), WO(1), EP(1), CN(2), US(2)	피인용문헌수	US(16), EP(1), CN(1), WO(1)
발명의 명칭	Convolutional deep learning analysis of temporal cardiac images		
< 특허요지 >			
요약	컨볼루션 신경 심장 진단 시스템은 심초음파 주기의 시간적 시퀀스를 포함하는 심초음파 진단을 제어하기 위한 심초음파 진단 컨트롤러를 사용합니다. 심초음파 진단 제어기는 심초음파 주기의 시간적 시퀀스의 주기적 적층을 포함하는 심초음파 진단 볼륨을 생성하는 진단 주기적 볼륨 생성기를 포함하며, 심초음파 진단 볼륨의 컨볼루션 신경 분석을 기반으로 심초음파를 정상 심초음파 또는 비정상 심초음파로 분류하는 진단 컨볼루션 신경망을 더 포함한다. 진단 주기적 볼륨 생성기는 심전도의 시간적 시퀀스의 주기적 적층을 포함하는 심전도 진단 볼륨을 더 생성할 수 있고, 합성곱 신경망은 심전도 진단 볼륨과 심전도 진단 볼륨 모두의 합성곱 신경 분석에 기초하여 심전도를 정상 심전도 또는 비정상 심전도로 분류할 수 있습니다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A convolutional neural cardiac diagnostic system, comprising: an echocardiogram diagnostic controller structurally configured to control a diagnosis of an echocardiogram including a temporal sequence of echocardiatic cycles, wherein the echocardiogram diagnostic controller includes: a diagnostic periodic volume generator structurally configured to generate an echocardiogram diagnostic volume derived from the echocardiogram, the echocardiogram diagnostic volume including a periodic stacking of the temporal sequence of echocardiatic cycles; and a diagnostic convolutional neural network structurally configured to classify the echocardiogram as one of a normal echocardiogram or an abnormal echocardiogram based on a convolutional neural analysis of the echocardiogram diagnostic volume as generated by the diagnostic periodic volume generator.		
도면			

검토의견

발명의 목적 및 효과: 환자의 조직(e.g.동맥혈)을 통과한 광의 다중 산란을 감소시켜, 환자의 동맥 산소 포화도와 같은 생리학적 매개 변수의 정확성을 향상.

기술적 특징: ① 심초음파(Echocardiogram) 진단을 제어하는 진단 심초음파 진단 컨트롤러를 포함하는 심장 진단 시스템, ② 심초음파 진단 컨트롤러: 심초음파로부터 유도된 심초음파 진단 볼륨을 생성하는 진단 주기 볼륨 생성기 + 생성된 심초음파 진단 볼륨에 대한 컨벌루션(Convolution) 신경 분석을 기반으로 심초음파를 정상 또는 비정상적으로 분류하는 진단 컨벌루션 신경망.

심초음파 진단: 심초음파 주기의 시간적 순서(평면 심초음파 영상 및 체적 심초음파 영상)를 포함.

심사 과정: 거절 이유 통지 없이 등록됨.

(2) Masimo Corporation

No.	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	발명의 명칭	존속기간 만료일	피인용 문헌 수	family 국가수	특허 평가 등급 ³⁶⁾
1	16-835772 (2020.03.31)	10,687,745 (2020.06.23)	Physiological monitoring devices, systems, and methods	2036.06.28	12	4	B+
2	16-226249 (2018.12.19)	10,470,695 (2019.11.12)	Advanced pulse oximetry sensor	2036.06.28	146	4	A+
3	15-894393 (2018.02.12)	10,255,994 (2019.04.09)	Physiological parameter alarm delay	2030.03.03	216	4	S

No.	1		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B1
출원번호 (출원일)	16-835772 (2020.03.31)	등록번호 (등록일)	10,687,745 (2020.06.23)
출원인	Masimo Corporation	만료일	2036.06.28
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/1455
패밀리 문헌수	JP(4), WO(1), EP(1), US(17)	피인용문헌수	US(12)
발명의 명칭	Physiological monitoring devices, systems, and methods		
< 특허요지 >			
요약	비침습적인 광학 기반 생리학적 모니터링 시스템이 개시됩니다. 일 실시예는 빛을 방출하도록 구성된 이미터를 포함합니다. 디퓨저는 방출된 빛을 수신하여 확산시키고, 조직 측정 부위에서 확산된 빛을 방출하도록 구성됩니다. 시스템은 조직 측정 부위에서 감쇠되거나 반사된 후 확산된 빛을 수신하도록 구성된 집광기를 더 포함합니다. 또한 집광기는 수신된 빛을 수집 및 농축하고 농축된 빛을 검출기로 방출하도록 구성됩니다. 검출기는 농축된 빛을 감지하고 감지된 빛을 나타내는 신호를 전송하도록 구성됩니다. 프로세서는 전송된 신호를 수신하고 조직 측정 부위에서 동맥 산소 포화도와 같은 생리적 파라미터를 결정하도록 구성됩니다(예: 동맥 산소 포화도).		
대표청구항	[청구항1] 1. a physiological monitoring device comprising: a plurality of light-emitting diodes configured to emit light in a first shape; a material configured to be positioned between the plurality of light-emitting diodes and tissue on a wrist of a user when the physiological monitoring device is in use, the material configured to change the first shape into a second shape by which the light emitted from one or more of the plurality of light-emitting diodes is projected towards the tissue;		

36) 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템(SMART5) 데이터를 기반으로 (주)윌트인텔리전스와 K2G 파트너스가 개발한 지표이며, 인용주체별 특징, 패밀리 국가별 특징, 그리고 전략적 보유특허 특징으로 평가 요가 보정된 KeyValue를 의미함

대표청구항	a plurality of photodiodes configured to detect at least a portion of the light after the at least the portion of the light passes through the tissue, the plurality of photodiodes further configured to output at least one signal responsive to the detected light; a surface comprising a dark-colored coating, the surface configured to be positioned between the plurality of photodiodes and the tissue when the physiological monitoring device is in use, wherein an opening defined in the dark-colored coating is configured to allow at least a portion of light reflected from the tissue to pass through the surface; a light block configured to prevent at least a portion of the light emitted from the plurality of light-emitting diodes from reaching the plurality of photodiodes without first reaching the tissue; and a processor configured to receive and process the outputted at least one signal and determine a physiological parameter of the user responsive to the outputted at least one signal.
도면	
검토의견	

소송 현황: 1건의 침해소송 및 4건의 무효심판(IPR2022-01465, IPR2022-01466, IPR2022-01292, 및 IPR2022-01293)이 제기됨. 4건의 무효심판 중 2건의 무효심판(IPR2022-01292 및 IPR2022-01466)은 개시 거절(Institution Denied)로 실질적으로 무효성 판단되지 않고 절차 종료되었으며, 나머지 2건(IPR2022-01293 및 IPR2022-01465)은 진행 중에 있음.

기술적 특징: ① 제1 형태의 광을 발광시키는 복수의 발광 다이오드 + ② 광이 환자의 조직을 향하도록 광의 형태를 제1 형태에서, 제2 형태로 변경시키는 광 확산부 + ③ 환자의 조직을 투과한 제2 형태의 광을 검출하는 신호를 출력하는 포토 다이오드 + ④ 광 흡수 필터 + ⑤ 출력된 신호에 기초하여 환자의 생리학적 매개 변수를 결정하는 프로세서

심사과정: 자진 보정을 통해 등록 청구항과 같이 보정되었으며, 이후 별도의 거절 이유 통지 없이 등록됨.

발명의 목적 및 효과: 환자의 조직(e.g.동맥혈)을 통과한 광의 다중 산란을 감소시켜, 환자의 동맥 산소 포화도와 같은 생리학적 매개 변수의 정확성을 향상.

No.

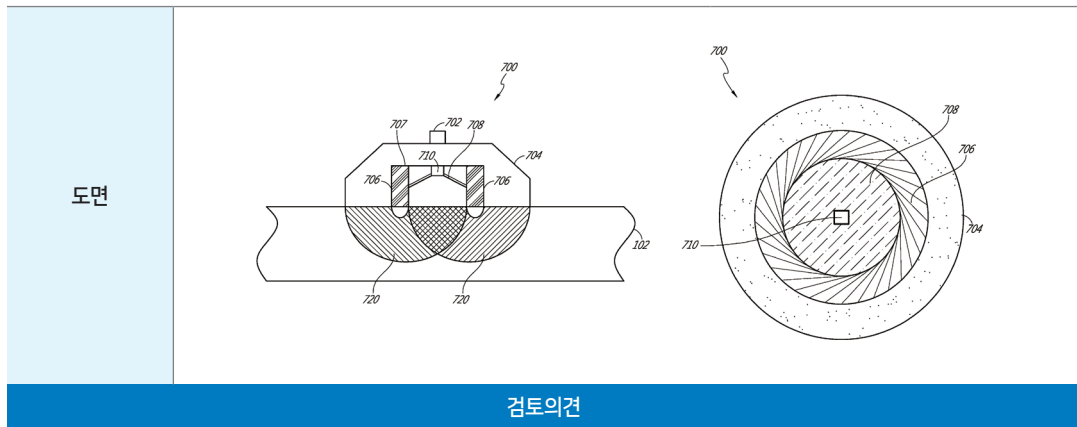
2

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-226249 (2018.12.19)	등록번호 (등록일)	10,470,695 (2019.11.12)
출원인	MASIMO CORPORATION	만료일	2036.06.28
법적상태	등록	메인 IPC	A61B-005/1455
패밀리 문헌수	JP(4), WO(1), EP(1), US(17)	피인용문헌수	US(146)
발명의 명칭	Advanced pulse oximetry sensor		

< 특허요지 >

요약	비침습적인 광학 기반 생리학적 모니터링 시스템이 개시됩니다. 일 실시예는 빛을 방출하도록 구성된 이미터를 포함합니다. 디퓨저는 방출된 빛을 수신하여 확산시키고, 조직 측정 부위에서 확산된 빛을 방출하도록 구성됩니다. 시스템은 조직 측정 부위에서 감쇠되거나 반사된 후 확산된 빛을 수신하도록 구성된 집광기를 더 포함합니다. 또한 집광기는 수신된 빛을 수집 및 농축하고 농축된 빛을 검출기로 방출하도록 구성됩니다. 검출기는 농축된 빛을 감지하고 감지된 빛을 나타내는 신호를 전송하도록 구성됩니다. 프로세서는 전송된 신호를 수신하고 조직 측정 부위에서 동맥 산소 포화도와 같은 생리적 파라미터를 결정하도록 구성됩니다(예: 동맥 산소 포화도).
대표청구항	[청구항1] 1. A wrist-worn physiological monitoring device configured for placement on a user at a tissue measurement site, the device comprising: a light emission source comprising a plurality of emitters configured to irradiate the tissue measurement site by emitting light towards the tissue measurement site, the tissue measurement site being located on a wrist of the user, the plurality of emitters configured to emit one or more wavelengths; a plurality of detectors configured to detect the light emitted by the plurality of emitters after attenuation by a circular portion of the tissue measurement site, the plurality of detectors further configured to output at least one signal responsive to the detected light; a processor configured to receive the at least one signal responsive to the output and determine a physiological parameter of the user; and a light block forming an enclosing wall between the light emission source and the plurality of detectors, the light block defining the circular portion of the tissue measurement site, the light emission source arranged proximate a first side of the enclosing wall and the plurality of detectors arranged proximate a second side of the enclosing wall, the first side being different than the second side, wherein the enclosing wall prevents at least a portion of light emitted from the light emission source from being detected by the plurality of detectors without attenuation by the tissue, and wherein the plurality of detectors are arranged in an array having a spatial configuration corresponding to the circular portion of the tissue measurement site.



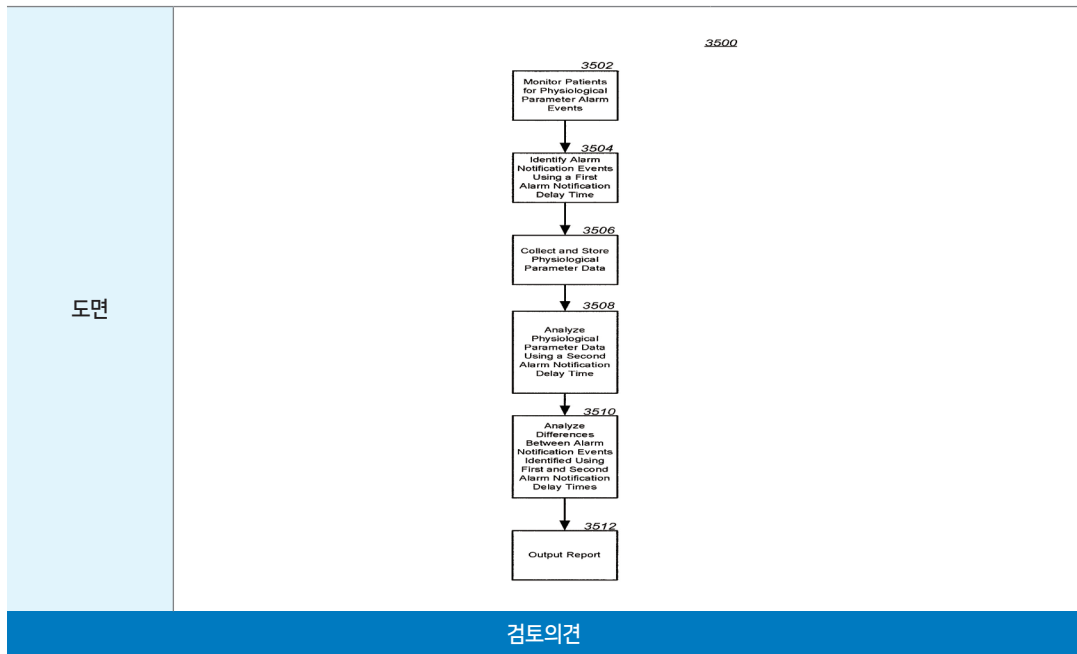
소송 현황: 2건의 침해소송 및 2건의 무효심판(IPR2020-01722 및 IPR2020-01723)이 제기됨. 2건의 무효심판 중 IPR2020-01722은 일부 인용되어, 청구항 제6, 14 및 21항이 무효 확정되었으며, IPR2020-01723은 기각됨.

기술적 특징: ① 조직 측정 부위를 향해 광을 방출하는 광 방출원 + ② 조직 측정 부위를 투과한 광을 검출하는 신호를 출력하는 복수의 검출기 + ③ 출력된 신호에 기초하여 환자의 생리학적 매개 변수를 결정하는 프로세서 + ④ 광 방출원과 복수의 검출기 사이에 벽을 형성하는 광 블록

US 10,687,745건의 패밀리 건으로, 청구항의 구성 및 기술적 특징 유사하나, 구성을 기능적으로 표현하고, 광 확산부가 생략됨에 따라 청구범위 측면에서 보다 유리함.

발명의 목적 및 효과: 환자의 조직(e.g. 동맥혈)을 통과한 광의 다중 산란을 감소시켜, 환자의 동맥 산소 포화도와 같은 생리학적 매개 변수의 정확성을 향상.

No.	3		
< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	15-894393 (2018.02.12)	등록번호 (등록일)	10,255,994 (2019.04.09)
출원인	MASIMO CORPORATION	만료일	2030.03.03
법적상태	등록	메인 IPC	G16H-040/40
패밀리 문헌수	JP(9), WO(4), EP(4), US(37)	피인용문헌수	US(215), CN(1)
발명의 명칭	Physiological parameter alarm delay		
< 특허요지 >			
요약	환자의 생리적 상태를 나타내는 신호를 감지하도록 구성된 생리적 센서와 감지된 신호를 수신하고, 환자의 생리적 파라미터를 결정하고, 알람 상태를 감지하고, 소정의 알람 지연 기간이 경과할 때까지 알람 상태의 통지를 지연하도록 구성된 프로세서를 포함하는 생리적 모니터링 시스템으로부터 알람의 빈도를 감소시키도록 구성된 시스템.		
대표청구항	[청구항 5] A method of reducing a frequency of alarms, the method comprising: collecting signals representative of a physiological condition of a patient; determining a physiological parameter of the patient; detecting an alarm condition for the physiological parameter; delaying notification of the alarm condition until the alarm condition persists for a predetermined alarm notification delay time; providing a notification of the alarm condition responsive to the alarm condition persisting through the alarm notification delay time; simulating, using measurements obtained from a care unit, different alarm notification delay times to determine whether any of the different alarm notification delay times would have resulted in an alarm notification event, the alarm notification event for each different alarm notification delay time indicating that an alarm condition persisted for at least that alarm notification delay time; and providing an indicator of the effect of a change in alarm notification delay time on frequency of alarm notification events; wherein the indicator is indicative of a change in the alarm notification delay time that is effective to reduce the frequency of transient or false alarms and wherein the indicator is configured to be used to program one or more physiological monitoring systems with alarm notification delay times.		



소송현황: 1건의 침해소송이 제기되었으며 현재 진행 중에 있음.

기술적 특징: ① 환자의 생리학적 상태를 나타내는 신호 수집→ ② 환자의 생리학적 매개 변수 결정→ ③ 매개 변수에 대한 경보 조건 검출→ ④ 경보 조건이 기 설정된 경보 통지 시간 동안 지속되면, 경보 조건에 대한 경보 알람→ ⑤ 서로 다른 경보 통지 지연 시간에 대응하는 경보 조건 중 해당 경보 알람 이벤트를 발생시켰는지를 결정하기 위해 치료실에서 얻은 측정값을 사용하여 서로 다른 경보 알람 지연 시간을 시뮬레이션→ ⑥ 경보 통지 이벤트의 빈도를 줄일 수 있는 경보 통지 지연 시간의 변경을 나타내는 지표를 제공

발명의 목적 및 효과: 환자마다 환자의 생리학적 매개 변수를 바탕으로, 제공된 경보 알람에 대한 경보 지연 시간을 검증하여 환자마다 불필요한 경보 알람을 감소시켜, 환자 응대의 신속성 및 편의성을 확보

(3) Align Technology, Inc.

No.	출원번호 (출원일)	등록번호 (등록일)	발명의 명칭	존속기간 만료일	피인 용문 현 수	family 국가수	특허 평가 등급 ³⁷⁾
1	16-586528 (2019.09.27)	10,791,936 (2020.10.06)	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models	2031.07.19	3	6	B
2	16-396484 (2019.04.26)	10,507,089 (2019.12.17)	Imaging apparatus with simplified optical design	2035.08.13	2	5	B
3	16-286437 (2019.02.26)	10,507,088 (2019.12.17)	Imaging apparatus with simplified optical design	2035.08.13	1	5	B
4	15-050673 (2016.02.23)	10,791,934 (2020.10.06)	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models	2032.05.08	8	6	B
5	14-825173 (2015.08.13)	9,675,430 (2017.06.13)	Confocal imaging apparatus with curved focal surface	2035.09.01	98	5	B+
6	14-705788 (2015.05.06)	9,510,757 (2016.12.06)	Identification of areas of interest during intraoral scans	2035.05.06	199	8	S
7	14-640909 (2015.03.06)	9,451,873 (2016.09.27)	Automatic selection and locking of intraoral images	2035.03.06	70	12	A+
8	14-084407 (2013.11.19)	9,848,958 (2017.12.26)	Generating a dynamic three-dimensional occlusogram	2031.05.04	38	1	A
9	14-026847 (2013.09.13)	9,566,132 (2017.02.14)	Smile designer	2029.08.22	79	5	A+
10	13-574723 (2011.07.19)	9,299,192 (2016.03.29)	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models	2031.11.04	169	6	S

37) 한국발명진흥회의 특허분석평가시스템(SMART5) 데이터를 기반으로 (주)윌트인텔리전스와 K2G 파트너스가 개발한 지표이며, 인용주체별 특징, 패밀리 국가별 특징, 그리고 전략적 보유특허 특징으로 평가 요가 보정된 KeyValue를 의미함

No.

1

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-586528 (2019.09.27)	등록번호 (등록일)	10,791,936 (2020.10.06)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2031.07.19
법적상태	등록	메인 IPC	G06T-019/20
패밀리 문헌수	DE(1), DK(1), WO(2), EP(3), ES(1), US(19)	피인용문헌수	US(3)
발명의 명칭	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models		

< 특허요지 >

요약	교정 및 보철물 준비를 위한 시스템 및 방법이 제공됩니다. 방법은 환자의 치아를 스캔하여 환자 치아의 치아 표면의 일부를 가리는 제거 가능한 요소와 가리지 않는 치아 표면을 포함하는 환자 치아의 제1 3D 데이터를 형성하고, 제거 가능한 요소가 더 이상 환자 치아의 치아 표면의 일부를 가리지 않도록 환자 치아로부터 제거 가능한 요소를 제거하고, 특히 대상 치아의 치아 표면의 이전에 가린 부분과 가리지 않는 치아 표면을 스캔하는 단계를 포함할 수 있습니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A system for scanning a patient's teeth for a dental procedure, the system comprising: a hand-held intraoral scanner; and a computer readable medium including instructions that when executed by a computer system, cause the computer system to: receive first scan data of the patient's teeth from the hand-held intraoral scanner; display, to a display, a model of the patient's teeth, wherein the model of the patient's teeth is based on the received first scan data of the patient's teeth; receive user input defining a portion of the model to be removed; remove, from the displayed model, a removed surface portion of the model to be removed according to the user input; receive second scan data of the patient's teeth from the hand-held intraoral scanner, the second scan data including surface data of a physically changed portion of the patient's intraoral cavity; replace at least a portion of the removed surface portion of the model using the received second scan data of the patient's teeth including surface data of a physically changed portion of the patient's intraoral cavity; and output, to the display, the model of the patient's teeth with the portion of the removed surface portion replaced using the received second scan data.
도면	

검토의견

소송 현황: 2건의 침해소송 및 침해소송의 피고인이 청구한 1건의 무효심판(IPR2021-01241)이 제기되었으며, 무효심판은 개시 거절(Institution Denied)되어, 실질적으로 무효성 판단되지 않고 절차 종료됨.

기술적 특징: 구강 스캐너를 독립항의 구성 요소로 포함함. 이때, ① 구강 스캐너를 통해 획득된 환자 치아의 제1 스캔 데이터에 기초하여 생성된 환자의 치아 모델을 디스플레이에 표시, ② 사용자 모델에 따라 치아 모델 중 일 부분을 제거, ③ 구강 스캐너로부터 환자의 구강 내 물리적으로 변경된 부분에 대한 제2 스캔 데이터를 수신, ④ 수신된 제2 스캔 데이터에 기초하여 제거된 일 부분을 대체하고, 수정된 치아 모델을 디스플레이에 표시.

발명의 목적 및 효과: 환자의 구강 전체를 스캔하지 않고 구강 내 이물질이 있거나 가려지는 부분에 대한 스캔 데이터만으로도 환자의 치아 모델을 수정함으로써, 환자의 치아와 보다 정확한 치아 모델 생성이 가능하며, 반복 스캔으로 인한 환자의 불편함을 해소.

No. 2

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-396484 (2019.04.26)	등록번호 (등록일)	10,507,089 (2019.12.17)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2035.08.13
법적상태	등록	메인 IPC	A61C-009/00
패밀리 문헌수	DK(1), WO(2), EP(3), CN(5), US(21)	피인용문헌수	US(1), WO(1)
발명의 명칭	Imaging apparatus with simplified optical design		

< 특허요지 >

요약	구강 내 물체의 3차원 가상 모델을 생성하는 방법은, 구강 내 스캔을 수행하기 위한 이미징 장치에 의해, 이미징 장치의 초점 광학의 적어도 하나의 렌즈의 위치를 변경하면서 구강 내 물체의 표면 스캔 데이터를 캡처하는 것을 포함하며, 여기서 표면 스캔 데이터는 구강 내 물체의 복수의 점에 대한 깊이 데이터를 포함한다. 이 방법은 복수의 포인트 중 하나 이상의 깊이 데이터와 연관된 적어도 하나의 렌즈의 위치에 적어도 부분적으로 기초하여 복수의 포인트 중 하나 이상의 깊이 데이터를 조정하는 것을 더 포함합니다. 이 방법은 조정된 깊이 데이터를 사용하여 구강 내 객체의 3차원 가상 모델을 생성하는 단계를 더 포함합니다.
----	--

대표청구항	[청구항1] A method of generating a three-dimensional virtual model of an intraoral object, comprising: capturing, by an imaging apparatus for performing intraoral scans, surface scan data of the intraoral object while changing a position of at least one lens of focusing optics of the imaging apparatus, wherein the surface scan data comprises depth data for a plurality of points of the intraoral object; adjusting the depth data for one or more of the plurality of points based at least in part on the position of the at least one lens associated with the depth data for the one or more of the plurality of points using one or more compensation models, wherein the one or more compensation models compensate for changes in magnification associated with different positions of the at least one lens, and wherein the one or more compensation models provide different adjustments to the depth data for the one or more of the plurality of points for the different positions of the at least one lens; and generating the three-dimensional virtual model of the intraoral object using the adjusted depth data.
-------	--

도면	<pre> graph TD A --> 80 B --> 80 subgraph 24 [COMPUTING DEVICE 24] 80[IMAGE CAPTURING MODULE 80] subgraph 82 [IMAGE PROCESSING MODULE 82] 90[DEPTH DETERMINER 90] 92[FIELD COMPENSATOR 92] 94[FIELD CURVATURE MODEL 94] end 88[COMMUNICATION MODULE 88] 84[USER INTERFACE 84] end </pre>
----	--

검토의견

소송 현황: 2건의 침해소송 및 침해소송의 피고가 청구한 2건의 무효심판 (IPR2020-01644, IPR2020-01645)이 제기된 바 있으며, 2건의 무효심판 모두 기각됨.

기술적 특징: ① 렌즈의 위치를 변경하여, 환자의 구강 내 치아에 대한 표면 스캔 데이터를 캡처 → ② 보상 모델을 이용하여 표면 스캔 데이터에 포함된 치아의 복수의 지점에 대한 깊이 데이터를 조정 → ③ 조정된 깊이 데이터에 기초하여 치아에 대한 3차원 가상 모델을 생성

보상모델: 필드 렌즈의 결여로 인하여 발생된 곡선 필드를 보상하기 위한 모델로, 렌즈의 서로 다른 위치에서의 배율 변화를 보상하는 모델.

발명의 목적 및 효과: 공원에서 출력된 광선을 발산시키는 필드 렌즈가 없는 공초점 이미징 장치를 제공함으로써, 소형화가 가능하고, 공초점 이미징 장치의 정확도 향상을 위한 복수의 필드 렌즈 정렬 과정이 생략됨으로써 제작이 용이한 의치 제작 장치를 제공.

No.

3

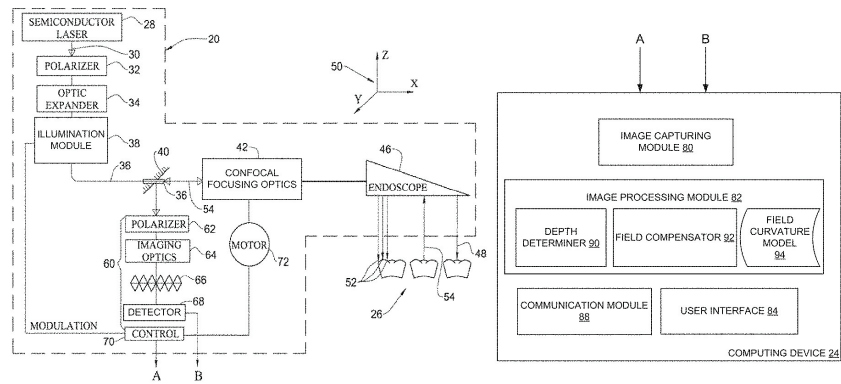
< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	16-286437 (2019.02.26)	등록번호 (등록일)	10,507,088 (2019.12.17)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2035.08.13
법적상태	등록	메인 IPC	G02B-023/24
패밀리 문헌수	DK(1), WO(2), EP(3), CN(5), US(21)	피인용문헌수	US(1)
발명의 명칭	Imaging apparatus with simplified optical design		

< 특허요지 >

요약	실시예는 이미징 장치에 관한 것으로, 실시예에서 이미징 장치는 빛을 제공하는 광원, 광학 장치, 변환 메커니즘 및 검출기를 포함합니다. 광학 장치는 빛을 비평탄한 초점 표면에 초점을 맞추고 빛을 3차원 물체를 향해 향하게 하는 초점 광학 장치를 포함합니다. 변환 메커니즘은 초점 광학장치의 하나 이상의 렌즈 위치를 조정하여 평평하지 않은 초점 표면을 이동시킵니다. 검출기는 3차원 물체에서 반사되는 반사광의 강도를 측정하며, 여기서 반사광의 강도는 3차원 물체의 복수의 점의 위치를 결정하기 위해 적어도 하나의 렌즈의 복수의 위치에 대해 측정됩니다. 복수의 점 중 하나 이상의 검출된 위치는 평평하지 않은 초점 표면을 보정하기 위해 조정됩니다.
대표청구항	[청구항1] 1. An imaging apparatus for performing intraoral scans, comprising: <u>a light source</u> to provide light; <u>an optical system</u> comprising <u>a plurality of lenses</u> disposed along an optical path of the light, wherein <u>the optical system</u> comprises <u>a non-flat focal surface</u>, and wherein the optical system comprises focusing optics to perform focusing of the light onto the non-flat focal surface and to direct the light toward a three dimensional object to be imaged in an oral cavity; a translation mechanism to adjust a location of at least one lens of the plurality of lenses to thereby adjust a focusing setting of the optical system and displace the non-flat focal surface along an imaging axis defined by the optical path, wherein the at least one lens is a lens of the focusing optics, and wherein at least one of a shape or a magnification of the non-flat focal surface changes with changes in the focusing setting; and <u>a detector to measure</u> intensities of returning light that is reflected off of the three dimensional object and directed back through the focusing optics, wherein the intensities of the returning light are to be measured for a plurality of locations of the at least one lens for determination of positions on the imaging axis of a plurality of points of the three dimensional object, wherein detected positions of one or more of the plurality of points are to be adjusted to compensate for the non-flat focal surface using one or more compensation models that provide different adjustments for different focusing settings of the optical system.

도면



검토의견

소송 및 심판 현황: 2건의 침해소송 및 침해소송의 피고가 청구한 2건의 무효심판 (IPR2020-01642 및 IPR2020-01643)이 제기된 바 있으며, 2건의 무효심판 모두 기각됨.

기술적 특징: ① 환자의 치아를 향해 광을 조사하는 광원 + ② 광학 시스템(복수의 렌즈+평평하지 않은 초점 표면+ 평평하지 않은 초점 평면 상에서의 조사된 광의 포커싱을 수행하는 초점 광학계) + ③ 광학 메커니즘 + ④ 환자의 치아로부터 반사된 광을 검출하는 검출기

광학 메커니즘: 복수의 렌즈 중 적어도 하나의 렌즈의 위치를 조정하여 광학 시스템의 초점 설정을 조정하고 광 경로에 의해 정의된 이미징 축을 따라 평평하지 않은 초점 표면을 변경.

발명의 목적 및 효과: 공원에서 출력된 광선을 발산시키는 필드 렌즈가 없는 공초점 이미징 장치를 제공함으로써, 소형화가 가능하고, 공초점 이미징 장치의 정확도 향상을 위한 복수의 필드 렌즈 정렬 과정이 생략됨으로써 제작이 용이한 의치 제작 장치를 제공.

No.

4

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	15-050673 (2016.02.23)	등록번호 (등록일)	10,791,934 (2020.10.06)
출원인	ALIGN TECHNOLOGY, INC.	만료일	2032.05.08
법적상태	등록	메인 IPC	G06T-019/20
패밀리 문헌수	DE(1), DK(1), WO(2), EP(3), ES(1), US(19)	피인용문헌수	JP(1), US(7)
발명의 명칭	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models		

< 특허요지 >

요약	물리적 구조물의 가상 모델을 물리적 구조물로부터 얻은 추가 3D 데이터로 수정하여 수정된 가상 모델을 제공하기 위한 시스템 및 방법이 제공됩니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A method for generating a modified virtual model of a patient's teeth, comprising: displaying, on a display operatively connected to a computer system, an image of a first virtual model, wherein the first virtual model is generated from first 3D intraoral scan data of the teeth, and wherein the first virtual model includes a portion that is a deficient representation of a first physical portion of the teeth; receiving an identification of the portion of the first virtual model that is the deficient representation of the first physical portion of the teeth; obtaining, by an intraoral scanner, second 3D intraoral scan data of the teeth, the second 3D intraoral scan data including surface data of the portion that is physically changed; and modifying, by the computer system, the first 3D intraoral scan data by replacing at least the first 3D intraoral scan data of the identified portion of the first virtual model that is the deficient representation of the first physical portion of the teeth with a corresponding portion of the second 3D intraoral scan data that provides an adequate representation of the first physical portion and including the surface data of the portion that is physically changed, thereby generating the modified virtual model; and wherein the at least first 3D intraoral scan data of the identified portion of the first virtual model is of the first physical portion of the teeth, and the corresponding portion of the second 3D intraoral scan data is also of the first physical portion of the teeth.
도면	

검토의견

소송 및 심판 현황: 2건의 침해소송 및 침해소송의 피고가 청구한 1건의 무효심판 (IPR2021-01241)이 제기되었으며, 무효심판은 개시 거절(Institution Denied)됨.

기술적 특징: ① 치아의 제1 3D 구강 내 스캔 데이터로부터 생성된 제1 가상 모델을 디스플레이 → ② 제1가상 모델에서 불완전하게 표현된 부분을 식별 → ③ 구강 스캐너를 통해 치아의 제2 3D 구강 스캔 데이터를 획득 → ④ 제2 3D 구강 스캔 데이터로 식별된 불완전하게 표현된 부분을 대체하여 제1 가상 모델을 수정

발명의 목적 및 효과: 환자의 치아에 대응하는 가상 모델 내에서 왜곡되거나 변경된 부분이 존재하는 경우, 해당 부분에 대한 스캔 데이터만을 이용하여 가상 모델을 수정함으로써, 환자의 치아에 대응하는 가상 모델을 정확하고 신속하게 획득.

No.

5

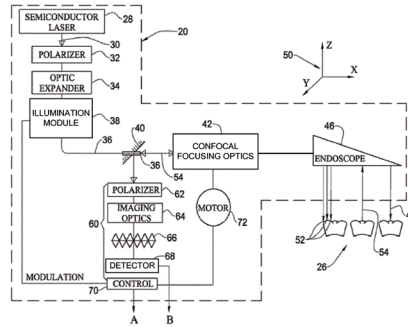
< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-825173 (2015.08.13)	등록번호 (등록일)	9,675,430 (2017.06.13)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2035.09.01
법적상태	등록	메인 IPC	G01B-011/24
패밀리 문헌수	DK(1), WO(2), EP(3), CN(5), US(21)	피인용문헌수	JP(2), US(93), WO(2), GB(1)
발명의 명칭	Confocal imaging apparatus with curved focal surface		

< 특허요지 >

요약	공초점 이미징 장치는 광선 배열을 생성하는 조명 모듈을 포함합니다. 초점 광학 장치는 광선 어레이를 비평탄 초점 표면에 공초점 초점을 맞추고 광선 어레이를 이미징할 3차원 물체로 향하게 합니다. 이동 메커니즘은 이미징 축을 따라 비평탄 초점 표면을 이동시키기 위해 하나 이상의 렌즈 위치를 조정합니다. 디텍터는 3차원 물체에서 반사되어 초점 광학 장치를 통해 다시 향하는 반사 광선 배열의 강도를 측정합니다. 3차원 물체 점의 이미징 축에서 위치를 결정하기 위해 적어도 하나의 렌즈의 위치에 대해 반향 광선 배열의 강도가 측정됩니다. 하나 이상의 포인트의 감지된 위치는 평평하지 않은 초점 표면을 보정하기 위해 조정됩니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A confocal imaging apparatus comprising: an illumination module to generate an array of light beams; focusing optics comprising a plurality of lenses disposed along an optical path of the array of light beams, the focusing optics to perform confocal focusing of the array of light beams onto a non-flat focal surface and to direct the array of light beams toward a three dimensional object to be imaged;a translation mechanism to adjust a location of at least one lens of the plurality of lenses to displace the non-flat focal surface along an imaging axis defined by the optical path; and a detector to measure intensities of an array of returning light beams that are reflected off of the three dimensional object and directed back through the focusing optics, wherein the intensities of the array of returning light beams are to be measured for a plurality of locations of the at least one lens for determination of positions on the imaging axis of a plurality of points of the three dimensional object, wherein detected positions of one or more of the plurality of points are to be adjusted to compensate for the non-flat focal surface.

도면



검토의견

소송 및 심판 현황: 3건의 침해소송 및 침해소송의 피고가 청구한 1건의 무효심판 (IPR2020-01622)이 제기된 바 있으며, 무효심판은 기각됨.

기술적 특징: ① 환자의 치아를 향해 광을 조사하는 조명 모듈 + ② 평평하지 않은 초점 평면 상에서의 조사된 광의 포커싱을 수행하며, 복수의 렌즈를 포함하는 초점 광학계 + ③ 광학 메커니즘 + ④ 환자의 치아로부터 반사된 광을 검출하는 검출기 (US 2014/825173 권과 기술적 특징 및 구성이 유사하며, 권리 범위 측면에서 보다 유리함)

광학 메커니즘: 광 경로에 의해 정의된 이미징 축을 따라 평평하지 않은 초점 표면을 변위 시키기 위하여, 복수의 렌즈 중 적어도 하나의 렌즈의 위치를 조정.

발명의 목적 및 효과: 공원에서 출력된 광선을 발산시키는 필드 렌즈가 없는 공초점 이미징 장치를 제공함으로써, 소형화가 가능하고, 공초점 이미징 장치의 정확도 향상을 위한 복수의 필드 렌즈 정렬 과정이 생략됨으로써 제작이 용이한 의치 제작 장치를 제공.

No.

6

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-705788 (2015.05.06)	등록번호 (등록일)	9,510,757 (2016.12.06)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2035.05.06
법적상태	등록	메인 IPC	G06K-009/00
패밀리 문헌수	AU(8), JP(7), KR(8), WO(1), EP(1), CN(5), US(15), CA(2)	피인용문헌수	US(180), EP(4), CN(8), WO(7)
발명의 명칭	Identification of areas of interest during intraoral scans		

< 특허요지 >

요약	구강 내 스캔 세션 동안, 처리 장치는 치과 부위의 제1 구강 내 이미지를 수신하고 제1 구강 내 이미지로부터 관심 있는 후보 구강 내 영역을 식별합니다. 처리 장치는 치과 부위의 두 번째 구강 내 이미지를 수신하고 두 번째 구강 내 이미지와 첫 번째 구강 내 이미지의 비교를 기반으로 첫 번째 후보 구강 내 영역을 관심 영역으로 확인합니다. 그런 다음 처리 장치는 구강 내 스캔 세션 중에 관심 구강 내 영역의 표시를 제공합니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A method comprising: receiving a first intraoral image of a dental site during an intraoral scan session; identifying, by a processing device, a first candidate intraoral area of interest from the first intraoral image; receiving a second intraoral image of the dental site during the intraoral scan session; verifying, by the processing device, the first candidate intraoral area of interest as an intraoral area of interest based on comparison of the second intraoral image to the first intraoral image; and providing, during the intraoral scan session, an indication of the intraoral area of interest.
도면	<pre> graph TD 205[Start Intraoral Scan Session of Dental Site 205] --> 210[Receive Intraoral Image 210] 210 --> 215[Identify Candidate Intraoral Area(s) of Interest from First Intraoral Image 215] 215 --> 220[Receive Next Intraoral Image 220] 220 --> 230[Align And Compare Intraoral Images 230] 230 --> 232[Identify New Candidate Intraoral Area(s) of Interest 232] 232 --> 235{Candidate Intraoral Area(s) of Interest Verified As Intraoral Areas of Interest? 235} 235 -- NO --> 232 235 -- YES --> 240[Provide Indication of Intraoral Area(s) of Interest 240] 240 --> 245{Scan Complete? 245} 245 -- NO --> 220 245 -- YES --> 248[Compute Virtual Model of Dental Site 248] </pre>

검토의견

소송 및 심판 현황: 1건의 침해소송이 제기됨

기술적 특징: ① 구강 내 스캔 세션 동안 제1 구강 이미지를 수신 → ② 제1 구강 이미지로부터 제1 후보 구강 내 관심 영역을 식별 → ③ 구강 내 스캔 세션 동안 제2 구강 이미지를 수신 → ④ 제1 및 제2 구강 이미지를 비교하여 제1 후보 구강 내 관심 영역을 관심 영역으로 확인

④ 제1 후보 구강 내 관심 영역을 관심 영역으로 확인: 제1 및 제2 구강 이미지가 공유하는 기하학적 특징에 기초하여 제2 구강 이미지가 제1 후보 구강 내 관심 영역을 포함하지 않는 것으로 판단되면, 관심 영역으로 확인

발명의 목적 및 효과: 스캔 과정에서 누락된 구강 내 영역 또는 스캔 이미지 간의 상충하는 영역을 사용자가 재스캔하여야 하는 영역으로 판단하여 사용자에게 알림으로써, 환자의 구강에 대한 정확한 스캐닝 데이터를 획득하도록 함.

No.

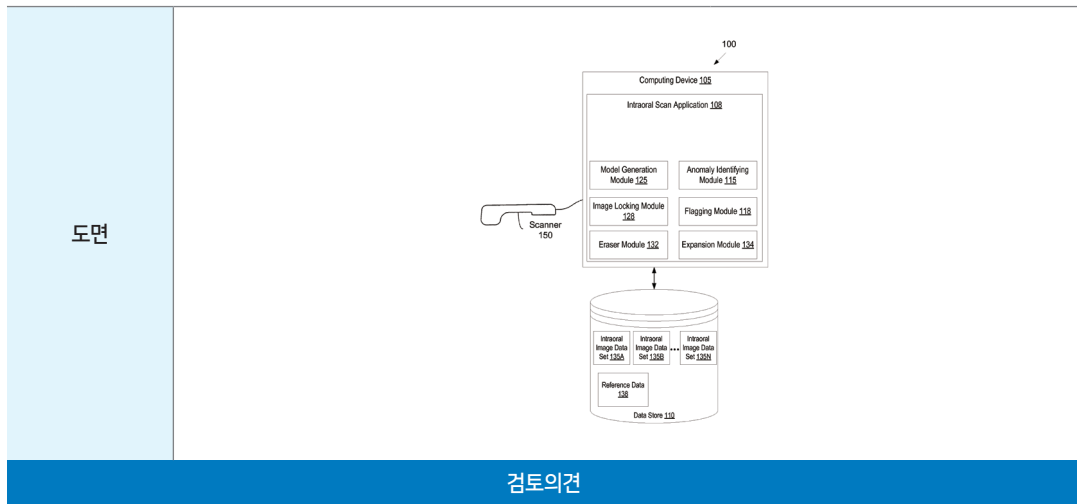
7

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B1
출원번호 (출원일)	14-640909 (2015.03.06)	등록번호 (등록일)	9,451,873 (2016.09.27)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2035.03.06
법적상태	등록	메인 IPC	G06K-009/00
패밀리 문헌수	DE(3), TW(4), AU(8), JP(6), DK(1), KR(7), WO(1), CN(5), EP(5), CA(2), ES(1), US(21)	피인용문헌수	JP(1), US(63), EP(1), CN(4), WO(1)
발명의 명칭	Automatic selection and locking of intraoral images		

< 특허요지 >

요약	처리 장치는 제1 구강 내 부위의 구강 내 이미지를 수신하고 제1 구강 내 부위의 신원을 결정합니다. 그런 다음, 처리 장치는 구강 내 이미지를 잠그고 적어도 부분적으로는 제1 구강 내 부위의 신원에 기초하여 제1 구강 내 부위의 일부를 묘사하는 구강 내 이미지의 일부를 선택합니다. 그런 다음, 처리 장치는 적어도 부분적으로는 잠금된 구강 내 이미지에 기초하여 제1 구강 내 부위를 포함하는 모델을 생성할 수 있으며, 여기서 잠금된 구강 내 이미지의 부분은 모델의 제1 영역에 사용되고, 제1 구강 내 부위의 일부를 묘사하는 하나 이상의 추가 구강 내 이미지의 데이터는 모델의 제1 영역에 사용되지 않습니다.
대표청구항	[청구항1] 1. A method, comprising: receiving an intraoral image of a first intraoral site; determining an identity of the first intraoral site; algorithmically performing the following by a processing device: locking the intraoral image; and selecting, based at least in part on the identity of the first intraoral site, a portion of the intraoral image depicting a portion of the first intraoral site; and generating a model comprising the first intraoral site based at least in part on the locked intraoral image, wherein the portion of the locked intraoral image is used for a first region of the model, and wherein data from one or more additional intraoral images that also depict the portion of the first intraoral site is not used for the first region of the model.



소송 및 심판 현황: 1건의 침해소송 및 1건의 무효심판(IPR2019-00148)이 제기되었으며, 무효심판은 인용됨.

기술적 특징: ① 제1 구강 내 부위의 구강 이미지를 수신한 후 제1 구강 내 부위를 식별 → ② 구강 이미지를 락킹하고, 제1 구강내 부위의 일부분을 묘사하는 적어도 하나의 구강내 이미지를 선택 → ③ 제1 구강내 부위를 포함하는 모델을 생성

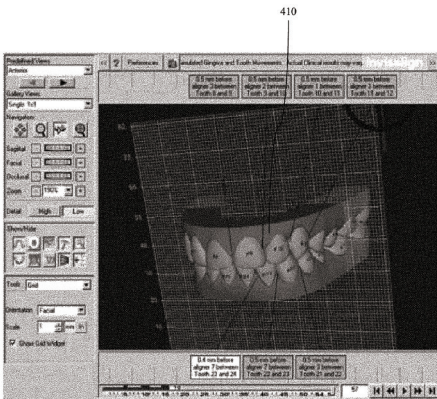
발명의 목적 및 효과: 구강 내 서로 다른 부위의 스캔 이미지를 획득하여 구강에 대한 3D 모델을 생성하는데 있어, 스캔 이미지 간의 평균화에 의해 이미지 세트가 완성된, 또는 정확한 이미지 세트가 획득된 특정 부위의 이미지의 품질 저하를 방지하기 위하여 특정 부위의 이미지를 락킹하여 다른 부위의 이미지를 획득함으로써 구강에 대한 정확한 3D 모델을 생성

No. 8

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-084407 (2013.11.19)	등록번호 (등록일)	9,848,958 (2017.12.26)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2031.05.04
법적상태	등록	메인 IPC	G06F-017/50
패밀리 문헌수	US(9)	피인용문헌수	US(32), EP(2), CN(4)
발명의 명칭	Generating a dynamic three-dimensional occlusogram		

< 특허요지 >

요약	3차원 오클루소그램을 생성하는 방법 및 시스템이 개시됩니다. 하나의 방법은, 환자 중 적어도 하나의 치아의 가상 3차원(3D) 메쉬 모델 객체를 결정하는 단계와, 환자 중 적어도 하나의 치아의 결정된 가상 3D 메쉬 모델 객체를 표시하는 단계를 포함하며, 여기서 3D 메쉬 모델 객체는 환자 중 적어도 하나의 치아에 대한 교합 정보 세트와 관련된 복수의 데이터 세트를 포함한다.
대표청구항	[청구항1] 1. A non-transitory computing device readable medium having executable instructions which can be executed by a processor to cause a computing device to perform a method, comprising: determining a plurality of data sets associated with a set of occlusal information for at least one tooth of a patient, wherein determining a data set includes calculating an average occlusal distance of at least one triangle of a three dimensional (3D) mesh of the at least one tooth using at least one of a height map and a distance field of the at least one tooth; determining a virtual 3D mesh model object of the at least one tooth using the plurality of data sets; and displaying the determined virtual 3D mesh model object of the at least one tooth of a patient.
도면	 410 400

검토의견

소송 및 심판 현황: 1건의 침해소송이 제기됨.

기술적 특징: ① 환자의 적어도 하나의 치아에 대한 교합 정보 세트와 연관된 복수의 데이터 세트를 결정→ ② 복수의 데이터 세트를 이용하여 적어도 하나의 치아의 가상 3차원 메시 모델을 결정→ ③ 3차원 메시 모델을 표시

교합 정보: 턱이 닫힐 때 위 치아와 아래 치아 간의 접촉 면에 대한 정보로, 적어도 하나의 치아의 높이 맵 및 거리 필드를 사용하여 적어도 하나의 치아의 3차원 메시의 삼각형의 평균 교합 거리를 계산하여 획득

발명의 목적 및 효과: 3차원 메시 모델로 환자의 부정 교합을 형성하는 치아를 정확히 식별하여 환자의 부정 교합에 대한 신속한 치료를 제공

No.

9

< 서지사항 >

국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	14-026847 (2013.09.13)	등록번호 (등록일)	9,566,132 (2017.02.14)
출원인	Align Technology, Inc.	만료일	2029.08.22
법적상태	등록	메인 IPC	A61C-007/00
패밀리 문헌수	HK(1), WO(1), CN(4), EP(2), US(18)	피인용문헌수	US(78), WO(1)
발명의 명칭	Smile designer		

< 특허요지 >

요약	복원된 미소를 디자인하기 위한 다양한 방법과 시스템이 제공됩니다. 한 가지 방법은 환자 치아의 스캔 데이터를 수신하고, 컴퓨팅 장치를 통해 환자 치아의 디지털 모델을 개발하고, 여기서 모델은 스캔 데이터에 기초하여 환자 치아를 나타내며, 하나 이상의 치아를 초기 상태에서 연속적인 상태로 복원하기 위한 치과 치료 계획을 생성하고, 하나 이상의 최종 상태는 이와 함께 제공되는 적어도 하나의 계획된 추가 수복 치아 구조를 갖는 하나 이상의 치아에 기초하는 것을 포함한다.
대표청구항	[청구항1] 1. A computing device implemented method for designing a smile, the method comprising: receiving scan data of a patient's teeth; developing a digital model of the patient's teeth via the computing device, where the model represents the patient's teeth based upon the scan data; receiving image data of a smile of the patient including at least a frontal image of a patient's lips defining the smile and teeth of the patient that are visible between the lips in the smile data; mapping a number of reference points in the image data of the smile and creating a line that intersects the reference points that defines an inner lip line of the smile; creating a dental treatment plan for the digital model of the patient's teeth to move one or more of the patient's teeth from an initial condition through a number of successive conditions to a final condition; and combining the digital model of the patient's teeth with the image data of the smile of the patient including the inner lip line of the smile to provide the smile as it would appear in the final condition according to the inner lip line and the digital model in the final condition.
도면	

검토의견

소송 및 심판 현황: 1건의 침해소송이 제기됨.

기술적 특징: ① 환자의 치아에 대한 스캔 데이터를 수신 → ② 스캔 데이터로 환자의 치아의 디지털 모델을 생성 → ③ 환자의 미소 이미지 데이터를 수신 → ④ 미소 이미지 데이터를 기초로 입술 라인을 정의 → ⑤ 스캔 데이터와 스마일 이미지 데이터를 결합하여 환자의 개선된 미소를 제공

환자의 치아의 디지털 모델 생성 → 생성된 디지털 모델에 기초하여 환자의 적어도 하나의 치아를 초기 상태에서 다수의 연속 조건을 거쳐 최종 상태로 이동시키기 위한 치과 치료 계획을 작성

발명의 목적 및 효과: 환자의 미소의 시각적 외양을 개선하기 위해 스캔 데이터 및 환자의 미소 이미지 데이터에 기초하여 환자의 복원된 미소를 설계

No. 10

< 서지사항 >			
국가코드	US	문헌종류 코드	B2
출원번호 (출원일)	13-574723 (2011.07.19)	등록번호 (등록일)	9,299,192 (2016.03.29)
출원인	ALIGN TECHNOLOGY, INC.	만료일	2031.11.04
법적상태	등록	메인 IPC	G06T-019/00
패밀리 문헌수	DE(1), DK(1), WO(2), EP(3), ES(1), US(19)	피인용문헌수	KR(1), US(167), CN(1)
발명의 명칭	Methods and systems for creating and interacting with three dimensional virtual models		
< 특허요지 >			
요약	물리적 구조물의 가상 모델을 물리적 구조물로부터 얻은 추가 3D 데이터로 수정하여 수정된 가상 모델을 제공하기 위한 시스템 및 방법이 제공됩니다.		
대표청구항	[청구항1] 1. A method for generating a modified virtual model of a physical structure, comprising: (A) displaying an image of a first virtual model on a display operatively connected to a computer system, wherein the first virtual model is generated from first 3D scan data of the physical structure, and wherein said first virtual model fails to properly represent a first physical part of the physical structure; (B) receiving user input identifying at least a portion of the first virtual model that is desired to be modified, wherein the user input is generated by user interaction with the image on the display; (C) receiving a second virtual model of the physical structure with the computer system, the second virtual model generated from second 3D scan data of the physical structure; and (D) modifying the first virtual model with the computer system by replacing at least said identified portion of the first virtual model with a corresponding portion of the second virtual model, thereby generating the modified virtual model.		
도면			

검토의견

소송 및 심판 현황: 3건의 침해소송 및 침해소송의 피고가 청구한 1건의 무효심판 (IPR2019-00134)이 제기됨.

기술적 특징: ① 치아의 제1 3D 구강 내 스캔 데이터로부터 생성된 제1 가상 모델을 디스플레이 → ② 제1가상 모델의 일부를 식별하는 사용자 입력 수신 → ③ 치아의 제2 3D 구강 스캔 데이터를 수신 → ④ 제2 3D 구강 스캔 데이터로 식별된 제1 가상 모델의 일부를 대체하여 수정

발명의 목적 및 효과: 환자의 치아에 대응하는 가상 모델 내에서 왜곡되거나 변경된 부분이 존재하는 경우, 해당 부분에 대한 스캔 데이터만을 이용하여 가상 모델을 수정함으로써, 환자의 치아에 대응하는 가상 모델을 정확하게 신속하게 획득.

제6장 의료기기 분쟁대응 가이드

[1] 의료기기 분쟁 개요

인공지능 의료기기 분야에서 발생하는 특허 분쟁은 보통 우리나라 기업이 미국 등의 해외 진출 후 매출 확장 과정에서 동종 분야 대기업이나 경쟁사로부터 특허 침해소송을 제소당하는 경우가 많다.

NPE는 표준 특허 분야나 그 외에 전자/전기 분야에서 주로 활동하는 것으로 파악되고, 시장이 한정되는 인공지능 의료기기 분야에서는 활동이 활발하지 않은 것으로 파악되었다.

인공지능 기술이 2016년대 이후 비교적 최근에 발전된 것과 관련하여 의료기기 대기업뿐만 아니라, 의료기기에 적용되는 인공지능 소프트웨어와 관련된 강한 특허를 보유한 중소기업도 다수 있는 것으로 파악되었다.

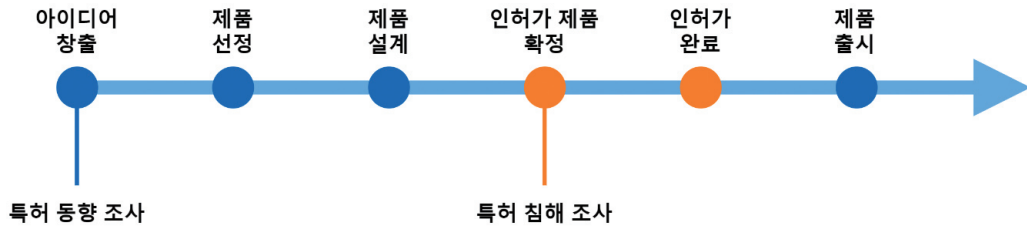
이러한 정보를 참고하여, 분쟁대응 가이드에서는 해외 대기업 또는 경쟁사의 침해소송을 방어하기 위한 우리나라 기업의 분쟁 예방, 분쟁 대응 전략에 대해 중점을 두고 설명하겠으며, 나아가 공격 전략에 대해서도 설명하겠다.

[2] 분쟁 예방 절차

특허 분쟁이 발생한 상황(ex. 경고장 수신, 침해소송 피소 등)에서 그에 대한 대응은 필수적인 것이며, 관련하여 구체적인 조사와 분석이 이루어져야 할 것이지만, 예상 밖에 발생한 분쟁에 대한 후속 대응 전략에는 한계가 있다고 할 것이다.

따라서, 분쟁 대응 전략에 앞서 분쟁이 발생하기 전부터 분쟁 요인을 검토하고, 분쟁 발생 상황을 대비하며, 나아가 분쟁 발생을 억제하는 예방 전략의 중요성을 강조하고자 한다.

특히 인공지능 의료기기 분야 특성상 제품 개발(R&D) 과정에 이어서 제품 판매를 위한 미국 FDA, 식품의약품안전처 등의 인허가를 준비하여야 하며, 이와 더불어 IP 전략을 수립하는 것이 바람직할 것이다.



[인공지능 의료기기 개발 및 출시 타임라인]

이하에서는 제품 개발(R&D) > 인허가 > 제품 판매 타임라인에 맞추어 특허 분쟁 예방을 위한 아이디어 창출 단계에서의 특허 동향 조사, 인허가 제품 확정 단계에서의 특허 침해 조사 및 특허 경쟁력 확보를 위한 특허 포트폴리오를 만드는 방법을 알아보겠다.

(1) 아이디어 창출 단계에서의 특허 동향 조사

인공지능 의료기기 제품 개발을 위한 첫 걸음인 아이디어 창출 단계에서는, 개발하려는 아이디어가 이미 시장에 공개되어 있는 것인지, 타인이 실시하고 있는 제품과 동일한지, 관련하여 등록된 지식재산권(특허, 실용신안, 디자인 등)이 존재하는지 선제적으로 알아보는 것이 중요하다. 아이디어 창출 단계에서 이러한 과정을 수행하지 않고 다음 단계로 진행하여, 제품 설계 단계에서 타인의 지식재산권으로 인한 침해 문제가 불거지는 경우 이제껏 소모된 시간, 인력, 비용이 모두 수포로 돌아갈 수 있다.

1) 특허 동향조사 개요

특허 동향 조사는 공개된 특허 데이터를 기초로 관심 기술(개발 대상 제품에 적용될 기술을 지칭함)의 기술성, 시장성을 판단하기 위한 것이다. 특허 동향 조사는 1) 제품의 개발 방향을 결정하기 위한 목적, 2) 진입하려고 하는 시장의 기술 동향을 살펴보는 목적, 또는 3) 특허를 기반으로 관심있는 경쟁사의 기술을 검토하기 위한 목적으로 수행될 수 있다.

특허 동향 조사는 특정된 기술 분야의 특허 동향을 정량적으로 분석하기 위한 정량분석과 특허의 내용을 바탕으로 선정된 핵심 특허의 기술성 및 권리범위를 심층적으로 분석하는 정성분석으로 진행된다.

정량분석은 키워드, 출원인명, IPC 등의 기술 분류를 통해 특정된 기술을 포괄하도록 작성된 검색식을 작성하여 특허 데이터를 확보하고, 노이즈 제거를 통해 유효 특허를 추출하며, 유효 특허를 기초로 연도별/국가별 출원 수, 주요 출원인의 활동 현황, 기술 분야의 시장 성장 단계 등을 파악하는 것이다.

정성분석은 정량분석의 대상이 된 유효 특허 중 관심 기술과 유사도가 높거나 자사 제품을 실시(생산, 판매, 광고 등)할 경우 침해가능성이 높은 특허들을 핵심 특허로 추출하고, 핵심 특허의 기술 내용과 권리범위를 면밀히 분석하여 침해여부, 무효 가능성 및 회피설계 방법 등을 검토하는 것이다.

2) 특허 동향조사 방법 및 활용

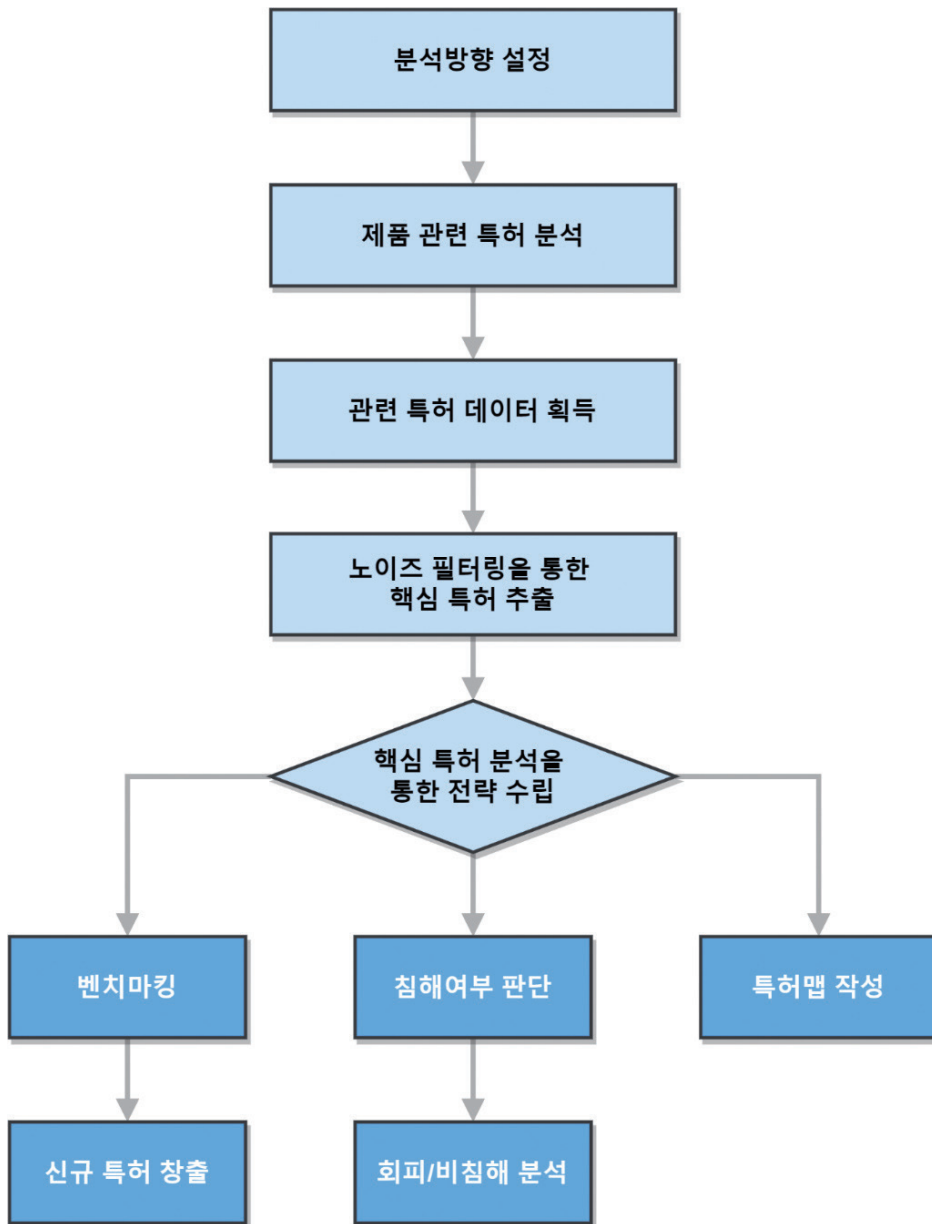
분석방향 설정 단계에서는 분석의 기초가 되는 아이디어를 확정하고, 향후 제품 판매 시장을 고려한 특허 분석 대상 국가(ex. 미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등), 분석 기간, 분석 목표를 설정해야 한다.

다음으로, 설정된 분석 방향에 맞춰서 특허 분석을 수행하며, 특허청 키프리스(Kipris.or.kr) 등의 특허 데이터베이스에서 특허 검색을 수행한다. 이 과정에서 아이디어와 관련된 기술의 키워드, 경쟁사 명칭, 국제특허분류(IPC) 등을 활용하여 최대한 관련도 높은 유효 특허 데이터를 추출하는 것이 중요하다.

이렇게 확정된 유효 특허 데이터를 검토하여 관련도가 낮은 특허는 제외하고, 관련도 높은 핵심 특허를 설정하는 노이즈 필터링을 수행한다. 관련도는 침해 가능성, 벤치마킹 가능성, 출원인이 직접적인 경쟁사인지 등 여러 가지 정보를 기초로 정해진 기준을 가지고 일관성 있게 판단하는 것이 데이터의 질을 높일 수 있을 것이다.

그 다음으로, 선정된 핵심 특허들을 분석하여 각 특허에 맞는 전략을 수립할 수 있다. 가령, 침해 위험은 낮으나 우수한 기술의 특허인 경우, 이를 참고하여 기술 개발을 수행하거나 신규 특허를 창출할 수 있을 것이다. 침해 위험이 높은 특허는 정밀하게 분석하여 특허를 무효시킬 수 있을지, 회피 설계가 가능한지, 무효가 어렵고 회피 설계가 불가능한 경우 아이디어를 변경할 것인지, 후에 라이선스 등이 가능할지 등의 통합적인 분석이 수행되어야 할 것이다.

이러한 분석 결과로 만들어진 특허 동향 조사 자료는 제품 개발 과정에서 참고가 될 뿐만 아니라 후에 기업소개(IR), 제품 판매 계약 시에 특허 이슈에 대한 리스크 분석이 완료되었다는 것을 보여줄 수 있는 자료로 활용될 수 있을 것이다.



[특허 분석 절차]

(2) 제품 확정 단계에서의 특허 침해 분석(Freedom-To-Operate, FTO)

의료기기가 아닌 제품은 판매를 위한 인허가 과정에서 전파 인증, 규격 인증 등의 비교적 간단한 인증 절차를 필요로 한다. 이와 달리 의료기기는 인체에 사용되기 때문에 안전 보장을 위해 보다 엄격한 인증을 필요로 한다. 미국의 경우 FDA의 인허가가 필요하며, 우리나라는 식약처 인허가가 필요하다.

이러한 의료기기 인허가 절차에서 의료기기의 위험도, 품목 등을 고려하여 임상시험이 필요한 경우도 있고, 그렇지 않더라도 다양한 안전성 테스트 결과를 제출해야 할 경우도 있다. 이러한 절차들 때문에 인허가 준비 단계에서 제품의 사양이 상세하게 설정되어야 한다.

이 때 설정된 제품 사양에는 제품의 외관이나, 제어로직, 기능 및 효과 등을 상세하게 기재되어야 하고, 이러한 사양의 제품이 후에 출시하여 판매될 가능성도 높다.

그런데 이 단계에서, 특허에 대한 침해 검토 없이 인허가를 위한 제품 사양을 임의로 결정한다면, 막대한 비용과 시간이 소요되는 인허가를 받은 후에도 특허 문제로 인해 제품 판매가 어려워지는 경우가 발생할 수 있으므로, 이를 철저히 예방해야 할 것이다.

이를 위해, 앞서 설명한 아이디어 창출 단계에서의 특허 동향 조사에서 나아가 제품 확정 단계에서 특허 침해 분석이 필요하다.

1) 특허 침해 분석 개요

특허 침해 분석은 자사 제품을 실시하는 경우 타인의 특허를 침해할 수 있는지 여부를 검토해보는 것이다. 특허의 권리범위는 명세서에 기재된 청구항(Claim)으로 구성되는 청구범위에 기초하여 설정되는 것을 기본으로 한다. 특허 침해는 구성요소완비의 원칙(All Elements Rule)을 기초로 청구항에 기재된 구성요소를 전부 실시하는 경우 해당할 수 있기 때문에, 침해 위험 특허 청구항의 구성요소 별로 자사 제품과 대비하여 침해여부를 판단해 볼 수 있을 것이다.

2) 특허 침해 분석 방법 및 활용

클레임 차트(Claim Chart)는 검토 대상 특허의 청구항을 각각의 구성요소별로 나누어 표 형식으로 작성한 것을 말한다. 구성요소 각각에 대해 자사 제품이 이를 실시하는지 비교하는 것이다. 먼저 독립항에 대하여 침해 여부 판단을 수행하고, 침해 가능성이 높은 경우 종속항을 추가 검토하여 침해 위험이 있는 청구항을 구분하는 순서로 진행된다.

한편, 클레임 차트를 통해 문언적인(Literally) 침해를 구성하는지 여부를 판단하고, 나아가 균등 범위에서 침해를 구성하는지 여부도 판단해야 할 것이다.

핵심특허 분석

심사 히스토리

2011.12.22
최선출원
WO2012/088471A1

2021.12.09.
본출원
17-643438

2022.12.22
NFOA

2023.03.22
NFOA 대응

2023.09.12
등록

2031.12.22
존속기간 만료 예정일

Claim Chart

청구항 1(주지사항)	Y/N	자사기술과의 대비
A method for intravenous needle insertion comprising: receiving, from one or more sensors, information about potential insertion sites for a needle from one or more sensors, the potential insertion sites comprising one or more blood vessels of a subject arm, wherein the one or more sensors are disposed on a sensor assembly coupled to a robotic positioning system;	Y	센서 조립체 상에 배치되는 하나 이상의 센서로부터 바늘에 대한 팔의 하나 이상의 혈관을 포함하는 삽입 부위에 대한 정보를 수신함 ➢ 자사 기술과 유사한 것으로 파악되나, 자사 기술의 조립체 센서가 본 특허의 센서 조립체에 배치되지 않음 → 맞음(회피 가능)
identifying a target insertion site in a target blood vessel in three-dimensional coordinates and orientation of the target blood vessel based on the information received from the one or more sensors; and	Y	하나 이상의 센서로부터 수신된 정보에 기초하여 타겟 혈관의 3차원 좌표 및 배향에서 타겟 혈관 내의 타겟 삽입 부위를 식별하는 단계, 및 ➢ 자사 기술과 동일한 것으로 파악됨
based on the three-dimensional coordinates and orientation of the target blood vessel at the target insertion site, autonomously guiding the robotic positioning system to insert a needle into the target insertion site, wherein the needle is held by a needle holding tool coupled to the robotic positioning system.	Y	타겟 삽입 부위에서의 타겟 혈관의 3차원 좌표 및 배향에 기초하여, 타겟 삽입 부위 내로 바늘 보유 도구에 의해 보유되는 바늘을 삽입하도록 자율적으로 안내하는 단계를 포함함 ➢ 자사의 프로토타입은 바늘 삽입을 자율적으로 안내하지 않음, 바늘 삽입 도구를 수동함 ➢ 자사의 연속 개발 제품은 바늘 삽입을 자율적으로 안내함
검토의견		
자사 기술이 초음파 센서 외에 본 기술과 같이 적외선 또는 광센서를 센서 조립체에 배치하여 사용하고, 바늘 삽입을 자율적으로 안내한다면 본 기술 침해 가능 자사 기술이 초음파 센서만을 사용하고, 센서 조립체에 대하여 고정되어 있지 않거나, 바늘 삽입을 자율적으로 안내하지 않는다면 본 기술 침해 미반		

[클레임 차트 예시]

특허 청구범위 해석 원칙 상 청구범위에 기재된 문언적 의미를 기초하여 권리 범위를 해석하여야 할 것이지만, 청구범위에 기재된 구성요소가 불분명하거나, 표현이 불분명하여 문언적 해석에 어려움이 있는 경우, 명확한 해석을 위해 명세서의 상세한 내용을 기초로 권리 범위를 해석해 볼 수 있다.

미국의 연방 순회 항소 법원은 다수의 판례에서, 특허 청구범위는 명세서 기재사항에 비추어 해석되어야 하나, 청구범위가 아닌 명세서 기재사항에 의하여 그 의미를 한정 해석하면 안 된다고 판결하였다. 그럼에도 불구하고, 명세서 기재사항 등으로 청구범위가 한정 해석되는 경우가 있으며 이는 다음과 같다.

- 청구범위 기재 자체만으로 용어의 의미가 명확하지 않은 경우
- 청구항을 기능적으로 기재한 경우 명세서 기재사항 중 해당 기능을 수행하는 구조 또는 물질로 한정 해석
- 특정 용어에 대하여 명세서가 그 의미를 분명하게 개시하는 경우
- 명세서에 단일 실시예만을 기재하고, 본 발명의 특징임을 출원인이 주장한 경우
- 특정 설명을 발명의 특징으로 반복적으로 기재한 경우
- 특정 용어에 대하여 명세서가 그 의미를 분명하게 개시하는 경우
- 선행 문헌과 본 발명의 특징을 비교하여 차이점이 있다고 기재한 경우
- 선행 문헌에 대하여 명세서 전반에 걸쳐 반복적이고, 명확하게 비판한 경우
- 심사과정 중 심사관의 거절이유 극복을 위하여, 선행문헌과 차이가 있다고 주장한 경우
- 연관 출원, 즉 계속출원(CA), 부분계속출원(CIP) 등의 등록/심판 과정에서 특정 용어의 의미에 관하여 주장한 경우

이러한 청구범위 해석 원칙에 기초하여 침해 위험 특허의 권리 범위를 설정하고, 자사 기술이 특허 침해를 구성하는지 검토해 볼 수 있을 것이다. 특허 침해 여부에 따라 다음 스텝이 정해질 수 있다.

자사 기술이 검토 대상 특허의 침해를 구성하지 않는 경우, 제품 설계를 확정하고, 인허가를 진행하고, 제품 공개, 판매를 수행할 수 있을 것이다. 자사 기술이 검토 대상 특허의 침해가 될 것으로 판단된 경우, 회피 설계, 특허 무효 검토, 라이선스 전략 수립 등 후속 조치를 취할 수 있을 것이다.

(3) 제품 홍보, 판매 단계에서의 유의사항

세계 각국에서 의료기기, 의료영상기기와 관련된 다양한 전시회가 개최된다. 의료기기 업체의 경우 병원, 검진센터 등을 상대로 하는 기업간 비즈니스의 비중이 큰 업체가 많기 때문에 영업 확장을 위해 고객사 구매담당자와의 접촉이 쉬운 전시회를 활용하는 경우가 많다.

이번 파트에서는 전시회에서 제품 홍보시 특허 분쟁 예방을 위해 유의해야 하는 것들과 물품 공급 계약을 체결할 때 유의해야 하는 것들에 대해 설명하고자 한다.

1) 전시회 참가, 제품 홍보 시 유의사항

분쟁 위험이 있는 제품을 전시회에 출품하는 경우 특히 조심해야 한다. 전시회에서 물품을 전시/홍보하는 것은 판매의 청약에 해당되어 특허권의 실시예에 해당될 수 있기 때문이다. 특히 자사 제품이 개발되기 전에 먼저 해당 기술에 대한 특허를 획득한 특허권자가 있는 경우, 특허권자는 경쟁사가 전시회에서 유사 제품을 홍보하는 것에 대하여 특허 침해를 이유로 법원으로부터 조기 침해금지절차 명령(가처분 결정)을 받아서 전시 제품 압류 등의 조치를 취할 수 있다. 전시회 기간 내에 가처분 결정에 따른 권리행사는 피소자가 법원에 의견을 제출할 기회가 없어서 특허권자의 주장만을 근거로 법원의 처분 명령이 내려질 수 있다. 이러한 상황에서 전시회에 참가한 기업은 예상 밖의 손해를 입을 수 있다.

이를 방지하기 위해 자사 제품 관련 분쟁 위험을 미리 파악하고, 해외 전시회의 경우 현지 대리인의 비침해 의견서를 받아 두고, 전시회 참가 기간에 현지 대리인과 직통으로 연락할 수 있는 방법을 미리 정해두는 것이 좋다.

한편, 해외 전시회 현장에서 침해금지 경고장을 수령한 이후 해당 내용을 정밀하게 확인하지 않은 채 서명을 하거나 특허권자의 주장을 무시하게 되면, 향후 더 큰 피해가 발생할 수도 있다. 따라서 상황이 발생하는 즉시 현지 대리인 등에게 상황을 공유하여 자문을 구하고 특허침해 주장에 대하여 반박하는 등 적극적으로 대응하는 것이 필요하다.

또한 자사 제품에 대한 구체적인 설명이 포함된 제품의 분해 사시도, 제어 알고리즘 등을 공개하는 것은 경쟁사에 이로운 정보를 제공할 가능성이 있으니 자제하는 것이 좋다. 반대로 경쟁사가 전시회에 참가한 경우, 경쟁사의 제품이나 설명에 대해 자세히 파악하는 것이 좋다고 할 것이다.

2) 물품 공급 계약 체결 시 유의사항

물품 공급 계약 체결 시 특허보증(Patent Warranty) 또는 면책(Indemnity) 조항에 대하여 유의하여야 한다. 특허보증이란 구매자가 공급자로부터 납품받은 부품을 사용하여 제품을 생산·판매하는 중에 해당 부품과 관련된 특허 분쟁이 발생하여 구매자가 부담하게 되는 비용과 손해를 공급자가 보증한다는 것을 의미한다.

구매자의 입장에서 공급자로부터 부품을 공급받을 때 향후 발생가능성이 있는 특허 분쟁 리스크에 대하여 안전장치로 보증 및 면책 내용이 포함된 계약을 체결하는 것은 중요하다고 할 수 있다. 특허보증의 범위는 매출 손해, 법률 비용뿐만 아니라 손해배상액도 포함할 수 있다. 구매자와 공급자는 그들의 사업상 관계에 따라 보증의 범위, 기간, 보증을 요구하기 위한 요건 등의 조건을 계약에 의해 규정할 수 있을 것이다.

공급자는 특허보증의 범위를 제한하고 면책사항이 다수 포함되도록 계약서를 설계하는 것이 유리하고, 구매자는 특허보증의 범위가 제한되지 않고 넓게 설정되도록 계약서를 설계하는 것이 유리하다.

우리나라 기업이 해외 대기업에 부품을 납품하게 되는 공급자 입장에서는 필요한 범위 이상으로 특허 보증이 이루어지지 않도록 그 범위를 한정할 필요가 있다. 예를 들어 실제 제품 설계를 구매자가 진행하고 공급자는 단순 생산만 하는 경우에는, 그 설계 및 디자인에 대해서는 특허 보증 및 면책을 제공하지 않도록 범위를 제한할 필요가 있다. 또한 공급자가 공급한 소프트웨어 자체의 특허 분쟁 이슈가 아닌 소프트웨어가 구매자의 하드웨어에 적용되어 특허 침해가 발생할 가능성이 있는 경우에는 소프트웨어에 한정된 특허 보증만을 제공하도록 범위를 제한할 필요가 있다.

(4) 특허 포트폴리오 수립

앞에서는 주로 자사 제품의 실시가 타인의 특허를 침해하는지에 대한 선제적 검토에 중점을 두어 설명하였다면, 이번 파트에서는 자사 제품에 적용된 기술을 잘 보호하기 위한 특허 권리화 전략에 대하여 알아보고자 한다.

잘 설계된 특허 권리화 전략을 통해 다수의 특허를 체계적으로 확보해 나가면 좋은 특허 포트폴리오가 수립될 수 있다. 특허 포트폴리오란, 단순히 자사 기술 보호를 위한 단발적인 특허 출원으로 갖춰지는 특허 리스트를 넘어 R&D 초기부터 시장성 검토, 기술성 검토, 특허 동향 조사, 특허 침해 분석 등을 통해 자사 기술을 광범위하고 완벽하게 보호하고, 나아가 기술 및 시장 진입 장벽을 구축하기 위한 전략적 특허 출원으로 형성되는 결과물을 의미한다.

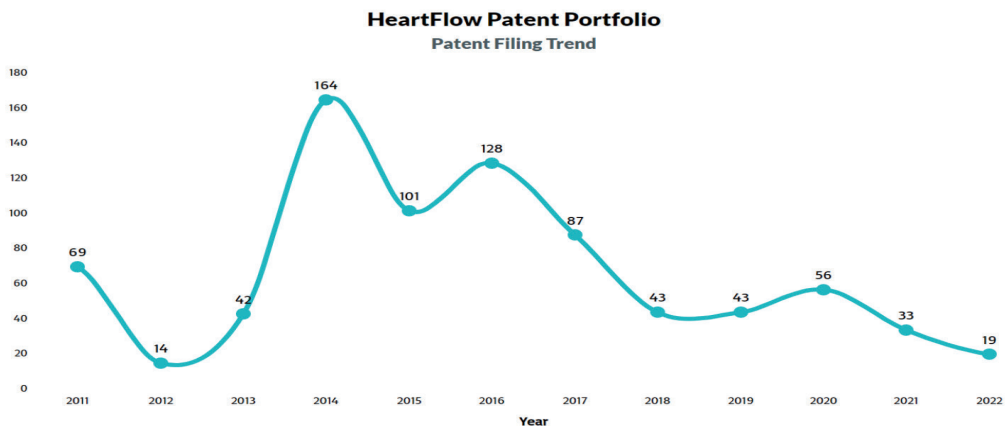
이하에서는, 인공지능 의료기기 회사 중 강한 특허 포트폴리오를 수립하여 기술 진입 장벽을 구축한 회사의 예시를 들어 좋은 특허 포트폴리오를 수립하는 방법에 대하여 설명한다.

1) 특허 포트폴리오 수립 사례 - 하트플로우(HeartFlow, Inc.) (미국)

인공지능 기술로 관상동맥질환을 진단하는 미국 헬스케어 기업 하트플로우는 2010년도에 창립되어 2011년도부터 꾸준히 특허출원을 해오고 있다. 2011년도에 유럽 식약처 허가에 해당하는 CE 인증 마크를 획득했고, 2014년도에 FDA de novo 510(k) 인허가를 획득했다.

아래 그래프를 참조하면, CE 인증이 이뤄진 2011년도를 시작으로 FDA 인허가가 이뤄진 2014년도를 피크로 하여 지속적으로 많은 수의 특허 출원이 이뤄진 것으로 파악된다. 이를 기초로 인허가와 특허 출원과의 상관관계를 유추하면, 인허가는 제품의 사양이 확정되어야 진행 가능하고, 인허가가 완료되는 시점은 제품 출시 시점과 연관되므로, 제품 출시 시점에 사양이 확정된 제품에 적용되는 기술을 기초로 다수의 특허 출원이 수행되는 것으로 판단된다.

즉, 제품 개발 및 판매 타임라인에 맞춰 사양이 확정된 제품을 대상으로 하는 인허가 완료 시점(= 제품 출시 직전)에 다수의 특허 출원이 이뤄진 것으로 판단된다.

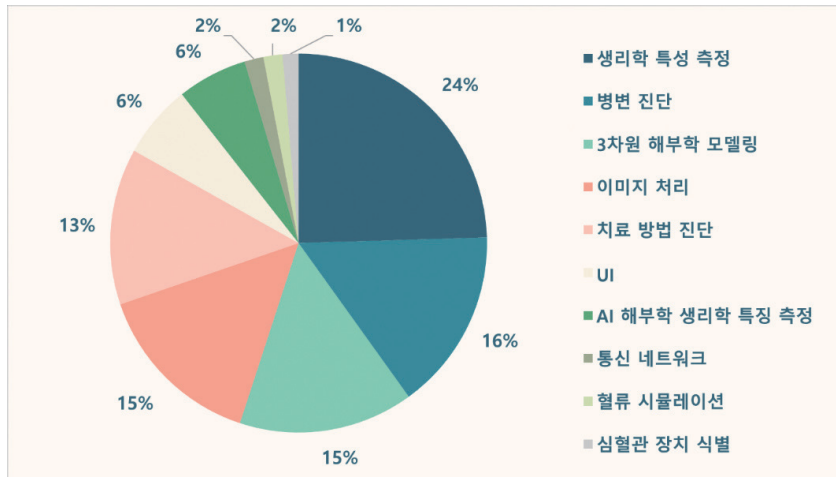


[하트플로우의 연도별 특허 출원 건수]38)

나아가, 기술 분야별 특허 출원 비중을 파악해보면 제품의 주요 기능과 관련된 핵심 기술, 응용 기술과 부가 기능에 관련된 주변 기술의 출원 비중에 대하여 알 수 있다. 하트플로우는 관상동맥질환 진단 및 진단 보조와 관련된 핵심 기술인 생리학 특성 측정, 병변 진단, 3차원 해부학 모델링 분야에 골고루 많은 수의 특허를 출원 및 등록하였고, 이미지 처리, 치료 방법 진단 등의 응용 기술 분야에도 다수의 특허를 출원하였다. 하트플로우는 유저 인터페이스(UI), 이미지 데이터 프로세싱 통신 네트워크 기술, 혈류 시뮬레이션, 심혈관 장치 식별 등의 부가 기술에 대해서도 특허를 보유하고 있으며, 2016년 이후로 AI 기술을 이용한 해부학적 생리학적 특징을 측정하는 기술에 대해서도 지속적으로 출원하고 있다.

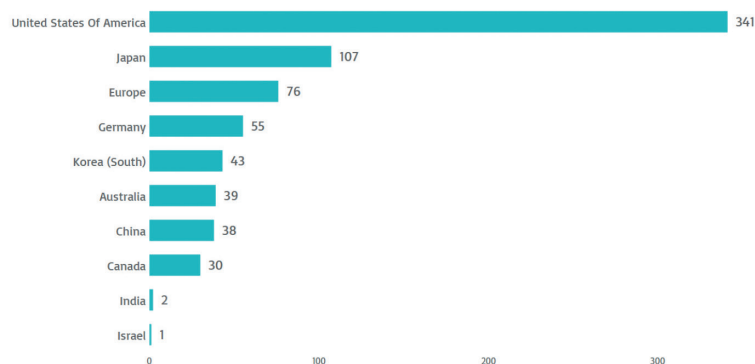
38) <https://insights.greyb.com/heartflow-patents/> (Insights by GREYB)

이처럼 하트플로우는 관상동맥질환 진단 및 진단 보조와 관련된 핵심 기술뿐만 아니라 응용 기술 및 서비스를 위해 필요한 다수의 부가 기술과 관련된 연구도 지속적으로 수행하고, 특허 출원도 꾸준히 하며 서비스 전체를 보호받을 수 있는 특허 기술 장벽을 구축하고 있는 것으로 판단된다.



[하트플로우의 기술 분야별 특허 출원 비중]

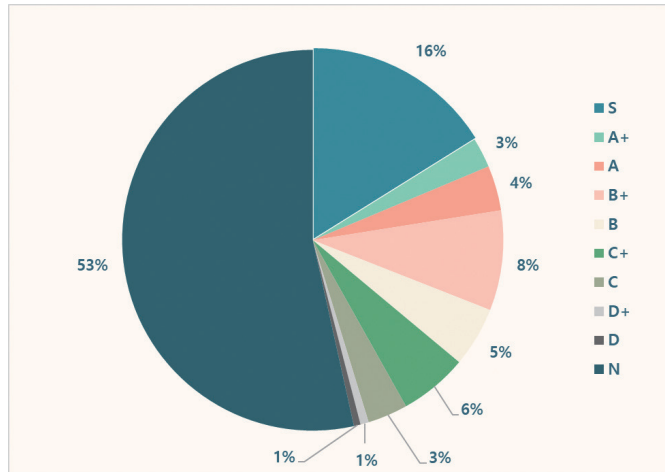
하트플로우의 국가별 특허 출원 현황을 보면, 시장이 가장 큰 미국을 포함한 IP 5국(미국, 유럽, 중국, 일본, 한국)에 다수의 출원을 하였고, 호주와 캐나다에도 다수 출원한 것으로 파악된다. 이를 토대로 살펴보면, 시장에 진출한 국가 중 특허에 대한 중요도가 높은 국가에 출원한 것으로 파악된다. 그리고, 미국을 최선출원국으로 하여 이를 기초로 다수의 특허를 출원하고, 중요도를 선별하여 해외 개별 국가에 출원을 진행하고 있는 것으로 판단된다.



[하트플로우의 국가별 특허 출원 건수]39)

39) <https://insights.greyb.com/heartflow-patents/> (Insights by GREYB)

하트플로우의 주요 특허의 피인용횟수 및 특허평가등급별 출원건수를 검토해보면, 다수의 특허가 매우 많은 피인용횟수를 가지고 있는 것으로 파악되고, 통상 피인용횟수가 많을수록 중요 특허로 판단되는 사실을 참고하면, 하트플로우는 중요 특허를 다수 보유하여 강한 포트폴리오를 수립한 것으로 판단된다.



발행번호	인용횟수
US 8,315,812 B2	358
US 8,157,742 B2	261
WO 2012-021307 A2	215
US 8,548,778 B1	166
US 8,321,150 B2	166
US 8,249,815 B2	143
US 8,311,748 B2	139
US 8,315,814 B2	119
US 8,315,813 B2	118
US 8,311,747 B2	118

[하트플로우의 주요 특허 인용횟수 및 특허평가등급별 출원건수]40)

40) <https://insights.greyb.com/heartflow-patents/> (Insights by GREYB)

2) 강한 특허 포트폴리오 수립 방법

a) 개발 이력을 특허 출원, 인허가에 활용하기

기술 개발을 기반으로 하는 회사에서 개발 이력 관리의 중요성은 매우 크다고 할 수 있다. 비단 개발 이력 관리를 통해 차기 모델을 개발, 품질 관리의 목적도 있지만, 의료기기 회사의 경우 개발 이력을 철저하게 관리하는 것이 의료기기 제조업 허가(GMP 인증)와 식약처 인허가에 있어서 큰 도움이 될 수 있다.

초기 개발 이력 관리를 수행하지 않던 A 의료기기 회사는 몇 년 후 인허가를 위한 제품 사양을 확정할 즈음 인허가 서류 작성을 위해 개발 이력 관리 프로세스를 도입하였고, 기록이 없는 초기부터 개발 이력을 다시 작성하느라 많은 인력과 비용이 투입되었다고 한다.

반면, 인허가를 위해 개발 이력 관리가 효과적이라는 것을 미리 알고 있던 B 의료기기 회사는 초기부터 개발 이력 관리를 철저히 수행하였고, 인허가를 위한 사양서 등 서류 작성에도 활용하여 효율적으로 제품 판매를 위한 절차를 완료했다고 한다.

개발 이력 관리의 제품은 초기 모델의 판매뿐만 아니라 후속 모델을 위해서도 중요하다. 초기 모델을 업그레이드하여 후속 모델을 개발할 때 그 변경 정도가 크다면 식약처 인허가를 다시 받아야 하는데, 이때 개발 이력 관리가 잘 되어 있다면 변경 부분을 쉽게 파악하여 이에 대해서만 추가적인 검증 절차를 거칠 수도 있다. 나아가 개발 이력 관리와 더불어 특허 출원 이력 관리를 수행한다면, 개발 이력에 따라 특허 출원을 진행한 아이템을 체크하고, 특허 출원하지 않은 아이템들을 후속 출원하여 효율적이고 일관적인 기술 개발 통합 관리가 가능할 것이다.

b) 발명설명서 작성시 다양하고 포괄적인 실시예 확보

특허 출원의 최초 단계에서 연구원의 발명설명서 작성 단계가 수행된다. 통상 연구원은 본인이 개발한 기술에 대한 설명을 발명설명서에 기재하면서 그 기술이 다른 기술 분야에 적용될 수 있다는 사실을 적시하거나 다른 데이터에도 활용될 수 있음을 확장하여 기재하는 경우는 드물다. 따라서 넓은 권리범위를 가지는 특허를 창출하기 위해서는 전문가와의 상담을 통해, 기술이 적용될 수 있는 다양한 분야, 처리할 수 있는 다양한 데이터의 종류 등을 포함하는 실시예를 구체적으로 발명설명서에 기재하는 것이 좋다.

c) 가출원 활용

기업의 여러 부서에서 논문, 특허, 개발 업무를 분담하는 경우, 논문 발행 시기와 특허 출원 시기를 맞추기 어려울 수 있다. 우리나라는 논문 발행 후 일정 기간(12개월) 내에 특허 출원을 하면서 공지 예외 주장을 한다면 해당 논문에 기재된 사항은 특허 심사 과정에서 공지되지 않은 것으로 판단하여 심사를 진행하는 제도를 활용할 수 있다.

미국은 우선권 주장의 기초가 되는 우리나라의 최초 출원에서 공지 예외 주장을 적법하게 했다면, 이를 인정해 준다. 그러나 유럽 및 중국 특허의 공지 예외 주장이 가능한 경우는 한정된 국제박람회 몇몇 경우만 해당된다. 특히 공지 예외 주장이 가장 많이 활용되는 상황인 논문 발표의 경우 공지 예외 주장이 허용되지 않는다. 일본은 일본 출원 자체를 공지일로부터 12개월 이내에 수행해야 공지 예외 주장을 인정해주는데, 통상적으로 국내 출원 후 일본 출원을 결정하기에 12개월은 짧은 기간이라고 볼 수 있을 것이다. 따라서, 가출원 제도를 최대한 활용하여, 논문 발행이나 특허 기술 내용을 외부에 공개하기 전에 출원을 진행하고, 이후에 정규 출원 절차를 진행하는 것이 안전하다고 볼 수 있다.

PCT 출원의 경우를 살펴보기 위해, 공지일로부터 1년 이내에 논문 공개에 대한 공지 예외 주장을 수반하여 국내 출원을 한 상황을 가정한다. 국내 출원일로부터 1년 이내에 PCT 출원을 한다면, 미국은 국내 출원일로부터 2년 6개월 이내에 특허 출원을 하면 공지 예외를 인정해 주지만, 중국과 유럽은 공지 예외를 인정해주지 않는다. 일본 역시 공지일로부터 12개월 내에 출원하여야 공지 예외를 인정해 주므로, 현실적으로 공지 예외를 인정받기가 어려울 것이다.

d) 분할출원(DA), 계속출원(CA), 부분계속출원(CIP) 활용

자사 제품의 특허가 국내에서 등록결정을 받았다면, 좀 더 넓은 권리범위를 확보하거나, 명세서 내에 기재된 다른 기술적 특징에 대한 특허를 확보하기 위한 분할출원(Divisional application, DA)을 검토하는 것이 좋다. 분할출원은 원출원이 계속 중이면 언제든지 원출원의 최초 명세서에 개시된 발명 중 원출원 청구항에 반영되지 않은 발명을 새로이 청구항에 반영하여 심사받을 수 있는 제도이다.

미국에서는 계속출원(Continuation Application, CA), 부분계속출원(Continuation-in-Part Application, CIP) 제도를 활용할 수 있는데, 계속출원은 우리나라의 분할출원과 유사하게 원출원이 계속 중이면 언제든지 원출원의 최초 명세서에 개시된 발명 중 원출원 청구항에 반영되지 않은 발명을 새로이 청구항에 반영하여 심사받을 수 있는 출원이다.

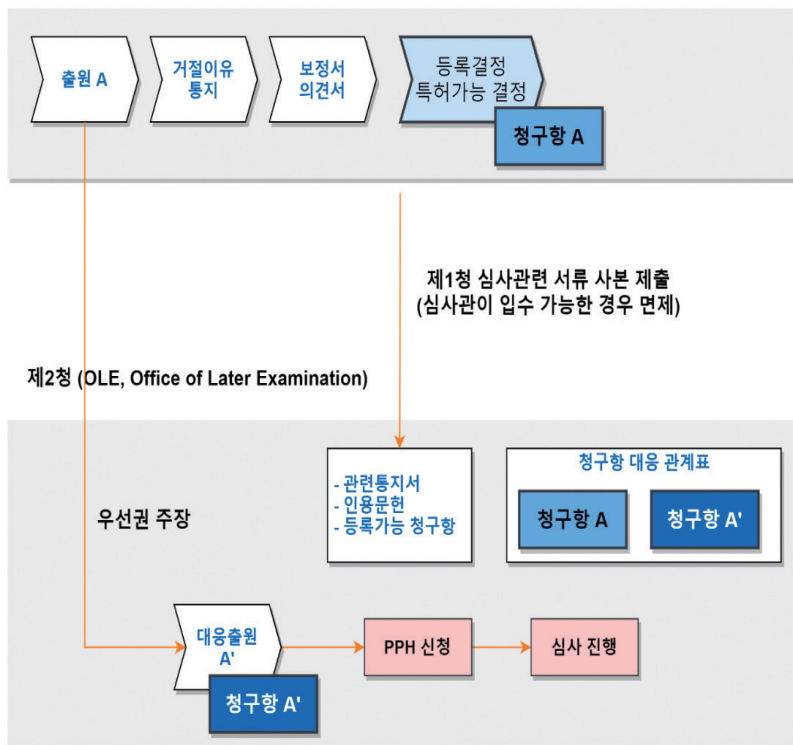
부분계속출원은 원출원 계속중이면 언제든지 개량발명을 계속해서 출원할 수 있는 제도로, 원출원과 동일한 부분에 대해서만 출원일 소급을 받는 제도이지만 적극 활용하여 중요 특허에 대해서는 폭넓게 권리범위를 확보하는 것이 바람직할 것이다.

e) 우선심사 제도 활용

미국 특허청에서 시행하는 우선심사 제도는 특허심사하이웨이(Patent Prosecution Highway, PPH), 한미 특허 공동심사 프로그램(Collaborative Search Pilot Program, CSP), Track One 등 여러가지가 있다.

특허심사하이웨이(PPH)는 시행국(한국, 일본, 미국, 중국, EPO 등)에 공통으로 특허를 출원한 출원인이 상대국에서 우선심사 또는 조기심사를 받아 신속하고 효율적으로 특허권을 취득할 수 있는 제도이다. 따라서 국내 기업은 한국에 선출원한 후 조약우선권주장출원을 통해 미국 출원을 진행하고, 한국 심사 결과 1개 이상의 청구항이 등록 가능하다고 판단된 경우, 청원서와 함께 한국 출원 관련 자료의 번역을 미국 특허청 심사관에게 제출하여 빠른 심사 결과를 받아볼 수 있다. PPH 진행은 미국 출원 이후 미국에서의 심사가 개시되기 이전까지 언제든지 가능하지만, 반드시 미국 심사관의 판단이 한국의 심사 결과에 귀속되는 것은 아니라는 점, 반드시 선출원한 국가의 청구항에 매칭시켜야 한다는 단점이 있다. 따라서 한국 특허보다 더 넓은 권리범위로 미국 특허를 받기 위해서는 적합하지 않다.

제1청 (OEE, Office of Earlier Examination)



[특허심사하이웨이(PPH)의 개요]41)

41) <https://www.kipo.go.kr/ko/kpoContentView.do?menuCd=SCD0200227>

네트워크 구조 5	데이터 전처리 11	데이터 후처리 1	응용리케이션 1
AMDP21013 네트워크 구조 AMDP20003 네트워크 구조 작성 알고리즘 AMDP21010 네트워크 구조 추론 알고리즘 AMDP20005 데이터 전처리 네트워크 구조 AMDP21006 추론 알고리즘 네트워크 구조 + 새로 만들기	AMDP22004Z 데이터 전처리 AMDP22003Z 데이터 전처리 AMDP22001Z 데이터 전처리 AMDP21012 데이터 전처리 AMDP21004 데이터 전처리 AMDP20002 데이터 전처리 AMDP20001 데이터 전처리	AMDP21011 데이터 후처리 추론 알고리즘 + 새로 만들기	AMDP21001 응용리케이션 + 새로 만들기

[특허 기술 분류에 따른 시각화 자료 예시]

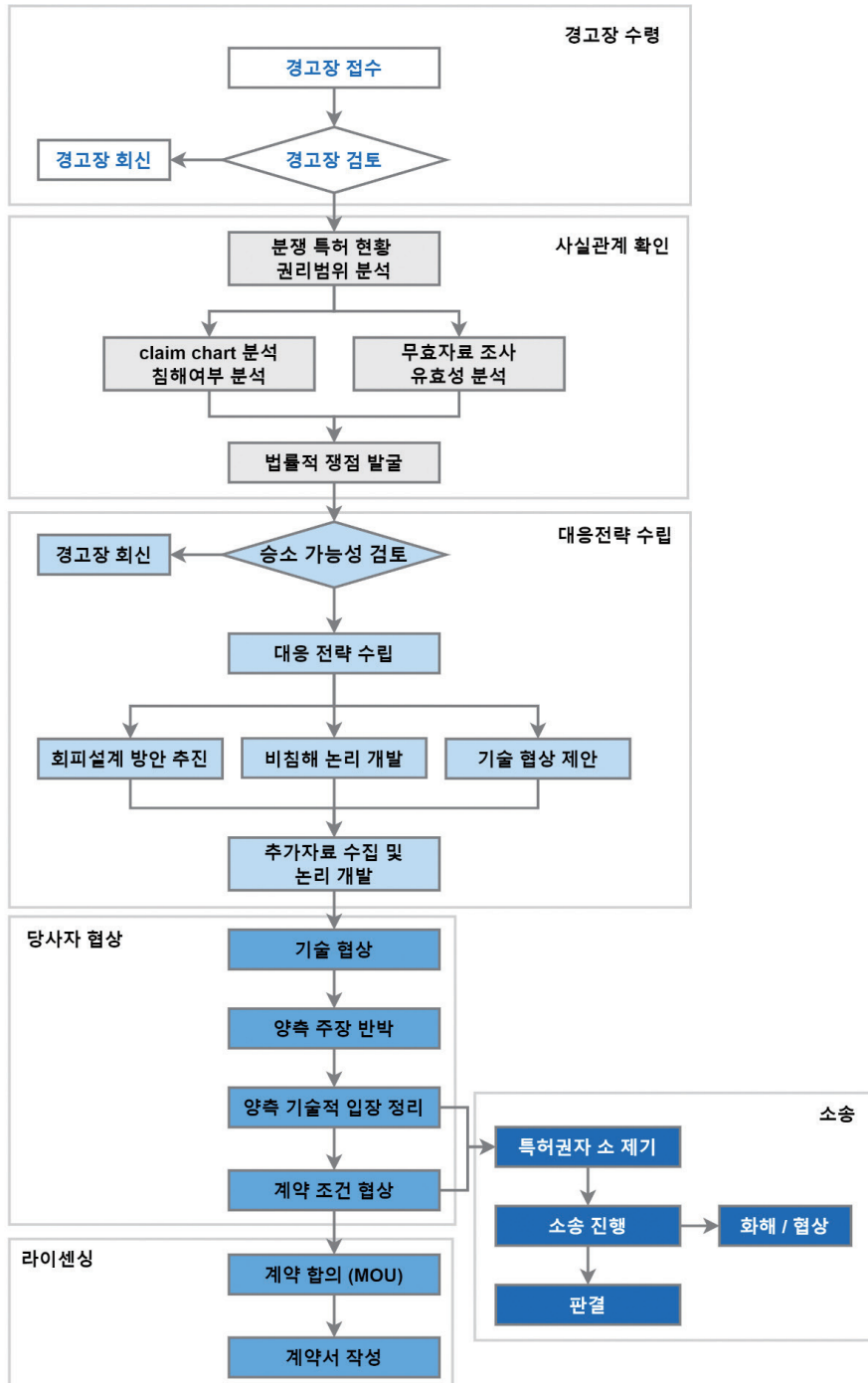
[3] 분쟁 대응 절차

인공지능 의료기기 분야에서, 우리 기업이 해외 진출 및 확장하는 시기에 해외 대기업에 의한 견제 의도의 침해소송이 주로 발생하며, 최근에는 우리 기업이 해외 대기업에 의해 인수합병되는 것을 방해하기 위한 경쟁사의 침해소송도 발생하는 등 예측하기 어려운 이유로 특허 분쟁이 발생하고 있다. 향후 지구 환경 변화와 인구 고령화의 요인과 더불어, 의료기기 시장에 헬스케어와 IOT의 명목으로 IT 대기업의 진입이 활발해짐에 따라 의료기기 시장은 더욱더 커지고 경쟁적인 시장이 될 것이고, 그에 따른 특허 분쟁도 늘어날 것으로 예측된다.

특허 분쟁이 발생한 상황에서 그에 대한 대응은 필수적인 것이며, 관련하여 구체적인 조사와 분석을 토대로 최선의 결과를 이끌어내야 할 것이다.

특허 분쟁 대응으로 특허 침해에 기초한 민형사상 소송, 무효심판을 포함하여 경고장, 협상 등의 법적 절차들이 수행될 수 있다. 이하에서는 특허 분쟁의 일반적인 진행 단계에 따라 대응 방법을 알아보도록 한다.

한편, 앞에서 설명한 바와 같이 글로벌 의료기기 시장 규모가 가장 큰 국가가 미국이고, 미국에서 발생하는 특허 분쟁에 대한 영향력이 크기 때문에 분쟁 대응 절차에 대해서는 미국의 특허 분쟁을 기준으로 설명하도록 한다.



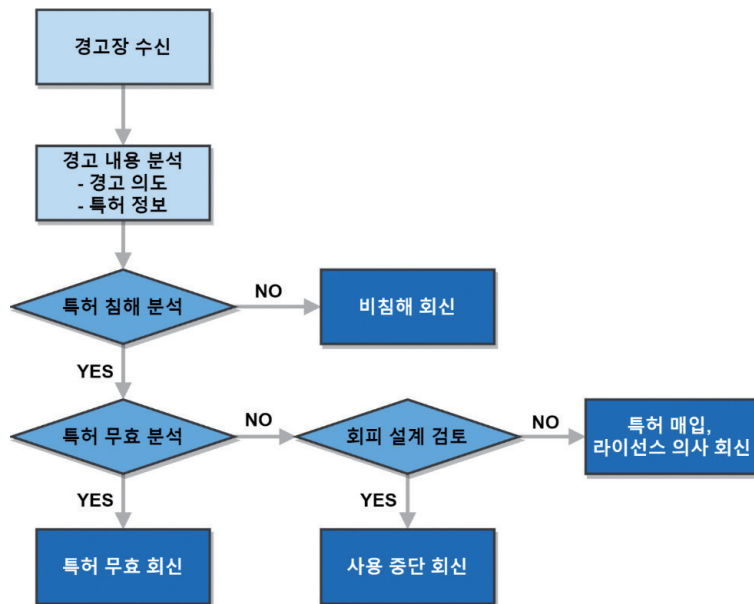
[분쟁대응 플로우차트]

(1) 경고장 수신 및 대응

특허권자가 자신의 특허권에 기초하여 특허 침해를 주장하면서 침해 행위의 중지를 요구하는 서면을 경고장이라고 한다. 보통 특허 분쟁은 경고장으로 시작된다고 볼 수 있다. 다만, 특허권자의 성격에 따라 경고장 절차를 생략하고 바로 침해소송 제기 단계로 넘어갈 가능성도 있다. 예를 들어 대기업은 특허 침해를 발견하면 빠른 시간 내에 분쟁 시나리오에 대해 검토를 마치고 경고장 절차를 생략하고 바로 침해소송 제기 단계로 넘어갈 가능성도 있다.

특허권자가 경고장을 보내는 이유는 단순히 상대방에게 특허 침해 사실을 알리고 특허 침해 행위를 중단할 것을 요청하기 위한 것일 수도 있고, 나아가 특허 침해에 따른 손해 배상을 청구하거나, 라이선스 계약을 유도하기 위한 것일 수도 있다.

경고장 수신 및 회신 단계에서 적절한 조치가 이루어진 경우 분쟁 발생을 막고, 경우에 따라 공동 연구 등의 상호 우호적 관계를 형성할 수 있는 계기가 될 수도 있으므로, 경고장 대응은 중요한 절차라고 할 수 있다. 이하에서는, 경고장 수신 및 회신 절차 및 방법을 알아보도록 한다.



[경고장 수신 및 회신 절차]

1) 경고장 수신

경고장 수신에 의하여 발생할 수 있는 법률적 효과는 (1) 경고장 수신일이 특허침해소송에서 손해배상액의 계산일이 되는 것, (2) 간접침해의 고의 요건이 성립되는 것 등이다.

경고장을 수신한 경우 그 내용을 신속히 파악하고 명시된 기한 내에 회신을 준비해야 한다. 먼저 특허권자의 의도가 특허침해를 중지하지 않으면 소송을 제기하겠다는 것인지, 라이선스 체결을 위한 협상 요구인지, 경고장 내용으로 알아볼 필요가 있다. 예를 들어, 경쟁사의 경우 특허침해 중지 및 손해배상을 요구하기 위해 경고장을 보낼 수 있고, NPE의 경우 특허 라이선스 체결을 위해 경고장을 보낼 수도 있는 것이다.

또한, 특허권자의 성격을 파악하는 것도 무시할 수 없는데, 특허권자가 이미 다른 기업에도 침해소송을 제기하였는지를 확인해 보는 것이 바람직할 것이다. 소 제기 현황을 파악함으로써 특허권자가 적극적으로 특허권을 행사하는 편인지, 합의 가능성이 높은지 등을 판단할 수 있고, 동일한 특허 침해에 기한 소송이라면 피소된 회사와 협의 여부 등을 파악할 수 있기 때문이다.

2) 특허 내용 검토

경고장 의도에 대해 검토한 후 대상 특허의 권리 사항에 대해 검토하여야 할 것이다. 특허 권리 사항으로는 특허권자, 양수 사실, 연차료 납부 사실, 권리 잔여기간, 패밀리 특허 존재 여부, IDS 제출여부 등이 있다. 아래에서 미국 특허청의 특허 센터 웹사이트(<https://patentcenter.uspto.gov/>)를 통해 파악할 수 있는 정보를 정리하였다.

특허 서지 정보에서는 출원번호, 등록번호, 출원일, 등록일, 출원인, 발명자, 발명의 명칭, 특허 현재 상태 등을 파악할 수 있다.

uspto Patent Center

Home New submission Existing submissions Petitions Post grant Search

Back to home **발명의 명칭** Pay maintenance fees Order certified copies Global Dossier Download Print

TS6313US **DEVICE FOR PERFORMING A DOWNHOLE OPERATION** **PUBLIC VIEW**

Application #	출원번호	Confirmation #	Attorney Docket #	Patent #	등록번호, 등록일	Filing or 371 (c) date	출원일	Status	현재상태
TS6313US	출원번호	9863	TS6313US	7,549,480	등록번호, 등록일	08/30/2004	출원일	Patent Expired Due to NonPayment of Maintenance Fees Under 37 CFR 1.362 07/22/2013	현재상태

Application Data

Documents & Transactions

Continuity

Patent Term Adjustment

Foreign Priority

Fee payment history

Address & Attorney/Agent Information

Supplemental Content

Assignments

Display References

Application data

Application type

Utility

Examiner

Group art unit

3676

Class/subclass

166/207,000

AIA (first inventor to file)

No

Entity status

Regular Undiscounted

Correspondence address

Del S Christensen
Shell Oil Company
Intellectual Property
PO Box 2403
Houston, TX
UNITED STATES

Earliest publication #

US 2009/0000887 A1

Download PDF

Earliest publication date

01/06/2009

Assignee for publication

Confirmation #

9863

Intl. registration # (Hague)

-

Intl. registration publication date

-

발명자

Inventors

William S. Christensen, et al.

출원인

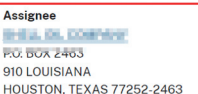
Applicants

William S. Christensen, et al.

[USPTO Patent Center Application Data]

특허 양도 정보에서는 출원시 발명자로부터 출원인인 회사가 발명을 양도받은 사실, 이후 출원인이 변경되거나, 등록 후 등록권자가 변경된 정보를 파악할 수 있다.

1 Assignments found

Assignment 1			
Reel/frame 015815/0322	Date recorded 08/30/2004	Pages 2	
Conveyance ASSIGNMENT OF ASSIGNORS INTEREST (SEE DOCUMENT FOR DETAILS).			
Assignors 	양도인	Execution date 07/28/2004	Correspondent SHELL OIL COMPANY INTELLECTUAL PROPERTY EUGENE R.MONTALVO P.O. BOX 2463 910 LOUISIANA
Assignee  P.O. BOX 2463 910 LOUISIANA HOUSTON, TEXAS 77252-2463	영수인		

[Assignments]

연장 정보를 보면 특허 존속기간 만료일을 파악할 수 있는데, 미국은 심사 지연에 따라 만료일이 출원일로부터 20년 되는 날 이후로 늘어날 수 있음을 유의해야 한다.

미국 특허법상 USPTO의 심사지연 때문에 특허등록이 늦어지는 경우, 특허출원인의 손해를 보상하기 위하여 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다. 지연(Delay)은 다음의 3가지가 있다.

1. A delays: 특허출원일로부터 14개월 이내에 최초 서면에 의한 Office Action(OA)의 발송, 출원인의 응답 제출 후 4개월 이내에 그에 대한 OA 발송, 수수료 납부 후 4개월 이내에 특허등록 완료 등이 이뤄지지 않은 경우
2. B delays: 특허출원일로부터 3년 이내에 특허등록이 완료되지 않은 경우(3년은 USPTO의 특허심사에 소요되는 통상의 기간)
3. C delays: 비밀명령(Secrecy Order) 또는 간섭(Interference)이 발생한 경우(PTAB/CAFC에 항고하여 거절결정이 파기되는 경우 PTAB/CAFC 절차 기간)

상기의 A, B 및 C delays를 합산하여 존속기간(PTA)을 산출하는데 출원인의 지연, 예를 들어 의견서 제출을 위한 기간 연장, IDS 제출상의 지연이 있는 경우는 그 날짜만큼 단축한다. 다만, 어떠한 사안이 USPTO의 지연인지, 아니면 출원인의 지연인지에 대해서는 다툼이 많다.

Patent Term Adjustment 존속기간 연장 정보

A Delays	B Delays	C Delays	Overlapping Days	Non-Overlapping USPTO Delays	PTO Manual Adjustments	Applicant Delays	Total patent Term Adjustments
379 days	0	0	0	379 days	0	74 days	↑ 305 days

Patent term adjustment history 존속기간 연장 근거 이력

Showing 1 to 10 of 78 entries

Number	Date	Contents Description	PTO (Days)	APPL (Days)	Start
93.5	06/03/2009	PTA 36 Months		0	0
93	06/23/2009	Patent Issue Date Used in PTA Calculation		0	0
92	05/27/2009	Export to Final Data Capture		0	0
91	05/26/2009	Finished Initial Data Capture		0	0
90	05/26/2009	Dispatch to FDC		0	0
89	05/19/2009	Workflow - Query Request - Finish		0	0
88	05/15/2009	Printer Rush-No mailing		0	0
87	04/14/2009	Pubs Case Remand to TC		0	0
86	04/20/2009	Workflow - Query Request - Begin		0	0
85	04/14/2009	Application Is Considered Ready for Issue		0	0

Show 10 entries

Previous 1 2 3 4 5 ... 8 Next

[Patent Term Adjustment]

심사 이력 정보에서는 특허 출원 후 Office Action(한국의 경우 의견제출통지서 등)이 발송된 사항, 출원인이 이에 대응하여 보정서/의견서를 제출한 사항, 등록결정통지서 발송일, 등록료 납부일 등을 파악할 수 있다. 나아가 Office Action, 의견서/보정서 등의 서류 내용을 조회하여 어떤 사유로 거절이유가 통지되었고, 어떻게 대응하였는지 파악할 수 있다.

Documents & transaction history

Documents

Transactions

Showing 1 to 75 of 75 entries

Date	Transaction Description
07/19/2013	Expire Patent
06/23/2009	Recordation of Patent Grant Mailed
06/23/2009	Patent Issue Date Used in PTA Calculation
06/03/2009	Issue Notification Mailed
05/26/2009	Dispatch to FDC
05/15/2009	Printer Rush-No mailing
04/14/2009	Pubs Case Remand to TC
04/14/2009	Application Is Considered Ready for Issue
04/13/2009	Issue Fee Payment Verified
04/13/2009	Issue Fee Payment Received
03/30/2009	Mail Examiner's Amendment
03/30/2009	Mail Notice of Allowance
03/26/2009	Notice of Allowance Data Verification Completed

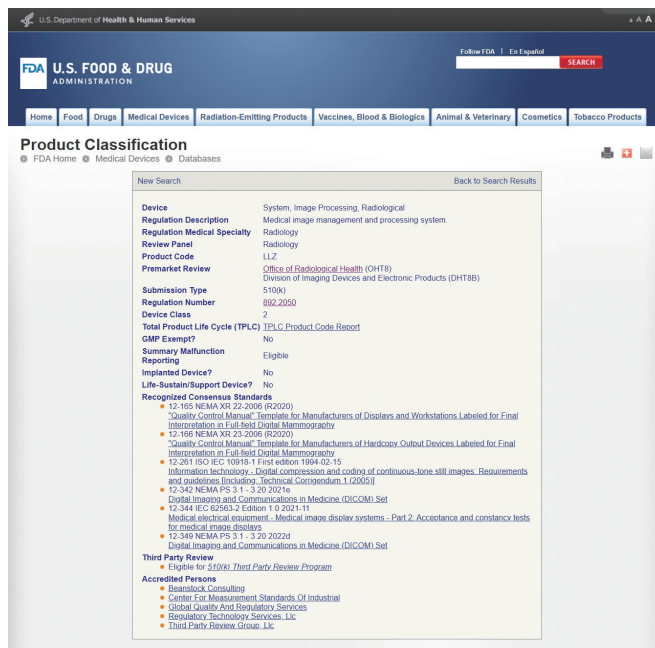
[Documents & transaction history - 일부 생략]

3) 침해 가능성 검토

위와 같이 특허의 서지사항에 대해 검토한 후, 자사의 제품이 실제로 대상 특허를 침해하는지, 침해한다면 특허를 무효시킬 수 있는지 검토해야 할 것이다.

특허 침해 가능성은 앞에서 설명한 특허 침해 분석 방법을 통해 판단할 수 있다. 경고장에 특정된 자사 제품에 대하여 특허 침해 여부를 검토하고, 후속 개발 예정 모델 등 관련 제품에 대해서도 특허침해소송, 라이선스 등 향후 발생할 수 있는 이슈를 대비하여 검토해 볼 필요가 있다.

의료기기는 특성상 사용 설명서가 자세히 기재되어 있고 제품에 대한 안전 주의 사항도 구체적으로 제시하며, 식약처 인허가 정보도 일부 공개되어 있기 때문에 제품 특징이 쉬운 편이라서 특허 경고장을 수신한 경우 특허 침해에 해당할 가능성이 높은 편이다.



[FDA product classification]

특히 인공지능 의료기기 특허의 경우 청구범위 분석에 있어서, 구성요소가 되는 프로세스가 의료기술자의 행위인지, 기기의 행위인지 검토해 볼 필요가 있다. 그리고 어떠한 프로세스가 동일한 기기에서 실시되는 것인지, 다른 기기에서 실시되는 것인지 검토해 볼 필요가 있다. 그리고, 어떠한 의료 데이터로 인공 신경망 모델을 학습시키는 기술인지, 학습된 인공 신경망 모델을 활용하여 추론하는 것에 대한 기술인지에 대해 분리해서 분석할 필요가 있다.

a) 의료기술자의 행위인지, 기기의 동작인지 구분 필요

컴퓨터 프로그래밍 관련 발명의 특허성 인정에 대하여 긍정적인 추세가 지속되는 현 상황에서, 미국, 한국 등은 프로그램이 기기에 의해 실행되어야 특허성을 인정하는 것이 원칙이지만 청구범위에 사람에 의해 일부가 수행되는 프로세스가 포함되어 있는 경우에도 특허 등록되는 케이스가 생길 수 있다. 또한, 의료기기 소프트웨어나 제어 방법과 관련된 특허는 의료기술자가 수동으로 의료기기를 제어하는 부분도 청구범위에 의료기기에 의해 수행되는 것으로 기재되어 특허 등록될 수도 있다. 따라서, 의료기기 특허에 있어서 의료기기에 의해 수행되는 프로세스가 의료기기 자체에서 수행하는 것인지 혹은 의료기술자가 수행하는 것인지에 대해 분류해서 검토해 볼 필요가 있다고 할 것이다.

예를 들어, 특허 청구범위에 채혈이나 침습 등의 행위가 기기에 의해 수행되는 것으로 기재되어 있는데, 자사 제품은 의료기술자가 수행하는 것이라면 침해 회피가 가능할 것이다. 또는, 의료기술자에 의해 마땅히 수행되는 행위가 마치 기기에 의해 수행되는 것처럼 기재되어 등록된 것이라면 특허 무효를 주장해 볼 수도 있을 것이다.

b) 구성요소의 실행 주체가 동일한 기기인지 판단 필요

의료기기 특허 중 단순히 하나의 기기에 의해 수행되는 것이 아니라 여러 기기의 연동에 의해 청구범위의 모든 구성요소가 실시되는 경우가 있다. 특히 기기 간의 통신 내용이 포함되어 있는 경우, 서버 컴퓨터에서 명령을 하고, 통신으로 명령을 수신한 MRI, X-ray 촬영기기 등의 기기에서 동작을 수행할 수도 있다. 이러한 경우, 자사 제품이 서버 컴퓨터의 명령 없이 MRI 촬영 기기에서 명령과 동작이 수행된다면 침해가 회피 될 가능성이 있으므로, 어떤 기기에서 어떠한 동작이 수행되는지에 대해 구체적 검토가 필요하다.

c) 인공지능 의료기기에서 학습 모델과 추론 모델 분류 필요

인공지능 의료기기의 경우 예를 들어, CT 영상을 기초로 진단 포인트를 가이드해주는 기술이라고 한다면, 특허 대상의 의료기기가 CT 이미지를 학습데이터로 이미 학습된 인공 신경망 모델에 환자의 CT 이미지를 입력하고 가이드가 표시된 CT 이미지를 출력하는 기능을 수행할 수 있다. 여기서 의료기기는 이미 학습된 인공신경망 모델이 추론을 수행하는 것일 수도 있고, 추론하는 과정에서 입력된 데이터를 가지고 지속적으로 학습하는 모델일 가능성도 있을 것이다. 그러나, 현실적으로 환자의 동의 없이 데이터를 임의로 학습에 이용할 수는 없을 것이며, 학습과 추론은 별개의 프로세스로 보아야 할 것이다. 그런데 간혹 특허 중 학습과 추론을 모두 포함하는 특허들이 있고, 이 경우 자사 제품이 학습과 추론을 별개로 실시한다면 침해를 회피할 수 있는 가능성이 있을 것이므로, 이에 대한 검토가 필요할 것이다.

4) 무효 가능성 검토

특허 침해 가능성이 있다고 판단되는 경우, 대상 특허를 무효시킬 수 있는지, 회피 설계가 가능한지 검토해야 할 것이다. 바람직하게는, 특허침해 여부를 분석하는 동시에 해당 특허의 유효성을 분석하는 것이 필요하다고 할 것이다.

일반적인 특허의 무효 사유로는, 발명의 성립성, 산업상 이용가능성, 기재불비, 신규성, 진보성 등이 될 수 있다. 인공지능 의료기기 특허를 무효시킬 수 있는지에 대하여, 특허 기술이 기기가 아닌 사람에 의해 수행되는 것으로 구성되는지(발명의 성립성 위반), 인체를 구성요소로 포함하는 의료행위를 포함하는지(산업상 이용가능성 위반)에 대하여 특별히 검토해 보아야 할 것이다.

발명의 성립성	발명의 성립성과 관련해서는 의료 기술이 기기에 의해 수행되는 것이 아니고 사람에 의해 수행되는 것이거나, 청구항에 기기에 의해 수행되는 것으로 기재되어 있지 않은 경우 무효사유가 될 수 있다.
산업상 이용가능성	산업상 이용가능성 관련해서는 인체를 구성요소로 포함하는 의료행위에 진단이나 치료, 수술 등과 같은 의료행위는 인간의 존엄과 가치를 훼손한다는 이유로 위반 사항으로 판단되고 있다. 다만 직접적으로 질병을 진단하거나 치료, 예방하는 방법이 아닌 경우에는 특허성이 인정될 수 있으며, 약물의 용법이나 용량 역시 특허성이 인정될 수 있다.
기재불비	의료기기 기술은 일부 구성이 의료기술자의 제어를 통해 수행되는 경우가 있을 수 있고, 이러한 경우 기재불비에 의한 무효 사유가 발생할 수도 있다. 사용자의 능동적인 동작이 기재된 모든 경우가 기재불비에 해당되지는 않으나, 사용자 동작이 청구항의 구성요소로 포함된 경우 침해 여부에 대한 판단이 불명확해지는 경우가 있으므로, 미국 특허법 제112조 무효 사유가 존재하는지 여부도 반드시 검토할 필요가 있다.
신규성, 진보성	인공지능 의료기기 특허는 인공지능 기술이 의료기기라는 특정 도메인에 적용되는 것만으로도 진보성을 인정받아서 권리범위가 넓게 등록되는 경우가 있다. 따라서, 자연어 해석, 영상 분석 등에 적용되는 기술, 선행 특허를 기초로 분쟁 특허를 무효로 만들 가능성도 있다고 할 것이다. 의료기기 개발 회사는 보통 연구 활동도 활발히 수행하기 때문에, 특허뿐만 아니라 연구 논문도 자주 발간한다. 또한, 다수의 연구기관에서 의료기기 관련 연구를 활발하게 수행하고 있기 때문에, 특허는 출원하지 않더라도 논문을 발간하는 경우가 많다. 때문에 분쟁 특허의 신규성, 진보성 무효 사유를 검토할 때 논문에 대한 검색이 필수적이라고 할 수 있다.

Google

학술검색

mri ai

Q

학술자료

검색결과 약 1,900,000개 (0.10초)

모든 날짜

2023년부터

2022년부터

2019년부터

기간 설정...

관련도별 정렬

날짜별 정렬

모든 언어

한국어 웹

모든 유형

검토 자료

☐ 특허 포함

☒ 서지정보 포함

☒ 알림 만들기

AI-based reconstruction for fast MRI—A systematic review and meta-analysis

Y Chen, CB Schönlieb, P Lio, T Leiner... - Proceedings of the ..., 2022 - ieeexplore.ieee.org

...-based CS-MRI. We will outline the background of deep learning in CS-MRI reconstruction, ... meta-analysis, and conclude with an outlook on deep-learning-based CS-MRI acceleration. ...

☆ 저장 00 인용 56회 인용 관련 학술자료 전체 5개의 버전

[PDF] ieee.org

Improving the speed of MRI with artificial intelligence

PM Johnson, MP Recht, F Knoll - Seminars in musculoskeletal ..., 2020 - thieme-connect.com

... The AI approaches presented in this article are all promising for improving the speed of MRI. These methods use two-dimensional (2D) CNNs to learn the relationship between ...

☆ 저장 00 인용 52회 인용 관련 학술자료 전체 4개의 버전

[HTML] nih.gov

Artificial intelligence in the interpretation of breast cancer on MRI

D Sheth, ML Giger - Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2020 - Wiley Online Library

... The automated capabilities of AI offer the potential to enhance the ... Integrating an AI-based workflow within breast imaging ... goals of AI in breast cancer imaging, in particular MRI, and ...

☆ 저장 00 인용 147회 인용 관련 학술자료 전체 7개의 버전

[PDF] researchgate.net

MRI contrast agents: basic chemistry and safety

D Hao, T Ai, F Goerner, X Hu... - ... Resonance Imaging, 2012 - Wiley Online Library

... Magnetic resonance imaging (MRI) contrast agents are pharmaceuticals used widely in MRI examinations. Gadolinium-based MRI contrast agents (GBCAs) are by far the most ...

☆ 저장 00 인용 323회 인용 관련 학술자료 전체 6개의 버전

[PDF] wiley.com

Full View

[구글 스콜라 "mri ai" 검색 화면]

5) 라이선스 검토

경고장에 회신할 때, 자사 제품이 특허침해가 확실하다면 특허권자에게 특허 라이선스를 요청하는 것도 좋은 선택이 될 수 있다. 특허권 자체를 양수하는 것이 아닌 특허권자가 타인이 특허 기술을 사용하도록 허락하는 것을 특허 라이선스라고 한다. 특허 라이선스는 크게 전용실시권(Exclusive License), 통상실시권(Non-exclusive License)으로 나눌 수 있고, 이 둘의 차이는 실시권자(Licensee)의 재실시권(Sub-license) 가능 여부, 특허침해 대응능력(Right to Litigate)에 있다.

통상실시권에서 실시권자는 계약 조항으로 특별히 규정하지 않는 한 특허침해 대응능력을 갖지 못한다. 통상실시권자는 특허권의 존속기간 전체에 걸쳐 모든 분야에 있어서, 온전하게 특허를 실시할 권리와, 특허 권리행사에 대한 제한 없는 권리를 받아야 특허침해소송 제기가 가능하다.

특허권자 입장에서는 최소 보장 금액을 선불로 지급받기를 요청할 수도 있으며, 로열티 기준액을 매출액 기준으로 산정할지 순이익 기준으로 산정할지에 대해서도 명확히 하여야 할 것이다. 라이선스 기간도 제품의 수명을 고려하여 적절하게 설정해야 하고, 분쟁해결 조항도 포함하는 것이 안전할 것이다.

6) 크로스라이선스 검토

크로스라이선스란 특허실시 계약 당사자들이 자기가 가진 특허권 등에 관하여 상호 간에 실시권을 상호 부여하는 것이다. 자사가 경쟁사의 침해 주장에 대해 반박하면서, 보유 특허 중 경쟁사가 침해하거나 침해할 가능성이 높은 특허를 제시하며, 상호 특허 사용을 허가할 수 있다.

어느 정도 규모가 큰 기업은 등록 특허 그리고 아직 공개되지 않은 출원 특허가 많으므로, 어느 한쪽이 상대방 특허에 대한 전반적인 검토 없이 선불리 침해를 주장하기 어렵다. 또한 경고장 조치 없이 곧바로 침해소송을 진행하는 것은, 소송에서 상대방이 치명적인 반박을 할 수 있는 여지를 제공하는 것이라고 생각해야 한다.

해의 자동차 부품 회사 A사는 우리 자동차 부품 대기업 B사에 특허 침해 경고장을 보냈으나, 이미 A사의 제품에 적용 가능한 특허를 준비해 두었던 B사에서는 보유 특허의 클레임 차트를 기재한 침해 주장 회신을 통해 크로스라이선스 계약으로 상황을 해결할 수 있었다.

다만, 상대방이 NPE인 경우 판매 제품이 없기 때문에 크로스라이선스가 불가능하다고 할 수 있고, 이 경우 침해 회피, 특허 무효, 라이선스 비용을 감소시킬 수 있는 대응 전략에 대해 집중 검토하여야 할 것이다.

7) 경고장 회신

앞서 설명한 경고장 수신의 법적 효과를 고려하면, 경고장에 무대응하면 안 되고, 경고장에서 다뤄진 사안별로 회신하는 것이 좋다. 경고장에 대한 회신 없이 내부적으로 특허 침해 주장이 부당한 것으로 결론을 냈더라도 특허권자가 특허침해소송을 일으킬 수 있고, 분쟁에 휘말릴 수 있다.

특허침해 주장이 타당한 경우, 부당한 경우로 나누어 경고장에 회신할 수 있고, 침해 주장이 타당한 경우, 특허 라이선스 수용 등 원만한 해결의 의사표시가 필요하다고 할 것이다. 더불어, 특허 침해 중단 계획 수립, 제품 회피설계 시도를 동시에 수행하는 것이 바람직하다고 할 것이다.

특허침해 주장이 부당한 경우, 특허침해가 성립하지 않는다는 사실을 명확히 회신하여야 할 것이며, 추가적으로 손해 보전을 위한 법률적 조치(ex. 명예훼손, 영업 방해에 기한 민형사상 조치 등)를 취할 수 있음을 회신할 필요가 있다. 나아가, 무효 가능성 검토하여 무효심판 제기할 수 있음을 회신하는 것도 좋은 방법이다.

A사는 빨대 특허 침해를 주장하는 경고장을 B사뿐만 아니라 그의 거래처 C사에도 송부하였으며, C사는 경고장 수신한 직후 B사의 제품 구매를 중단하였다. 그러나 B사의 제품은 A사의 특허를 침해하지 않는 것으로 판단되었고, 이에 A 사는 B사에 손해배상해야 할 것으로 판결받았다.

통상실시권에서 실시권자는 계약 조항으로 특별히 규정하지 않는 한 특허침해 대응능력을 갖지 못한다. 이것은 미국 특허법상 통상실시권에 의해 특허권에 대한 모든 권한이 수여되었다고 보지 않기 때문이다. 통상 실시권자는 특허권의 존속기간 전체에 걸쳐 모든 분야에 있어서, 온전하게 특허를 실시할 권리와, 특허 권리행사에 대한 제한 없는 권리를 수여받아야 특허침해소송 제기가 가능하다.

8) 소송 증거 보존(Litigation Hold) 조치

회사가 경고장을 수신하였다면, 특허 전담조직은 경고장의 내용과 관련된 제품의 개발자, 특허담당자, 영업/마케팅 담당자 및 주요임원을 대상으로 특허소송의 가능성을 알리면서, 장치 특허소송 관련 자료의 수정, 훼손 또는 폐기를 금지한다는 보존의 의무를 고지하고 그에 따른 구체적인 의무 이행방법을 서면으로 통지하는데, 이것이 소송 증거 보존 조치이다.

소송 증거 보존 조치는 사내 문서 보존 기한, 이메일 삭제 기한 등의 사내 보안 규정과 배치되는 경우가 있는데, 이때 증거 보존 조치가 우선시될 수 있다. 증거 보존 조치를 위반하여 문서를 훼손하거나 삭제한 경우에는 특허소송 중 증거 개시절차(Discovery)에서 문서 변조(Spoliation)로 판단될 수 있다. 재판부는 사안의 심각 정도를 검토하여 그에 따른 처분, 징벌금, 불리한 추정(Adverse Inference)을 할 수 있고, 경우에 따라서는 인용 판결(Default Judgment)을 내릴 수도 있다. 단, 증거보존조치 이전에 사내 문서보존 연한 및 이메일의 폐기정책에 따라 문서의 폐기가 정기적으로 시행되고 있었다면 증거보존조치 이전의 폐기/삭제는 문제되지 않는다.

(2) 특허침해소송

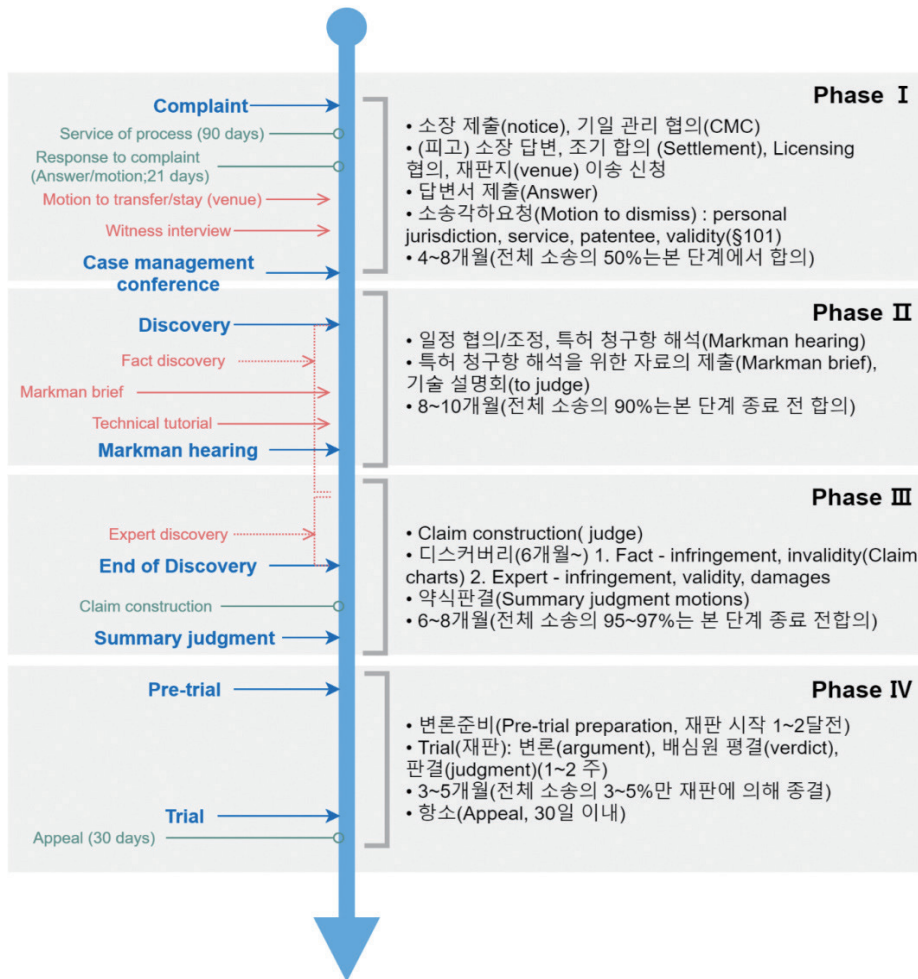
특허권자가 경고장을 발송했지만 특허 침해자와 협상하지 못했거나 특허침해가 계속되는 경우에는 특허 침해가 발생한 국가의 법원에 특허침해금지 및 손해배상을 청구하는 소송을 제기할 수 있다.

그러나 특허권자도 특허 무효 등을 통한 패소 가능성을 배제할 수 없기 때문에 판결까지 가기를 원하지 않고 합의를 원하는 경우가 많다. 특허침해소송의 90% 이상은 사건 소송 초기에 합의로 종결되며, 5% 미만이 판결까지 진행된다. 평균 소송 기간은 2.4년인데 특히 증거 개시 절차(Discovery)와 특허 청구범위 해석(Markman Hearing)을 완료하는 시점에 양측은 어느 정도 소송의 승패를 예측할 수 있으므로, 최종 판결까지 진행하지 않고 합의로 마무리될 수 있다.

합의 없이 미국에서 특허침해소송이 진행된다면 소송 대리인의 선정, 원피고의 형식적 요건에 대한 공방(원고의 소장 제출, 피고의 답변 등)과 사건 진행 일정 협의 후, 증거 개시(Discovery) 및 특허 청구범위 해석(Markman Hearing) 진행, 재판부의 청구범위 해석(Claim Construction) 발행, 약식판결(Summary judgment) 및 정식 재판판결(Trial) 순서로 진행될 것이다.

미국 특허침해소송 절차에서 적용되는 특허사건관리규정(Patent Local Rules, PLR), 관할권(Jurisdiction) 및 재판적(Venue), 배심원 재판(Jury Trial), 전문가 증언(Expert Testimony)에 대해서 간략히 살펴보고, 특허침해소송의 각 단계에 대해 상세히 설명한다.

1) 미국 특허소송 절차



[미국 특허소송 절차 개요]⁴²⁾

42) 특허청, 한국지식재산보호원, 수출기업을 위한 특허분쟁 대응 가이드 (2023.03)

a) 특허사건관리규정(Patent Local Rules, PLR)

미국 특허소송은 민사소송으로서, 절차에 관하여 연방민사소송규칙을 따른다. 유럽통합특허법원(UPC)도 개원에 앞서 특허소송에 적용될 절차규칙을 제정하는 작업을 먼저 진행하고 있다.

미국 특허소송은 절차에 관해서는 연방민사절차규칙(Federal Rules of Civil Procedures, FRCP)을 따르므로 어느 연방법원에서 진행하더라도 동일하게 진행되어야 한다. 그런데, 각 주에 위치한 항소 법원(Trial Court)은 연방판사가 주관하는 재판부별로 고유의 규칙을 가지는 경우가 많다. 특허사건관리규정은 특허침해소송에 관하여 재판부가 특별히 정한 절차에 관한 규정이며, 이는 연방민사절차규칙을 보충하거나 또는 변경할 수 있다.

따라서, 자사에 특허소송이 제기되면 특허 담당자는 특허대리인을 선정할 때 특허소송이 제기된 주의 특허사건관리규정에 능통하여 원활하게 소송을 진행할 수 있는 대리인을 선정하는 것이 필요하다.

b) 관할권(Jurisdiction) 및 재판적(Venue)

특정한 사건에 대하여 법원이 처리할 수 있는 권한을 관할권이라고 하며, 사건을 어느 지역을 담당하는 법원이 다루게 되는지는 그 사건과 법원의 관할구역과의 관계에서 결정되는데, 이 관계를 결정하는 것을 재판적이라 한다.

미국 특허 사건은 주법(State Law)가 아닌 연방법(Federal Law)에 의해 규제되고, 연방법원에 소송을 제기해야 한다. 따라서 침해소송의 1심은 법원은 연방지방법원(Federal District Court)이 될 것인데, 특허 제품이 전국적으로 판매되는 경우, 연방법 1391조(b)에서 민사소송은 피고의 거주지, 침해행위가 일어난 지역 또는 재산이 있는 지역에 소 제기가 가능하게 되어 있고, 1400조에서 피고의 거주지 또는 침해행위가 일어나고 정규적이고 확립된 영업장소가 있는 지역에서 할 수 있게 되어 있다. 이에 따르면 사실상 다수의 연방지방법원 중 원고의 편의에 따라 선택한 지역의 법원에 소를 제기할 수 있었다. 그 결과로 다수의 NPE 들이 소송 진행이 빠르고, 원고인 특허권자에게 유리한 판결을 내리는 경향이 있으며, 인정되는 손해액도 높은 편인 텍사스 지역의 연방지방법원에 주로 소를 제기하였다.

그러나, 미국 연방대법원은 관할 규정에 대한 해석을 어떻게 할지가 문제가 된 사건(TC Heartland v. Kraft Food Brands Group. 2017)에서 원고인 특허권자는 소송을 할 때 (1) 피고의 법인이 설립된 주에 하거나, (2) 피고 법인이 설립된 주가 아니면 침해행위가 해당 주에서 발생했고, 동시에 정규적이고 확립된 영업을 하는 곳에서 하여야 한다고 판결하였다.

TC Heartland 사건 이후로 텍사스에서의 특허침해소송 건수가 급감하였고, 대신 다수 기업의 본사가 있는 델라웨어에서의 소송 건수가 증가하였다. 이는 특허 재판적 관련 규정에 근거하여, 소송 초기 피고가 재판지 이송 신청을 제기할 수 있으므로, 원고가 이를 대비하기 위해 관할권 인정이 명확한 곳에서 소를 제기하는 것으로 판단된다. 이에 대응하여 우리나라 기업이 특허소송을 제기 받을 경우, 법률대리인과 함께 피고에게 유리한 절차, 재판부와 배심원 성향을 파악하여 이송 신청을 고려해 보는 것도 필요하다고 할 것이다.

c) 배심원 재판(Jury Trial)

미국 특허침해소송의 당사자는 배심원 재판을 신청할 수 있다. 통계에 따르면, 특허침해로 인정되었을 때 배심원에 의한 판단 시 손해배상액의 규모가 큰 것으로 알려져 있다. 또한, 배심원의 결정사항(Verdict)에 특별한 흠결이 없는 경우 재판부는 확정 판결(Decision)을 내리기 때문에, 특허권자는 특허침해소송을 제기하면서 배심원 재판을 신청하는 것이 일반적이다.

특허소송에서 판사는 법률상 문제(Questions of Law)에 대하여 판단하고, 배심원(Jury)은 사실상 문제(Questions of Fact)에 대하여 판단한다. 예를 들어, 청구항 해석(Claim Construction)은 특허 명세서, 심사결과 등을 고려하여 청구항 용어의 의미를 정하는 것으로 법률상 문제에 해당되어 판사의 결정사항이다. 그러나, 명세서 기재사항과 심사결과만으로는 청구항 용어의 의미가 확정되지 못하여, 전문가 증언(Expert Testimony) 등의 외부적 증거를 참작하여야 한다면 이는 사실상 문제에 해당되어 배심원의 판단이 이뤄진다. 그리고, 특허침해의 판단은 실시 제품이 특허청구항의 구성요소에 대응되는지 여부를 결정하는 것으로 배심원의 판단사항이다. 또한, 손해배상 산정과 관련하여 특허권자(원고)가 합리적 로열티(Reasonable Royalty)나 매출 감소(Lost Profits)로 손해배상의 형식을 결정하면, 재판부는 손해배상액의 산정 방법을 정하고, 배심원 설시(Jury Instruction)를 통하여 배심원에게 손해배상액을 산정하도록 할 수 있다. 다만, 고의침해에 의한 배상액의 증액은 재판부의 재량사항이다.

특허권자는 특허침해소송을 제기하면서 배심원 재판을 신청할 수 있고, 피고도 배심원 재판을 신청할 수 있다. 한편, 특허권자가 특허침해에 대한 손해배상을 청구하지 않고, 특허침해행위의 금지만을 청구할 경우는 배심원 재판으로 될 수 없다. 우리나라 기업이 피소한 경우 재판지의 배심원의 성향을 잘 파악하여 배심원 재판을 신청할 것인지 고려해 보아야 할 것이다.

d) 전문가 증언(Expert Testimony)

전문가 증언이란 전문가의 경험, 교육, 전문지식에 근거해 견해를 재판에 증언하는 것을 말한다. 특허소송 중 전문가 증언으로 청구항 해석, 침해 판단, 무효 판단 및 손해액 산정 등에 관여할 수 있다. 특허소송이 배심원 재판으로 진행되는 경우, 배심원단은 전문가 증언을 통하여 전문적인 경험과 지식을 숙지할 수 있다.

2) 특허침해소송 진행

a) 소송 대리인의 선정

특허침해소송에 대한 소장이 접수되면 소송대리인을 선정해야 하는데, 인용특허의 기술 분야에 대한 전문성, 재판지에서의 대리 경험, 쌍방대리 이슈의 존재 여부, 비용 등을 파악하여 진행해야 할 것이다. 특히 인공지능 의료기기 분야에서 기술의 난이도가 높은 경우가 많고, 인허가, 임상시험, 안전성 이슈 등에 대해서도 전반적으로 고려해야 하기 때문에, 전문성을 갖춘 소송 대리인을 선정하는 것이 중요하다.

b) 고소장(Complaint)

- 소송의 접수

특허소송은 특허권자의 소장 제출로 시작된다. 특허침해소송의 소장에는 관할권 진술(Jurisdiction Statement), 청구서 진술(Statement of the Claims), 판결 요구(Demand for Judgment), 배심원 재판 요구(Demand for Jury Trial) 여부를 기재한다. 이 중 원고의 특허 및 특허침해 제품에 대한 내용이 포함된 판결 요구에 대하여 우선 검토하면 되는데, 인용특허의 권리자가 변경된 이력이 있는지, 연차료는 납부하였는지, 존속기간은 언제까지인지 등의 특허 서지 사항을 확인해야 한다.

소송의 서지적 사항

인용특허, 침해사실 입증

구제 (Relief)

[소장 예시 이미지]

소를 제기 받은 자는 소장의 내용을 정밀하게 검토하여 소송 대응 전략을 마련하는 것이 중요하다. 소장에는 특허권자가 주장하는 특허침해 제기 제품과 침해 주장 사유 및 그에 따른 구제의 종류가 기재되어 있으므로, 이러한 정보를 바탕으로 침해 여부, 자사 매출 등을 검토하여 패소 시 피해 규모를 예측하고, 이를 토대로 소송 대응 방향을 설정해야 할 것이다.

특히, 소송이 진행될수록 계속적으로 늘어나는 법률 비용, 예상 합의금을 고려하여 예상손해액을 잘 설정하고, 이를 기초로 소송을 판결까지 진행할 것인지, 협상에 의하여 신속하게 종결할 것인지에 대한 전략을 조기에 마련하는 것이 현명하다고 할 것이다.

- 소장의 송달(Service of Process)

미국의 경우 특허권자는 소장 제출로부터 90일 이내에 피고에게 소장의 부분을 전달하여야 한다. 피고가 외국기업인 경우 원고는 국가 간에 합의된 방식으로 소장 부분을 전달하여야 한다. 예를 들어 한국기업을 상대로 특허소송을 제기한 원고는 헤이그 협약에 따라 법원행정처를 경유하여 한국 관할법원을 통하여 피고 한국기업에게 소장을 전달하여야 한다. 한국의 경우는 법원에서 소장 부분을 피고에게 송달한다.

c) 답변서(Answer)

미국의 경우 피고는 원고의 소장을 수령한 날로부터 21일 이내에 응답을 제출해야 한다. 피고는 원고의 주장에 대한 답변을 하거나 사전 답변(Pre-answer Motion)을 제출할 수 있다. 피고는 답변서에서 원고의 주장에 대하여 (1) 인정 또는 부인, (2) 적극적 항변(Affirmative Defense), (3) 반소(Counterclaim) 제기를 할 수 있다.

적극적 항변이란 특허침해행위를 면제받기 위해 새로운 사실을 적극적으로 개시하는 것이다. 피고가 특허를 침해했다라도 새로운 사실에 의한 주장이 받아들여진다면 특허 침해에 따른 책임을 면제받을 수 있다. 특허침해소송에서 제기할 수 있는 적극적 항변은 특허 무효(Invalidity), 비침해(Noninfringement), 선사용권(Prior Use), 최초 판매 원칙(First Sale Doctrine), 불공정 행위(Inequitable Conduct) 특허 오용(Patent Misuse) 등이 있다.

d) 증거개시절차(Discovery)

증거개시절차는 재판에 필요한 사실 및 자료를 수집하여 필요한 증거를 확보하는 절차이다. 증거개시의 범위는 “소송과 관련된 비밀유지 의무가 없는 어떠한 것”으로 포괄적이며, 재판부에 제출 가능한 정보(Admissible Information)뿐만 아니라 그러한 정보를 획득하기 위하여 필요한 “일견 합리적으로 계산된(Appears Reasonably Calculated) 것”이면 어느 것이나 증거개시의 대상이 될 수 있다.

증거개시 수단은 증인신문(Deposition), 문서 제출 요청(Request for Production, RFP)과 검증 신청(Request for Inspection, RFI) 등이 있다. 특허침해소송에서 원고는 증인신문을 통해 침해 대상 제품의 사용 후기 등을 수집할 수 있고, 피고는 원고의 회사에서 퇴사한 발명자 등에게 발명 과정 정보에 대해 증거개시할 수 있다. 또한, 원고는 문서 제출 요청을 통하여, 침해 대상 제품의 설계도, 개발 이력, 매출자료

등을 입수할 수 있고, 피고는 특허 발명을 도출한 과정의 자료 등을 입수할 수 있다. 또한 원고는 검증 신청을 통하여 침해 대상 제품의 제조시설에 대해 조사할 수 있고, 피고는 서면이 아닌 물질적 선행 기술(Physical Prior Art)에 대하여 조사할 수 있다. 증거개시 절차 중 재판부의 명령을 위반할 경우, 그에 따른 제재, 불리한 추론(Adverse Inference), 또는 조기패소(Default Judgment) 처분 등을 받을 수 있음에 유의해야 할 것이다.

e) 마크맨 히어링(Markman hearing)

원, 피고의 주장에 의거하여 재판부가 인용특허의 청구항 중 특정 용어의 의미를 해석하여 특허청구항의 범위를 결정한 것을 청구항 해석(Claim Construction)이라고 하며, 이를 위한 절차를 마크맨 히어링이라고 한다. 청구항의 권리범위가 좁게 해석되면 특허 침해 가능성이 낮아지고, 넓게 해석되면 특허 무효 가능성이 높아질 수 있으므로 마크맨 히어링은 중요한 절차라고 볼 수 있다.

재판부는 배심원 설치를 통해 청구항 해석 결과를 배심원에게 특허침해 판단을 위한 정보로서 제공할 수 있다. 원고와 피고는 배심원 설시에 포함될 내용에 자신들의 주장이 포함될 수 있도록 관련 자료를 재판부에 제출할 수 있다.

f) 약식 판결(Summary judgment, SJ)

청구항 해석에 의하여 특허청구항의 권리범위가 결정되고, 더 이상 핵심적인 사실관계에 대해 다툼 이슈가 없다면, 재판부는 증거자료, 전문가 의견, 마크맨 히어링의 결과 등을 종합하여 특허권자를 위한 특허침해 판결 또는 피고를 위한 특허 비침해 판결에 해당하는 약식 판결을 내릴 수 있다.

피고의 입장에서는 약식 판결이 내려질 경우, 공판 절차를 진행하지 않아도 되므로 법률비용을 절감할 수 있고, 1심 재판을 조기에 종결시킬 수 있다. 그러므로, 특허 비침해나 무효가 확정적이라면 적극적으로 약식 판결 신청을 고려해 볼만한 것이다.

g) 정식 재판판결(Trial)

정식 재판판결은 배심재판(Jury Trial)과 판사재판(Bench Trial)이 있는데, 특허침해소송의 경우 배심재판이 압도적으로 많다. 배심재판에서 배심원단은 특허 침해, 무효, 고의침해 여부, 배상액 등이 포함된 평결(Verdict)을 내리게 된다. 배심원의 평결 후 최종 판사의 최종 판결(Judgement)이 진행된다. 특허소송 중 정식 재판판결 단계까지 도달하는 비율은 5% 미만으로 높지 않지만, 최종 판결이 배심원단의 평결에 의해 좌우될 수 있으므로 재판지의 배심원단의 성향을 잘 파악하고 있는 현지 소송 대리인을 잘 선정하는 것이 중요하다고 할 것이다.

h) 상소(Appeal)

연방지방법원의 1심 판결에 대해 불복하는 당사자는 연방항소법원(CAFC)에 항소할 수 있으며 1심 판결이 있는 날로부터 30일 이내에 가능하다. 항소심 판결에 불복하는 당사자는 다시 연방대법원(Supreme Court)에 상고할 수 있다.

(3) 특허무효심판

특허권자의 특허침해 주장에 대응하기 위하여 피고 입장에서 수행할 수 있는 확실한 방법 중 하나는 인용특허를 무효화시키는 것이다. 침해소송의 진행 중 피고는 특허무효심판을 진행하여 침해소송의 결과를 뒤바꿀 수도 있다. 미국 특허무효심판의 각 제도의 절차적 특징에 대해서는 제3장 의료가기 분쟁 동향 분석에서 이미 정리하였는바, 이하에서는 IPR과 PGR의 고유한 특징에 대해 집중한다.

1) IPR (Inter Partes Review)

a) Inter Partes Review

IPR은 특허요건 중 102조(신규성) 및 103조(자명성)의 결여만을 다룰 수 있는데, 청구인은 그 사유를 서면 선행 기술(Patents, Printed Publications)에 근거하여야 한다.

b) Motion to stay pending IPR

피고는 1심 재판 중 USPTO(PTAB)에 IPR을 제기한 다음, 재판부에 진행 중인 재판의 중지신청, 즉 "Motion to stay pending inter partes review"를 제출할 수 있다. 재판부가 IPR 절차 진행 중 소송을 중지해 줄 것인지는 재량사항(Inherent Power to Manage)이므로, 반드시 중지신청이 받아들여지는 것은 아니지만, 소 제기 이유인 특허권리에 대한 사항이므로 1심 재판부로서도 일정한 기준을 마련하여 소송의 중지 여부를 결정하고 있다. 재판부의 재량사항이지만 통상 다음의 3가지 요소를 고려한다.

1. 첫 번째 고려 사항은 소송의 진행 정도이다. 즉, 소송이 더 많이 경과할수록 소송을 중지해 줄 가능성이 작아진다.
2. 두 번째 고려 사항은 IPR에 의한 효과 측면인데, IPR에 의하여 본안 소송의 이슈가 더욱 간소화되는지 검토한다. 가령, 본안 소송에서 Markman Hearing 단계를 통하여 특정 청구항 구성요소(Claim Element)의 의미를 결정해야 하는데, IPR을 통하여 그러한 사항이 결정될 예정이라면 소송의 중지 가능성이 커진다.
3. 세 번째 고려 사항은 일방에 미치는 부정적 영향이 너무 큰지, 소송의 전략상 현저히 불리한 점이 있는지를 검토한다.

c) 활용 가능성

IPR은 일단 심리가 개시되면 1년 이내에 최종 판단이 내려지므로, 특허침해소송을 제기 받은 피고의 입장에서는 상대적으로 신속하고 저렴한 법률비용으로 특허 무효화를 시도해 볼 수 있다는 점에서 유용하다. 기업의 특허 담당자는 특허소송 대응 전략상 충분한 실익이 있는지 면밀히 검토하여 IPR의 활용 여부를 결정할 것을 추천한다.

2) PGR (Post-Grant Review)

제3자는 PGR을 통해 특허의 유효성에 대해 해당 특허가 등록(재심사(reissue))를 통해 등록된 경우도 포함된 후로부터 9개월 이내에 무효심판을 제기할 수 있다. PGR 신청자는 해당 특허의 소유자가 아니어야 하며, 특허청이 아닌 일반 법정에서 특허 무효 소송을 신청한 적이 없어야 한다. PGR에서는 특허 무효 주장의 근거로서 특허법상의 대부분의 특허 거절 근거-101(발명의 성립성), 102(신규성), 103(자명성), 112(기재불비)를 무효화 주장을 위해 활용할 수 있다는 점에서 IPR과 차이가 있다. 한편 PGR은 CBMR과 중복 신청은 불가능하다.

[4] 공격 전략

해외시장 진출, 매출 확대 등에 따라 특허 분쟁 위험도는 높아지고, 타사 특허의 침해뿐만 아니라 자사 특허가 침해될 가능성도 배제할 수 없다. 자사 보유 특허가 많아질수록 중요도, 기술 분류, 적용 대상 제품 등의 사항들이 기록된 포트폴리오를 잘 꾸려야 할 것이고, 특허소송에서 피소될 경우와 특허권을 행사할 상황이 언제든 발생할 수 있다는 마음으로 모니터링을 꾸준히 해야 한다.

타인의 자사 특허 침해 이슈가 발생한다면, 사내 관련조직(발명자 포함 개발팀, 영업/마케팅팀)뿐만 아니라 국내 대리인, 필요한 경우 분쟁 예상 국가의 현지 대리인을 통해서도 특허 침해 여부에 대해 상세히 분석하는 것이 필요하다.

(1) 상대방 제품 및 자사 특허 분석

특허침해여부를 입증하기 위해서는 먼저 침해 대상 제품을 시장에서 구하거나, 카탈로그 또는 침해 대상 제품 생산, 판매자의 홈페이지 등에 게시된 제품 정보 등을 분석해야 한다.

분석 결과를 기초로 침해 대상 제품에 적용될 가능성이 있는 특허를 추출하고, 각각의 특허에 대한 클레임 차트를 작성하여 특허 침해를 검토해야 할 것이다. 자사 특허에 대한 분할 출원 또는 계속 출원이 존재하는 경우, 현재 출원 계속 중인 특허의 청구범위를 보정하는 등의 전략을 수립하여 침해 이슈에 대해 더 다양한 무기를 준비할 필요도 있다.

의료기기 하드웨어 자체에 특허 침해가 의심되는 경우 제품이나 설명서를 참고하면 비교적 용이하게 제품 및 특허를 특정하여 대비하는 것이 가능하지만, 소프트웨어의 경우 외관으로 특허 침해 여부를 검토할 수 없고 알고리즘의 침해를 입증해야 하기 때문에 입증에 어려움이 따를 수 있다. 알고리즘의 침해 입증에 위해 '소스코드'를 알아야 하지만, 영업비밀로 주장하거나 제3자가 서버를 운영하는 경우라면 제출 요청이 어려울 수 있는데, 이를 제공받기 위해서는 증거개시절차에서 문서 제출 요청(RFP)을 활용해야 할 것이다. 이러한 경우 각국의 특허법상 특허침해 추정 규정을 활용하여 특허침해를 입증할 수 있는지도 잘 알아보아야 할 것이다.

(2) 권리 행사 진행 여부 결정

특허침해 사실을 발견하면 즉시 상대방에게 침해 사실을 알리거나, 고소 등의 조치를 취할 것이 아니라 자사 특허가 유효한지, 권리행사하는 경우 어떠한 이득이 있을 것인지 면밀히 검토해야 한다. 장기적인 관점에서 권리행사로 인한 상대방의 반응 유형에 따라 어떠한 조치를 수행할 것인지 시나리오를 잘 작성해야 할 것이다.

1) 특허 유효성 검토

경쟁사의 특허 침해 여부를 분석하는 것과 함께 자사 특허의 유효성을 분석하는 것이 필요하다. 이는 자사 특허에 무효사유가 없는지 검토하는 것이며, 다양한 무효사유가 적용될 수 있는지 검토하고, 신규성 및 진보성 흠결에 관해서는 선행기술조사를 면밀히 수행해야 할 것이다. 이 경우 자체적으로 선행기술조사를 수행하는 것과 더불어 다수의 국내외 특허 대리인에게 의뢰하여 결과를 받아보는 것이 바람직하다고 할 것이다.

한편, 기업에서 특허 유효성 검토와 관련된 자료들을 회사 이메일 등을 통해 주고받을 경우 미국 특허소송 증거 개시 절차에서 불리하게 작용할 수도 있으므로, 이 점을 고려하여 대내외적 소통 업무를 수행할 필요가 있을 것이다.

특허에 기재된 발명자가 진정한 발명자인지 검토해 보는 것도 필요하다. 퇴사한 발명자가 소송에서 불리한 증언을 할 가능성도 있기 때문이다. 이러한 리스크를 방지하기 위해 회사는 미리 직무발명 규정을 잘 마련하고, 규정에 따라 직무발명에 대한 특허 출원 절차를 진행하는 것도 중요하다고 할 것이다.

2) 상대방 보유 특허 분석

앞서 크로스라이선스에 관한 설명해서 언급했듯이, 상대방이 자사 특허를 침해하는 것이 명확하더라도, 자사 제품이 상대방의 특허를 침해할 가능성도 배제할 수 없을 것이다. 특히, 상대방이 대기업인 경우 상호 간의 특허 침해에 대한 손해배상액의 차이가 클 수 있어, 선불리 특허권을 행사했다가 오히려 더 큰 손해를 보게 될 수도 있다. 따라서, 침해 대상 제품에 적용될 수 있는 상대방의 특허들에 대해서도 클레임 차트를 만들어 면밀히 분석해 보는 것이 중요할 것이다.

3) 권리행사 진행 여부 결정

특허 유효성, 상대방 보유 특허 등에 대한 분석이 완료되면, 진정 권리행사를 진행할지 결정해야 할 것이다. 이 경우 소요 비용, 인력, 기간 그리고 상대방의 성향 등을 종합적으로 고려하여 결정해야 할 것이다. 최대한 다각적 검토가 이루어져야 권리행사에서 성공적인 결과를 가져올 수 있을 것이다.

S사는 자사 특허의 권리 유효성과, 상대방 보유 특허에 대하여 다수의 특허 대리인을 통해 검토하고, 권리행사에 소요되는 비용, 인력, 기간 대비 K사의 제품을 판매 중단시키는 것이 자사 매출 상승, 소비자 대상의 광고 효과 등을 고려하여 효과적이라고 판단하여 침해소송을 진행하였다.

S사는 권리행사 전 검토한 바와 같이 자사 특허가 무효되기 어렵고, 상대방 입장에서 대응할 수 있는 특허를 보유한 것도 아니어서 소송에서 유리한 입장을 확보하였다.

(3) 특허권 행사

특허권 행사는 경고장, 침해소송, 형사고소, 단속 등을 통해 진행할 수 있다. 특허침해소송을 제기하는 방법이 가장 직접적인 방법이지만, 비용 등을 고려하여 먼저 경고장을 발송하여 라이선스 체결 등 원만한 합의를 이끌어 내는 것도 좋다. 경고장 작성을 시작으로 소송 단계까지의 일반적인 설명은 앞의 분쟁 대응 절차 파트에서 상세하게 설명하였으므로, 이 파트에서는 권리 행사자의 입장에서 추가적으로 고려할 부분에 대해서 간략히 설명한다.

1) 경고장 발송

경고장 발송시에는 자사 특허의 청구범위와 침해 해당 제품의 구성요소를 각각 대응시켜 클레임 차트를 작성하고, 경고의 목적을 명확히 전달하여 상대방으로 하여금 명확한 침해 사실을 인지하게 하고, 우리의 의도대로 대응하기를 유도하는 것이 좋다. 예를 들어, 침해소송 제기할 것임을 명시하여 침해 금지 청구를 하거나, 원만한 합의 의사를 전달하면서 라이선스를 협상을 요구할 수 있다. 특허 대리인을 통해 경고장을 발송한 후에는 상대방과 직접 접촉하는 것은 혹여나 재판지 선정 등에 불리한 영향이 있을 수 있으므로 자제하는 것이 좋고, 특허 대리인을 통해 상대방과 소통하는 안전할 것이다.

2) 침해소송 제기

침해소송 제기 절차에서는 국가에 따라 소송의 승소 가능성을 높이기 위한 재판지의 선택이 중요하며, 특허침해 발생지, 해외 지사의 위치, 승소 가능성, 사건 처리의 신속성 등을 고려하여 유리한 재판지를 선정해야 할 것이다. 특히, 미국에서는 외국기업에 대하여 연방지방법원 어느 곳이나 재판지로 선택이 가능하기 때문에 최대한 유리한 재판지를 선정하는 것이 좋다.

추가적으로, 미국 침해소송에서의 손해배상액 산정 방법에 대해 설명하고자 한다. 재판부는 주로 특허권자가 입은 판매 및 이익의 손실액, 합리적 로열티의 2가지 방법으로 손해액을 산정하며, 전문가 증언을 채택하여 손해액을 산정할 수도 있다.

특허권자가 특허침해가 없었더라면 얻었을 이익 산정 방법에서 특허권자는 판매 및 이익의 손실액으로 최대한 인정받기 위해서는 (1) 특허 제품의 수요, (2) 비침해 치환 제품이 없다는 사실, (3) 수요를 공급할 수 있는 제조 및 마케팅 능력이 있다는 것, (4) 이익의 액수를 포함한 4가지 사항을 입증해야 한다. 특허권자가 4가지 사항을 입증하여 손해액을 주장하면, 피고는 특허권자의 손해액 전부가 특허침해가 없었더라면 얻었을 이익에 해당하지 않음을 입증해야 한다.

특허 제품의 수요는 침해 제품의 매출액에 의해 입증될 수 있다. 비침해 치환 제품이 없다는 사실은 미국 판례에 따라 특허 제품 구매자가 제품의 특허된 기능을 구매 동기로 하여 구매하였다는 점을 진술하면 입증될 수 있다.

합리적인 로열티에 의한 손해배상액은 특허침해가 아닌 라이선스가 있었을 경우에 적용되는 로열티를 산정하여 반영하며, 매출이 발생한 물품에서 해당 특허의 기여율을 산정하는 것이 쟁점이 될 수 있다. 특허권자는 특허의 기여율을 최대한 높이기 위해 노력할 것이고, 상대방은 기여율을 최대한 낮추려고 할 것이다.

제7장 결론 및 제언

본 보고서에서는 인공지능 의료기기 분야의 시장 현황을 시작으로, 의료기기의 세부 분야 중에서도 빠르게 성장하는 시장인 인공지능 기반의 의료기술에 초점을 두어 특허 출원 동향 및 특허 분쟁 동향을 검토하였다. 그리고 국내 기업의 입장에서 실제 분쟁 상황에 적용 가능한 분쟁 대응 방안에 대해 다양한 사례를 기반으로 서술하였다.

제2장에서는 특허 동향을 분석하였으며, 인공지능 의료기기 분야의 특허 출원은 2013년 이후부터 2021년까지 계속하여 증가하였으며, 특히 인공지능 기술의 보편화와 스타트업들의 기술 개발에 따라 2018년도에는 급증하는 추세를 보였다. IP 5국(한국, 미국, 일본, 유럽, 중국) 중에서는 중국의 특허 출원 건수가 가장 높은 비중을 차지하였으며, 진단 및 진찰 분야의 출원 비중이 가장 높은 것으로 나타났다. 인공지능 의료기기 분야에서 가장 활발히 특허 출원을 수행하는 출원인은 필립스, 지멘스로 검색되었으며 국내의 대부분의 출원은 산학협력단에 의해 수행된 것으로 확인되었다.

제3장에서는 특허침해소송 동향을 검토하였다. 인공지능 의료기기 분야의 특허침해소송은 2013년도 이후 꾸준히 제기되었으며 특히 2019년도에 증가하는 형태를 보였다. 필립스는 전 세계적으로 인공지능 의료기기 분야에 가장 많은 특허 출원을 수행하며, 가장 적극적으로 침해소송을 제기한 기업으로 파악되었고, Align Technology, Inc., BTL Industries, Inc. 등의 글로벌 기업이 그 뒤를 이었다. 한편 특허 침해소송에 피고로서 참가하는 주요 당사자로서, Medtronic, Inc., Stryker Corp.과 같은 전통적 의료기기를 개발하는 대기업뿐만 아니라 Fitbit, Inc., 3Shape A/S 등 디지털 의료기술을 개발하는 기업들도 포함된 것으로 확인되었다. 한편 인공지능 의료기기 분야는 NPE 관련 소송이 매우 적지만, 치과 분야에 특화된 NPE인 Osteoplastics, LLC가 주의해야 할 NPE로 확인되었다.

제4장에서는 인공지능 의료기기 관련 특허분쟁 사례 중 심전도 모니터링 기술 특허에 대한 침해소송, 환자 정보를 구조화하여 관리하는 기술 특허에 대한 침해소송, 척추 기형을 개선하는 의료기기의 동작 방법 특허에 대한 침해소송, 신체 데이터 모니터링 기술 특허에 대한 특허무효심판 사례에 대해 심층 분석하였다. 4개의 사례를 토대로 국내 기업 입장에서 유의해야 할 점을 도출하였다. 즉 특허등록 후에도 정보 미제출에 대한 대응을 적극적으로 취해야 하며, 이러한 활동을 증거로써 남겨두는 것이 중요하다. 또한 인공지능 의료기기에 적용되는 소프트웨어 및 알고리즘 특허의 경우에도 101조 특허 적격성 요건에 대한 앨리스 테스트를 검토해야 한다. 미국의 경우 IPR, PGR 등 여러 무효심판 제도가 존재하며, 특허 문헌과 비특허 문헌을 적절히 활용할 수 있음을 정리하였다.

제5장에서는 인공지능 의료기기 관련 분쟁을 가장 적극적으로 제기한 원고들이 분쟁에 사용한 특허들, 그리고 인공지능 기술이 밀접하게 적용된 특허들을 살펴보았다.

제6장에서는 해외 대기업 또는 경쟁사의 침해소송을 방어하기 위한 국내 기업의 분쟁 예방 및 분쟁 대응 전략에 대해 설명하였다. 또한 등록 특허를 활용할 수 있는 공격 방안에 대해서도 살펴보았다. 분쟁 예방을 위하여, 제품 개발부터 판매에 이르는 타임라인에 따라 위한 특허 동향 조사, 특허 침해 조사, 특허 포트폴리오 구축 방법까지 상세히 검토하였다. 또한 이미 분쟁이 발생한 경우에 대비하기 위해, 특허 분쟁의 일반적인 절차에 대해 정리하여 이해도를 높일 수 있도록 하였다. 또한 기업이 분쟁의 각 단계에서 대응하기 전에 실질적으로 고려해야 할 사항에 대해 설명하며 실제 사례를 함께 제시하였다.

본 보고서를 통해 인공지능 의료기기 분야의 특허 동향과 특허 분쟁에 대한 체계를 전달하였다. 각종 규제와 인허가 절차 등을 고려하여 기술 개발을 수행하는 기업 입장에서, 분쟁 절차에 대한 심층적인 이해를 바탕으로 합리적인 대응 전략을 수립하는 데 도움이 되기를 바란다.

참여인력

편찬기관	특허청	
양재석	과장	산업재산보호정책과
한용수	주무관	산업재산보호정책과

주관기관	한국지식재산보호원	
이정숙	본부장	지재권분쟁대응본부
이근원	실장	분쟁정보분석실
이상희	팀장(전문위원)	분쟁정보분석실
도제성	주임	분쟁정보분석실

집필기관	비트보드 특허법인	
안지환	대표 변리사	
배경석	대표 변리사	
홍인지	파트너 변리사	
이동근	파트너 변리사	
김민선	선임연구원	



대전광역시 서구 청사로 189(둔산동) 정부대전청사 4동
T 042.481.5967 F 042.472.1360 www.kipo.go.kr



서울특별시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 6층
T 02.2183.5800 F 02.2183.5899 www.koipa.re.kr

ISBN : 979-11-6884-181-9 13500

DOI : 10.8080/P9791168841819