미국, AI 개발자도 신약 특허권 부여 여부 본격 논의

박봉현 책임연구원·오기환 센터장
한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 특허청, 5월 15일까지 AI를 의약품 개발 발명자로 인정 여부 의견 수렴

- 미국 특허청이 2022년 1월부터 운영하고 있는 전문가회의(AI/신생기술 파트너십)에서는 새로운 인공지능(AI) 모델이 신약 개발, 개인 맞춤 의료 및 칩 설계에 사용되고 있으며, 오늘날 일부 발명에서는 AI 및 기계학습(ML)이 공동 발명가 수준에 이를 만큼의 기여를 할 수 있다고 지적함.

- '22년 10월 27일 미국 톨 탈리스 상원의원과 크리스 쿤스 상원의원은 미국특허청과 저작권청에 미래의 AI관련 혁신과 창작을 장려하기 위해 기존 법률의 개정을 검토하기 위한 AI국가위원회를 공동으로 만들 것을 촉구함.

- 미국 특허청은 AI가 혁신 프로세스에서 더 큰 역할을 함에 따라 금년 2월 14일부터 5월 15일까지 공개 의견을 수렴함.

< 미국특허청(USPTO) 공개 의견 수렴 내용(11개) >

① AI/ML가 현재 발명과정에서 어떻게 사용되고 있는가? 공동발명가 수준의 기여를 하고 있는가?
② 발명 과정에서 AI시스템을 사용하는 것과 다른 기술도구를 사용하는 것과 차이는?
③ AI가 공동발명가 수준으로 기여하는 경우 현행 특허법상으로 특허를 받을 수 있나?
④ AI가 공동발명가 수준으로 기여하는 경우 AI시스템을 발명한 자연인에게 소유권이 귀속되는지, AI시스템을 생성, 훈련, 유지관리 또는 소유한 사람에게도 소유권이 있는지?
⑤ AI가 발명에 기여하는 경우 발명가에 대한 현재 지침을 확대해야 하는지, 기여의 중요성은 어떻게 평가되어야 하는지?
⑥ 특허 출원에서 주장된 발명에 대한 AI시스템의 기여도에 대한 설명을 제공하도록 출원인에게 요구해야 할지, 어떤 수준의 기여도를 공개해야 할지?
⑦ AI 기반 혁신을 더욱 장려하기 위해 미국특허청이 취해야 할 추가 조치는?
⑧ AI 기반 혁신으로 인한 피해나 위험 완화를 위해 미국특허청이 취해야 할 추가 조치는?
⑨ 미국 발명법에서 어떤 변경이 고려되어야 하는지?
⑩ AI 시스템이 상당한 기여를 한 발명에 대해 효과적으로 다루고 있는 다른 국가의 법률이나 관행이 있는지?
⑪ 미국특허청이 이해관계자와 지속적인 협력 논의시 우선 어떤 내용에 초점(예시: 명확성, 공개, 데이터 보호)을 맞춰야 하는지?

□ AI를 이용해 개발한 약물의 소유권을 논의해야 하는 이유

- 인공지능으로 새롭게 개발되는 신약은 방대한 데이터 세트를 사용하여 환자반응 마커를 신속하게 식별하고 약물 표적을 보다 저렴하고 효율적으로 개발할 수 있게 돕고 있음. 이에, 바이엘, 로슈, 다케다를 포함한 글로벌 바이오 회사들은 AI 역량을 가진 외부 기업들과 협력을 통해 신약 개발을 적극 추진하고 있음.

- 신약개발은 하이 리스크이지만 기업들은 특허에 의해 보호를 받으며 하이 리턴을 실현하고 있음. 이에, 미국에서 신약개발 기업 이외에 AI 개발자에게도 특허권이 공동으로 부여되는 논의는 신약개발 기업에게 큰 이슈가 되고 있으며, 만약 미국에서 허용된다면 다른 나라의 특허법이나 판결에도 큰 영향을 줄 수 있음.

- 한편, AI를 이용하는 특허 출원은 추상적인 아이디어나 자연법칙을 포함하여 특허를 받을 수 없는 특허 적격성 문제에 직면하고 있음. 아울러 현재 우리나라를 비롯해 미국, 유럽, 영국 등 주요국 특허청들과 법원들은 특허법 또는 관례를 통해 자연인(사람) 만을 발명자로서 인정하고 인공지능은 인정하고 있지 않음.

- 한국 특허청은 금년 1월 보도자료를 통해 현재 인공지능 기술이 급격하게 발전하는 점을 고려하면 인공지능 발명자 등 관련 지식재산 쟁점에 대해 선제적인 대비가 필요한 상황이라고 밝혔으며, 최근 미국 연방순회법원은 특허법의 발명가라는 용어가 AI를 포함할 만큼 충분히 넓은지에 대해 논의 시작

- 5월 15일 미국바이오협회(BIO)는 미국 특허청이 AI를 이용해 신약을 개발하는 경우 AI를 발명자로 인정할지에 대한 논평에서 AI는 "인간의 발명을 용이하게 하는 도구"이며 현행법에 따라 발명의 개념을 확립하는 데 필요한 목적, 동기 또는 발상 능력을 소유한 것으로 간주되지 않는다고 언급하며 AI가 아닌 자연인(인간)만이 발명자라고 의견 제출

□ 모건 스탠리, AI/ML 이용 신약개발시 향후 10년간 500억 달러 시장 가치 창출

- 글로벌 투자은행인 모건 스탠리는 인공지능과 기계학습을 사용하여 초기단계의 약물 개발 성공률을 어느정도만 개선하더라도 향후 10년간 50개의 추가 신약이 개발되고 이는 500억 달러에 대한 시장 가치를 창출할 것으로 전망함.

- 또한, 미국 바이오기업들이 AI를 통해 전임상 단계에 소요되는 비용의 20%~40%를 절감하면 추가로 4개에서 8개의 신약이 성공적으로 개발될 수 있다고 전망함.

- 한편, 시장조사기관인 Deep Pharma Intelligence 자료에 따르면 AI 기반 신약개발기업에 대한 투자는 지난 4년간 3배가 증가해 '22년 기준 246억 달러에 달했음. 작년 1월 Sanofi는 영국 기반 Exscientia Plc에 선불 1억 달러를 지불하고, AI 시스템을 사용하여 종양학 및 면역학 분야에서 최대 15개의 후보약물을 개발하는 데 최대 52억 달러를 지불하기로 합의함.

<참고자료>

1. Request for Comments Regarding Artificial Intelligence and Inventorship, Federal Register
2. Why Artificial Intelligence Could Speed Drug Discovery, Morgan Stanley, 2022.9.9.
3. 인공지능도 발명자가 될 수 있나? 공은 법원으로, 특허청 보도자료, 2023.1.5
4. Who owns drugs developed with AI?, BIO.news, 2023.05.17
5. How To Navigate The Patenting Challenges Of AI-Assisted Drug Discovery, Pharmaceuticalonline, 2022.06.17.