

RESEARCH ARTICLE

Boundary Between 'Discovery' and 'Invention' in the Age of AI: Functional Claims and Patent Protection for Correlations and Patterns

So Yeon Kim^{1,2,3}

¹Ph.D. Candidate, Seoul National University School of Law, Republic of Korea

²Attorney, Seoul Bar Association, Republic of Korea

³J.S.D. Candidate, University of California, Berkeley, School of Law, USA

Corresponding Author: So Yeon Kim (soyeon3995@gmail.com)

ABSTRACT

Artificial intelligence (AI) is being increasingly used to design and predict antibody candidates and to identify novel correlations and patterns in biological data. This raises a fundamental patent-law question: which AI-generated or AI-discovered results constitute a sufficient technical contribution to justify patent protection? This article distinguishes two analytically distinct cases: whether functionally defined genus claims covering AI-predicted antibodies are commensurate with the technical contribution actually disclosed, and whether AI-discovered correlations or patterns qualify as inventions at all. The former concerns claim scope, and the latter subject matter.

The first case is examined through the enablement (Amgen, Wands) and written description (Ariad, Baxalta) requirements of §112(a), and compared with Korean case law under Article 42(3) and 42(4) of the Korean Patent Act. Korean law keeps the two requirements analytically separate, whereas the §112(f) means-plus-function approach in the U.S. has no counterpart in Korean law. The second case is analyzed through §101 and the Alice-Mayo framework, drawing implications for Article 2(1), which defines an invention as a creation of a technical idea utilizing a law of nature.

The article argues that AI changes the factual premises to which established patent doctrines apply rather than the doctrines themselves. For functional claims, what matters is the ratio of verified to prophetic examples, the representativeness of the disclosed candidates, and whether the experimentation left to a skilled artisan is confirmation or new search. For claims on correlations or patterns, whether the claim stops at understanding the relationship or applies it through concrete technical means. Both questions return to two conventional boundaries of patent law: correspondence between disclosed technical contribution and patent scope, and the distinction between discovery and invention.

KEYWORDS

artificial intelligence, functional claims, genus claims, enablement, written description, patent eligibility, patentable subject matter, antibody patents

Open Access

Received: July 31, 2026

Revised: August 22, 2026

Accepted: September 04, 2026

Published: September 30, 2026

Funding: The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

Conflict of interest: No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

© 2026 Korea Institute of Intellectual Property



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

원저

AI 시대의 '발견'과 '발명'의 경계: 기능적 청구항, 상관관계 및 패턴의 특허 보호를 중심으로

김소연^{1,2,3}

¹서울대학교 법학전문대학원 박사과정, ²서울지방법원소속 변호사, ³University of California Berkeley J.S.D.과정

교신저자: 김소연 (soyeon3995@gmail.com)

차례

1. 서론
 - 1.1. 연구 목적
 - 1.2. 연구의 의의 및 방법
2. AI가 생성·예측한 항체의 기능적 청구항
 - 2.1. 관련 법령 및 판례
 - 2.2. 기능적 청구항과 genus claim
 - 2.3. AI 활용 시의 실시가능요건 기준 해석 - Wands 기준
 - 2.4. 기능적 청구항의 대안적 기재방식
3. AI로 발견한 상관관계 또는 일정한 패턴
 - 3.1. 관련 법령 및 판례
 - 3.2. AI 활용 시 발명해당성의 판단기준
4. 결론

국문초록

인공지능(AI)은 다수의 항체 후보를 설계·예측하고, 생물학적 데이터에서 새로운 상관관계나 패턴을 발견하는 데 활용되고 있다. 이에 AI가 산출하거나 발견한 결과 중 어디까지를 발명자의 기술적 기여로 평가하여 특허로 보호할 수 있는지가 특허법의 중요한 문제로 제기된다. 여기서 특허법상 층위를 달리하는 두 문제가 제기되는데, 첫째는 AI가 예측한 항체군을 기능적으로 정의된 속 청구항으로 청구할 때, 그 범위가 명세서에 실제로 공개된 기술적 기여에 상응하는지이고, 둘째는 AI가 발견한 상관관계나 패턴 자체가 특허법상 발명에 해당하는지이다. 전자는 청구범위의, 후자는 청구대상의 문제이다. 이 글은 전자를 미국 특허법 §112(a)의 실시가능요건(Amgen, Wands)과 서면 기재요건(Ariad, Baxalta)을 중심으로 검토하고, 이를 특허법 제42조 제3항·제4항에 관한 우리 판례와 비교한다. 우리 법이 두 요건을 별개의 조문과 판단기준으로 규율하는 구조는 기능적 항체 청구항의 심사에서 판단의 층위를 구별하는 데 유리하게 작용할 수 있는 반면, 미국에서 대안으로 제시되는 §112(f) 기능식 청구항은 대응 규정이 없는 우리 법에서는 같은 기능을 수행하기 어렵다. 후자에 관해서는 §101의 Alice-Mayo 법리를 살핀 뒤, 자연법칙의 '이용'과 '기술적 사상의 창작'을 발명의 적극적 요건으로 규정한 특허법 제2조 제1호의 해석에 주는 시사점을 도출한다.

검토한 결과, AI의 활용은 기존 특허요건 자체를 변경하기보다 각 요건이 적용되는 사실적 전제를 바꾸며, 새로운 예외적 법리의 문제가 아니다. 기능적 청구항에서는 검증된 실시례와 예측적 실시례의 비율, 제시된 후보의 대표성, 통상의 기술자에게 남겨진 실험이 확인에 그치는지 아니면 새로운 탐색 인지가, 상관관계나 패턴에 대한 청구항에서는 청구항이 그 관계에 대한 이해에 그치는지 아니면 이를 구체적인 기술적 수단으로 이용하고 있는지가 핵심적인 판단 요소가 될 수 있다. 결국 두 문제는 '공개된 기술적 기여와 독점범위의 상응' 및 '발견과 발명의 구별'이라는 특허법의 전통적인 두 경계를 변화된 사실관계에 어떻게 해석하고 적용할 것인지의 문제로 귀결된다.

주제어

인공지능, 기능적 청구항, 속 청구항(genus claim), 실시가능요건, 뒷받침요건, 특허적격성, 발명해당성, 항체발명

1. 서론

1.1. 연구 목적

인공지능이 발전함에 따라 특허에 활용되는 AI는 기존 후보물질을 선별하거나 최적화하는 기능을 넘어, 새로운 항체의 서열과 구조 자체를 설계할 수 있을 정도로 발전했다. 2025년 *Nature*는 AI를 이용하여 처음부터 설계된 항체가 기존의 개념증명 단계를 넘어 개발가능성까지 개선되어 임상시험 진입이 구체화되고 있으며, 항체분야에서 최초로 AI 설계 의약품이 등장할 수 있다고 보았다.¹⁾ 또한 최근 실증연구에 따르면 AI를 활용하여 출원한 의약품 특허와 일반 의약품을 비교한 결과, 전자의 표적 및 구조의 차별성 측면에서 일정한 과학적 발전을 확인할 수 있으며, 기존에 특허법에서 충분히 다루지 않았던 새로운 문제들이 제기되었다.²⁾ 특히 미국에서는 AI가 핵심 후보물질의 생성에 실질적으로 관여한 경우 발명자성을 어떠한 기준으로 판단할 것인가가 몇 년간 문제되다가 미국특허청이 인간 중심의 발명자성 판단의 기초를 유지하는 것으로 정리되었다.³⁾ 발명자성에 관한 논의에서 더 나아가, AI가 생성한 다수의 예측적 항체 후보가 실제로 검증되고 공개된 기술적 기여의 범위를 넘어 광범위한 기능적 청구범위를 정당화할 수 있는지는 실사가능요건과 뒷받침요건의 관점에서 별도로 검토할 필요가 있다.⁴⁾

특히 의약품 특허에서는 항체의 구조에 따라 결합의 대상이나 효과가 상이한데, AI를 활용해 수많은 항체 서열과 구조를 생성하고 기능까지 예측할 수 있어서 과거에 비해 수많은 후보를 제시할 수 있게 되었다. 이에 실제로 검증한 항체와 AI로 구성한 예측적 항체 후보에 대해서까지 특허 청구항을 인정할 수 있을지 문제된다. 이에 본 글에서는, AI가 생성한 기술적 결과물의 어느 범위까지 특허를 부여할 수 있는지에 대답하기 위해 (i) AI가 대량의 항체 후보를 예측하고 설계한, 기능적으로 정의된 광범위한 genus claim, (ii) AI가 생물학적 데이터에서 상관관계 또는 일정한 패턴을 발견해 이를 특허로 청구하는 경우를 나누어 분석한다. 전자는 청구범위 전체가 충분히 공개 및 재현이 가능한지를, 후자는 청구 대상이 선결적으로 '발명'에 해당하는지에 관한 논의라는 점을 명확히 한다. 구체적으로 발명해당성, 실사가능요건, 뒷받침요건의 기능과 층위를 구별한 뒤, AI를 활용한 특허청구가 그 전통적 경계를 어떻게 허무는지 우리나라 특허법에 맞추어 분석한다. 연구 방법으로는 미국 판례인 Amgen 판결과 Wands 기준, Ariad 판결을 살피고, 한국 판례에서는 발명에 관한 논의와, 나아가 실사가능요건과 뒷받침요건 관련 판례를 분석한다. 미국 조항과 관련 판례들을 참고해 각 특허요건으로 해결하려는 문제의 본질을 확인해 한국법에의 해석에 시사점을 도출하고자 한다. 특히 기존 해석으로도 충분히 AI를 활용한 데이터셋들의 특허요건을 도출해낼 수 있다는 점과, 기존 요건에 부합하는 실질적인 해석을 각자의 층위에 맞추어 명확히 하고자 한다.

1.2. 연구의 의의 및 방법

AI와 관련된 특허에 관해서는 기존 발명자성에 대한 연구가 주를 이루는데, 특히 AI 자체의

- 1) Ewen Callaway, "What Will Be the First AI-Designed Drug? These Disease-Fighting Antibodies Are Top Contenders", *Nature*, Vol.648(2025), pp. 505-506.
- 2) Janet Freilich & Arti K. Rai, "Patents on AI-Derived Drugs: Empirical Evidence and Legal Challenges", *Nature Biotechnology*, Vol.44(2026), pp. 362-364.
- 3) Carla Kim, "When AI Drives Discovery - Patents and Drug Development", Reuters, <<https://www.reuters.com/legal/litigation/when-ai-drives-discovery-patents-drug-development--p-racin-2026-07-16/>>, 작성일: 2026. 7. 16.
- 4) Liza Vertinsky & Todd M. Rice, "Thinking About Thinking Machines: Implications of Machine Inventors for Patent Law", *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.8(2002), pp. 608-609; 조영선, "인공지능과 특허의 법률문제", 「고려법학」, 제90호(2018), 214면에서 재인용.

발명자성이나, DABUS 사건과 인간의 개입의 정도와 AI를 활용하여 만든 산출물의 귀속에 관한 논의로 집중되었다.⁵⁾ 발명자성에 관해 미국특허청에서도 분석한 바와 같이 AI를 활용한 발명이 일률적으로 특허출원이 불가능한 것은 아니지만 발명자는 인간이어야 한다는 원칙에 더 붙어 인간의 기여를 고려해야 한다는 점,⁶⁾ AI 시스템을 설계하고 구축, 훈련한 인간의 기여가 청구된 발명의 착상에 실질적으로 기여한 경우에는 인정할 수 있는 반면, 단순히 AI의 산출물을 인식하는 정도만으로는 충분하지 않을 수 있다고 보는 점 등이 거론되었으나, 결과적으로는 AI 사용 여부와 관계없이 종래의 착상(conception) 기준에 따라 인간 발명자성을 판단하는 것으로 정리되었다.⁷⁾ 본 연구에서는 나아가 AI를 활용한 출원인이 어느 범위까지 독점할 수 있는지, 그리고 실제 공개된 기술적 기여와 상응하는지 논한다. 특히 항제와 관련해 AI를 활용한 기능적 청구항의 특허와, AI를 활용해 발견한 일정 상관관계에 관한 특허의 경우를 구분한다.

이 두 문제는 특허제도와 정당화 근거에서도 층위를 달리한다. 특허법 제1조는 발명의 보호 및 장려와 그 이용을 통해 산업발전을 목적으로 규정하며, 미국 헌법 역시 “학문과 유용한 기술의 진보 촉진” 조항과 마찬가지로 도구주의적 근거에 기초한다.⁸⁾ 이 글 제2장에서 다루는 특허의 청구범위에 관한 문제는 독점의 대가로 지식을 공개하도록 하는 공개론(disclosure theory)의 관점에서 청구범위와 명세서에 공개된 기술적 기여의 상응을 요구하는데, 우리 대법원은 뒷받침요건의 취지를 논하며 “출원자가 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과를 막으려는 데” 있다고 설시한 것 역시 같은 취지이다.⁹⁾ 반면, 이 글 제3장에서 다루는 청구대상의 문제는 기여의 크기나 공개의 충실성과 무관하게 청구된 지식이 특허제도가 유인하고자 하는 기술적 응용의 영역으로 볼 수 있는지, 이와 달리 자연에 관한 이해의 영역에 머무는지에 관한 것이다.¹⁰⁾ 이 글은 두 층위를 분리하여 검토하고, 논의할 한국법과 미국법에서는 특허대상과 독점 범위에 관한 법령은 다음과 같고, 이하에서는 미국법령과 판례에 관한 해석을 살피어 한국법 조문을 어떻게 실질적으로 해석할 수 있을지 분석한다.

<표1 법령 비교>

분석 대상	한국	미국
기능적 청구항	제42조③(실시가능요건) ¹¹⁾ 제42조④(뒷받침요건) ¹²⁾	\$112(a)(enablement 및 written description) ¹³⁾
상관관계 및 패턴	제2조(발명의 정의) ¹⁴⁾	101(특허적격성) ¹⁵⁾

5) 특허청, “인공지능(AI)은 에디슨이 될 수 있을까? 첫 특허심사 사례”, 보도자료(2021년 6월 4일), 특허청, 2021, 1-3면; 전정화, “인공지능 발명과 특허요건에 대한 고찰”, 「IP & Data 法」, 제1권 제1호(2021), 88-92면; 차상욱, “인공지능(AI) 관련 특허법상 쟁점에 관한 연구”, 「법학논고」, 제80집(2023), 388-400면.

6) Thaler v. Vidal, 43 F.4th 1207 (Fed. Cir. 2022).

7) U.S. Patent & Trademark Office, “Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions”, 89 Fed. Reg. 10,043, Feb. 13, 2024. 다만 위 지침은 U.S. Patent & Trademark Office, “Revised Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions”, 90 Fed. Reg. 54,636, Nov. 28, 2025 (Docket No. PTO-P-2025-0014)에 의하여 전부 폐지되었다. 개정지침은 Pannu 요소가 복수의 자연인 사이의 공동발명자성 판단에 적용되는 기준일 뿐 AI-assisted invention 일반에 적용되는 기준은 아니라고 명시함.

8) 특허법 제1조; U.S. Const. art. I, §8, cl. 8.

9) 대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결.

10) Talha Syed, “Reconstructing Patent Eligibility”, *American University Law Review*, Vol.70(2021), pp. 1973 이하 및 후술할 3.2.장 참조.

11) 특허법 제42조 제3항 제1호는 발명의 설명이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 기재될 것을 요구한다. 이하 2.1.2.에서 상세히 설명함.

12) 특허법 제42조 제4항 제1호는 청구항이 발명의 설명에 의하여 뒷받침될 것을 요구한다. 제29조 제2항 진보성은 선택발명 논의에서만 접점을 가지므로 논문 범위에 포함하지 않는다.

13) 35 U.S.C. 112(a) (2019). (a) IN GENERAL.—The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or

2. AI가 생성·예측한 항체의 기능적 청구항

2.1. 관련 법령 및 판례

<표1>에 따른 미국특허법상 구조는 다음과 같다.¹⁶⁾ §101는 청구 대상 자체가 자연법칙, 자연 현상, 추상적 아이디어에 불과한지 실제로 발명의 범주에 해당하는지, 즉 발명대상성에 관한 조문이고, §112(a)는 발명으로 인정되는 대상에 관하여, 출원인이 실제로 공개한 기술적 기여에 상응하는 범위만 청구하였는지, 즉 청구범위에 관한 조문이다.¹⁷⁾ 예를 들어 AI를 활용해 ‘특정 바이오마커 수치와 질병위험의 상관관계’를 도출해 냈다면, 그 자체가 특허가 될 수 있는지는 전자의 문제이고, ‘PCSK9에 결합하는 모든 항체’의 범위가 어디까지인지는 후자의 문제이다.¹⁸⁾ 이는 특허법의 층위에 관하여 카테고리 판단과 실체 판단의 혼동이 있다는 점에서 중요한 구분이다.¹⁹⁾ 특히 후자는 특허제도 자체가 발명자에게 일정한 독점권을 부여하는 대가로, 만료 후 공중이 발명을 이용할 수 있도록 기술을 공개하게 하는 대가관계(quid pro quo)가 있다는 점에서 특허의 명확한 범위를 확정한다는 점에서 중요하다.²⁰⁾

2.1.1. 미국법

우선 미국특허법 §112(a)은 i) 명세서에는 발명과 그것의 제조 및 사용 방식이나 방법의 설명을(written description: 우리나라 특허법 제42조 제1항 제1호의 뒷받침요건에 대응하나 양자가 동일한 것은 아님) ii) 당해 발명이 속하는 기술분야 혹은 당해 발명과 밀접하게 관련된 분야의 전문가가 그 발명을 제조하고 사용할 수 있도록 완전하고 명확하고 간결하고 정확하게 기재하여야 하며(enablement: 우리나라 특허법 제42조 제3항 제1호의 실시가능요건에 대응함), iii) 발명자가 생각하고 있는 최적의 실시예를 기재(best mode requirement; 최적의 실시예 기재 요건)하여야 한다고 보는 세 요소로 구성된다.²¹⁾

여기서 특히 ii) enablement 요건에서 문제되는 것은 (a) 통상의 기술자가 청구범위 전반을 과도한 시행착오 없이 만들고 사용할 수 있는지, (b) 명세서가 후속 연구자에게 단순한 연구과

with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

14) 특허법 제2조는 발명을 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”으로 정의한다.

15) 35 U.S.C. 100 Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title: 이 법에서는 그와 다른 사정이 있는 경우를 제외하고는 (a) 발명(invention)이라 함은 발명(invention) 또는 발견(discovery)을 말함; 35 U.S.C. 101. (특허받을 수 있는 발명) 새롭고 유용한 방법(process), 기계(machine), 제품(manufacture) 혹은 조성물(composition of matter) 또는 새롭고 유용한 이것들의 개량물(improvement)을 발명하거나 발견한 자는 누구나 이 법의 조건과 요건에 따라 특허를 받을 수 있다.

16) 이 글에서 검토하는 Amgen과 Mayo는 모두 AI와 관련된 사건은 아니나, 두 판결의 판단구조를 AI가 관여한 사실관계에 유추하여 적용해보고자 한다.

17) 설민수, “특허명세서 기재요건과 특허발명의 범위에 관한 한국과 미국의 비교법적 연구”, 「인권과 정의」, 제435호(2013), 39-41면.

18) 발명의 개념 및 성립에 관해서는 박준석, “우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰”, 「서울대학교 법학」, 제54권 제3호(2013), 763-841면.

19) 박준석, 앞의 논문(주 18), 763-764면; 이진희, “의약발명의 명세서 기재요건 및 진보성에 관한 연구”, 서울대학교대학원, 박사, 2022, 26-27면.

20) 신창환, “의약발명의 실시가능 요건 - 미국 연방대법원의 Amgen v. Sanofi 판결을 중심으로 -”, 「법학논총」, 제38권 제2호(2025), 190-191면(특허권의 독점적 혜택에 상응하는 발명의 충실한 공개가 요구되며, 이에 따라 의약발명에서의 실시가능요건은 ‘넓은 권리-충실한 공개’의 균형을 요구한다고 설명).

21) Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1344 (Fed. Cir. 2010) (en banc)(§112(a)이 명세서 기재요건, 실시가능요건, 최적실시에 기재요건이라는 세 가지 별개의 요건을 포함한다고 설시).

제만 주는 것에 그치는 지이다. 이와 관련해 Wood v. Underhill에서 초기의 실시가능성 법리는 통상의 기술자가 합리적인 정도의 실험만으로도 발명을 만들어 사용할 수 있도록 명세서에 구체적인 지침을 제시하여야 한다는 원칙으로 확립되었고, O'Reilly v. Morse에서 결과 자체의 독점을 금지하는 취지가 명시되었다.²²⁾ 특히 백열전구 사건에서 발명자가 실제로 만든 것은 carbonized paper라는 종(species)뿐인데, carbonized fibrous or textile material이라는 속(genus) 전체를 청구하였으므로, carbonized paper에 한정된 청구항은 문제되지 않았으나 속 전체를 청구한 청구항은 무효로 판단되었다.²³⁾ 이는 이후 살페볼 Amgen 판결의 100여 년 전 원형으로 볼 수 있는, 속 청구항의 실시가능요건을 다룬 초기 대표 사례이다.

나아가 Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours 에서 법원은 청구범위에 일부 작동하지 않는 조합도 포함되어 있다는 사정만으로 청구항이 당연히 무효가 되는 것은 아니라고 보았다.²⁴⁾ 다만 단서로 비작동 조합의 수가 상당한 정도에 이르러, 통상의 기술자에게 과도한 실험을 강요하게 되면 무효로 될 수 있다고 보았다.²⁵⁾ 이 판례는 2.3.절에서 살페볼 Wands보다 앞선 CAFC의 선례로 실시가능성 판단이 완벽을 요구하지 않는다는 판단을 엿볼 수 있었고, 실제로 Wands 사건에서는 과도한 실험 여부에 관한 다요소 판단이 구체적으로 제시되었다.²⁶⁾

이러한 관대한 태도는 Wands 이후 CAFC 판례를 통해 서서히 반전되었다.²⁷⁾ Wyeth v. Abbott Laboratories 에서는 명세서가 유효 성분을 특정할 수 있는 구조적 지침을 제공하더라도, 수만 개의 후보 화합물을 합성·스크리닝해야 한다는 사실만으로 반복적 시행착오(iterative trial-and-error)에 해당하여 실시불능으로 판단되었고, Idenix Pharmaceuticals v. Gilead Sciences 에서는 청구범위에 속하는 특정 작동 화합물을 찾아내는 문제를 '건초더미에서 바늘 찾기'에 비유하며 마찬가지로 실시불능이라고 판단되었다.²⁸⁾ 즉 실시가능성 판단의 기준이 '통상의 기술자가 만들고 사용할 수 있는가'에서 '청구범위에 속하는 모든 구성원의 작동 여부를 식별할 수 있는가'로 점진적으로 이동한 것이다.²⁹⁾

Amgen v. Sanofi에서는 연방대법원이 CAFC 판례의 흐름을 재확인하여, 예측이 곤란한 기술 분야에 관하여 청구범위 전체의 실시가능성을 더욱 엄격히 적용하여, 항체 genus claim을 제한하였다.³⁰⁾ 연방대법원은 저밀도 지단백(LDL) 콜레스테롤 수치 감소에 도움이 되는 PCSK9 항체와 관련된 원고의 두 개의 특허가 35 U.S.C. §112(a) 실시가능 요건(enablement requirement)을 충족하지 못해 무효라고 보았다.³¹⁾ 원고 특허의 청구대상은 PCSK9의 특정 부위에 결합하여 LDL 수용체와의 상호작용을 저해하는 항체 전체였고, 명세서상 대표 항체를

22) Wood v. Underhill, 46 U.S. (5 How.) 1, 4-5 (1847); O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How.) 62, 112-113 (1853)(특정 기계나 공정에 한정하지 않고 전자기를 이용해 원거리에서 문자를 인쇄하는 모든 수단을 포괄하는 청구항이 결과 자체에 대한 독점이라는 이유로 무효로 판단).

23) The Incandescent Lamp Patent, 159 U.S. 465, 472, 475-476 (1895).

24) Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours & Co., 750 F.2d 1569 (Fed. Cir. 1984).

25) 피고는 원고의 출원 전 실험 중 40%가 실패로 기록되었다는 점을 들어 실시불능을 주장했으나, 법원은 해당 실패가 모든 조건에서 최적이 아니었다는 의미에 불과하다고 보아 이를 배척하였다. 또한, 명세서의 실시례가 실제로 수행되지 않은 예언적 실시례(prophetic example)라는 사정만으로 실시불능인 것은 아니라 보았다. Id. at 1577 (40% inoperative embodiment rate held not to defeat enablement).

26) In re Wands, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988)(과도한 실험 여부를 판단하는 다요소 기준을 제시).

27) Dmitry Karshtedt et al., "The Death of the Genus Claim", *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol.35 No.1(2021), pp. 1, 27.

28) Wyeth v. Abbott Laboratories, 720 F.3d 1380, 1385-1386 (Fed. Cir. 2013); Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc., 941 F.3d 1149, 1162 (Fed. Cir. 2019).

29) Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 13-14 & n.82(Idenix의 청구항을 예시로 들며, 치환기를 변수로 하는 전통적인 화학 청구식이 다수의 종을 포함할 수 있음을 설명함. 나아가 이러한 청구항이 마쿠쉬 형식으로 기재될 수 있음을 지적함).

30) Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023).

31) Id. at 610, 617-619.

26개 제시하고 나머지 항제를 얻는 대안적인 방법으로 “로드맵 방식”과 “보존적 치환 방식”으로 잠재적으로 수백만 종의 미확인 항제를 포함하였다.³²⁾ 연방대법원은 구체적으로 개시된 26개의 항제는 실시 가능하나, 두 가지 방법론을 통해 통상의 기술자가 찾아낼 수 있는 항제라는 것은 사실상 고통스러운 시행착오에 해당한다고 하며, 그것만으로는 기능적으로 정의된 광범위한 genus claim 전체가 실시 가능하게 된 것은 아니라고 보았다.³³⁾

이는 기능적 genus claim에 있어 청구 범위의 폭에 상응하는 공개가 있어야 한다는 원칙을 항제 분야에 엄격하게 적용해 해석한 것으로 이해할 수 있다.³⁴⁾ 이는 특허법이 고려하는 형평적 이념, 즉 충분히 공개하지 않은 범위를 발명자가 독점하여 공중이 대가를 받지 못하는 점과, 정책적으로는 후속 연구자의 탐색 자체가 봉쇄되는 두 측면에서 유의미하다고 보인다. 더불어 이러한 실시가능성 판단은 전통적인 기준인 통상의 기술자가 발명을 만들고 사용할 수 있는지에서, 청구범위에 속하는지 여부를 통상의 기술자가 알 수 있는지 여부로 이동하는 것으로도 해석 가능하다.³⁵⁾ 이러한 해석에 따르면, AI를 활용하여 방대한 수의 후보를 생성하는 경우 그 전체를 통상의 기술자가 알고 있다고 보기 어려울 가능성이 높다.

이하에서는 앞서 살펴본 §112(a)의 ii) enablement(실시가능요건)³⁶⁾과 구분되는 §112(a)의 i) written description(뒷받침요건)³⁷⁾을 살펴본다. 전자는 ‘통상의 기술자가 만들고 사용’할 수 있는지, 후자는 ‘출원인이 실제로 보유’하고 있었음이 명세서에 드러나는지에 관한 것이다. 특히 항제 genus claim에서 두 요건의 구분이 중요하다. 항제의 일반적인 제조방법이 알려져 있어 통상의 기술자가 새로운 후보를 만들어 시험할 수 있어도, 그것 만으로는 출원인이 특정 기능을 수행하는 항제 전체 범위를 보유하고 있었다고 볼 수 없기 때문이다. AI가 생성한 예측적 구조 목록도, 전자는 충족되더라도, 단순한 후보 나열이 실제 ‘보유’를 의미하는지, 또는 구조-기능 관계를 출원인이 이해하고 있었는지가 불분명하므로 후자가 인정되지 않을 수 있다.

미국연방순회항소법원 전원합의체는 Ariad 판례에서 속 청구항의 written description을 충족하는 두 가지 대표적인 경로를 제시하였다.³⁸⁾ 첫째, 명세서는 청구된 속의 폭과 다양성에

32) 특허청, “기능적으로 정의된 청구항의 명세서 기재요건 판단”, 특허청 환경기술심사팀, 2024, 1면에서 재인용. i) PCSK9의 특정 아미노산 잔기에 결합하고, ii) 그 결과 PCSK9이 LDL 콜레스테롤 수용체에 결합하는 것을 차단하는, 위 두 가지 기능을 가지는 모든 항제(the entire genus)를 청구하였다.

33) Amgen, 598 U.S. at 612-615(명세서가 아미노산 서열로 특정한 26개의 예시적 항제는 실시 가능하게 하였으나 그보다 훨씬 넓은 항제 속 전체를 실시 가능하게 하지는 못하였고, 새로운 항제 후보를 생성하여 하나씩 시험하도록 하는 “roadmap”과 “conservative substitution” 방법은 실질적으로 두 개의 연구과제(research assignments)에 불과하다고 판시).

34) 이는 실시가능요건에 관한 CAFC 판례의 흐름을 연방대법원이 확인한 것으로 볼 수 있다. Wyeth v. Abbott Laboratories, 720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013); Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc., 941 F.3d 1149 (Fed. Cir. 2019); 간단한 2013년 전까지의 미국 판례의 동향에 관해서는 박준석, 앞의 논문(주 18), 795-798면 참조.

35) Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 56-57.

36) “in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same,” 당해 발명이 속하는 기술분야 혹은 당해 발명과 밀접하게 관련된 분야의 전문가가 그 발명을 제조하고 사용할 수 있도록 완전하고 명확하고 간결하고 정확하게 기재하여야 한다(우리나라 특허법 제42조 제3항 제1호의 실시가능요건에 상응).

37) “The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it,” 명세서에는 발명과 그것의 제조 및 사용 방식이나 방법의 설명을 기재하여야 한다(우리나라 특허법 제42조 제4항 제1호의 뒷받침요건에 대응; 다만 미국법상 written description은 출원인이 청구된 대상을 출원 시에 보유(possession)하고 있었는지를 묻는 독립 요건인 반면, 우리 뒷받침요건은 청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 설명에 기재되어 있는지에 의하여 판단된다는 점에서 양자가 동일한 것은 아니다. 대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결 참조).

38) Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1351 (Fed. Cir. 2010) (en banc)(이 판결은 112(a)의 written description이 실시가능성과 별개의 독립된 요건임을 확인하고, 충족 여부는 출원일 당시 출원인이 청구된 대상을 보유(possession)하고 있었음을 명세서가 통상의 기술자에게 합리적으로 전달하는지에 의하여 판단된다고 설시함).

비례해서 충분한 수와 종류의 대표종을 개시하는 것이다.³⁹⁾ 중요한 점은 실시례의 개수가 아닌, 개시된 종들이 청구된 속 전체를 실질적으로 대표하는지 여부이다.⁴⁰⁾ 둘째, 출원인이 구성원들을 서로 연결하는 공통된 구조적 특징이나 구조와 기능 사이의 상관관계를 개시하는 것으로, 이는 통상의 기술자가 인식할 수 있을 정도로 구체적이어야 한다.⁴¹⁾ 대상 특허는 세포 내 전사인자인 NF-κB의 활성을 낮추는 광범위한 방법을 청구했는데, 출원인은 활성화 기전에 중요한 발견을 한 것은 사실이나 청구된 기능을 실제로 수행할 수 있는 구체적인 물질군을 충분히 만들거나 특정하지 못하였다고 판단되었다.⁴²⁾ 특히 명세서에서는 세 종류의 분자군이 NF-κB 활성을 억제할 수 있다는 가설적인 가능성을 제시하였을 뿐이고, 뒷받침하는 충분한 대표종이나 공통된 구조적 특징을 제시하지 못하였다고 판단되었다.⁴³⁾ 법원은 중요한 '표적을 발견'한 것과 그 '표적에 작용하는 모든 수단을 실제로 발명'한 것은 다르다고 보았다.⁴⁴⁾

Ariad 이전의 판결 중 기능적 청구항의 written description에 관한 Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp. 법리도 주목할 만하다.⁴⁵⁾ 출원인은 리클라이너 소파의 조작장치가 중앙 콘솔에 위치하는 것을 발명의 목적을 달성하기 위한 핵심적인 특징(essential element)이라고 설명하고, 따라서 모든 실시형태에서도 해당 위치에 조작장치가 있었는데, 출원인은 이후 해당 위치 특성을 제거한 더 넓은 청구항을 주장하였다.⁴⁶⁾ 법원은 특허가 명세서가 제시한 발명의 핵심적인 특징을 제외한 범위까지 미치지 않는다고 하여 written description 요건 불충족으로 보았다.⁴⁷⁾ 핵심적 특징에 관한 법리는 genus claim에도 유추 적용할 수 있는데, 특히 명세서가 특정 결합 부위나 구조적 특징을 본질적 요소로 서술했음에도 청구항에는 그러한 본질적 특징이 없이 기능만으로 광범위하게 청구되면, written description 위반이 문제될 수 있다.⁴⁸⁾

주목할 점은, 항체에 관해서는 이러한 서면 기재요건의 요구가 예외적으로 완화되다가 해당 예외가 폐지되었다는 점이다. 미국특허청은 1999년 및 2001년 심사지침에서 일반적으로 통상의 기술자의 지식수준이 높을수록 명세서에 요구되는 개시의 구체성은 낮아진다는 반비례 원칙을 밝히면서도, 결합 친화도나 결합 특이성 등도 경우에 따라 발명의 보유를 보여주는 특성이 될 수 있다고 설명하였지만, 기능적 특성만으로는 언제나 요건을 충족하지는 못하였다.⁴⁹⁾ 연방 순회항소법원 역시 Enzo Biochem 판결에서 항원이 충분히 특징된 경우에는 그 항원에 결합하는 항체를 기능적으로 정의하더라도 §112 제1문을 충족할 수 있다고 판시하였고, Noelle v. Lederman은 이를 '신규로 특징된 항원(newly characterized antigen)' 기준으로 정리하였

39) Id. at 1350.

40) Id. at 1351; Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), p. 39 참조.

41) Ariad, 598 F.3d at 1350; Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, "The Antibody Patent Paradox", *Yale Law Journal*, Vol.132(2023), pp. 1035, 1045-1046(항체는 기능이 유사하다고 하여 구조가 유사한 것은 아니므로 공통된 구조적 특징을 제시하는 경로가 과학적으로 성립하기 어렵다고 논증함).

42) Ariad, 598 F.3d at 1354-1355.

43) Id. at 1355-1358.

44) Id. at 1353. 이는 제2장과 제3장에서 나누어 다루는 '발명'과 '발견'의 구분과도 같은 맥락이다.

45) Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473, 1479-1480 (Fed. Cir. 1998). 소파에 관한 사건으로 항체나 화합물질에 관한 것은 아니나, 명세서가 본질적이라고 서술한 특징을 청구항에서 제외할 수 있는지를 다루었다는 점에서 속 청구항에 유추할 여지가 있다.

46) Id. at 1479.

47) Id. at 1480.

48) 미국특허청도 위의 판결을 서면기재요건 심사기준의 예시로 인용한다. U.S. Patent & Trademark Office, "Manual of Patent Examining Procedure", Ninth Edition, Revision 01.2024, U.S. Patent & Trademark Office, Nov. 2024, § 2163 (이하 'MPEP').

49) U.S. Patent & Trademark Office, "Revised Interim Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 'Written Description' Requirement", 64 Fed. Reg. 71,427, Dec. 21, 1999, pp. 71,435, 71,439 n.39; U.S. Patent & Trademark Office, "Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 'Written Description' Requirement", 66 Fed. Reg. 1,099, Jan. 5, 2001, p. 1,106.

다.⁵⁰⁾ 이러한 예외는 당시 항체를 분자 단위로 특정하는 것이 용이하지 않았으므로, 실질적으로 결합의 대상과 정도로만 항체를 식별할 수 있었기 때문에 마련된 것이었다.⁵¹⁾

이러한 예외는 판례를 거치며 점진적으로 제한되었는데, 특히 AbbVie 사건에서 출원인이 약 300개 항체의 아미노산 서열을 개시하였음에도, 침해품의 가변영역과 개시된 항체들의 서열 유사도가 50%에 그치는 사정 등을 고려해, 청구항들이 기능적 속 전체를 충분히 대표하지 못하고 항체군을 관통하는 공통된 구조적 특징도 제시되지 않았다고 보아 서면기재요건 위반을 인정하였다.⁵²⁾ 이후 Amgen의 2017년 연방순회항소법원 판결에서도 바로 이 '신규로 특징된 항원' 기준이 서면기재요건의 충족 근거가 될 수 없다고 판단하였고,⁵³⁾ 이후 미국특허청도 항체에 관한 별도의 예외를 심사지침에서 삭제하였다.⁵⁴⁾

이러한 흐름에 대해 Lemley와 Sherkow는 '항체 특허의 역설(antibody patent paradox)'이라고 부르며, 항체의 분자적 구조를 거의 알지 못하던 시기에는 광범위한 기능적 청구가 허용되었으나, 항체의 유전적 다양성이 밝혀지면서 오히려 청구범위가 좁아졌다고 해석한다.⁵⁵⁾ 이러한 변화는 과학의 발전으로 같은 기능을 수행하는 항체들이 구조적으로 매우 다양하다는 사실이 밝혀지면서, 기능적 표현이 예상보다 넓은 구조적 범위를 포섭하게 된 데에 대한 대응으로 설명할 수 있다.⁵⁶⁾ 결과적으로 이러한 흐름은 통상의 기술자의 지식 수준이 높아질수록 요구되는 개시의 구체성은 낮아진다는 서면기재요건의 일반적 원칙과 긴장관계에 놓인다.⁵⁷⁾

종합하면, 미국 특허법 및 판례에 비추어 보면 항체의 기능적 청구항에 관한 명세서 기재요건은 서로 다른 두 층위에서 검토해야 한다. 실시가능요건에서는 Wands 요소를 통해 통상의 기술자가 청구범위 전반을 과도한 실험 없이 재현할 수 있는지를 살피고, 서면기재요건에서는 명세서가 청구된 속과 폭의 다양성에 상응하는 대표 종을 개시했는지, 또는 구성원을 식별할 수 있는 공통된 구조적 특징이나 구조-기능 관계를 제시하였는지를 별도로 검토해야 한다. 다만, 연방대법원은 Amgen에서 실시가능요건에 관해 청구범위 전체의 실시가능성을 요구한다는 기준을 확인하였으나, 서면기재요건에 관해서는 심리하지 않았다.⁵⁸⁾ 이에 서면기재요건은 여전히 연방순회항소법원의 법리를 적용해야 하며, 위 항체의 역설이 문제되는 이유이다. 추가로 명세서가 발명의 본질적 특징을 청구항에 기재하지 않는지도 고려해야 한다. 이러한 이분적인 구분은 AI를 활용한 항체발명에서 특히 중요한데, 대량으로 생성된 후보 물질이 출원인이 실제로 보유한 발명의 개시에 해당하는지, 아니면 표적의 발견이나 연구과제의 제시에 그치는지 판단하는 중요한 기준점이 될 수 있기 때문이다.

50) Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 323 F.3d 956, 964 (Fed. Cir. 2002); Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2004).

51) Soma S. R. Banik et al., "Redefining Antibody Patent Protection Using Paratope Mapping and CDR-Scanning", *Nature Biotechnology*, Vol.43 No.2(2025), p. 172.

52) AbbVie Deutschland GmbH & Co. v. Janssen Biotech, Inc., 759 F.3d 1285, 1291, 1299-1301 (Fed. Cir. 2014).

53) Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1376-1378 (Fed. Cir. 2017).

54) U.S. Patent & Trademark Office, "Clarification of Written Description Guidance for Claims Drawn to Antibodies and Status of 2008 Training Materials (February 22, 2018)", U.S. Patent & Trademark Office, 2018, pp. 1-2.

55) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 999-1000.

56) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 1044-1046(과학의 발전에 따라 기능적 청구항을 구조적으로 좁게 해석해야 한다는 설명을 검토하면서도, Federal Circuit이 실제로 그러한 이유로 접근을 변경하였다는 명시는 없다고 지적).

57) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 999-1000; U.S. Patent & Trademark Office, 앞의 자료(주 49), 64 Fed. Reg. at 71,435.

58) 이를 지적하는 견해로 Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 1036-1037.

2.1.2. 한국법

한국의 경우 특허법 제42조 제3항 제1호(실시가능요건)과 동조 제4항 제1호(뒷받침요건)이 문제된다.⁵⁹⁾ 실시가능요건은 통상의 기술자가 명세서 기재에 따라 발명을 쉽게 실시할 수 있어야 한다는 원칙에서 출발한다. 여기서 요구되는 명세서 중 설명 기재 부분에 쉽게 실시한다는 정도는 우연한 실시형태의 재현이 아니라, 청구항이 어떤 형태와 범위에서 발명을 특정하는지를 고려해, 통상의 기술자가 명세서만으로 기술적 범위를 실질적으로 실시할 수 있는 수준이다.⁶⁰⁾ 대법원은 물건의 발명에서 통상의 기술자가 출원 당시의 기술수준에 비추어 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고 물건을 생산·사용할 수 있고, 명세서 기재로부터 그 효과의 발생도 충분히 예측할 수 있어야 한다고 본다.⁶¹⁾ 이러한 태도는 단순히 물건을 형식적으로 제조할 수 있는지 보다 발명의 기술적 작용과 효과의 재현 가능성까지 고려하는 실질적 재현설에 가깝다.⁶²⁾ 형식적 재현설은 통상의 기술자가 명세서에 기재된 절차에 따라 물건 자체를 생산·사용할 수 있는지를 중심으로 판단하는 반면, 실질적 재현설은 명세서에 기재된 기술적인 작용이나 효과가 합리적으로 나타날 수 있는지를 고려한다.⁶³⁾ 이는 특히 예측 가능성이 높지 않은 의약품 분야에서 더 많은 구체적인 기재와 실험이 요구될 수 있다는 점에서 유의하여야 한다.

청구범위 전체에 대한 실시가능성을 요구하는 판례의 태도는 수치한정발명에서 분명하게 나타난다. 대법원은 명세서에 실시예가 없거나 수치한정의 이유와 효과가 기재되어 있지 않다는 사정만으로 실시가능요건에 위반되는 것은 아니라고 보았다.⁶⁴⁾ 그러나 대법원은 물건의 발명에 관한 청구범위가 수치범위로 한정된 경우, 그 범위 전체를 보여주는 실시예까지 요구되는 것은 아니나, 통상의 기술자가 과도한 실험이나 특수한 지식을 추가하지 않고서 명세서 기재만으로 전체에 걸쳐 물건을 생산하거나 사용할 수 없다면 실시가능요건을 충족하지 못한다고 판단하였다.⁶⁵⁾ 이러한 한국 판례의 태도는 청구범위와 개시 사이의 실질적 상응성을 중시한다는 점에서 Amgen 취지와 비교할 수 있으나, 최근 우리 대법원의 물건 발명 판례에 따르면 미국법과 동일한 의미의 full-scope enablement 법리를 명시적으로 채택했다고 보기는 어렵다.⁶⁶⁾

실시가능요건과 구별되는 특허법 제42조 제4항 제1호 뒷받침요건은 청구항이 발명의 설명에 의해 뒷받침될 것을 요구하는데, 이는 명세서에 공개되지 않은 사항이 청구항에 포함되는 것을 방지하고 자유기술 영역과의 경계 불명확으로 인한 타인의 산업활동 위축을 방지하기 위함이다.⁶⁷⁾ 대법원은 요건이 충족되었는지는 출원 당시의 기술수준을 기준으로 청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여야 하고, 실시가능요

59) 특허법 제42조(특허출원) ③ 제2항에 따른 발명의 설명은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다. 1. 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 적을 것. (2호 이하 생략) ④ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 적은 항(이하 “청구항”이라 한다)이 하나 이상 있어야 하며, 그 청구항은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다. 1. 발명의 설명에 의하여 뒷받침될 것

60) 특허법 제42조 제3항 제1호; 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결(특허법 제42조 제3항은 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이라고 판시).

61) 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결.

62) 특허법원, 「지적재산소송실무」, 제4판, 박영사, 2019, 335면; 이지영, “기술적 기여와 청구범위의 비례성 관점에서 본 명세서 기재 요건 — 속 청구항(Genus claim)과 항제 발명을 중심으로 —”, 서울대학교대학원, 박사, 2026, 78면에서 재인용.

63) 손천우, “미완성 발명의 판단기준 — 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017후523 판결을 중심으로 —”, 「지식재산연구」, 제14권 제4호(2019), 156-157면; 지식재산처, “기술분야별 심사실무가이드”, 2026년 3월판, 지식재산처, 2026, 제5부 의약 분야, 5206.

64) 대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결.

65) 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결.

66) 대법원 2025. 8. 28. 선고 2024후10108 판결. 기존의 재현 가능성과 효과 예측 가능성 기준을 유지하였다.

67) 정상조·박성수 편, 「특허법 주해 I」, 박영사, 2010, 김운호 집필 부분, 541면.

건이 정한 것처럼 발명의 설명에 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 기재되어 있는지 여부로 판단해서는 안 된다고 판시하였다.⁶⁸⁾

항체·유전자에 관한 특허에서는 직접적인 실험이나 확인이 없이는 구조·기능 관계를 예측하기 어려울 수 있다. 특허법원은 '인간 종양괴사인자 알파(TNF- α)에 특이성을 갖는 항체 분자 및 그의 용도'의 뒷받침 요건이 문제된 사안에서, 명세서만으로 청구범위에 속한 기술구성과 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있어야 한다는 전제에서 출발해, 화학발명이나 항체와 같은 유전자 분야의 발명은 다른 분야의 발명과 달리 직접적인 실험과 확인·분석을 통하지 아니하고는 발명의 실체를 파악하고 그에 따른 효과를 예측하기 어려운 경우가 많고, 그러한 경우 구체적인 발명에 이르렀다고 할 수 없다고 보았다.⁶⁹⁾ 그리하여 법원은 이 사건 청구범위에는 항원과 직접 결합하는 상보성 결정부위(CDR)의 일부만을 특정한 항체까지 포함되는데, 명세서의 기재만으로는 나머지 CDR과 골격구조(framework) 영역의 서열과 무관하게 인간 TNF- α 에 대한 특이성이 유지되는지 알 수 없다고 보아, 기술구성과 작용효과를 모두 이해할 수 없다고 판단하였다.⁷⁰⁾ 나아가 발명의 상세한 설명에 기재된 발명의 공헌도에 비추어 청구범위가 지나치게 넓은 점도 들어 뒷받침요건 위반을 인정하였는데, 이는 비례성 논리가 항체 발명에 구체적으로 적용된 예이다.⁷¹⁾ 나아가 특허법원은 다른 사안에서도 일부 서열 식별번호를 제외한 나머지 서열에 특이적으로 결합하는 항체 등을 알 수 없다는 이유로, 발명의 설명에 개시된 내용을 특허 청구범위에 기재된 발명의 범위까지 일반화할 수 없다고 판단하였다.⁷²⁾

항체 발명에 관한 한국의 심사실무에서는 특허성이 있는 항원이 명세서에 충분히 특정·개시된 경우에는, 항원에 특이적으로 결합하는 단일클론항체를 항원 자체에 의해 특정하는 기재를 일정 범위에서 허용해왔다.⁷³⁾ 항체 구조를 일일이 특정하지 않더라도 항원과의 결합관계를 통해 발명을 특정한다는 점에서 일반적인 기능적 청구항과 구별되지만, 항원의 개시가 항체 genus 자체의 개시나 내부 구조적 공통성을 어떤 범위까지 개시할 수 있는지가 AI를 이용한 항체 탐색에서 특히 문제될 수 있다. 한국법에서도 실시가능요건과 뒷받침요건은 판단 기준을 달리하는 독립된 요건인데, 특히 그 취지에 있어 전자는 통상의 기술자가 청구된 발명을 쉽게 만들어 사용할 수 있도록 발명가가 이를 대중에게 설명해야 하는 반면, 후자는 발명을 만들고 사용하는 방법을 설명하는 것보다 발명의 범위를 초과하여 특허를 부여하지 않는다는 의의에 따라 출원일 당시의 해당 발명의 소유를 증명해야 하므로 양자는 원칙적으로 구별된다.⁷⁴⁾ AI가 다수의 항체 구조를 생성해도, 통상의 기술자가 이를 재현할 수 있는지(실시가능요건)와 그 목록이 청구된 기능적 범위를 실제로 공개하는지(뒷받침요건)는 별개로 판단될 것이나, 실무의 방향성이 주목된다.

68) 대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결: 나아가, 대법원 판례 중에는 청구범위가 명세서에 나타난 발명의 공헌도에 비해 지나치게 넓은 경우 뒷받침요건을 위반한 것이라고 보기도 하는데, 이는 청구범위와 공개된 기술적 기여 사이의 비례성에 관한 기준이라는 점에서 의미 있다. 대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결 참조: 다만, 우리 판례의 뒷받침요건 판단기준은 공헌도 외에도 청구항과 발명의 설명 대응관계, 확장·일반화 가능성 등을 함께 고려하는 판례도 존재한다. 이지영, 앞의 논문(주 62), 92-95면 참조.

69) 특허법원 2008. 7. 24. 선고 2007허10224 판결(거절결정(특)). 상고심인 대법원 2008. 12. 11. 선고 2008후3179 판결에서 심리불속행 기각되어 확정되었다.

70) 이 사건 판결 이유에 “기술 구성과 작용 효과를 이해할 수 없다”고 설시한 점이 뒷받침 요건과 실시 가능요건을 구분하지 않은 것인지, 뒷받침 요건의 대응 관계를 실질적으로 파악해야 한다는 입장인지는 분명하지 않다는 비판은 이지영, 앞의 논문(주 62), 115면 참조.

71) 위의 판결(주 69). 참조조문은 특허법 제42조 제4항 제1호, 제62조 제4호이고, 참조판결로 대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결, 대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결이 적시되었다.

72) 이지영, “특허 명세서의 뒷받침 요건 — 한국, 일본, 미국, 유럽 법제의 비교”, 「저스티스」, 통권 제201호(2024), 246-247면. 특허법원 2006. 12. 8. 선고 2006허2158 판결(대법원 2007. 4. 12. 선고 2007후111 판결로 심리불속행 기각)에서는 항체 특허의 뒷받침 요건의 불충족으로 판단하였다.

73) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제3부 바이오 분야, 3203-3204(2023년 12월 추록).

74) 이지영, 앞의 논문(주 72), 238면.

이와 관련하여 미국에서는 Ariad 전원합의체가 두 요건을 준별한다고 명시했음에도 불구하고, 실제 genus claim에 대한 판단에서는 양자가 중첩된 기능을 수행하는 경향이 나타난다는 점을 참고할 만하다.⁷⁵⁾ Amgen 판결 이후에 항체에 관한 첫 연방순회항소법원 판결인 Baxalta v. Genentech에서 법원은 실시가능요건을 판단하며, '어떤 항체가 청구된 기능을 수행하고 어떤 항체가 그렇지 아니한지를 구별하게 하는 공통된 구조적 특징'이 개시되지 않았다는 점을 주요 근거로 삼았다.⁷⁶⁾ 대표종의 개시나 공통된 구조적 특징은 전통적으로 서면 기재요건에서 청구된 속 전체에 대한 발명자의 보유(possesssion)를 판단하는 요소이기도 하다.⁷⁷⁾ 즉 Baxalta는 실시가능요건과 서면 기재요건이 법리상 독립되어 있음에도, 기능적으로 정의된 항체 속 청구항에서는 실제 판단요소가 중첩될 수 있음을 보여준다. 반면, 한국 특허법에서는 해당 두 요건을 별개의 조문과 별개의 판단기준으로 규율하며, 대법원이 그 판단기준의 혼용을 명시적으로 금지하고 있다.⁷⁸⁾ 이러한 구조는 기능적 항체 청구항을 심사할 때에 두 요건에 대한 판단의 층위를 구별하는 데 유리하게 작용할 수 있다.

2.2. 기능적 청구항과 genus claim

살펴본 법이 적용되는 구체적인 기능적 청구항은 다음과 같다. 기능적 청구항이란, 발명의 구성요소를 구체적인 구조나 물질로 특정하지 않고 그 구성요소가 수행하는 기능, 효과, 성질 등에 의하여 간접적으로 특정한 청구항을 말한다.⁷⁹⁾ 예를 들어 청구항을 '단백질 X에 결합하여 기능 Y를 억제하는 모든 항체'라고 기재하면, 특정 아미노산 서열을 가진 하나의 항체 뿐만 아니라 그러한 기능을 하는 다수의 항체가 청구범위에 포함될 수 있다. 현행 바이오 분야 심사실무는 단일클론항체에 대하여 원칙적으로 면역원의 입수·제조수단, 항원과의 반응성, 항원결정 부위, 가변영역 또는 CDR 서열 등을 발명의 설명에 기재하도록 요구한다.⁸⁰⁾ 다만, 항원 자체에 특허성이 있고 해당 항원이 쉽게 실시할 수 있도록 기재되어 있으며, 명세서 기재로부터 통상의 기술자가 그 항원에 대한 단일클론항체를 쉽게 제조·사용할 수 있는 경우에는 구체적인 기재를 생략할 수 있다.⁸¹⁾ 다만 이를 특정 항체의 특정 가능성과 기능적으로 정의된 속 자체의 기재요건 충족을 동일하게 취급한다는 의미로 볼 수 없다.⁸²⁾

그 판단 기준으로는 실시예의 절대적 개수보다, 기술분야의 예측가능성과 명세서가 제공하는 일반화 원리가 중요하다. 구조와 기능 관계가 비교적 안정적인 분야, 예를 들어 기계의 기술의 경우에는, 제한된 실시형태로부터 넓은 범위를 합리적으로 추론할 수 있지만, 항체의 구조적 차이가 큰 기능적 차이를 가져오는데, 일부 대표항체만으로 기능적으로 정의된 속 전체를 일반화하기는 어려울 것이다. 예시로 청구항이 결합과 기능을 나타내는 ' 1×10^{-7} 이상의 K_d 로 서열

75) Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 66-67; Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1344, 1351-1352 (Fed. Cir. 2010) (en banc).

76) Baxalta Inc. v. Genentech, Inc., 81 F.4th 1362, 1366-1367 (Fed. Cir. 2023).

77) Ariad, 598 F.3d at 1350-1352.

78) 대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결(뒷받침요건의 충족 여부를 실시가능요건의 기준에 의하여 판단하여 여서는 안 된다고 판시).

79) 박원규, "기능식 청구항에 관한 고찰 - 그 허용범위와 해석방법을 중심으로 -", 「사법논집」, 제45집(2009), 545면; 박창수, "기능식 청구항의 비교법적 관찰과 해석기준", 특허법원 지적재산소송실무연구회, 2010, 2면; 대법원 2009. 7. 23. 선고 2007후4977 판결; 특허법 제42조 제2항, 제6항.

80) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제3부 바이오 분야, 3204.

81) 위의 자료(주 80), 3204.

82) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제5부 의약 분야, 5216-5217(기능·특성으로만 표현된 바이오 의약발명의 유효성은 원칙적으로 발명의 설명에 의하여 뒷받침되지 않고, 청구항 발명 전체에 걸쳐 충분한 수의 구체적 실시예가 있거나 기능·특성을 나타내도록 하는 서열의 공통된 구조적 특징이 기재되어 있어 청구범위까지 확장 및 일반화할 수 있는 경우에는 예외적으로 뒷받침요건 충족했다고 봄).

번호 1로 표시되는 인간 단백질X에 결합하여 X 매개 신호전달을 감소시키는, 분리된 항 X 모노클로날 항체'라면, 이는 청구항의 포괄적 범위에 해당하는 다양한 항체를 대표하기에 충분한 실시예와 제조방법이 없다고 판단할 수 있다.⁸³⁾ 따라서 Amgen은 모든 속 청구항에 다수의 실시예를 요구한 판결이라기 보다, 예측하기 어려운 항체 분야에서 명세서가 청구범위 전반을 재현할 수 있는 원리와 지침을 제공했는지를 엄격하게 심사한 것으로 이해할 수 있다.

이러한 이해는 최근 *Teva v. Eli Lilly* 판결에서도 확인되는데, 연방순회항소법원의 잘 알려진 항체 속 자체를 청구한 경우와 그 속을 다른 발명의 구성요소로 사용하는 경우를 구별하였다.⁸⁴⁾ 인간화 항CGRP 길항항체를 투여하여 두통을 치료하는 방법 청구항에 관하여, 명세서가 개시한 인간화 항체는 G1 한 개에 불과하였으나, 법원은 실시가능요건과 기재요건 위반을 이유로 본 1심의 평결불복판단(JMOL)을 파기하였다.⁸⁵⁾ 이는 명세서가 실제로 개시한 항체는 하나 뿐이었으나, 청구된 것이 항체 자체가 아니라 이미 잘 알려진 항체군을 두통 치료에 사용하는 방법이었으며, 그 항체군에 속하는 항체라면 모두 두통을 치료한다는 점에 다름이 없었기 때문이었다.⁸⁶⁾ 즉 Amgen과 Baxalta의 엄격한 기준은 출원인의 새로운 항체 속 그 자체에 대한 청구에 관한 것이고, 잘 알려진 속이 그 자체로 발명이 아니라 다른 발명의 구성요소로 사용되는 경우에는, 그 속을 얼마나 자세히 개시해야 하는지에 대한 요구가 완화될 수 있음을 보여준다. 다만, 새로운 항체군을 생성하는 AI 항체 발명 경우에는 후자의 전제를 충족하지 못할 수 있다.

항체 속 청구항은 선택발명과도 구조적으로 구별되는데, 선택발명에서는 선행발명이 이미 공개한 상위개념에서 선택된 하위개념이 자명하지 않다는 진보성이 판단의 중심인 반면,⁸⁷⁾ 항체 속 청구항에서는 아직 발견되지 않은 구조까지 포함하는 독점적인 범위가 실제 공개된 기술적 기여에 상응하는지가 중심이 된다. 따라서 선택발명에서의 효과의 정성적 기재에 관한 논의를 곧바로 항체 속 청구항의 기재요건에 적용하기보다, 청구범위 전체를 합리적으로 재현할 수 있는 원리가 필요하다는 점에서 오히려 수치한정발명과 더 가깝다고 볼 수 있다.⁸⁸⁾ 실제로 속(genus) 청구항의 뒷받침 요건을 다루는 대법원 판결과 특허법원 판결에 따르면, 법원은 이러한 형태의 청구항에 대해서도 '확장 내지 일반화 가능성' 기준을 적용하는 것으로 보인다.⁸⁹⁾

2.3. AI 활용 시의 실시가능요건 기준 해석 - Wands 기준

이하에서는 AI를 활용한 기능적 청구항에 적용될 실시가능요건을 해석한다. 상술한 바와 같이, 실시가능요건은 통상의 기술자가 명세서의 기재에 따라 청구범위 전반을 과도한 실험 없이 만들고 사용할 수 있는지를 기준으로 판단한다. In re Wands 는 과도한 실험인지 판단하기 위한 요소로, ① 필요한 실험량, ② 명세서가 제공하는 지시 및 안내의 정도, ③ 작동 실시례의 존재 여부, ④ 발명의 성질, ⑤ 선행기술의 수준, ⑥ 통상의 기술자의 숙련도, ⑦ 기술분야의 예측가능성 및 ⑧ 청구범위의 폭을 종합적인 고려사항으로 제시하였다.⁹⁰⁾ 이를 (i) 명세서가 제공하는 정

83) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제5부 의약 분야, 5205-5206 예시 참조.

84) *Teva Pharmaceuticals International GmbH v. Eli Lilly & Co.*, No. 24-1094 (Fed. Cir. Apr. 16, 2026), slip op. at 2-4, 14.

85) Id., slip op. at 13, 22-23.

86) Id., slip op. at 13.

87) 대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결 참조.

88) 이지영, 앞의 논문(주 72), 244면.

89) 이지영, 앞의 논문(주 72), 246면; 대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120 판결; 특허법원 2006. 12. 8. 선고 2006허2158 판결(대법원 2007. 4. 12. 선고 2007후111 판결로 심리불속행 기각; '항관절염성 펩티드 항체'를 항원과의 결합이라는 기능으로 특정한 청구항에 대해, 명세서에 서열식별번호 4, 5 외의 RA 감수성 서열이나 그에 결합하는 항체-면역원에 관한 기재가 없어, 발명의 설명에 개시된 내용을 청구범위까지 확장 내지 일반화할 수 없다고 본 사례).

90) In re Wands, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988). 미국특허청도 Amgen 판결 이후에도 기술분야를 불

보의 정도(②~③), (ii) 기술분야와 통상의 기술자의 특성(④~⑦), (iii) 청구범위와 그 범위를 실시하기 위한 실험 부담(①, ⑧)의 세 그룹으로 나누어 분석해볼 수 있다. 첫째 그룹은 명세서가 통상의 기술자에게 구체적인 지침과 실시례를 제공하는지를,⁹¹⁾ 둘째는 발명의 성질, 선행기술의 수준, 구조와 기능 사이의 예측가능성과 통상의 기술자의 숙련도를,⁹²⁾ 셋째는 청구범위 폭에 비추어 추가로 수행해야 하는 실험의 양과 성격을 고려한다.⁹³⁾ 실험 부담을 고려하는 것은 명세서를 확인하기 위한 통상적인 실험인지, 아니면 실제로 작동하는 구성원을 새롭게 찾아내기 위한 연구과제에 가까운지가 중요한 판단요소이다.⁹⁴⁾

AI는 각 요소가 작동하는 사실적 전제에 영향을 미친다. 전통적으로 광범위한 항체 속 청구항을 뒷받침하기 위해서는 후보 항체를 설계 및 제작하고 항원과의 결합이나 억제효과를 시험하는데 상당한 시간과 비용이 필요했으나, 기술 발전에 따라 후보 서열과 구조의 생성, 표적에 대한 결합 가능성 및 기능의 예측, 나아가 이를 기초로 한 예측적 실시례의 작성까지 획기적으로 낮은 비용으로 수행할 수 있게 되었다.⁹⁵⁾ 이에 명세서에 포함되는 후보 수가 크게 증가할 수 있으나, 이를 곧 실제로 검증된 기술적 지식이 증가한다고 보기는 어려울 것이다.⁹⁶⁾ 청구범위 전반의 구조-기능 관계를 신뢰성 있게 예측하고, 속을 관통하는 일반적 성질에 대한 설명을 제공하고, 이로써 통상의 기술자에게 남겨진 실험부담을 실제로 감소시켰는지가 문제될 것이다.⁹⁷⁾

Amgen에 비추어 예를 들면, AI가 PCSK9에 결합할 가능성이 있는 항체 10만 개를 생성하고 그중 20개만을 실제로 제작하고 검증한 경우를 생각해보자. AI가 제시한 후보가 단지 어떤 탐색공간을 나열하는 데 그칠 수 있고, 모델이 예측한 후보의 기능이 모델 자체의 신뢰도와 적용 범위를 확정할 수 없고 실제 실험결과와 동일한 가치를 가질 수 있는지 판단하여야 할 것이며, 이에 기반해 통상의 기술자가 해당 후보를 실제로 만들어 원하는 기능을 재현할 수 있다는 사실 역시 별도로 판단해야 할 것이다. Amgen에서 재확인했듯, 실시가능요건은 청구범위 전체(full

문하고 Wands 요소가 실시가능요건을 판단하기 위한 분석틀(framework)로 계속 적용된다고 설명한다. U.S. Patent & Trademark Office, MPEP § 2164.01(a).

91) Dmitry Karshedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 10-13, 15-17(실시예의 수 자체보다 명세서가 제공하는 지침과 실시예가 통상의 기술자로 하여금 청구된 속의 나머지 범위까지 합리적으로 실시할 수 있도록 하는지가 중요하다고 설명); 이지영, 앞의 논문(주 62), 156-157면(일부 실시예에 개시된 제조방법이나 작용기전이 청구범위 전체를 대표하거나 이를 관통하는 공통원리에 해당한다면 다수의 실시예가 반드시 필요한 것은 아니라고 설명).

92) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 1000-1001, 1030-1032(통상의 기술자의 지식과 숙련도가 높아질수록 필요한 개시의 구체성은 낮아져야 함에도, 현대 항체 판례는 과학의 발전과 screening의 routinization이 넓은 기능적 청구의 enablement를 뒷받침하지 못하는 역설을 지적); Dmitry Karshedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 54-56(enablement와 obviousness 모두 PHOSITA의 지식에 의존하며, 기술자의 숙련도가 높은 분야에서는 그 지식을 명세서의 일부로 고려해야 한다는 대칭성을 강조).

93) Dmitry Karshedt et al., 앞의 논문(주 27), pp. 57-63(현대의 “full-scope” 접근이 enablement와 possession의 문제를 혼동한다고 주장).

94) In re Wands, 858 F.2d at 737(상당한 양의 실험이라도 통상적이거나 명세서가 합리적인 지침을 제공한다면 과도한 실험에 해당하지 않을 수 있다고 판시); United States v. Teletronics, Inc., 857 F.2d 778, 785 (Fed. Cir. 1988)(약 5만 달러와 6개월 내지 12개월이 소요된다는 사정만으로 과도한 실험이라고 볼 수 없다고 판단). 반대로 In re Ghiron, 442 F.2d 985, 991-992 (C.C.P.A. 1971)은 프로토타입 제작에 수개월~수년이 소요되는 복잡한 조합(“complex assemblages”)을 요구하는 경우 과도한 실험(undue experimentation)을 인정하였다.

95) Ewen Callaway, 앞의 논문(주 1), pp. 505-506 참조.

96) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제11부 디지털 헬스케어 분야, 11404(2024년 12월 추록)(AI 등이 예측한 결합 서열에 대해서도 구체적인 실험결과가 요구되고, 가상실험만으로 예측한 경우에는 효과-효능을 실질적이고 구체적인 실험으로 입증한 것으로 보기 어렵다고 설명). 동 가이드 제3부 바이오 분야, 3502, 3505(in silico 예측만으로 물질발명의 결합·치료효과를 주장했으나 유용성, 기재요건을 충족하지 못한 사례).

97) Robert A. Bohrer & Brendan Bargmann, “AlphaFold 3, AI, Antibody Patents, the Future of Broad Pharmaceutical Patent Claims, and Drug Development”, *AIPLA Quarterly Journal*, Vol.53 No.2(2025), pp. 267-275(AI에 의한 단백질-항체구조 예측의 발전이 항체 청구항의 실시가능성을 확대할 가능성을 제시함). 다만 이는 AI의 사용 자체가 실시가능요건을 완화한다는 의미가 아니라, AI가 실제로 예측가능성을 높이고 과도한 실험의 필요성을 감소시키는 경우에 관한 주장이다.

scope)에 대한 개시를 요구하며, 이는 AI가 생성한 방대한 후보군 중 일부만 검증된 경우에도 그대로 적용된다. 즉, AI 활용으로 후보 탐색의 '양'이 늘어난 것이 통상의 기술자의 실시가능성을 자동으로 담보하지는 않는 것이다.⁹⁸⁾ 이는 Wyeth v. Abbott Laboratories 판결에서 라파마이신 유도체 수만 개의 합성과 스크리닝이 과도한 실험에 해당한다고 본 것과 같은 맥락이다.⁹⁹⁾ 예측적 실시례에 관한 실증연구에 따르면, 미국의 화학 및 생물학 특허에 기재된 실시례 중 상당수가 실제로 수행되지 않은 예측적 실시례임에도, 이를 인용한 문헌들 대부분 이를 명확히 인식하지 못하였다.¹⁰⁰⁾ AI가 예측적 실시례의 작성비용을 더욱 낮추는 경우에는 이러한 개시의 외형과 실질 사이의 간극이 확대될 수 있다.

이에 따라 AI를 활용하는 경우는 Wands 요소를 변화된 사실의 전제에 맞춰 재해석할 필요가 있다. 예를 들어 우선 명세서가 제공하는 정보와 관련해서 실제로 검증된 실시례와 예측적 실시례의 비율, 모델의 검증자료와 실패 사례가 공개되어 있는지를 고려할 수 있을 것이다(첫번째 그룹). 나아가 기술분야의 특성에 관해서는 제시된 후보들이 청구범위의 구조적 다양성을 대표하는지, 모델이 예측한 구조와 기능의 관계가 일반화 가능한지, 가능하다면 그 범위는 어디까지 인지를 고려해야 할 것이다(두번째 그룹).¹⁰¹⁾ 나아가 청구범위와 실험부담의 측면에서는 통상의 기술자가 명세서에 따라 제한적인 실험으로 확인 정도만 하는 것으로 충분한지, 아니면 다수의 후보를 제작하고 각각의 실험을 진행해야 하는지 살펴볼 필요가 있다(세번째 그룹).

결국 AI가 항체의 후보군을 쉽게 탐색했다고 하여 Amgen 판결 기준이 완화될 수는 없을 것이다. 다만 AI를 활용하여 항체군을 관통하는 신뢰할 수 있는 구조-기능 관계를 제시하고, 이를 통상의 기술자가 청구범위 항체를 적절한 확인 실험으로 개시할 수 있다면, 이는 명세서의 지시 및 안내의 정도, 기술분야의 예측가능성, 필요한 실험량이라는 기존 Wands 요소 중 실시가능요건 충족에 유리하게 작용할 수 있을 것이다.¹⁰²⁾ 반면, 검증되지 않은 예측적 실시례의 수만 증가되고, 과도한 제작 또는 실험이 요구되는 명세서라면 이는 후속 연구 방향을 제시한 연구과제에 지나지 않는다고 판단될 수 있다. Baxalta 역시 공개된 방법으로 작동 항체를 얻을 수 있더라도, 새로운 구성원을 식별하기 위하여 후보항체를 계속 만들어 시험하여야 한다면, Amgen에서 배척된 시행착오 방식과 다르지 않다고 보았다.¹⁰³⁾ 반면 Teva에서 개시 요구가 완화된 것은 청구된 속이 이미 알려져 있었기 때문이므로, AI가 탐색공간에서 새로운 항체군을 제시하는 경우에도 Amgen-Baxalta의 기준이 그대로 적용된다고 보아야 한다.

과학적인 한계도 간과할 수 없는데, Lemley와 Sherkow는 항체는 V(D)J 재조합 과정을 통해 생성되므로, 동일한 항원의 동일한 부위에 유사한 친화도로 결합하는 항체들이더라도, 그 유전적 서열은 서로 상이한 것이 원칙이라는 점을 꼽는다.¹⁰⁴⁾ 기능의 동일성이 구조의 공통성을 수

98) Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), p. 57 n.399.

99) Dmitry Karshtedt et al., 앞의 논문(주 27), p. 56(Wyeth v. Abbott Laboratories, 720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013) 판결을 논함).

100) Janet Freilich, "Prophetic Patents", *UC Davis Law Review*, Vol.53 No.2(2019), pp. 697-704, 711-725(미국 화학·생물학 특허 및 출원 200만 건 이상을 분석하여 실시례 중 최소 17%가 예측적 실시례임을 밝히고, 예측적 실시례를 인용한 과학문헌의 99%가 이를 실제 수행된 실험처럼 인용하였음을 지적함). Lisa Larrimore Ouellette, Victoria Fang, Nicholas T. Ouellette, "How Will AI Affect Patent Disclosures?", *Nature Biotechnology*, Vol.43(2025) pp. 26-28(AI로 작성한 명세서가 길고 정교해 보이지만 연구자에게 유용하지 않을 수 있다는 정책적인 의견제시).

101) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제5부 의약 분야, 5216-5217.

102) Alex Lee, "Enablement and Written Description Beyond the Protein Folding Horizon", *NYU Journal of Intellectual Property & Entertainment Law*, Vol.14 No.1(2024), pp. 271-274.

103) Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594, 613-615 (2023)(청구범위가 넓을수록 그 전체를 실시할 수 있는 개시가 필요하고, 후보항체를 만들어 기능을 하나씩 시험하도록 하는 방법은 속 전체를 실시하는 가르침이 아니라 연구과제에 가깝다고 판단); Baxalta Inc. v. Genentech, Inc., 81 F.4th 1362, 1366-1367 & n.3 (Fed. Cir. 2023)(공개된 방법이 작동 항체를 산출할 수 있더라도 청구된 항체군의 구성원을 확인하기 위해 반복적인 생성과 시험이 필요하다면 실시가능요건을 충족하지 못한다고 판단).

반하지 않기 때문에, '청구된 속의 구성원을 관통하는 공통된 구조적 특징'을 요구하는 법리 자체가 항체에서는 충족 불가능하다는 점이 문제된다.¹⁰⁵⁾ 이러한 견해가 타당하다면, AI가 개별 후보의 기능을 아무리 정확히 예측하더라도 속 전체를 관통하는 구조적 공통분모를 만들어내는 못할 수도 있다. 이에 대응하여 실제로 Amgen 판결 이후 실무에서는 CDR 스캐닝이나 파라토프 매핑을 통하여 실험적으로 뒷받침되는 구조 기반의 속 청구항을 작성하려는 시도가 이루어지고 있다.¹⁰⁶⁾ 결국 AI가 Amgen 기준을 완화하는지 여부는 규범 자체의 문제가 아니라 구조와 기능의 상관관계에 관한 사실인정의 문제로 귀결될 수 있으며, 이는 AI가 특허요건 자체가 아니라 요건이 적용되는 사실적 전제에 영향을 미친다는 점을 시사한다.

별도로 뒷받침요건에 관해 간략히 살펴보면, Ariad 판례에서 제시된 대표종의 개시와 관련해서는 첫째 요건인 대표종 개시에 관해서는 개시된 종들이 청구된 속 전체를 실질적으로 대표하는지가 중요한데, 구조적 다양성을 어디까지 포섭하는지가 문제된다. 둘째, 구성원들 사이의 공통된 구조적 특징이나 구조와 기능 사이의 상관관계를 구체적으로 개시해야 하는데, 법리 자체에 상술한 미국 학계의 비판처럼 기능의 동일성이 구조의 공통성을 수반하지 않는다는 맹점이 있다. 상술한 바와 같이 한국법의 관점에서도 심사실무에 따르면 기능·특성으로만 표현된 바이오 의약발명의 유효성분이 원칙적으로 설명에 의해 뒷받침되지 않고, 예외적으로 기능·특성을 나타내는 서열의 공통된 구조적 특징이 기재되어 있고 청구범위까지 일반화할 수 있는 경우에 예외적으로 뒷받침요건을 충족한다고 보기 때문에, AI가 생성한 후보 목록에 대해서도 같은 조건이 요구될 것이다.

2.4. 기능적 청구항의 대안적 기재방식

위 논의에 따르면 AI를 활용한 항체발명에서 기능적 속 청구항의 실무적 의의에 의문이 제기될 수 있으나, 이하에서는 가능한 대안적 기재방식에 대해 살펴본다. 출원인이 실제로 제작하고 검증한 개별 항체만을 청구하도록 하면, 후발주자가 서열의 미세한 변경만으로 기존 특허의 권리범위를 회피할 수 있고, 실제 기술적 기여에 비해 특허권이 지나치게 좁게 보호되어 경제적인 비효율을 초래할 수 있다.¹⁰⁷⁾ 중요한 점은 실제로 기능적 청구항이 어떻게, 어느 정도로 명세서에 공개된 기술적 기여로 설명되는지가 문제이다.

Lemley와 Sherkow는 미국 특허법 §112(f)의 기능식 청구항(means-plus-function claim)을 대안으로 제시한다.¹⁰⁸⁾ 이에 따르면 청구항에 기능적 표현을 사용하되 그 범위는 명세서에 개시된 대응 구조와 그 균등물로 한정되므로, 기능적 속 청구에 비해 공개된 기술적 내용과 권리범위 사이의 간극을 줄일 수 있다. 저자들은 균등물의 범위에, 개시된 항체와 구조가 다르더라도 동일한 epitope에 유사한 방식으로 결합하는 항체가 포함될 수 있다고 본다.¹⁰⁹⁾

104) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 1002-1004.

105) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), p. 1035(But, again, the science of antibodies has made the legal standard impossible; similar functions for antibodies do not mean similar structures. Antibodies are made, naturally at least, through semirandom rearrangement of the V(D)J cassettes. They can be further selected for based on their function (that is, by the antigens to which they bind), but their utility and inventiveness is based on these functions, not on their underlying structure... So, although function can make an antibody representative of a class, by establishing a group of molecules according to what they bind to and how, this class might have no "common structural features." This representative-structure standard is, if not scientifically impossible, textually impractical.), 1045-1046.

106) Soma S. R. Banik et al., 앞의 논문(주 51), pp. 170-174.

107) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), p. 1053; Soma S. R. Banik et al., 앞의 논문(주 51), p. 170.

108) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), p. 1056.

실제로 이 가능성에 관해 항체발명이 문제된 사안이 있다. Xencor는 항C5 항체에 관한 출원에서 '인간 C5 단백질에 결합하기 위한 수단(means for binding human C5 protein)'이라는 기능식 청구항을 제시하였고, 미국특허청 심판재심패널(Appeals Review Panel)은 2024년 결정에서 해당 표현이 §112(f)에 따른 means-plus-function limitation에 해당한다고 보면서, §112(f)의 문언상 명세서가 기재하여야 하는 것은 '대응하는 구조'(corresponding structure)일 뿐 그 균등물(equivalents)까지 기재할 필요는 없다고 판단하였다.¹¹⁰⁾ 다만, 해당 청구항의 전제부 'treating a patient'가 청구범위를 한정하므로 서면기재요건의 대상이 되는데, 이를 충분한 corresponding structure라고 보았으나, 별개로 어떤 환자·질환을 치료하는지에 대해 뒷받침하는 기재가 부족하다는 이유로 결국 서면기재요건을 충족하지 못하였다.¹¹¹⁾ 연방순회 항소법원은 2025년 §112(f) 쟁점을 직접 판단하지 않았으므로 판례에 의해 기능식 청구항이 항체 속 청구항의 대안이 될 수 있는지는 확정되지 않았다.¹¹²⁾

우리 법에는 §112(f)에 대응하는 명문의 규정이 없으므로, 기능식 청구항에 대해 위와 같은 특별한 취급에 대한 해석은 판례와 학설에 맡겨져 있다.¹¹³⁾ 대법원은 기능적 표현으로 기재된 청구항의 기술적 구성을 명세서를 참작하여 확정한다는 태도를 취하고 있다.¹¹⁴⁾ 구체적으로 (i) 청구범위에 기능·효과·성질 등에 의하여 발명을 특징하는 기재가 포함되어 있는 경우, 그러한 기능·효과·성질 등을 가지는 모든 발명을 의미하는 것으로 해석함이 원칙이고, (ii) 다만 청구범위에 기재된 용어가 가지는 특별한 의미가 발명의 설명이나 도면에 정의 또는 설명되어 있는 등 다른 사정이 있는 경우에는, 용어의 일반적 의미를 기초로 하면서 그 기술적 의의를 고찰한 후, 용어의 의미를 객관적·합리적으로 해석하여 발명의 내용을 확정하여야 한다는 것이다.¹¹⁵⁾

AI가 다수의 예측적 후보를 생성한 경우, 미국 학계에서의 제안과 같이 실제로 검증한 항체를 명세서에 구체적으로 개시하고 청구항은 기능적으로 기재하되 그 범위를 개시된 구성 및 균등물로 확정하는 방식은, 실제 공개된 기술적 기여와 독점범위를 상응시키는 하나의 방법이 될 수 있다. 우리 법에서는 미국 조항과 달리 명세서에 개시된 검증 항체와 그 균등물로 축소되지 않고, 그러한 결합 기능을 갖는 모든 항체를 의미하는 것으로 해석되는 것이 원칙이다. 따라서 기능식 기재는 아직 뒷받침요건 문제를 해소하는 장치가 되지는 못하는 것으로 보인다.

109) Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, 앞의 논문(주 41), pp. 1055-1061.

110) 구체적으로 ARP 결정은 (1) "means for binding human C5 protein"이 구조를 특정하지 않은 수단 표현으로서 §112(f)의 적용을 받고, (2) 명세서가 위 기능을 수행하는 것으로 개시한 대응 구조는 5G1.1 항체이며, (3) §112(f)의 문언상 명세서가 개시하여야 하는 것은 대응 구조일 뿐 그 균등물이 아니라고 보아 심사관의 명확성(§112 제2문; indefiniteness) 거절은 취소하였다. Ex parte Chamberlain, Appeal No. 2022-001944, at 28-37 (P.T.A.B. Appeals Review Panel, May 21, 2024). 위 결정은 연방순회항소법원 절차에서 In re Xencor로 지칭됨. 통상의 기술자가 선행기술로부터 5G1.1의 구조를 알 수 있었으므로 해당 limitation은 서면기재요건과 명확성요건을 충족한다고 보았다.

111) In re Xencor, Inc., 130 F.4th 1350, 1358-1360 (Fed. Cir. 2025).

112) Id. at 1358-1363.

113) 조현래, "기능식 청구항의 특허요건 판단시 해석 - 대법원 2009. 7. 23. 선고 2007후4977 판결【거절결정(특)】을 중심으로 -", 「법학연구」, 제54권 제1호(부산대학교 법학연구소, 2013), 190면.

114) 대법원 2009. 7. 23. 선고 2007후4977 판결.

115) 위의 판결(주 114). 조현래, 앞의 논문(주 113), 179면은 이를 각각 '제1원칙'과 '제2원칙'으로 부른다. 학설 대립이 있는데, 제2원칙을 강조하여 대법원이 발명의 설명과 도면에 의한 제한 해석의 가능성을 명확히 한 것으로 보는 견해, 제1원칙을 강조하여 발명의 설명에 개시된 실시예에 의한 제한 해석은 허용되지 아니함을 재확인한 것으로 보는 견해도 존재한다. 어느 견해를 따르더라도, 우리 법에서 기능식 기재가 곧바로 미국 제112조 (f)와 같은 효과를 발생시킨다고 단정할 수 없을 것이다. 각 견해는 김원준, "기능식 청구항의 해석 및 거절방법에 관한 고찰", 「법학논총」, 제30권 제1호(전남대학교 법학연구소, 2010), 351면; 이종우, "특허청구범위 해석에 있어서 기능식 청구항의 취급", 특허법원 제8차 실무연구회, 2011, 29면.

3. AI로 발견한 상관관계 또는 일정한 패턴

AI를 활용하여 기능적 항체 청구항을 기재하는 경우와는 별개로, AI가 대규모의 생물학적 데이터를 기반으로 특정 바이오마커와 질병 사이의 상관관계나 패턴을 발견하는 경우에 그 결과가 특허의 대상인 '발명'에 해당하는지 문제된다. 예를 들어, AI가 특정 유전자 변이와 질병 발생 위험 사이의 새로운 상관관계를 찾아내더라도, 그 상관관계 자체는 인간이 새롭게 만들어낸 기술적 수단이 아닌, 자연에 존재하던 관계를 발견한 것에 가까울 수 있다. 따라서 이러한 경우에는 AI가 방대한 데이터를 분석하였다거나 기존에는 찾기 어려웠던 관계를 발견한 사정 외에, 청구항이 자연에 존재하는 상관관계 자체를 독점하려는 것인지, 아니면 더 나아가 이를 구체적인 측정이나 처리, 진단 또는 치료방법에 이용한 것인지가 판단기준이 된다.

바로 이 점에서 상관관계 또는 일정한 패턴에 관한 특허는 제2장에서 분석한 기능적 항체 청구항과 그 판단의 층위를 달리한다. 기능적 항체 청구항에서는 특허법상 발명에 해당한다는 전제로, 청구범위가 명세서에 공개된 기술적 기여를 초과하는지가 실시가능요건과 뒷받침요건에 의해서 판단된다. 반면 상관관계나 패턴의 발견은 청구대상이 자연법칙이나 자연현상 또는 추상적인 정보에 불과하여 애초에 특허법상 발명의 범주에 포함되는지가 먼저 문제된다.¹¹⁶⁾ 다만 두 층위가 서로 무관한 것은 아닌데, 두 문제는 법적 판단단계와 요건은 다르지만, 특허적격성이 인정된 이후에는 청구항의 실제 범위가 출원인의 기여를 초과하는지가 다시 신규성·진보성·기재요건에 의해 통제된다는 점에서 맞닿아 있다고 볼 수 있다.¹¹⁷⁾

3.1. 관련 법령 및 판례¹¹⁸⁾

3.1.1. 미국

미국 특허법 §101은 새로운 유용한 기법, 기계, 제조물 또는 물질의 조성 등을 특허대상으로 규정하고 있으나, 연방대법원은 자연법칙, 자연현상 및 추상적 아이디어는 특허대상에 포함되지 않는다고 판시해왔다.¹¹⁹⁾ 이는 자연법칙이나 자연현상이 과학기술의 기초적 도구에 해당하므로, 그 자체에 대한 독점을 허용할 경우 오히려 후속 연구와 기술발전을 저해할 수 있다는 정책적 고려에서 비롯한다. 현재 미국법에서는 청구항이 자연법칙·자연현상·추상적 아이디어를 대상으로 하는지를 먼저 판단하고, 그러한 사법적 예외(judicial exception)를 포함하는 경우에는 청구항의 나머지 구성요소가 이를 특허 가능한 구체적 적용으로 전환할 정도의 추가적 요소, 즉 발명적 개념(inventive concept)을 포함하는지를 판단하는 이른바 Alice-Mayo의 2단계 기준이 적용된다.¹²⁰⁾

116) 박준석, 앞의 논문(주 18), 768-769면, 776-778면; 박준석, “미국 특허법상 발명의 개념-자연법칙의 이용성을 다룬 최신 판례들이 주는 시사점-”, 「산업재산권」, 제41호(2013), 94-96면, 100면, 114-117면. 미국 연방대법원은 생물학적 상관관계의 발견에 상당한 연구와 비용이 투입되었다는 사실보다, 청구항이 그 관계 자체를 독점하는지 또는 이를 구체적인 기술적 적용으로 전환하는 추가요소를 포함하는지를 중심으로 특허적격성을 판단한다. Christopher M. Holman, “District Court’s Interpretation of Mayo in Ariosa Diagnostics Does Not Bode Well for Patent Eligibility of Diagnostics and Personalized Medicine”, *Biotechnology Law Report*, Vol.33 No.2(2014), p. 46(Mayo가 혈중 대사물질과 적정 투여량 사이의 상관관계를 자연법칙으로 파악하였고, 그 발견에 기초한 청구항이 특허적격성을 가지려면 새로 발견된 상관관계를 넘어서는 구체적인 추가요소가 필요하다고 설명).

117) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 2020-2023 참조.

118) <표1> 참조.

119) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66, 70-71 (2012); *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l*, 573 U.S. 208, 216 (2014).

120) 위의 판결(주 119). 이른바 “Alice-Mayo” 2단계 기준의 근거가 되는 두 판결이다. Mayo, 566 U.S. at 77-78 참조.

Mayo 판결은 AI와 관련되지는 않지만 생물학적 상관관계의 특허적격성에 관한 대표적인 사건이다. 사안에서 환자에게 약물을 투여한 뒤 혈중 대사물질의 농도를 측정하고, 그 수치에 따라 독성이나 치료효과 부족의 가능성이 있다는 점을 의사에게 알려주는 방법이 문제되었다. 연방대법원은 혈중 대사물질의 농도와 약물의 효능 또는 부작용 사이의 관계는 인체에서 자연적으로 발생하는 상관관계이고, 약물을 투여하고 대사물질을 측정하는 것 역시 당시 의료계에서 통상적으로 수행되던 활동에 불과하므로, 자연법칙을 특허 가능한 적용으로 전환하는 추가적인 요소가 되지 못한다고 판시하였다.¹²¹⁾

진단방법에 관한 판례들에서도 유사한 법리를 확인할 수 있다. *Ariosa Diagnostics v. Sequenom*에서는 임신부의 혈액에 존재하는 세포유리 태아 DNA를 이용한 산전진단방법에 관하여, 연방순회항소법원은 해당 발견이 획기적이지만, 통상적인 증폭 및 검출 기술을 결합하는 것만으로는 특허적격성을 인정할 수 없다고 보았다.¹²²⁾ 이에 대해 Linn 판사는 별개의견으로 Mayo 판결의 2단계 기준이 지나치게 넓게 적용된 결과 실질적으로 획기적인 발명조차 특허 보호에서 배제되는 결과가 초래되었다는 우려를 표명하기도 하였다.¹²³⁾

혈액 내 특정 효소의 수치와 심혈관질환 위험 사이의 상관관계가 문제된 *Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics* 사건에서는 혈액 내 골수세포과산화효소(MPO)의 농도를 측정하여 대조군과 비교하는 방법이 문제되었는데, 연방순회항소법원은 이를 자연법칙을 통상적인 실험방법으로 관찰한 것에 불과하다고 보았다.¹²⁴⁾ 특히 계속출원 특허를 다룬 *Cleveland Clinic II*에서는 미국특허청이 자체적으로 마련한 심사기준상 사례에 비추어 보면 특허적격성이 인정될 수 있는 유형에 해당함에도 법원이 엄격하게 해석했다는 점에서 주목을 받았다.¹²⁵⁾

또 다른 사안에서는 특정 자가항체와 신경근육질환 사이의 상관관계를 발견하고, 이를 통상적인 검출기법으로 확인하는 방법이 문제되었는데, 연방순회항소법원 다수의견은 이 역시 자연법칙의 발견을 특허 가능한 적용으로 전환하지 못하는 사례로 판단하였다.¹²⁶⁾ 그러나 이 판결에는 Newman 판사의 강한 반대의견이 있었는데, 그는 발명자가 새로운 자가항체 그 자체를 독점하려는 것이 아니라 이를 이용한 새로운 다단계 진단방법을 청구한 것이므로, 이를 자연법칙 그 자체에 대한 청구로 취급할 수 없다고 지적하였다.¹²⁷⁾ 이후 전원합의체 재심리(rehearing en banc)가 기각되고 연방대법원도 상고를 허가하지 않음으로써, 진단방법 발명의 특허적격성 판단기준이 지나치게 경직되어 있다는 비판이 본격적으로 제기되기 시작했다.¹²⁸⁾

121) Mayo, 566 U.S. at 72-77.

122) *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1376-1377 (Fed. Cir. 2015).

123) *Ariosa*, 788 F.3d at 1380 (Linn, J., concurring)(Mayo 2단계 기준의 문언이 지나치게 넓게 적용된 결과, 실질적으로 획기적인 발명조차 특허 보호에서 배제되는 결과에 이르렀다는 취지의 별개의견).

124) *Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics, LLC*, 859 F.3d 1352, 1360-1362 (Fed. Cir. 2017) (청구항이 "자연적으로 발생하는 현상의 관찰에서 시작하여 그 관찰로 끝난다"고 판시함).

125) *Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC*, 760 F. App'x 1013, 1019-1020 (Fed. Cir. 2019)(*Cleveland Clinic II*); Carsten D. Richter, "The US Federal Circuit on the Patentability of In Vitro Diagnostic Methods – No Light at the End of the Tunnel", *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.14 No.10(2019), pp. 744-746.

126) *Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, LLC*, 915 F.3d 743, 750-753 (Fed. Cir. 2019).

127) *Id.* at 757-763 (Newman, J., dissenting).

128) *Athena*, 927 F.3d 1333 (전원합의체 재심리 신청이 8개의 개별의견과 함께 기각됨); cert. denied, 140 S. Ct. 855 (2020). 관련 논의로 Oulu (Lulu) Wang et al., "Pending Supreme Court Petition – Athena's Five Reasons the Supreme Court Should Grant Certiorari in *Athena Diagnostics v. Mayo Collaborative Services*", Finnegan, <<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/federal-circuit-ip/pending-supreme-court-petitionathenas-five-reasons-the-supreme-court-should-grant-certiorar>>

반대로, 생물학적 상관관계를 이용한 청구항이 특허대상으로 인정된 사안을 살펴보면, Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals에서는 환자의 특정 유전자형을 검사한 뒤에, 결과에 따라 정신질환 치료제를 얼마나 투여할지 구체적으로 조정하는 방법이 문제되었다.¹²⁹⁾ 연방순회항소법원은 해당 청구항이 유전자형에 따른 부작용 위험 사이의 관계를 관찰하여 알려주는 데 그치지 않고, 특정 환자에게 고유한 특정한 용량의 약물을 실제로 투여하는 치료방법을 청구하고 있다는 점에서 Mayo와 구분하였다.¹³⁰⁾ 즉, 자연적 상관관계를 발견한 뒤에 이를 구체적인 치료행위에 적용하여 특허적격성을 인정한 것으로, 이는 진단 결과에 따른 후속 처치의 존재 여부가 주요 요소로 고려될 수 있음을 보여준다.

이와 유사한 Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics 사건에서 태아 DNA와 모체 DNA의 크기 차이라는 자연현상 자체를 진단하는 것에서 더 나아가, 그 차이를 이용해 일정한 크기의 DNA 절편을 선택적으로 분리 및 농축하는 구체적인 시료처리방법의 특허적격성이 문제되었다.¹³¹⁾ 연방순회항소법원은 청구항이 자연현상을 이용하여 시료의 구성을 실제로 변화시키는 물리적 처리방법에 해당한다고 보아 특허적격성을 인정하였다.¹³²⁾

종합하면, 생물학적 상관관계에 관한 청구항은 세 가지로 구별해 볼 수 있다. 첫째, 자연에 존재하는 상관관계 자체를 발견하거나 이를 단순히 측정, 비교, 통지하는 청구항은 원칙적으로 자연법칙 또는 자연현상을 대상으로 하는 것으로 평가된다. 둘째, 상관관계에 통상적인 데이터수집이나 실험단계를 추가하는 것만으로는 특허적격성이 인정되기 어렵다. 셋째, 상관관계를 이용하여 시료를 물리적으로 변형(Illumina)하거나 특정한 치료행위를 수행(Vanda)하는 등 구체적인 기술적 결과를 발생시키는 경우에는 특허 가능한 적용으로 인정될 여지가 있다.

다만 이러한 구별기준은 실무상 명확히 일관된 것으로 보기는 어렵다. 특히 미국 학계에서는 Mayo 판결 이후 진단방법 발명 전반이 예측 불가능하게 특허적격성을 판단하고 있다는 비판이 제기되고 있다.¹³³⁾ 예를 들어 청구항의 문언이 실질적으로 거의 동일함에도 법원이 이를 '진단(diagnosis)' 청구항과 '제조(preparation)' 또는 '치료(treatment)' 청구항 중 무엇으로 성격을 규정하는지에 따라 결론이 좌우되는 현상은 이러한 불명확성을 단적으로 보여준다.¹³⁴⁾

나아가 이러한 불명확성의 원인을 보다 근본적으로 비판하는 시각도 있다. Syed는 Mayo 이래의 혼란이 법원이 특허청구의 대상을 물건이나 물리적인 실체 그 자체로 파악해 온 '물리주의(physicalism)'적 오해에서 비롯한다고 본다.¹³⁵⁾ 그에 따르면 특허청구 대상은 언제나 어떤 대상에 '관한 지식(knowledge of)'의 영역일 뿐, 그 대상 자체가 아니므로, 청구된 것이 자연에 존재하는지 유무나 물리적 변형 유무는 특허대상성의 기준이 될 수 없다.¹³⁶⁾ 오히려, 청구된 지식

i-in-athena-diagnostics-v-mayo-collaborative-services.html>, 작성일: 2020. 1. 10.

129) Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Ltd., 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018).

130) Id. at 1134-1136.

131) Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc., 967 F.3d 1319 (Fed. Cir. 2020).

132) Id. at 1325-1328.

133) 진단방법 발명에 대한 특허적격성 법리의 예측불가능성을 비판하는 미국 학계의 대표적 논의로 Christopher M. Holman, "Vanda v. West-Ward Pharmaceuticals: Good News for the Patent Eligibility of Diagnostics and Personalized Medicine, with Some Important Caveats", *Biotechnology Law Report*, Vol.37 No.3(2018), p. 117 참조.

134) Lauren Matlock-Colangelo, "Broadly Unpatentable: How Broad Method Claims Have Limited Patentability of Diagnostic Inventions", *Columbia Law Review*, Vol.119 No.3(2019), p. 797(연방순회 항소법원이 실질적으로 유사한 청구항이라도 이를 '진단(diagnosis)' 청구항으로 성격규정하는지 '제조·처리(preparation)' 청구항으로 성격규정하는지에 따라 특허적격성 판단이 달라지는 현상을 비판적으로 분석함).

135) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 1977-1982, 2010-2013.

136) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 1977-1982. 이러한 시각이 제기된 데에는, 신기술에 대응하여 특허 제도 패러다임 자체(정당성 및 새로운 운용 가능성)에 대한 후속연구가 필요할 것으로 보인다.

이 이 세계에 '무엇이 존재하는지를 아는 것(knowing that)', 즉 기초적인 이해인지, 또는 그것으로 세계에 '무엇을 어떻게 할 수 있는지를 아는 것(knowing how)', 즉 응용적 이해인지를 구별하는 것이 중요하다고 본다.¹³⁷⁾

결국 AI가 상관관계를 발견하였다는 사정은 이러한 구별을 대체하지 않으며, 청구항 전체가 발견된 관계를 어떠한 기술적 수단으로 구현하고 있는지가 핵심적인 판단기준이 된다고 할 것이다.¹³⁸⁾ 예를 들어 처음부터 청구항을 발견을 이용한 구체적인 시료처리, 측정 프로토콜 또는 치료 및 처치 단계 중심으로 설계하는 방향성이 필요할 것이다.

3.1.2. 한국

한국의 경우 미국법과 같이 자연법칙, 자연현상, 추상적 아이디어를 판례상 예외로 열거한 뒤 이를 특허대상에서 제외하는 구조를 취하지 않는다.¹³⁹⁾ 우리나라 특허법 제2조 제1호에 따르면 자연법칙, 자연현상, 추상적 아이디어를 특허대상에서 제외하는 예외로 열거하지 않고, 발명을 "자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것"으로 정의하여, 특정 청구대상이 이러한 발명의 개념에 포함되는지를 먼저 판단한다.¹⁴⁰⁾ 따라서 자연법칙 자체의 발견이나 수학적 법칙이나 알고리즘 그 자체, 또는 단순한 정보의 제시나 인간의 정신적 판단에 불과한 대상은 원칙적으로 특허법상 발명에 해당하지 않는다.¹⁴¹⁾

대법원도 특허법 제2조 제1호의 발명 정의가 단순한 훈시규정이 아니며 자연법칙을 이용하지 않은 대상은 특허법상 발명에 해당하지 않는다고 판시하고 있고, 자연법칙의 이용 여부는 청구항의 일부 표현만을 분리하여 볼 것이 아니라 청구항 전체의 기술적 구성을 기준으로 판단하여야 한다고 보았다.¹⁴²⁾ 정보기술을 이용한 발명의 경우에는 청구항의 일부에 컴퓨터나 데이터 처리 요소가 포함되어 있다는 사실만으로 인정되는 것은 아니고, 소프트웨어의 경우 청구항 전체로 보아 소프트웨어에 의한 정보처리가 하드웨어를 이용하여 구체적으로 실현되었는지가 관건이 된다.¹⁴³⁾

인공지능 분야 심사실무도 판례와 같은 맥락이다. 실무가이드는 AI 관련 발명의 성립성을 청구항 전체 기준으로 판단하면서, 자연법칙 이외의 법칙이나 인간의 정신활동·인위적 결정 또는 단순한 정보의 제시에 그치는 경우에는 발명을 부정한다.¹⁴⁴⁾ 반면, 기기의 제어나 그에 필요한 처리를 구체적으로 수행하거나, 대상의 기술적 성질에 근거한 정보처리를 구체적으로 수행하는 경우에는 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로 인정할 수 있다고 본다.¹⁴⁵⁾

이에 따라, AI가 데이터셋에서 특정 변수들 사이의 상관관계를 발견한 경우 곧바로 특허법상

137) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 1980-1982.

138) Dan L. Burk, "Patents as Data Aggregators in Personalized Medicine", *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.21 No.2(2015), pp. 242-245(자연적 상관관계의 발견 그 자체와 그것을 이용한 구체적 기술적 적용을 구별하는 분석틀을 제시한다).

139) 박준석, 앞의 논문(주 116), 93-96면; 박준석, 앞의 논문(주 18), 763-764면, 771-772면; 김관식, "신경망(Neural network) 기계학습에 기초한 인공지능 관련 발명의 법적 문제 - 발명의 성립성과 발명자 적격성을 중심으로 -", 「산업재산권」, 제67호(2021), 10면.

140) 박준석, "영업방법 발명 등 컴퓨터프로그램 관련 발명의 특허법적 보호에 관한 비교법적 고찰", 「비교사법」, 제16권 제3호(2009), 476-480면, 특히 478-480면; 대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후265 판결.

141) 김관식, 앞의 논문(주 139), 10면.

142) 대법원 1998. 9. 4. 선고 98후744 판결(특허법 제2조 제1호의 발명 정의 규정이 훈시적 규정에 해당한다고 볼 근거가 없다고 판시); 대법원 2003. 5. 16. 선고 2001후3149 판결(청구항이 자연법칙을 이용한 것이 아닌 청구항 전체의 기술적 구성을 기준으로 판단하여야 한다고 판시).

143) 김석준, "인공지능 기반 진단방법 특허에 관한 연구", 「법학논총」, 제35권 제3호(국민대학교 법학연구소, 2023), 80면; 김관식, 앞의 논문(주 139), 11면.

144) 지식재산처, 앞의 자료(주 63), 제1부 인공지능 분야, 1301-1302.

145) 위의 자료(주 144), 1301-1302.

발명에 해당하는 것은 아니다. 예를 들어 특정 유전자 변이와 질병의 발병 사이의 관계나 특정 단백질 수치와 치료효과 사이의 관계 또는 다양한 의료영상을 분석하여 얻은 일정한 특징과 모종의 상관관계는 자연현상에 관한 정보 자체이거나 정신적 판단에 가깝다고 판단될 여지가 높다. 청구항이 해당 상관관계나 패턴을 수집하고 분석하여 그 결과를 제시하는 것에 지나지 않는다면, 자연법칙을 '이용'한 것이 없으며, '기술적 사상의 창작'이 아닌 정보 또는 인간의 판단이라고 평가될 가능성이 높다.

그러나 청구항에 자연법칙이나 정보처리 요소가 포함된 경우라도 발명에 해당할 수 있는데, 주요한 고려 요소는 청구항이 상관관계나 패턴 그 자체를 대상으로 하는지, 아니면 이를 구체적인 기술적 수단에 이용하고 있는지의 여부이다.¹⁴⁶⁾ 예를 들어 컴퓨터나 센서를 단순한 도구로 언급만 하고 있으며 이를 실질적인 처리과정에서 이용하지 않는다면 인간의 정신활동이나 인위적인 결정에 불과하여 발명성이 부정될 것이다. 반대로 데이터셋을 취득하고 분석, 출력하는 과정이 하드웨어와 소프트웨어의 협동에 의해 구체적으로 실현되고, 그 결과 기술적 과제가 해결되거나 장치나 시료 등에 일정한 기술적 작용이 발생한다면 자연법칙을 이용한 발명으로 인정될 수 있을 것이다.

특히 진단기술에서는 발명해당성과 함께 산업상 이용가능성도 별도로 문제된다.¹⁴⁷⁾ 사람을 대상으로 의사가 질병이나 건강상태를 판단하는 진단방법은 의료행위에 해당하여 원칙적으로 특허대상에서 제외되나, 환자로부터 이미 채취된 시료를 측정하거나 진단에 필요한 데이터를 수집하여 분석하는 방법처럼 의사의 임상판단을 포함하지 않는 기술은 특허대상이 될 수 있을 것이다. 따라서 AI가 특정 바이오마커와 질병 사이의 관계를 분석하는 경우에도, 그 청구항이 단순히 질병의 가능성을 판단하는 인간의 정신활동에 그치는지, 아니면 시료의 처리부터 분석까지 구체적인 기술적 수단으로 구현하는지가 중요한 고려요소가 된다.¹⁴⁸⁾

한국에서는 미국의 Mayo나 Athena와 같이 바이오마커와 질병 사이의 상관관계 자체를 대상으로 하여 대법원이 발명해당성을 판단한 선례는 아직 존재하지 않는다. 다만, 특허법 제2조 제1호에서 자연법칙을 '이용'하고 '기술적 사상'이라는 요소에 맞추어 해석해보면 미국 판례법상 자연법칙의 '응용'과 단순한 '관찰'을 구별하는 법리와 실질적으로 유사하여 강한 시사점을 제공할 수 있다.¹⁴⁹⁾ 결국 특허적격성은 AI를 활용한 특정 상관관계나 패턴 그 자체의 발견보다는, 그 관계가 어떠한 기술적인 성질에 기초해 구체적으로 처리 및 이용되는지를 중심으로 판단될 것이다.

3.2. AI 활용 시 발명해당성의 판단기준

AI가 발견한 상관관계나 패턴에 관한 청구항의 발명해당성은, 청구항이 상관관계 자체를 대

146) 김관식, 앞의 논문(주 139), 11면.

147) 특허법 제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다(전문개정 2014. 6. 11.). 1. 특허출원전에 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명 2. 특허출원전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되거나 대통령령이 정하는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용 가능하게 된 발명

148) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결(사람의 질병을 진단·치료·경감·예방하거나 건강을 증진시키는 의료행위에 관한 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명이 아니라고 판시); 박준석, 앞의 논문(주 18), 783-784면; 김석준, 앞의 논문(주 143), 63면 참조.

149) 박준석, 앞의 논문(주 116), 95-97면. 다만 미국법이 특허적격성과 신규성이나 진보성을 엄격히 분리하고 있는 반면에, 한국법은 발명해당성 판단 단계에서부터 이미 '기술적 사상의 창작'이라는 질적인 판단요소를 요구하고 있음에 유의할 필요가 있다. 이 점에서 우리 법의 발명해당성은 Syed가 지적한 층위 혼동의 위험을 구조적으로 가지고 있는 것으로 볼 여지도 있으나, 대법원은 '창작'요소를 선행기술과의 대비로 판단하지 않고 청구항 전체가 자연법칙을 이용한 기술적 구성인지의 문제로 운용해 왔으므로 실무상 그러한 위험은 크지 않다고 보인다(대법원 2003. 5. 16. 선고 2001후3149 판결).

상으로 하는지 아니면 그 상관관계를 이용한 기술적 수단을 대상으로 하는지, 그리고 그러한 이용이 청구항에서 얼마나 구체적으로 실현되어 있는지를 중심으로 판단할 수 있다. 이때 판단의 기준으로, 청구된 지식이 대상에 관한 '이해'에 그치는지 아니면 그 대상을 '이용'하여 무엇을 어떻게 할 것인지에 관한 지식인지의 구별을 생각해볼 수 있다.¹⁵⁰⁾ AI가 발견한 상관관계가 해당 분야의 내재적인 통상의 연구 경로에 따라 밝혀질 것으로 기대되는 종류의 이해인지, 아니면 특정한 실용적 성과를 지향하여 외재적으로 설정된 문제를 해결하기 위한 응용인지를 살펴보는 것이 유용한 판단기준이 될 수 있다. 구체적으로, AI가 발견한 상관관계의 발명해당성을 판단할 때에는, 첫째 청구항이 자연에 존재하는 상관관계 자체를 대상으로 하는지, 둘째 데이터의 취득과 전처리에 구체적인 기술적 수단이 포함되어 있는지, 셋째 AI 모델이 단순한 통계적 분석 도구에 그치는지 아니면 특정한 기술적 문제를 해결하는 처리과정의 일부로 기능하는지, 넷째 출력결과가 단순한 정보나 판단자료에 그치는지, 다섯째 그 결과가 시료·장치 또는 치료과정에 구체적인 기술적 변화를 발생시키는지를 종합하여 고려할 필요가 있다.

여기서 AI 모델의 복잡성이나 예측정확도 자체가 발명해당성을 결정하는 것은 아니라는 점에 유의하여야 한다. 고도한 AI 모델을 통하여 매우 정확한 상관관계를 발견하였더라도, 청구항이 그 관계 자체나 그 관계에 관한 정보를 독점하는 데 그친다면 자연법칙 또는 발견에 가까울 수 있는 반면, 사용된 AI 모델이 비교적 단순하더라도, 그 결과가 구체적인 측정·제어·처리 또는 치료방법에 이용된다면 자연법칙을 이용한 기술적 사상으로 평가될 수 있을 것이다.¹⁵¹⁾

3.2.1. 청구대상의 실질과 구체적 이용

미국특허청의 심사지침은 Alice-Mayo 2단계 테스트를 두 갈래로 나누어, 먼저 청구항이 자연법칙·자연현상·추상적 아이디어와 같은 사법적 예외를 기재하고 있는지(Prong One), 다음으로 그러한 예외가 청구항 전체에서 실용적 응용에 통합되어 있는지(Prong Two)를 순차적으로 판단한다.¹⁵²⁾ 이때 컴퓨터 자체의 기능을 개선하거나 다른 기술분야의 문제를 해결하는 것은 실용적 응용을 인정할 수 있는 대표적인 사정이지만, 유일한 요건은 아니고,¹⁵³⁾ 특정한 하드웨어와 결합되어 있거나 대상의 물리적 변형이 발생해야만 특허적격성이 인정되는 것도 아니다. 이러한 미국의 판례 법리를 한국법에 그대로 적용할 수는 없는데, 우리 특허법이 자연법칙의 이용과 기술적 사상의 창작을 발명의 적극적인 요건으로 규정하고 있기 때문이다.¹⁵⁴⁾ 다만, 청구항이 상관관계라는 정보 자체에 지나지 않는지, 아니면 그 관계를 구체적인 기술적 수단으로 이용하고 있는지를 구별한다는 점에서는 양국이 공통된 문제의식을 가진다고 보인다.¹⁵⁵⁾

상관관계나 패턴에 관한 청구항을 나누어보면, 첫째는 상관관계나 AI가 산출한 예측결과 자체를 대상으로 하는 경우, 둘째는 그러한 관계를 확인하기 위한 측정·분석방법을 대상으로 하는 경우, 셋째는 그 관계를 이용하여 시료·장치 또는 치료과정에 구체적인 작용을 발생시키는 경우

150) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 1980-1985 참조.

151) Dan L. Burk, "AI Patents and the Self-Assembling Machine", *Minnesota Law Review Headnotes*, Vol.105(2021), pp. 305-308(AI 모델의 정교함 자체가 특허법상 발명해당성이나 진보성 판단의 척도가 될 수 없고, 특허법의 기존 법리에도 AI 관련 쟁점을 상당 부분 수용할 수 있다고 주장한다).

152) MPEP § 2106.04(d); U.S. Patent & Trademark Office, "2024 Guidance Update on Patent Subject Matter Eligibility, Including on Artificial Intelligence", 89 Fed. Reg. 58,128, July 17, 2024, p. 58,131; 이때 Prong One과 Prong Two는 모두 Step 2A의 하위 단계이고, 청구항의 구성요소가 해당 기술 분야에서 잘 알려지고 통상적이며 관행적인 것인지를 검토하는 단계는 Step 2B이다.

153) MPEP § 2106.04(d)(1).

154) 박준석, 앞의 논문(주 116), 93-97면.

155) 이상호, "미국 특허적격성 심사지침과 실무적 쟁점: AI관련 발명을 중심으로", 『지식재산연구』, 제20권 제3호(2025), 40면; 김동욱, "비기술적 특징을 포함한 발명의 진보성 판단에 관한 연구 - 인공지능(AI)·사물인터넷(IoT) 관련 발명을 중심으로 -", 『The Journal of Law & IP』, 제11권 제1호(2021), 132면.

를 생각해 볼 수 있다.¹⁵⁶⁾ 앞서 살펴본 Mayo, Athena, Cleveland Clinic 사건은 두 번째 유형의 청구항이 통상적인 관찰에 그친 경우로 보이고, Illumina와 Vanda 사건은 자연현상을 이용하여 시료를 처리하거나 구체적인 치료행위를 수행한 세 번째 유형으로 분류할 수 있다.

다만 물리적 변형이나 후속 처치의 존재는 발명해당성을 뒷받침하는 주요한 사정일 뿐, 해당 요소가 없다는 이유만으로 곧바로 발명해당성이 부정되는 것은 아니다. 이는 물리적 구현 자체와 응용을 구별해야 한다는 Syed의 비판과도 맞닿아 있다.¹⁵⁷⁾ 그는 청구항이 기초적 지식을 구체적인 practical application의 영역으로 한정하였으면, 별도의 물리적 구현이나 '발명적 개념'을 추가로 요구할 이유는 없다고 본다.¹⁵⁸⁾ 이러한 시각에 따르면 Illumina나 Vanda에서 인정된 시료의 물리적 처리나 투여행위는 청구항이 응용영역에 한정되어 있음을 보여주는 사정으로 이해할 수 있고, 물리적 요소 자체가 독립된 요건으로 이해되는 것은 지양해야 할 것이다.¹⁵⁹⁾

AI라는 구성요소에 대해서도 기본적으로 같은 기준이 적용된다. 청구항에 "AI 모델을 이용하여" 또는 "인공신경망에 의하여"라는 표현이 포함되어 있다는 사실만으로는 부족하고, AI가 청구항 전체에서 기술적 문제를 해결하기 위하여 어떠한 기능을 수행하는지를 살펴보아야 할 것이다.¹⁶⁰⁾ 특정한 데이터 전처리방식이나 모델 구조가 청구항에 기재되어 있다는 사실 그 자체만으로 발명해당성의 요건이 될 수는 없고, AI의 구성이 기술적 기여를 한다는 점을 뒷받침하는 하나의 사정으로 이해하는 것이 적절하다.¹⁶¹⁾

3.2.2. 보충적 쟁점

AI를 이용하여 기존에 알려지지 않았던 상관관계를 발견하였다는 점을 명세서에서 강조할 때에는 주의가 필요하다. 상관관계를 발견하는 데 사용된 AI 모델이나 데이터처리방법 자체에 별도의 기술적 개선이 존재한다면, 이는 발견된 상관관계와 구별되는 독립적인 기술적 사상으로 평가될 수 있을 것이다.¹⁶²⁾ 다만 단순히 예측 정확도가 향상되었다는 결과만으로는 부족하고, 그러한 개선이 어떠한 데이터처리구조나 학습방법에 의하여 달성되었는지가 청구항과 명세서에 구체적으로 나타나야 한다.¹⁶³⁾

또한, 청구항에 포함된 구성요소가 해당 기술분야에서 통상적이었는지 여부는 경우에 따라 사실인정의 문제로 다투어질 수 있다. Berkheimer v. HP Inc. 사건에서는 구성요소가 잘 알려져 있고, 통상적이며, 관행적인지에 대해 실질적인 다툼이 있는 경우에는 소송 초기 단계에서 약식으로 특허적격성을 부정하는 것이 적절하지 않을 수 있다고 보았다.¹⁶⁴⁾ 미국특허청도 AI

156) 김석준, 앞의 논문(주 143), 75-85면.

157) Talha Syed, 앞의 논문(주 10), pp. 2017-2020.

158) 위의 논문(주 157), pp. 2017-2020.

159) 이러한 견해는 소프트웨어에 의한 정보처리가 하드웨어를 이용하여 구체적으로 실현될 것을 요구하는 우리 심사기준에 대해서도 시사점을 준다. 다만 우리 특허법에서는 자연법칙의 '이용'을 발명의 적극적 요건으로 규정하고 있으므로 하드웨어와의 협동이라는 기준은 자연법칙의 이용을 확인하는 사정으로 의미를 가질 수 있으므로, 곧바로 물리주의적 오류로 단정하기는 어렵다.

160) 김관식, 앞의 논문(주 139), 11-12면; 차상욱, 앞의 논문(주 5), 405면.

161) 이상호, 앞의 논문(주 155), 45면 이하.

162) 김관식, 앞의 논문(주 139), 10면; 차상욱, 앞의 논문(주 5), 400면 이하.

163) 이상호, 앞의 논문(주 155), 45면 이하.

164) Berkheimer v. HP Inc., 881 F.3d 1360, 1368-1370 (Fed. Cir. 2018) ("Whether a particular technology is well-understood, routine, and conventional goes beyond what was simply known in the prior art. The mere fact that something is disclosed in a piece of prior art, for example, does not mean it was well-understood, routine, and conventional... Whether claims 4-7 perform well-understood, routine, and conventional activities to a skilled artisan is a genuine issue of material fact making summary judgment inappropriate with respect to these claims.").

발명에 대하여 별도의 특허적격성 기준을 두기보다는, 기존의 Alice-Mayo 기준을 AI 관련 청구항에 적용하는 태도이다.¹⁶⁵⁾ 결국, AI의 사용 여부보다 청구항이 자연법칙이나 추상적 아이디어를 구체적인 기술적 응용에 통합하고 있는지가 판단의 중심이 된다고 해석할 수 있다.

4. 결론

AI가 특허 과정에 광범위하게 활용되면서, 특허법은 서로 다른 두 층위에서 새로운 문제를 직면하고 있다. 첫째는 AI가 대량으로 예측한 항체 후보를 기능적으로 정의된 속 청구항(genus claim)으로 청구하는 경우, 그 청구범위가 명세서에 실제로 공개된 기술적 기여에 상응하는지이고, 둘째는 AI가 생물학적 데이터에서 발견한 상관관계나 패턴 자체가 애초에 특허법상 발명에 해당하는지이다. 본 연구는 이 두 문제가 서로 다른 판단 층위에 위치한다는 점을 미국법과 한국법을 함께 살펴보았다.

첫째, 기능적 청구항에 관해서는 Amgen v. Sanofi에 따른 청구범위 전체(full scope)에 걸친 실시가능성이라는 전통적 기준은 AI가 수많은 예측적 후보를 생성하더라도 완화되지는 않으나 사실관계의 전제가 변화함에 따라 새로운 해석을 필요로 할 것이다. 이는 한국법상 실시가능요건 및 뒷받침요건의 해석에도 시사점을 줄 수 있다. AI가 후보 탐색의 '양'을 늘렸다는 사정은, 통상의 기술자가 명세서만으로 청구범위 전체를 실질적으로 재현할 수 있는지, 그리고 출원인이 청구된 속 전체를 실제로 보유하고 있었는지라는 질적인 기준을 대체하지 못하고, 오히려 AI가 검증되지 않은 예측적 실시례를 대량으로 생성할수록, 명세서의 개시와 청구범위의 폭 사이의 간극이 확대될 위험이 있다.

둘째, AI가 발견한 상관관계나 패턴에 관해서는, 그 발견 과정에 투입된 데이터의 규모나 알고리즘의 정교함과 무관하게, 청구항이 그 관계 자체를 대상으로 하는지 아니면 이를 구체적인 기술적 수단으로 이용하는지에 따라 특허대상 해당 여부가 판단될 것이다. 이는 특허적격성 (§101) 및 발명해당성 판단이 발명의 과학적 가치나 참신성이 아니라, 청구항이 자연법칙을 어떻게 기술적으로 '이용'하고 있는지에 관한 법적 판단이라는 점을 재확인하는 것이다.

이 두 논의를 종합하면 AI의 관여가 특허법의 기존 법리 자체와 다른 심사기준을 요구하지는 않는 것으로 보인다. 오히려 기존의 실시가능요건, 뒷받침요건, 발명해당성이라는 쟁점은 AI가 제기하는 문제를 각자의 층위에서 충분히 포섭할 수 있다고 보인다. 다만, AI로 인해 후보 생성과 상관관계 발견의 외형적 규모가 비약적으로 증가하는 현실에서, 심사실무와 법원은 기재된 외형과 실제로 공개된 기술적 기여 및 구체적인 기술적 적용이 상응하는지를 더욱 면밀히 심사할 부담이 커질 것으로 예상된다.

본 연구는 미국 판례를 중심으로 분석기준을 도출하고 이를 한국법에 대한 시사점으로 연결하는 방식을 취하였다는 점에서 한계가 있다. 한국 법원이 AI 관련 항체발명이나 AI가 발견한 상관관계에 관하여 아직 직접적으로 판단한 선례가 없는 상황에서, 본 연구에서 제시한 판단기준이 실제 심사실무에서 어떻게 구체화될 수 있는지는 향후 축적될 사례를 통해 검증될 것으로 기대한다. 또한 특허제도의 패러다임이 바뀌는 이유에 대한 근본적인 이해와 더불어, AI 모델의 신뢰도를 검증하는 방법이나 예측적 실시례의 실질적 가치를 판단하는 구체적인 기준을 마련하는 것은 특허법 해석론을 넘어선 기술적·정책적 과제로서, 후속 연구를 통해 보완될 필요가 있다.

165) 이상호, 앞의 논문(주 155), 33-60면.

참고문헌

단행본(국내 및 동양)

- 정상조·박성수 편, 「특허법 주해 I」, 박영사, 2010.
특허법원, 「지적재산소송실무」, 제4판, 박영사, 2019.

학술지(국내 및 동양)

- 김관식, “신경망(Neural network) 기계학습에 기초한 인공지능 관련 발명의 법적 문제 - 발명의 성립성과 발명자 적격성을 중심으로 -”, 「산업재산권」, 제67호(2021).
김동욱, “비기술적 특징을 포함한 발명의 진보성 판단에 관한 연구 - 인공지능(AI)·사물인터넷(IoT) 관련 발명을 중심으로 -”, 「The Journal of Law & IP」, 제11권 제1호(2021).
김석준, “인공지능 기반 진단방법 특허에 관한 연구”, 「법학논총」, 제35권 제3호(국민대학교 법학연구소, 2023).
김원준, “기능식 청구항의 해석 및 거절방법에 관한 고찰”, 「법학논총」, 제30권 제1호(전남대학교 법학연구소, 2010).
박원규, “기능식 청구항에 관한 고찰 - 그 허용범위와 해석방법을 중심으로 -”, 「사법논집」, 제45집(2009).
박준석, “영업방법 발명 등 컴퓨터프로그램 관련 발명의 특허법적 보호에 관한 비교법적 고찰”, 「비교사법」, 제16권 제3호(2009).
박준석, “우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰”, 「서울대학교 법학」, 제54권 제3호(2013).
박준석, “미국 특허법상 발명의 개념-자연법칙의 이용성을 다룬 최신 판례들이 주는 시사점-”, 「산업재산권」, 제41호(2013).
설민수, “특허명세서 기재요건과 특허발명의 범위에 관한 한국과 미국의 비교법적 연구”, 「인권과 정의」, 제435호(2013).
손천우, “미완성 발명의 판단기준 - 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017후523 판결을 중심으로 -”, 「지식재산연구」, 제14권 제4호(2019).
신창환, “의약발명의 실시가능 요건 - 미국 연방대법원의 Amgen v. Sanofi 판결을 중심으로 -”, 「법학논총」, 제38권 제2호(2025).
이상호, “미국 특허적격성 심사지침과 실무적 쟁점: AI관련 발명을 중심으로”, 「지식재산연구」, 제20권 제3호(2025).
이지영, “특허 명세서의 뒷받침 요건 - 한국, 일본, 미국, 유럽 법제의 비교”, 「저스티스」, 통권 제201호(2024).
전정화, “인공지능 발명과 특허요건에 대한 고찰”, 「IP & Data 法」, 제1권 제1호(2021).
조영선, “인공지능과 특허의 법률문제”, 「고려법학」, 제90호(2018).
조현래, “기능식 청구항의 특허요건 판단시 해석 - 대상판결 대법원 2009. 7. 23. 선고 2007후4977 판결【거절 결정(특)】을 중심으로 -”, 「법학연구」, 제54권 제1호(부산대학교 법학연구소, 2013).
차상욱, “인공지능(AI) 관련 특허법상 쟁점에 관한 연구”, 「법학논고」, 제80집(2023).

학술지(서양)

- Alex Lee, “Enablement and Written Description Beyond the Protein Folding Horizon”, *NYU Journal of Intellectual Property & Entertainment Law*, Vol. 14 No. 1(2024).
Carsten D. Richter, “The US Federal Circuit on the Patentability of In Vitro Diagnostic Methods - No Light at the End of the Tunnel”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol. 14 No. 10(2019).
Christopher M. Holman, “District Court’s Interpretation of Mayo in Ariosa Diagnostics Does Not Bode Well for Patent Eligibility of Diagnostics and Personalized Medicine”, *Biotechnology Law Report*, Vol. 33 No. 2(2014).
Christopher M. Holman, “Vanda v. West-Ward Pharmaceuticals: Good News for the Patent Eligibility of Diagnostics and Personalized Medicine, with Some Important Caveats”, *Biotechnology*

- Law Report*, Vol.37 No.3(2018).
- Dan L. Burk, "Patents as Data Aggregators in Personalized Medicine", *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.21 No.2(2015).
- Dan L. Burk, "AI Patents and the Self-Assembling Machine", *Minnesota Law Review Headnotes*, Vol.105(2021).
- Dmitry Karshtedt et al., "The Death of the Genus Claim", *Harvard Journal of Law & Technology*, Vol.35 No.1(2021).
- Ewen Callaway, "What Will Be the First AI-Designed Drug? These Disease-Fighting Antibodies Are Top Contenders", *Nature*, Vol.648(2025).
- Janet Freilich, "Prophetic Patents", *UC Davis Law Review*, Vol.53 No.2(2019).
- Janet Freilich & Arti K. Rai, "Patents on AI-Derived Drugs: Empirical Evidence and Legal Challenges", *Nature Biotechnology*, Vol.44(2026).
- Lauren Matlock-Colangelo, "Broadly Unpatentable: How Broad Method Claims Have Limited Patentability of Diagnostic Inventions", *Columbia Law Review*, Vol.119 No.3(2019).
- Lisa Larrimore Ouellette, Victoria Fang, Nicholas T. Ouellette, "How Will AI Affect Patent Disclosure s?", *Nature Biotechnology*, Vol.43(2025).
- Liza Vertinsky & Todd M. Rice, "Thinking About Thinking Machines: Implications of Machine Inventors for Patent Law", *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.8(2002).
- Mark A. Lemley & Jacob S. Sherkow, "The Antibody Patent Paradox", *Yale Law Journal*, Vol.132(2023).
- Robert A. Bohrer & Brendan Bargmann, "AlphaFold 3, AI, Antibody Patents, the Future of Broad Pharmaceutical Patent Claims, and Drug Development", *AIPLA Quarterly Journal*, Vol.53 No.2 (2025).
- Soma S. R. Banik et al., "Redefining Antibody Patent Protection Using Paratope Mapping and CDR-Scanning", *Nature Biotechnology*, Vol.43 No.2(2025).
- Talha Syed, "Reconstructing Patent Eligibility", *American University Law Review*, Vol.70(2021).

학위논문

- 이지영, "기술적 기여와 청구범위의 비례성 관점에서 본 명세서 기재 요건 - 속 청구항(Genus claim)과 항체 발명을 중심으로 -", 서울대학교대학원, 박사, 2026.
- 이진희, "의약발명의 명세서 기재요건 및 진보성에 관한 연구", 서울대학교대학원, 박사, 2022.

판례

- 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.
- 대법원 1998. 9. 4. 선고 98후744 판결.
- 대법원 2003. 5. 16. 선고 2001후3149 판결.
- 대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결.
- 대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결.
- 대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120 판결.
- 대법원 2007. 4. 12. 선고 2007후111 판결.
- 대법원 2008. 12. 11. 선고 2008후3179 판결.
- 대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후265 판결.
- 대법원 2009. 7. 23. 선고 2007후4977 판결.
- 대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결.
- 대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결.
- 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결.

- 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결.
 대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결.
 대법원 2025. 8. 28. 선고 2024후10108 판결.
 특허법원 2006. 12. 8. 선고 2006허2158 판결.
 특허법원 2008. 7. 24. 선고 2007허10224 판결.
 AbbVie Deutschland GmbH & Co. v. Janssen Biotech, Inc., 759 F.3d 1285 (Fed. Cir. 2014).
 Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208 (2014).
 Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2017).
 Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023).
 Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010) (en banc).
 Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015).
 Athena Diagnostics, Inc. v. Mayo Collaborative Services, LLC, 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019), reh'g en banc denied, 927 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2019).
 Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours & Co., 750 F.2d 1569 (Fed. Cir. 1984).
 Baxalta Inc. v. Genentech, Inc., 81 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2023).
 Berkheimer v. HP Inc., 881 F.3d 1360 (Fed. Cir. 2018).
 Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics, LLC, 859 F.3d 1352 (Fed. Cir. 2017).
 Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC, 760 F. App'x 1013 (Fed. Cir. 2019).
 Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002).
 Ex parte Chamberlain, Appeal No. 2022-001944 (P.T.A.B. Appeals Review Panel, May 21, 2024).
 Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998).
 Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc., 941 F.3d 1149 (Fed. Cir. 2019).
 Illumina, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc., 967 F.3d 1319 (Fed. Cir. 2020).
 In re Ghiron, 442 F.2d 985 (C.C.P.A. 1971).
 In re Wands, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).
 In re Xencor, Inc., 130 F.4th 1350 (Fed. Cir. 2025).
 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012).
 Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2004).
 O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How.) 62 (1853).
 Teva Pharmaceuticals International GmbH v. Eli Lilly & Co., No. 24-1094 (Fed. Cir. Apr. 16, 2026).
 Thaler v. Vidal, 43 F.4th 1207 (Fed. Cir. 2022).
 The Incandescent Lamp Patent, 159 U.S. 465 (1895).
 United States v. Teletronics, Inc., 857 F.2d 778 (Fed. Cir. 1988).
 Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Ltd., 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018).
 Wood v. Underhill, 46 U.S. (5 How.) 1 (1847).
 Wyeth v. Abbott Laboratories, 720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013).

인터넷 자료

- Carla Kim, "When AI Drives Discovery — Patents and Drug Development", Reuters, <<https://www.reuters.com/legal/litigation/when-ai-drives-discovery-patents-drug-development--pracin-2026-07-16/>>, 작성일: 2026. 7. 16.
- Oulu (Lulu) Wang et al., "Pending Supreme Court Petition — Athena's Five Reasons the Supreme Court Should Grant Certiorari in Athena Diagnostics v. Mayo Collaborative Services", Finnegan, <<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/federal-circuit-ip/pending-supreme>>

-court-petitionathenas-five-reasons-the-supreme-court-should-grant-certiorari-in-a-thena-diagnostics-v-mayo-collaborative-services.html>, 작성일: 2020. 1. 10.

기타 자료

- 박창수, “기능식 청구항의 비교법적 관찰과 해석기준”, 특허법원 지적재산소송실무연구회, 2010.
- 이종우, “특허청구범위 해석에 있어서 기능식 청구항의 취급”, 특허법원 제8차 실무연구회, 2011.
- 지식재산처, “기술분야별 심사실무가이드”, 2026년 3월판, 지식재산처, 2026.
- 특허청, “기능적으로 정의된 청구항의 명세서 기재요건 판단”, 특허청 환경기술심사팀, 2024.
- 특허청, “인공지능(AI)은 에디슨이 될 수 있을까? 첫 특허심사 사례”, 보도자료(2021년 6월 4일), 특허청, 2021.
- U.S. Patent & Trademark Office, “2024 Guidance Update on Patent Subject Matter Eligibility, Including on Artificial Intelligence”, 89 Fed. Reg. 58,128, July 17, 2024.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Clarification of Written Description Guidance for Claims Drawn to Antibodies and Status of 2008 Training Materials (February 22, 2018)”, U.S. Patent & Trademark Office, 2018.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 ‘Written Description’ Requirement”, 66 Fed. Reg. 1,099, Jan. 5, 2001.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions”, 89 Fed. Reg. 10,043, Feb. 13, 2024.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Manual of Patent Examining Procedure”, Ninth Edition, Revision 01.2024, U.S. Patent & Trademark Office, Nov. 2024.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Revised Interim Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 ‘Written Description’ Requirement”, 64 Fed. Reg. 71,427, Dec. 21, 1999.
- U.S. Patent & Trademark Office, “Revised Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions”, 90 Fed. Reg. 54,636, Nov. 28, 2025.

생성형 인공지능(AI) 도구 활용

- OpenAI. (2026), ChatGPT(5.0, 2026.07.31.), [대형언어모델(LLM)], <https://chatgpt.com/>, 영미 판례 및 문헌의 사실관계 확인(fact-check), 논문의 본문과 각주 형식 정리 및 참고문헌 검색을 위해 활용하였음.
- Anthropic. (2026), Claude(Sonnet 5, 2026.07.31.), [대형언어모델(LLM)], <https://claude.ai/>, 투고규정에 따른 서식 정비, 영미 판례 및 문헌의 사실관계 확인(fact-check), 참고문헌 정리에 활용하였음.