



특허청

보 도 자 료



보도 일시	2022. 2. 23.(수) 09:00	배포 일시	2022. 2. 23.(수) 08:30
담당 부서	산업재산정책국 산업재산창출전략팀	책임자	과 장 정경훈 (042-481-8254)
		담당자	사무관 박승배 (042-481-8469)

특허청, 백신 개발 지원을 위한 「백신 원부자재 특허분석 보고서」 발간·배포 - 국산화가 필요한 원부자재 16개 품목 특허정보 분석 -

- # 코로나19 백신 생산기업인 모더나는 메신저 리보핵산(mRNA)를 체내에 전달하는 핵심 원부자재인 지질나노입자(LNP)의 조성비 특허를 보유한 아부터스와의 특허 분쟁에서 패하여(21.12), 백신 생산을 위해서는 아부터스와 실시권 계약(라이선스)을 맺거나 수 조원의 침해 비용을 지불해야 하는 상황에 놓였다. 이러한 특허분쟁을 예방하기 위해서는 백신 개발 시 사용되는 원부자재의 특허 침해 가능성도 검토해야 하고, 특허회피가 어렵다면 실시권 계약(라이선스)도 고려해야 한다.
- # 미국 제약사 노바백스의 스탠리 어크 최고 경영자(CEO)는 "백신 세포를 배양하기 위해 필요한 일회용 배양백 품귀현상은 전 세계 백신 공급에 심각한 걸림돌이다"라고 말했다(21.4).

- ☐ 특허청(청장 김용래)은 코로나19 백신 원부자재*를 개발하는 기업, 연구기관, 대학을 위한 「백신 원부자재 특허분석 보고서」를 발간한다고 23일 밝혔다.

* 백신 생산을 위한 원자재, 소모품, 장비 등

- 해당 보고서는 백신 개발과 생산에 필수적인 핵심 원부자재 품목 16종에 대한 특허를 쉽게 파악하여, 백신 원부자재 연구개발 방향을 설정하거나 핵심특허에 대한 회피* 등 대응전략을 수립하는데 도움을 주기 위해 마련되었다.

* 경쟁사가 보유하고 있는 특허를 침해하지 않도록 제품 설계를 변경하여 출원하는 것

- ☐ 지난해 2회에 걸쳐 메신저 리보핵산(mRNA)(3종) 백신과 비(非) 메신저 리보핵산(mRNA)(16종) 백신에 대한 특허분석 보고서를 발간했으며, 이번 최종 보고서는 백신 기술 자립을 위해 선별된 필수 원부자재에 대한 특허분석 결과를 수록하였다.

- 자료에는 백신 플랫폼별 제조공정과 공정별 필수 원부자재가 정리되어 있으며, 그 중 국산화가 필요한 16개 품목에 대한 주요기업 및 기술발전 현황, 실시권 계약(라이선스) 및 특허분쟁 현황, 원천·핵심 특허 228건에 대한 심층분석 결과가 포함되어 있다.

< 16개 품목의 분류 및 주요 품목 > (붙임 참조)

분 류	품 목	비 고
메신저 리보핵산(mRNA) 백신 원부자재	Capping reagent, 지질나노입자(LNP), NTP, RNA Polymerase, RNase inhibitor	5종
디엔에이(DNA) · 바이러스벡터 · 합성 항원 원부자재	세포배양배지, 바이오리액터, 면역증강제	3종
공통 원부자재	DNase I, 제균 필터, 일회용 배양백, 여과백, 멤브레인, 레진, 튜빙류, 고무전	8종

- 또한, ▲특허분쟁이 우려되어 회피전략이 필요한 원부자재 ▲특허분쟁 위험성이 낮지만 가격경쟁력, 수율 개선 등의 개선전략이 필요한 원부자재로 구분하여, 연구자들이 백신 원부자재의 국산화 전략을 쉽게 수립할 수 있도록 하였다.
- 특허청 김지수 특허심사기획국장은 “최근 자동차용 반도체 품귀로 인해 자동차 완제품을 생산할 수 없었던 것처럼 백신 생산기술을 확보하더라도, 필수 원부자재가 하나라도 없다면 완제품을 생산할 수 없으므로 원부자재 기술력을 확보하는 것이 백신 자립의 핵심이다.”라고 하면서,
- “이번 보고서가 우리 기업들의 효과적인 백신 연구개발에 도움이 되도록 향후 설명회를 통해 분석결과를 공유하고, 기업이나 기관 맞춤형 특허전략 지원도 확대해 나가겠다.”라고 말했다.
- 한편, 백신 원부자재 특허분석 보고서는 특허청 누리집의 ‘특허정보 내비게이션’(http://kipo.go.kr/ncov)을 통해 내려받을 수 있다.

1. mRNA 백신 제조공정 및 주요 원부자재

원부자재	정의
① capping reagent	mRNA 백신(예: 모더나, 화이자 백신) 생산 공정에 있어서, mRNA를 안정화시키기 위해 mRNA에 결합시키는 물질
② 지질나노입자 (lipid nanoparticle, LNP)	mRNA 백신(예: 모더나, 화이자 백신)에서 온도 등 주변 환경에 취약한 mRNA를 보호하는 입자 전달체로서, 이온성 지질, 중성지질, 콜레스테롤, 지질 접합체 등으로 구성
③ Nucleoside triphosphate (NTP)	mRNA 백신(예: 모더나, 화이자 백신) 생산 공정에 있어서, mRNA를 안정화시키고, 체내 면역 반응을 조절하기 위해 필수적인 mRNA의 단위체의 일종
④ RNA polymerase	mRNA 백신(예: 모더나, 화이자 백신) 생산 공정에 있어서, 코로나 바이러스의 스파이크 유전자의 DNA를 mRNA로 변환시키는 효소
⑤ RNase inhibitor	mRNA 백신(예: 모더나, 화이자 백신) 생산 공정에 있어서, DNA를 mRNA로 변환시킬 때 mRNA가 분해되는 것을 방지하기 위한 효소

2. DNA, 바이러스 벡터, 합성항원 백신 제조공정 및 주요 원부자재

원부자재	정의
⑥ 세포 배양 배지	백신 생산 공정에 필요한 세포를 배양하기 위한 시약으로서, 일회용 배양 백 및 바이오리액터에 첨가되는 시약
⑦ 바이오리액터	백신 생산 공정에 필요한 세포를 배양하기 위한 장치
⑧ 면역증강제	백신 접종 시 면역반응을 충분히 높게 오랫동안 유지시켜주는 역할을 위해 백신 외에 추가적으로 투여되는 물질

3. 각 플랫폼 공통 원부자재

원부자재	정의
⑨ DNase I	백신 생산 공정에서 존재하는 불필요한 DNA를 분해하기 위한 효소
⑩ 제균 필터	백신 생산 공정에서 오염물(특히, 세균)을 제거하기 위한 필터
⑪ 일회용 배양백	백신 생산 공정에서 세포를 배양하기 위해 바이오리액터에 장착되는 일종의 용기(일회용)
⑫ 일회용 백 (여과 백 포함)	백신 생산 공정의 중간 물질들의 저장, 혼합, 여과, 이동시 활용되는 일종의 저장 용기(일회용)
⑬ 멤브레인	백신 생산 공정에서 오염물을 제거하고, 원료를 농축 또는 희석하기 위한 일종의 여과 필터
⑭ 레진(크로마토그래피담체)	백신 생산 공정에서 약물의 정제를 위해 사용되는 물질
⑮ 튜빙류	백신 생산 공정의 각 단계를 연결하기 위한 일종의 호스 또는 파이프주로 플라스틱 재질
⑯ 고무전	백신을 담을 때 사용되는 주사용 유리 용기의 뚜껑에 부착된 고무 마개