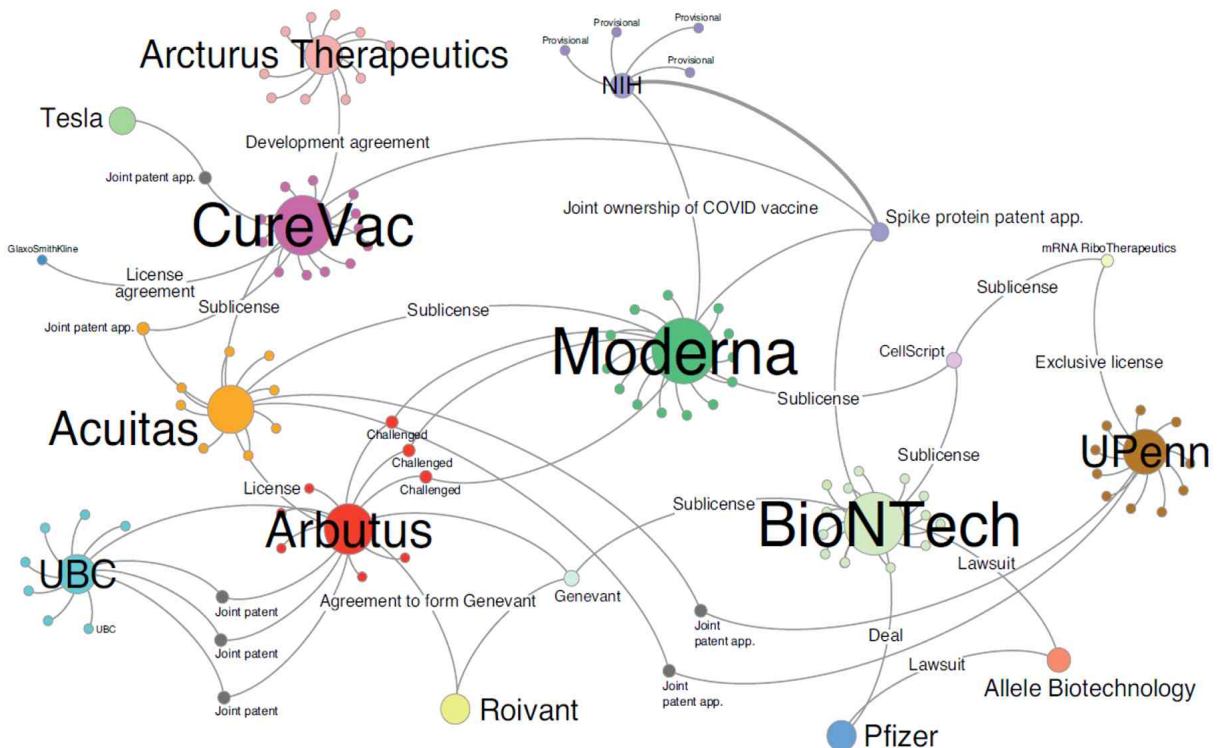


코로나19 mRNA 백신에 얽힌 복잡한 특허 관계

한국바이오협회 산업정책부문 염지원 과장
한국바이오협회 오기환 전무

[코로나19 mRNA 기반 백신의 특허 관계도¹⁾]



출처: Mario Gavira 외 1인, A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, Nature Biotechnology, 2021. 5. 12.

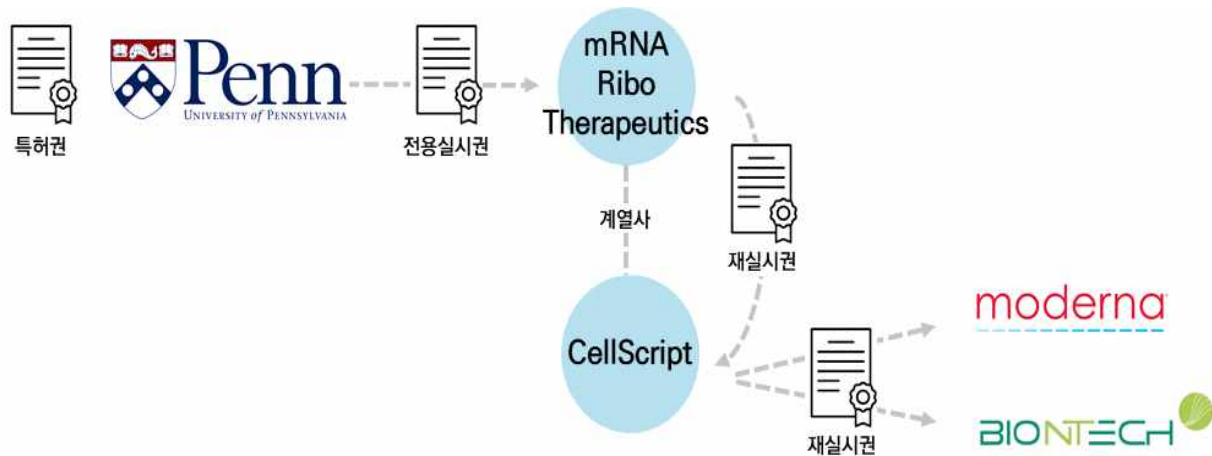
2021년 5월 21일 현재 100개의 코로나19 백신이 임상시험 중에 있고 184개가 비임상 단계에 있는 등 코로나19 백신 개발이 활발히 진행 중에 있음²⁾. 개발 중인 백신의 형태는 바이러스 벡터 기반, 단백질 기반, mRNA 및 지질나노입자(LNP) 등에 이르기까지 다양하나 백신 콜드체인, 복잡하게 관여된 지식재산권 보호 등이 백신 공급의 어려움으로 작용하고 있음.

백신 개발기술은 특허로, 제조 방법과 기법(노하우)은 영업비밀로 보호될 수 있는 등 백신 개발에는 여러 종류의 지식재산권이 관여되어 있음. mRNA 백신을 포함해 바이오의약품은 기본적으로 대학이나 스타트업에서 개발된 기초기술이 개발되어 특허로 보호되며 추가 개발 및 상업화를 위해 큰 기업으로 기술 이전이 이뤄짐.

모더나(Moderna), 화이자(Pfizer), 바이오엔테크(BioNTech), 큐어백(CureVac), 아크투루스(Arcturus Therapeutics)는 모두 mRNA 기반 백신 기술을 개발하였음. 현재 임상단계에 있는 100개의 백신 후보 중에서 RNA 기반 백신은 16개임²⁾. 이 백신기술은 지질나노입자를 이용하여 mRNA를 세포에 전달, 코로나19 바이러스 스파이크 단백질을 생성하여 인체가 면역을 유도하도록 하는 것이 핵심임.

< mRNA 관련 특허 관계 >

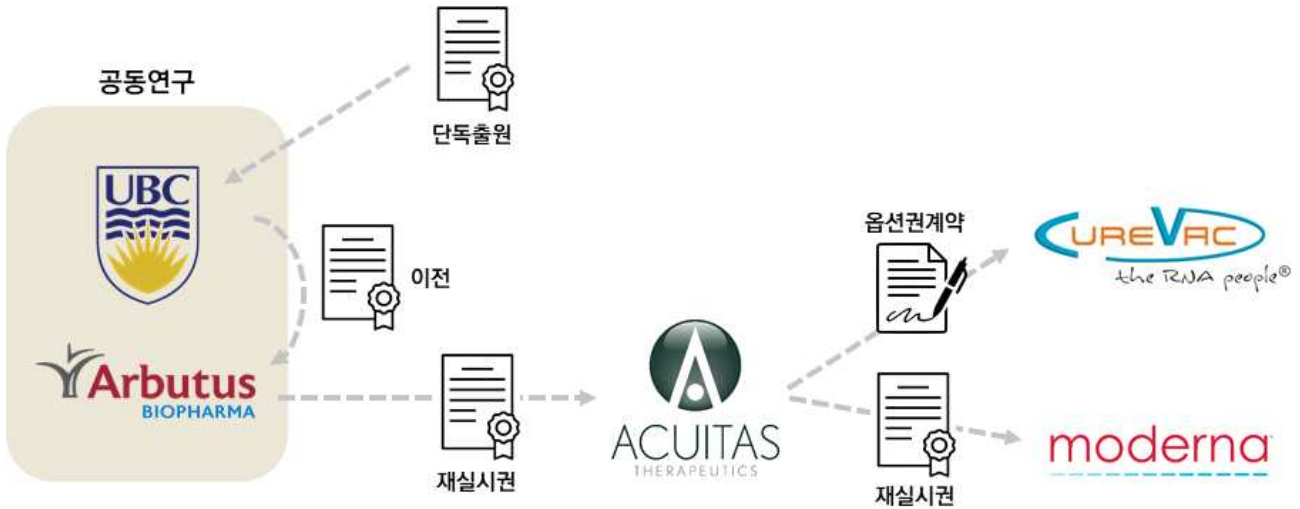
- mRNA를 이용한 치료법은 1990년대 초에 처음 발견되었고 2005년에 미국 펜실베이니아대학교 연구진들이 오늘날 백신기술의 기반이 되는 연구를 논문에 게재함.
- 펜실베이니아대학교는 본 특허 실시권을 mRNA RiboTherapeutics에 하여하였고 mRNA RiboTherapeutics는 계열사 CellScript에 재실시권을 주었으며 CellScript는 모더나와 바이오엔테크에 이전하였음. 다만, 특허 관계도가 미국증권거래위원회의 기술이전 자료를 바탕으로 나왔으나 그 자료에 한계가 있어 코로나19 백신 생산에 관여한 특허가 정확히 무엇인지는 판단하기 어려움.



<참고 : mRNA 관련 특허 관계에 대한 상기 내용을 이해를 돕기 위해 도식화해서 설명한 그림임>

< 지질나노입자 관련 특허 관계 >

- 지질나노입자(LNP)를 이용하여 mRNA를 세포로 전달하는 기술이 중요함. 해당 기술은 1998년 브리티시콜롬비아대학교와 아버터스 바이오파마(Arbutus Biopharma)가 공동으로 최초 연구한 이후 브리티시콜롬비아대학교에서 특허를 등록한 후 아버터스에 이전함. 2012년에 아버터스는 아퀴타스 테라퓨틱스(Acuitas Therapeutics)에 기술 실시권을 하여하였고 이후 2016년에 큐어백과 LNP 기술 특허를 실시할 수 있는 옵션권 계약을 체결함.
- 아퀴타스는 모더나에게도 특허 재실시권을 하여하였는데, 2016년 해당 재실시권이 부적합하다는 판단 하에 캐나다 법정에서 분쟁으로 이어져 기결되었음. 이후 모더나는 2018년 아버터스의 특허 세 건에 대해 미국 특허청(USPTO)에 특허 무효 소송(inter partes review, IPR)을 청구하였으나 특허심판 및 항소위원회가 아버터스의 특허권을 인정함.



〈참고 : 지질나노입자 관련 특허 관계에 대한 상기 내용을 이해를 돕기 위해 도식화해서 설명한 그림임〉

- 아버터스는 로이반트와 공동으로 제네반트(Genevant)를 스펀아웃하면서 제네반트는 LNP 기술의 특허 실시권에 접근할 수 있었고 제네반트는 이후 바이오엔테크에 재실시권을 허여함에 따라 이후 바이오엔테크와 화이자가 코로나19 백신을 개발하게 됨.

모더나, 큐어백, 화이자, 바이오엔테크는 모두 자사에서 개발하는 백신의 mRNA가 NIH에서 개발한 안정적 스파이크 단백질을 생성한다고 공개함. 한편 NIH에서 출원한 해당 스파이크단백질 기술이 곧 특허 등록될 것으로 밝혀짐.

mRNA를 이용한 백신 임상 성공으로 미래의 의약품으로서의 mRNA 기술 잠재력이 확인되었음. mRNA 관련해 기존 해외 기업들이 가지고 있는 특허, 영업비밀, 노하우 등 복잡하게 관여되어 있는 법적 문제를 슬기롭게 해결해 우리 기업들도 mRNA 백신 및 차세대 의약품 개발을 촉진할 필요가 있을 것임.

〈참고자료〉

1. Mario Gavira 외 1인, A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, Nature Biotechnology, 2021. 5. 12.
2. WHO, COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide, 2021. 5. 21.