

VITAL-Korea 소식



2021 백신실용화기술개발사업단 성과공유회 개최

「2021 백신실용화기술개발사업단 성과공유회」가 보건복지부 주최, 백신실용화기술개발사업단 주관으로 2021년 11월 17일(수) 베스트웨스턴 서울가든호텔에서 온·오프라인 동시 개최됐다. 이번 성과공유회는 백신실용화기술개발사업단 지원과제의 우수성과 상용화 촉진과 연구자간 파트너링 기회를 제공하기 위해 기획됐으며,...

- 2021년도 제2차 신규과제 선정
- 2020년도 제2차 세부과제 진도 점검 회의
- 한국혁신의약품컨소시엄과 MOU 체결
- 'FIMSA 2021' 백신 개발 세션 공동주관
- '백신 신속대응 플랫폼 활용 공동 심포지엄' 개최 및 백신 유관기관 MOU 체결
- 2021 백신실용화기술개발사업단 킷오프 워크숍 '효능 평가법 개발' 개최
- '백신실용화기술개발사업단 중장기 발전전략 수립' 용역과제 최종보고회 개최

백신 인사이트

일본뇌염역학과 일본뇌염바이러스백신, 그리고 일본뇌염바이러스 백신효능평가법 개발

연세대학교 의과대학 소아과학교실 | 강지만 교수

[이슈 포커스 1]

백신과 특허, 그 불편하지만 운명적인 동거

리앤목 특허법인 | 이석명 변리사

[이슈 포커스 2]

실용화 기술 개발 전략이 필요

한국특허전략개발원 | 홍철이 전문위원

국내외 연구보고서

[보건복지부]	2021 백신·치료제 지원 가이드북
[한국보건산업진흥원]	2020년 제약산업 분석 보고서
[식약처]	일본뇌염 백신의 안전성·유효성 평가 가이드라인
[식약처]	예방용 DNA 백신 평가 가이드라인
[특허청]	mRNA 백신 특허 분석 보고서
[한국바이오협회]	글로벌 mRNA 백신 개발 현황
[한국바이오협회]	무역 관점에서 본 글로벌 백신 공급망 현황
[한국무역협회]	전 세계 의약품 공급망의 변화와 우리 수출의 경쟁력 분석

뉴스 클리핑

[국민일보]	“백신 주권 확보, 제도적 지원이 관건”
[KBS]	백신 자립화 ‘맞손’... “코로나19 극복 앞당기자”
[의학신문]	국내 mRNA 백신 개발 등 신종 감염병 대응 전략 논의
[한국경제TV]	KIMCo·백신실용화기술개발사업단 “백신 개발부터 상용화까지 지원”
[약업신문]	“필수예방백신 자급화·감염병 예방백신 개발 중요성 잊지 말아야”
[메디컬투데이]	백신 자급화·글로벌 시장 진출 위한 연구성과 공유
[아주경제]	데일리동방 제약·바이오포럼 - 박성호 사무국장 “韓 백신 산업 역량 강화위해 글로벌 협력 확대해야”

2022년 상반기 주요 일정

- 1월 • '22년 제1차 신규지원 대상과제 공고
- 4월 • '20년 제1차 세부과제(2년 이내) 최종보고서 접수
- 5월 • '22년 신규과제 킷오프 워크숍(예정) • [5/11~13] BIO KOREA 2022



백신실용화기술개발사업단
▶ 홍보동영상 보기



VITAL-Korea 뉴스레터
▶ PDF 다운로드



다양한 소식을 받아보세요
▶ 구독신청 하기

| 백신 인사이트 |

일본뇌염역학과 일본뇌염바이러스백신,
그리고 일본뇌염바이러스백신 효능평가법 개발

연세대학교 의과대학 소아과학교실 교수 **강지만**

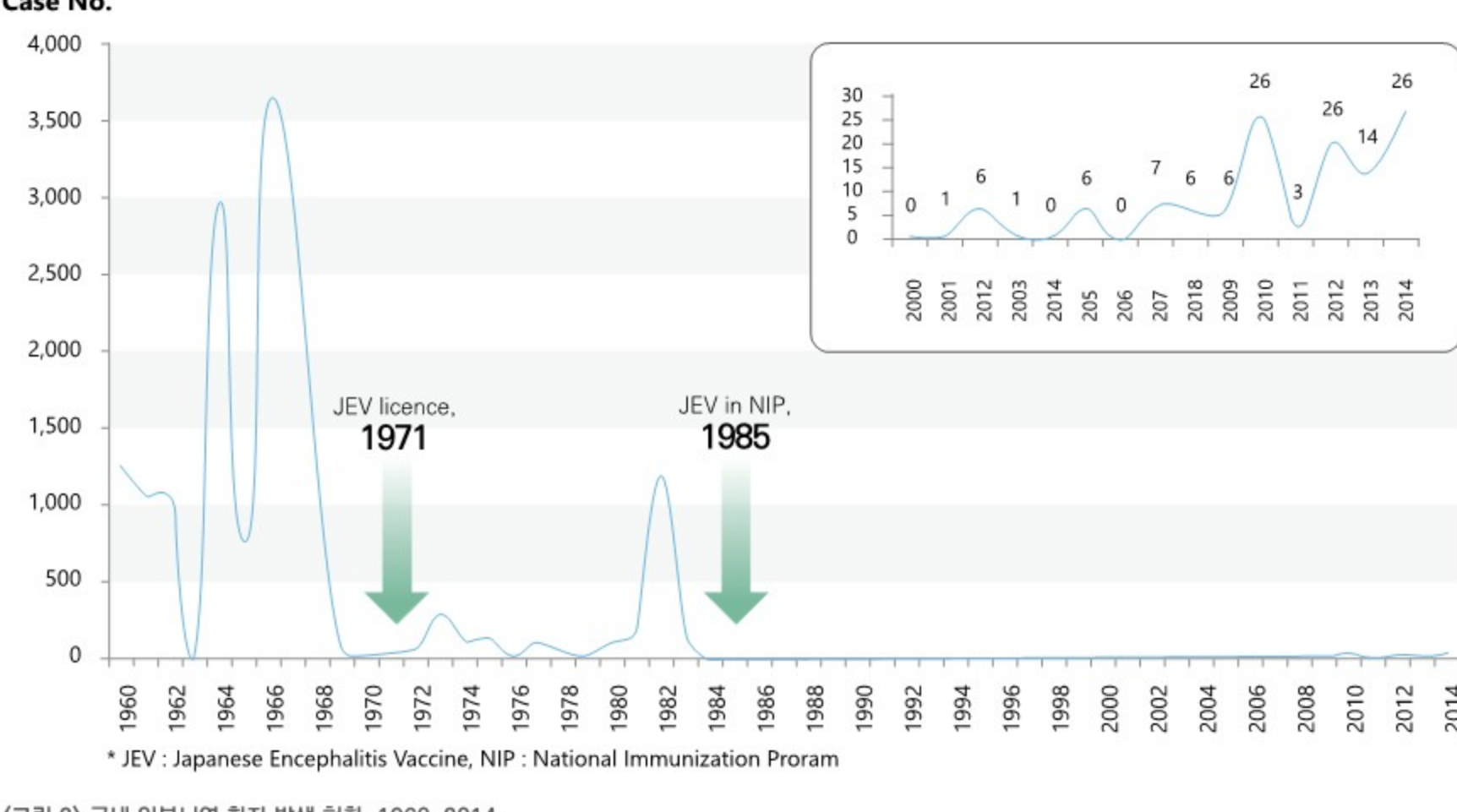
일본뇌염 및 일본뇌염바이러스의 개요

일본뇌염바이러스는 우리나라를 포함한 아시아 및 서태평양지역에서 바이러스 뇌염을 일으키는 가장 흔한 원인이다. 전 세계적으로 매년 약 68,000건이 넘는 증례가 발생하고 이 중 약 15,000명이 사망하고 있으며, 생존하더라도 절반가량에서 신경학적 합병증이 남는다. 또한, 만 15세 미만의 소아청소년이 전체 발생 건의 75%를 차지한다고 알려져 있다(그림 1).



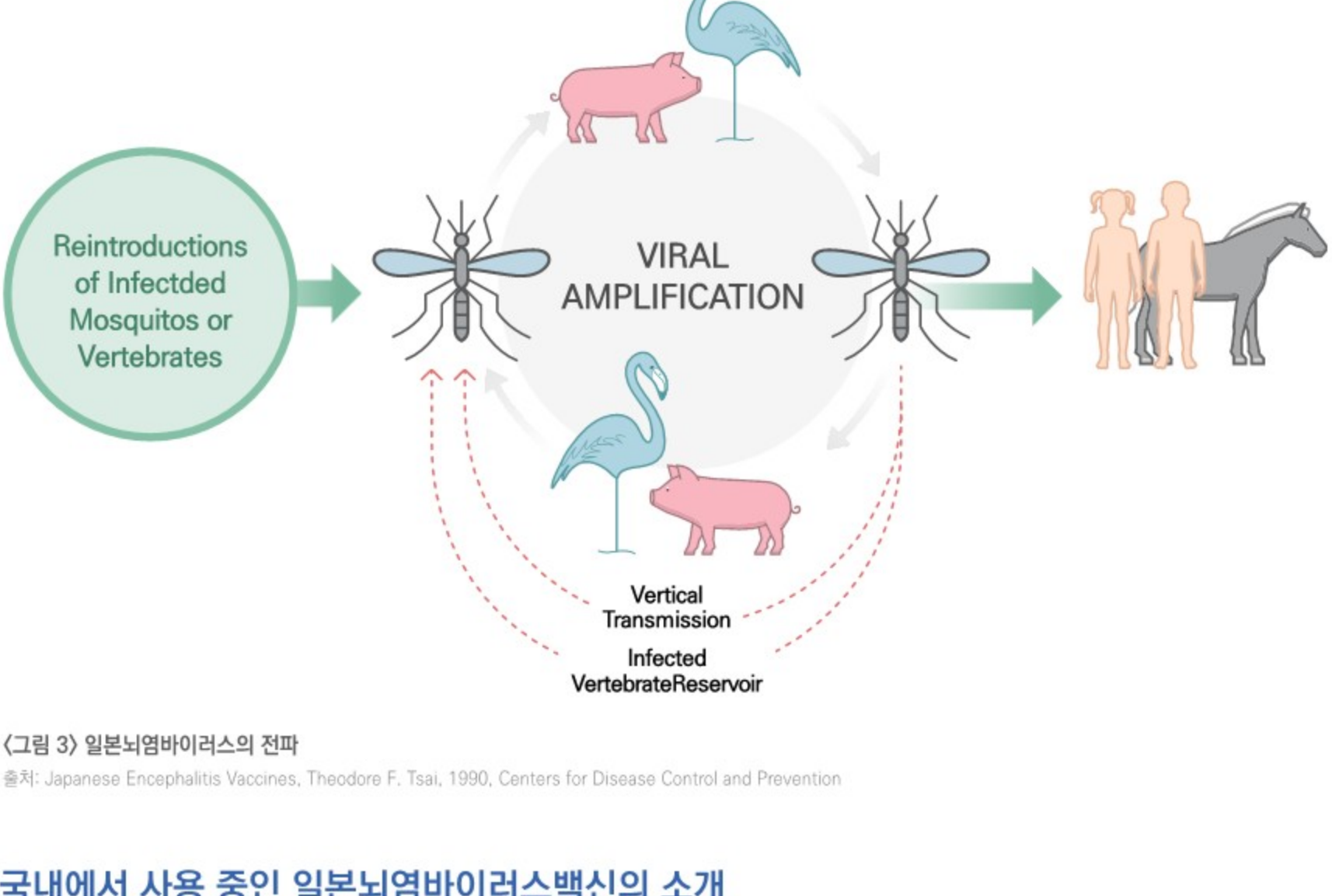
〈그림 1〉 일본뇌염 유행지역
우리나라를 포함한 아시아 및 서태평양 24개국에 이에 해당하며 인구 약 30억 명이 유행지역에 거주하고 있다.
출처: Immunization, Vaccines and Biologics (IVB), World Health Organization (WHO)

우리나라의 경우, 1946년 최초의 국내 일본뇌염 증례가 보고된 이후로 1970년 이전까지는 연간 약 1,000~3,000명의 환자가 발생하고 그 중 약 300~900명의 환자가 사망하였으나, 1971년대 이후 소아청소년을 대상으로 적극적인 예방접종이 시작된 이래로, 연간 발생 건수가 100여 명 이하로 감소하였고 1990년대부터는 매년 10건 이하로 급격히 감소하였다. 그러나 2010년대에 들어 점차 보고가 다시 증가하는 추세를 보이고 있으며, 과거와 달리 40대 이상의 성인 연령에서 발생이 집중되고 있어 소아청소년 뿐 아니라 고위험 성인에 대한 관리도 필요한 실정이다(그림 2).



〈그림 2〉 국내 일본뇌염 환자 발생 현황, 1960~2014
출처: 국내 일본뇌염 환자 발생 및 역학적 특성, 이화영 외, 2015, 질병관리청, 주간 건강과 질병 Vol8, No.19

위와 같이 높은 사망률과 신경학적 합병증으로 질병 부담이 큰 일본뇌염바이러스는 대표적인 인수공통 감염병이다. 국내에서 흔히 서식하는 작은빨간집모기(Culex tritaeniorhynchus) 등에 의해 바이러스가 전파되며, 특히 돼지류는 일본뇌염모기에 물려 감염되었을 경우, 혈액 내에서 바이러스가 높은 수치로 오랜 기간 유지되어 증폭 숙주(amplifying host)로서의 역할을 한다. 반면 사람은 감염되더라도 혈액 내 바이러스 수치가 높지 않아 모기가 환자를 흡혈하면서 다른 개체에게 전파시킬 가능성이 떨어져 종말 숙주라고 여기고 있다. 따라서, 일본뇌염의 유행은 이들 매개체 및 숙주와의 연결고리를 끊지 않은 한 완전히 근절하기 어려우며 현재로서는 국내 거주자 또는 여행자를 대상으로 면역원성이 우수한 백신을 통한 예방접종만이 가장 최선의 예방법이다(그림 3).



〈그림 3〉 일본뇌염바이러스의 전파
출처: Japanese Encephalitis Vaccines, Theodore F. Tsai, 1990, Centers for Disease Control and Prevention

국내에서 사용 중인 일본뇌염바이러스백신의 소개

일본뇌염바이러스 백신은 4가지 종류가 있으며, 크게 백신 균주가 스스로 증식할 수 있는지 여부에 따라 약독화 생백신(2종)과 불활성화 사백신(2종)으로 나뉜다. 과거 국내에는 일본뇌염 바이러스 Nakayama주를 이용한 쥐 뇌 조직 배양 불활성화 사백신이 1960년대 말부터 널리 오랫동안 사용되어 왔으며, 1988년 중국에서 개발한 1차 햄스터 신장세포배양 약독화 생백신이 1990년대부터 국내 도입되어 사용 중이다.

그러나 쥐 뇌 조직 배양 백신의 경우 백신으로 인해 유도된 방어 면역 지속 기간이 짧으며, 배양 배지로 사용되는 쥐 조직에 포함된 수초기저단백(MBP)에 의한 중추신경계 이상 반응과 과민반응 가능성으로 인한 안전성 우려가 제기되어 왔으며, 1차 햄스터 신장세포배양 약독화 생백신의 경우에도 제조 방식에 대한 우려가 있어왔다. 이러한 잠재적 우려를 불식하기 위해 근래에는 원숭이 신장 세포 (Vero cell) 세포배양 백신 (Beijing-1주)이 개발되어 2013년 국내 식품의약품안전처로부터 허가를 받았으며, 2015년 국가 필수 예방접종으로 도입되어 현재 사용 중에 있다. 이와 별도로 유전자재조합 키메라 바이러스 생백신(SA14-14-2/YF17D주)이 개발되어 현재 사용 중이다. 하지만, 현재까지 국내에서 자체 개발하여 인체를 대상으로 상용화한 일본뇌염 바이러스 백신은 전무하다(註 1).

〈표 1〉 국내 유통 중인 일본뇌염바이러스 백신 (2021년 10월 기준)

백신	제조(수입)사	백신 기질 세포 및 백신주	제품명	국가필수예방접종사업
쥐 뇌 조직 배양 불활성화 백신	(주)녹십자 (우리나라 제조)	쥐 뇌조직 배양 Nakayama주	녹십자-일본뇌염 백신주	2018년 이후 생산중단
	(주)보령바이오파마 (우리나라 제조)	쥐 뇌조직 배양 Nakayama주	보령일본뇌염백신주/ 프리필드시린지	
Vero 세포배양 불활성화 백신	(주)보령바이오파마 (우리나라 제조)	Vero 세포배양	보령세포배양 일본뇌염백신주 (엔세박®)	포함
	(주)녹십자 (우리나라 제조)	Beijing-1주	녹십자세포배양 일본뇌염백신주	포함
약독화 생백신	글로벌스(주) (원제품 수입)	햄스터 신장세포 배양 SA14-14-2주	씨디제박스 (CD.Jevax®)	포함
키메라 바이러스 생백신	사노피 파스퇴르 (원제품 수입)	Vero 세포배양SA 14-14-2/ yellow fever 17D	이모젠(Imojev)	비포함

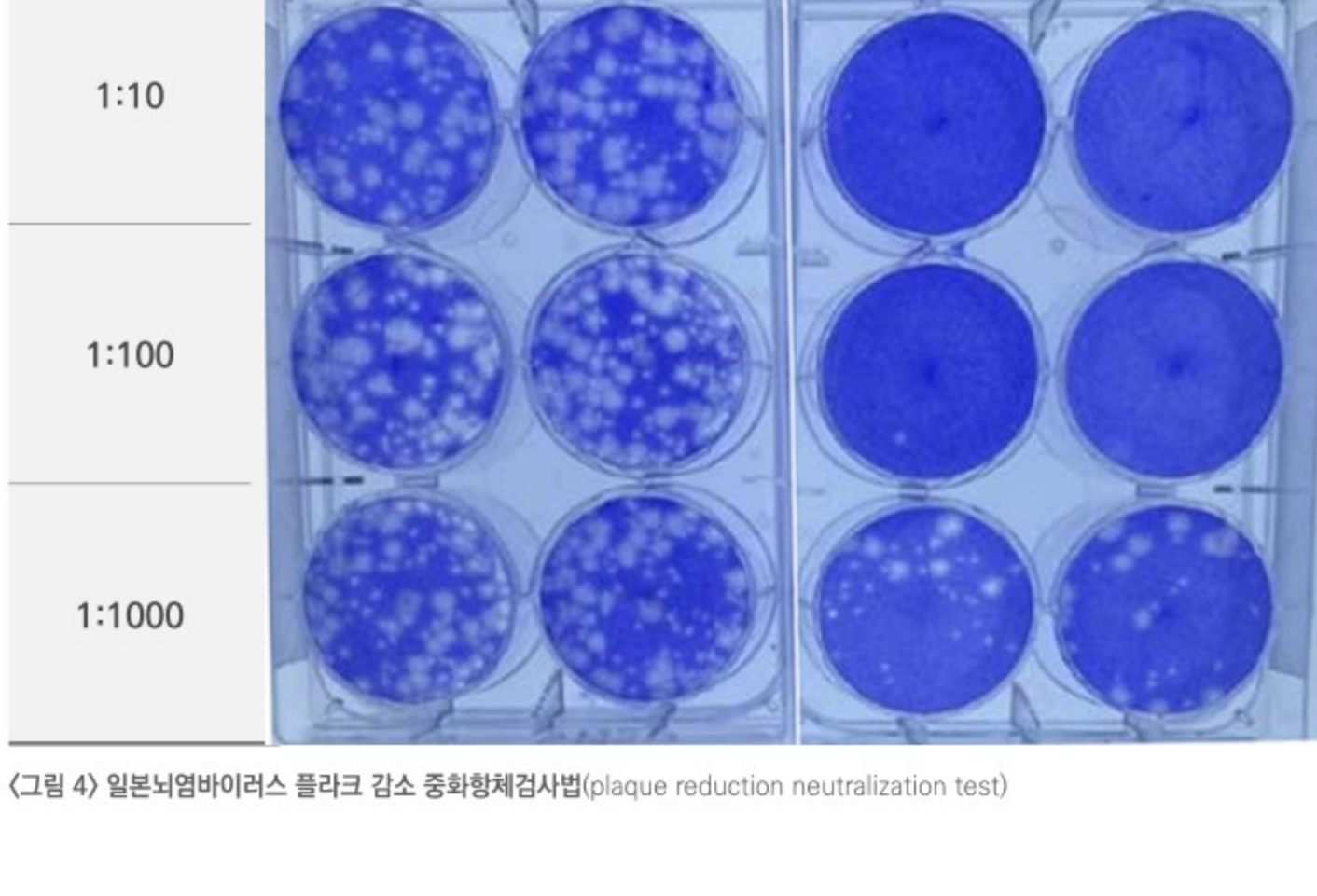
일본뇌염바이러스백신 효능평가법의 종류와 필요성

방어능이 우수한 일본뇌염바이러스백신을 개발하기 위해서는 이를 정확하게 평가할 수 있는 잣대인 효능 평가법이 먼저 확립되어야 한다. 일본뇌염에 대한 혈청학적 면역반응을 평가하는 방법에는 다음과 같은 방법들이 있다.

- 중화항체검사법(plaque reduction neutralization test, 이하 PRNT)
- 혈구응집억제반응검사(haemagglutination inhibition)
- 보체 결합(complement fixation assay)
- 효소면역측정법(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)
- 간접 형광 항체 검사 방법 (indirect fluorescent antibody test, IFA)
- 세포매개성 면역반응 평가법(cell-mediated-immunity test)

이 중 현재 일본뇌염 백신의 역가 시험에 사용하는 표준시험법은 중화항체검사법으로 플라크 감소 중화항체 검사법이다(그림 4). PRNT는 일본뇌염 바이러스를 단세포 층 내에 배양시키고, 방어능이 있는 항체를 일정량 투약하였을 때, 플라크 수가 감소 또는 억제되는 현상을 토대로 평가하는 방법으로 질병에 대한 방어능력을 직접적으로 반영하며, 비슷한 계통의 바이러스와 교차 반응이 적어 특이도가 높다. 따라서 현재까지 백신 평가에 있어서 PRNT를 포함한 중화항체검사가 표준 검사법(gold standard)으로서 권장되고 있으나, PRNT법은 실험자의 많은 노력과 시간이 소요되며, 단기간에 다량의 검체를 검사하는 것은 어려운 제한점이 있다. 그 밖에 바이러스 유전형, 세포, 보체 사용 여부, 플레이트 웰의 크기 및 평가기준(endpoint)에 대한 정의 (플라크 감소 범주 50%에서 90%에 이른다) 등에 민감도가 영향을 받을 수 있어 백신 효능 평가를 위해서는 PRNT 검사를 수행하는 검사실의 충분한 신뢰도 검증(밸리데이션)이 필요하다.

더불어 기준에 개발된 일본뇌염 백신은 모두 유전자3형을 기반으로 개발되었으나, 국내에 유행하고 있는 일본뇌염 유전형은 1형과, 3형, 그리고 비교적 최근에는 5형까지 보고되고 있어 이들 유전형 간의 교차면역 반응에 대한 면밀한 평가도 필요하다. 기타 검증 항목으로는 평가자 등 측정 조건과 상관없이 검사결과가 얼마나 일관되게 나타나는지를 반복성(repeatability), 재현성(reproducibility), 기존의 표준 혈청 값과의 일치도(agreement, concordance) 등이 있다(그림 4).



〈그림 4〉 일본뇌염바이러스 플라크 감소 중화항체검사법(plaque reduction neutralization test)

실제 국내 일본뇌염 백신을 접종한 소아청소년에서 백신 전과 후를 비교한 자료로, 항체 희석 정도에 따라 바이러스가 증식하고 있는 플라크형성 개수의 차이를 측정하여 면역능을 평가하는 검사법이다.

그 밖에 효소면역측정법의 경우, 실제 바이러스를 사용하지 않고 정량적인 분석이 가능하며 비교적 간단하게 다량의 검체를 검사할 수 있는 장점이 있는 반면, 방어능을 직접적으로 반영하지 못한다는 한계가 있으며, 타바이러스에 대한 교차 반응에 따른 위양성가능성도 잠재되어 있다. 세포 매개성 면역반응 검사법은 여러가지 종류가 있으며 쥐를 대상으로 한 동물 모델에서 T 림프구를 이용한 적응 면역 주입(adoptive transfer of T lymphocytes) 후에 바이러스 혈린지를 통해 면역력을 평가하거나, 백신 접종받은 사람에게서 CD4+와 CD8+ T세포를 수확하여 in vitro에서 일본뇌염 바이러스에 의해 증식하는 것을 평가하는 방법도 있다. 한편, 세포 매개 면역이 일본뇌염바이러스를 포함한 플라비바이러스(Flavivirus) 감염에 대한 회복 및 중증 질환으로의 진행을 억제하는 데에 중요한 역할을 하는 것으로 알려져 있으나 감염 예방 측면에 있어 바이러스 특이 T세포 반응의 역할은 아직까지 명확하게 밝혀진 바 없다.

향후 전망 및 결론

우리나라는 일본뇌염의 유행지역임에도 불구하고 아직까지 자체 개발되어 인체를 대상으로 상용화한 백신이 없는 실정이다. 국내의 역학에 적합한 효과적인 백신을 개발하고 상용화하기 위해서는 백신의 방어능력을 정확히 평가할 수 있는 효능 측정법 개발 및 이를 검증하는 과정이 필수적이다.

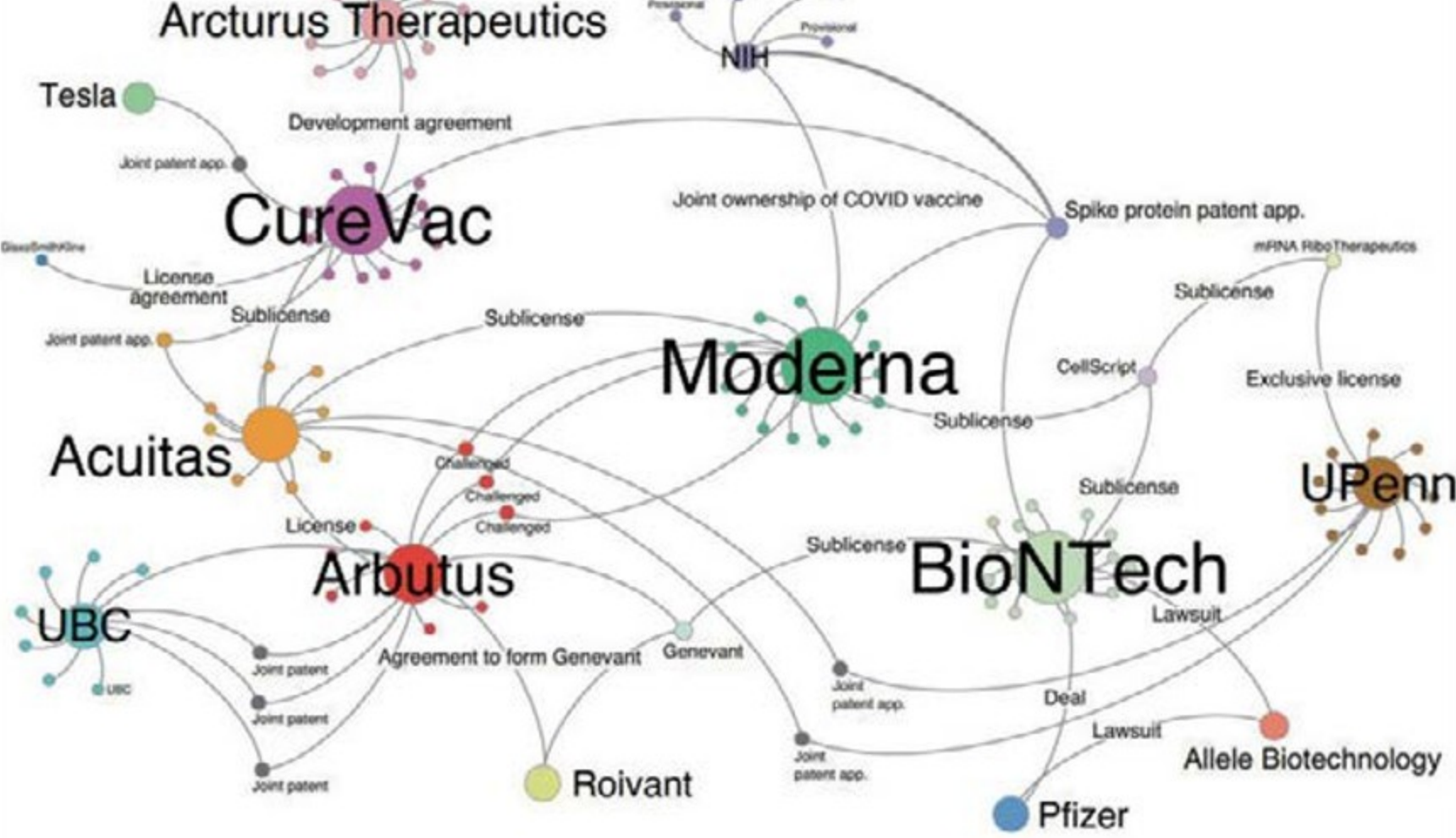
| 이슈 포커스 |

백신과 특허, 그 불편하지만 운명적인 동거

리앤목 특허법인 변리사 이석명

전세계가 코로나 19로 인한 재앙을 2년 넘게 고통 속에서 견뎌오고 있다. 현재 많은 나라들이 백신 접종에 총력을 기울이고 있으며 다수 국가에서는 인구의 상당수가 백신접종이 완료된 성과를 나타내고도 있다. 그러나 백신 접종률이 높아도 확진자가 증가하는 기현상을 보면 이 사태가 도저히 끝날 것 같지 않은 불안감을 느끼게 된다. 이는 현재 접종 받고 있는 백신의 효과가 완벽하지 못하고 바이러스 변종의 잦은 출몰 때문이라고 생각된다.

이러한 가운데 백신 기술의 내용에 대해 문외한인 대다수의 국민들은 답답함을 금할 길이 없다. 더욱이 현재 접종되고 있는 mRNA 백신 기술을 둘러싸고 법적 분쟁이 일어나고 있다는 뉴스를 접할 때면 그 좌절감은 더할 것이다. 가장 이슈가 되고 있는 것은 역시 코로나19 백신 개발의 권리관계를 둘러싼 이해 당사자들간의 특허 분쟁이다. 예를 들어 코로나19 mRNA 백신을 둘러싼 특허 관계를 나타내 보면 아래 그림과 같이 매우 복잡하다(그림 1).



<그림 1> 코로나19 mRNA 백신 특허 관계 모식도
출처: Gaviria 등, Nature Biotechnology, 2021년 5월호

그러한 가운데 분쟁의 가장 대표적인 사례가 백신의 안정적인 체내 전달에 관한 지질나노입자(LNP, lipid-based Nanoparticle) 기술의 특허권자인 아부터스와 모더나 간의 서브라이센스 계약 유효성에 관한 다툼을 들 수 있다. 자꾸 분쟁이 생기는 이유는 관련 특허에 관한 기술이 쉽게 우회해서 대안체를 만들 수 없는 플랫폼 기술에 해당하기 때문이다. 일반적으로 백신의 플랫폼 기술이 특정 항원이나 유전정보만 바꾸면 새로운 병원체에 대해 백신을 보다 쉽게 개발할 수 있는 기반 기술이라는 측면에서 위 분쟁 중의 특허는 향후 출시되는 mRNA 백신을 전부 자신의 권리범위에서 벗어날 수 없게 만들었다고 볼 수도 있을 것이다.

사실 백신 기술과 특허제도는 서로의 성격이 전혀 어울리지 않는 측면이 있다. 백신은 휴대폰처럼 개인의 편의를 대상으로 하는 것이 아니라 사회 전체에 광범위한 영향을 미치는 유행병을 대상으로 하는 것이므로 그 기술 보호의 기간이 사익보다는 공익에 기반한다고 볼 수 있기 때문이다. 그렇다면 개발자 개인에게 독점권을 보장하는 특허제도보다는 정부의 세금을 개발자에게 투입하거나 공익적 재단의 자금을 동원하여 모두를 위하여 백신을 개발하고 그 기술은 공공의 것으로 할 수도 있을 것이다. 그러나 그렇게 하기에는 임상 시험 등을 포함하여 막대한 자본이 필요한 백신 개발이 갖는 잠재적 리스크의 위험성이 너무나 크다고 할 수 있다. 더욱이 정부의 권위가 항상 시험대에 올라 있는 자유주의 세계에서는 더욱 그럴 것이다.

결국 가장 효율적인 백신 개발은 민간이 주도할 수 밖에 없으며 바로 이 지점이 백신 개발과 특허제도가 만나는 대목이다. 전염병의 예방이라는 가장 공익적인 목적을 위해 개발자의 사익을 가장 최대한으로 보장한다는 이율배반적인 모순이 생기는 것이지만 이것이 현시대에서 가장 합리적인 대안이라 할 것이다. 특허제도는 기술 개발의 결과물을 공개하게 하고 그 대신 그 개발자 즉 발명자에게는 일정기간 그 기술에 대한 독점권을 보장하는 것이다. 그렇다면 백신 기술이야말로 특허 제도에 가장 최적화된 기술이라 할 수도 있다. 일단 제품의 라이프 사이클이 짧고 제품 출시의 시급성을 요하며 기술 공개시 모방이 쉽기 때문이다. 즉 바이러스는 끊임없이 변종을 만들며, 전염병은 급속하게 전파되고 경쟁자는 쉽게 동일한 백신을 만들 수 있는 것이다. 결국 그 기술개발의 성공에 대한 막대한 보상이 주어져야 더 많은 우수한 인력과 더 많은 투자 자금이 백신 개발에 집중될 것이다.

그렇다면 특허제도를 활용함에 있어서 백신 개발자가 특별히 신경 써야 할 점이나 효과적으로 이용할 수 있는 제도상의 장치는 무엇일까 생각해볼 수 없다. 백신 분야라고 해서 특허 제도가 작동하는 원리가 특별히 다른 것도 아니지만 발명품이 백신이라는 특수성에 따라 알아두면 유익할 만한 요소들을 소개하고자 한다. 먼저 특허명세서의 내용적인 측면에서 유의할 점을 두가지 정도 살펴보는 것이 좋겠다.

특허출원을 하면 독점적 권리를 받기 전에 반드시 심사를 거치고 그 결과에 따라 거절이유를 받게 되므로 이를 미리 염두에 두고 특허명세서를 작성하는 태도가 무엇보다 중요하며, 특허 명세서와 논문이 같은 기술 내용을 다룬다고 할지라도 논문 작성과의 가장 큰 차이점이라 할 수 있다.

첫째, 백신이 적용되는 병원체를 다양하게 시도한 실험 데이터를 기재한다.

다른 기술 분야와 달리 바이오 분야에서 가장 흔하게 대두되면서도 극복하기 까다로운 거절이유는 권리로서 요구하는 사항이 실제로 공개한 기술보다 더 넓다는 지적이다. 즉 청구항이 발명의 설명보다 더 넓게 기재되어 있다는 거절이유인 것이다. 이는 인체는 매우 복잡한 계(system)이므로 명세서 내의 실험, 소위 '실시예'로서 실제로 그 효능이 검증되지 않은 부분에게까지 권리를 부여할 수는 없다는 심사의 태도에서 비롯된다. 그렇다면 청구항에 의해 커버될 수 있는 다양한 실시예를 특허출원 당시의 명세서에서 제시하고 있었다면 이와 같은 거절이유는 미리 차단할 수 있다. 개발자가 백신 플랫폼 기술을 지향한다면 다양한 실시예는 더욱 필수불가결한 항목이다. 즉 A 병원체뿐만 아니라 B병원체, C병원체에도 해당 기술을 적용하여 어느 정도 효능을 나타내었다는 것을 실험 데이터로 보여주어야 한다는 것이다. A 내지 C 병원체는 동일 내지 유사종의 항원에 대한 다양한 변종일 수도, 예컨대 코로나 19바이러스의 α 내지 γ 변종일 수도, 혹은 양성 단일가닥 RNA에 속하는 바이러스 들일 수도, 예컨대 코로나바이러스 내지 노로바이러스일 수도 있다. 이 때 코로나 19바이러스의 α 내지 γ 변종 각각에 대해 자기의 백신이 효능을 나타낸다는 실험예를 특허 출원 당시의 명세서에 기재하였다면 코로나 19 바이러스 전반에 대한 권리를 주장할 수 있으며, 코로나바이러스 내지 노로바이러스 각각에 대한 실험예를 특허출원당시의 명세서에 기재하였다면 RNA 바이러스 전반에 대해 권리를 주장할 수 있을 것이다. 즉 하위개념의 실시예가 많을수록 그것을 아우르는 상위개념에 대한 권리를 확보하기가 쉬워지는 것이다.

둘째, 종래의 유사 기술들을 다수의 대조군으로 하여 효능을 비교한 실험 데이터를 기재한다.

특허권은 종래의 기술에 비해 새롭다는 것만으로는 부족하고 그것보다 효능이 더 뛰어나다는 점을 보여줄 때 주어진다. 이를 진보성의 요건이라 칭하는데 단순히 종래의 기술과 다르다는 이유만으로 모두에게 독점권을 준다면 마치 교통의 정제로 딱 막힌 교차로와 같이 되어 그 기술분야의 발전이 오히려 저해되는 것을 예방하기 위한 목적이다. 개발자들이 흔히 오해하고 있는 점 중의 하나가 선행 논문에는 어떤 시사점만 있을 뿐 실제로 실험해서 결과를 제시한 데이터가 없었는데 나의 발명은 처음으로 그 실험 데이터를 확보했으므로 그에 대해 특허권을 독점할 수 있지 않겠는가 하는 태도이다. 그러나 그 실험 데이터만으로는 진보성이 결여되었다는 이유로 거절이유를 받게 된다. 논문에서 시사한 것을 참고해서 누구나 실험을 해본다면 쉽게 그 발명에 이를 수 있을 거라는 논리이다. 그렇다면 이러한 거절이유를 대비하기 위해서는 그 논문에서 제시된 것 중에서 본인의 기술과 유사하지만 다른 부분을 찾아서 대비하여 실험하고 본인의 기술이 훨씬 효능이 뛰어나다는 점을 데이터로 확보하여 명세서에 제시할 필요가 있는 것이다. 즉 선행 기술을 대조군, 소위 비교예로 하여 다양한 데이터를 기재하는 것이며 이러한 기재가 많을수록 자신 기술의 진보성을 더욱 강하게 어필할 수 있게 된다.

이번에는 알아두면 좋을 특허법상의 몇가지 제도를 소개하고자 한다.

첫째, 임시 명세서 제출 제도이다.

이는 연구노트나 논문을 그대로 출원하여 출원일을 선점하여 두고 나서 1년 이내에 청구범위, 즉 본인이 권리로서 요구하는 내용을 기재한 정식 명세서를 제출하는 제도이다. 특허출원은 발명일을 기준으로 심사하는 것이 아니라 출원일을 기준으로 심사하는 것이므로 이 제도를 통하여 최대한 빠르게 자신의 권리를 선점할 수 있다. 자신의 출원일보다 늦게 공개된 기술은 출원심사시에 선행기술의 리스트에서 전부 배제되며, 동일 내지 유사한 기술이 출원으로 경합시 먼저 출원한 자의 손을 들어주기 때문이다.

둘째, 국내 우선권 주장 출원 제도이다.

이는 급하게 특허출원을 한 경우라도 이후 1년 이내라면 부족한 실험을 더 수행하여 기존의 명세서에 데이터를 보강하거나 개량 기술을 더하여 보다 충실한 권리를 확보할 수 있도록 한 제도이다.

셋째, 우선심사제도이다.

특허를 출원하더라도 심사청구를 별도로 해야 그 순서대로 심사가 진행되는데 약 1년 6개월 이후에 심사결과를 받아보는 것이 통상적이다. 따라서 더 빨리 특허권을 얻고자 한다면 심사를 받는 순서를 앞당겨야 하는데, 고압계도 이에 해당하는 것이 바로 우선심사제도인 것이다. 이는 자기의 발명을 바로 실시할 상황에 있거나 그 발명의 실현이 시급한 특정 분야에 해당하는 경우 등 일정한 사유가 있다면 3개월 안에 심사결과를 받아볼 수 있도록 해주는 것이다. 우선심사를 받을 특별한 사유가 없더라도 약간의 비용을 들여 민간이 주도하는 선행기술 조사 서비스를 이용한다면 이 또한 우선심사의 대상이 될 수 있다.

넷째, 국제특허출원제도의 활용이다.

다른 기술분야도 마찬가지겠으나 특히 백신 기술은 국내뿐 만이 아니라 해외 시장을 항상 염두에 두어야 한다. 그렇다면 역시 해외에서의 특허권 확보가 무엇보다 중요할 것이다. 그런데 문제는 각각 특허 독립의 원칙에 따라 나라별로 특허출원을 하고 각 나라의 실무에 맞게 특허 명세서, 특히 청구범위를 작성하여야 한다는 점이다. 이는 각 나라의 산업환경이나 국가정책이 다 달라서 그런 것이지만 특허권을 확보하고자 하는 입장에서는 일일이 대응하기가 여간 까다롭고 번거로운 일이 아니다. 예를 들어 우리나라는 제2의약 용도의 조성물에 대해 특허가 가능하나 미국은 그와 같은 조성물의 카테고리 자체로는 불가능하며, 반면 치료방법은 우리나라는 불가능 하나 미국은 가능하므로 같은 발명의 내용을 가지고 다양한 방식으로 나라별로 보호를 꾀하여야 한다는 것이다.

다행히 국제특허출원(PCT) 제도라는 것이 있어서 국제사무국에 일단 출원을 해놓으면 모든 나라에서 그 날짜에 출원을 한 것으로 간주해 준다. 다만 역시 심사는 각각 별로 진행되는 것이므로 국제출원일 이후 30개월 내지 31개월 이후에는 각 나라별로 위에서 언급한 바와 같이 청구범위를 손보면서 각각 심사 절차에 개별적으로 대응해야 한다. 이 때 해외 특허출원 제도에 익숙한 대리인, 즉 변리사를 활용하는 것이 중요하다.

즉 각 나라별로 특허권을 확보해 본 경험이 많고 해외 대리인들과의 네트워크가 강하며 결과적으로 각국에서의 위기 대응 능력이 강한 변리사를 대리인으로 잘 활용하는 것이 비용 절감이나 업무 진행의 용이성은 물론 권리 확보의 안전성 측면에서도 바람직한 것이다.

백신 개발에 있어서 특허권의 확보는 불편하지만 운명적인 동거를 하는 인연과 같이 피할 수 없는 운명이라 생각한다. 그러나 특허제도를 잘 활용하다 보면 그 동거가 결코 불편하지 않고 결국에는 진정한 나의 편처럼 느껴질 것이다.

