

vol.02
2021.10

BIO-IP ISSUE PAPER

코로나19 백신, mRNA 백신, 기술특례 상장



BIO-IP
ISSUE PAPER

Contents

I. 들어가며	03
Issue paper의 구성	04
II. Hot Issue - 코로나19 백신 특허 면제, 어떻게 봐야 하나?	05
논의의 배경	06
코로나19 백신 특허 관련 WTO/TRIPS 제안서 분석	09
코로나19 백신의 공평한 공급을 위한 방안	16
결론 및 시사점	17
III. 바이오-IP 동향 - mRNA 백신 관련 글로벌 특허 현황	19
mRNA 백신 개발의 역사	20
mRNA 백신 개발 동향	24
펜실베이니아 대학교(UPenn)과 모더나(Moderna)의 특허전략	32
소결	36
IV. 심층 Study - 모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 이슈 분석	37
모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 이슈	38
모더나(Moderna)와 셀스크립트(Cellscript)의 서브라이선스 계약	40
모더나(Moderna)와 아뷰투스(Arbutus)의 특허 소송	45
V. 정책과 제도	51
- 벤처 제약기업의 기술특례상장 평가 시 지식재산권(IP) 중요성	
제약산업에서 특허가 가지는 의미	52
코스닥 기술특례상장을 위한 기술평가제도에서 특허의 역할	54
기술특례상장기업의 특허전략 사례소개	58
맺음말	58
VI. 인물/기업 탐구	59
- 투자자 관점에서의 바이오 스타트업 특허전략	
한국투자파트너스 정순욱 투자이사/변리사	60
만족도 조사	69

I

들어가며



I. 들어가며

Issue paper의 구성


BIO-IP ISSUE PAPER 제2호에서는 바이오 기업 관계자 또는 바이오 IP를 다루는 전문가를 대상으로 최근 주요 이슈를 선정하여 다루었다.

지난해부터 뜨거운 감자로 떠오른 코로나19 백신과 관련된 첫 번째 이슈로 **‘코로나19 백신 특허 면제’**와 관련된 이슈를 살펴보았다. 코로나19 백신 지재권 보호 의무 면제와 관련해 찬반 논란이 뜨거운 만큼 양측의 의견을 함께 담고 있다.

두 번째 이슈는 코로나19 백신 중 mRNA 백신과 관련된 이슈로 **‘mRNA 백신 글로벌 특허 현황’**과 **‘모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 분쟁 이슈’**를 다루었다. mRNA 백신은 새로운 형태의 백신으로 전 세계에서 주목하고 있는 만큼 현재 시점에서 꼭 짚고 넘어가야 할 부분이다. 또한, 모더나(Moderna)의 mRNA 백신 특허 분쟁과 관련된 이슈를 통해 핵심 특허의 출원과 보유, 라이선싱의 중요성 등을 분석해보았다.

세 번째 이슈는 벤처 제약기업 또는 바이오 스타트업에서 주의 깊게 살펴보는 것이 좋을 주제로 **기술특례상장**을 준비하거나 도전하고자 하는 기업은 지식재산권(IP)의 중요성을 알고, 그에 맞는 특허 포트폴리오를 구성하는 것이 중요함을 말하고 있다. 특히 지난해 말 한국거래소는 개선된 기술평가제도를 발표하였다.

네 번째 이슈는 바이오 스타트업에 투자할 때 **벤처캐피탈(VC)에서 유의해야 할 특허 포트폴리오 분석 방법**이다. 제1금융권 최초의 변리사이자 투자자산운용사인 한국투자파트너스 정순욱 투자이사의 인터뷰를 통해 관련 내용을 담았다.



II

Hot Issue

코로나19 백신 특허 면제, 어떻게 봐야 하나?



II. Hot Issue

코로나19 백신 특허 면제, 어떻게 봐야 하나?¹⁾

한국지식재산연구원 심미랑 부연구위원(법학박사)

핵심 요약

코로나19 백신 특허 면제

다수의 최빈개도국이 참여하여 코로나19 백신 등에 대한 WTO/TRIPS 상의 지재권 보호 의무를 면제하여야 한다는 제안서를 TRIPS 위원회에 제출한 것을 배경으로 코로나19 백신 지재권 보호 의무 면제와 관련해 활발한 논의가 이루어지고 있다.

코로나19 백신에 대한 특허 보호 의무 면제를 반대하는 가장 기본적인 이유는 기술개발에 대한 보상이 주어지지 않는다면 신기술 개발에 대한 투자유인이 사라진다는 것이다.

나아가 코로나19 백신 등에 대하여 특허 보호를 면제하였을 때 백신 개발사는 기술을 영업비밀로 유지하려 하여 적극적·자발적 기술이전에 더 어려워질 우려가 있다.

안정성과 품질이 보장된 백신 생산은 특허와 함께 기술이전과 노하우 이전이 이루어져야 가능한 일이며, 이는 각 제약사 간의 적극적이고 자발적인 기술이전 계약을 통해 해결할 수 있는 사안이다.

논의의 배경

코로나19 팬데믹 상황이 전세계적으로 지속되고 있는 가운데, 코로나19 백신의 공평한 공급과 원활한 생산을 위한 논의의 중심에 특허권 보호의 문제가 있다. 이는 궁극적으로는 특허권의 기본 이념에 대한 논의로 신기술에 대하여 일정기간 독점배타권을 부여하는 특허권이 백신의 공급 및 생산을 저해하는가? 특허권 부여로 인하여 신기술에 대한 투자유인과 기술공개를 유도하는가?의 문제이다. 이 글에서는 이러한 논의를 촉발한 코로나19 백신 특허 관련 WTO/TRIPS 제안서의 주요내용과 이에 대한 찬반론을 검토하면서 백신 특허권 보호 면제의 문제를 어떻게 바라봐야할지 살펴보고자 한다.

1) 이 글은 필자가 작성한 “코로나19 백신 지재권 보호의무 면제 논의동향 및 시사점, IP Focus 제2021-04호, 한국지식재산연구원 (2021.6.22.)”의 일부분을 기초로 수정, 보완하여 작성하였습니다. 본 글의 내용은 필자의 개인적인 견해이며, 한국지식재산연구원의 공식적인 의견이 아님을 밝힙니다.



코로나19 백신 특허 관련 WTO/TRIPS 제안서

2020.3. WHO의 코로나19 팬데믹 선언 이후, 2020.10. 인도와 남아프리카공화국이 WTO/TRIPS 위원회에 코로나19 백신 등과 관련하여 **TRIPS 협정의 일부 조항의 지식재산권 보호 의무를 일정기간 면제**하는 결정을 해 줄 것을 요청하는 제안서를 제출하였다.²⁾ 2021.5.22.에는 기존의 제안서에서 요구하는 면제의 범위가 너무 광범위하다는 지적을 반영하여 진단법과 치료제, 백신, 보호장비 등을 포함한 코로나19 관련 지재권 보호 의무를 최소 3년간 면제하자는 수정 제안(**면제 대상과 면제 기간 제한**)을 하였으며, 수정제안서는 인도와 남아공을 포함하여 WTO 62개 회원국이 함께 제출하였다.³⁾

2021.6.4. EU는 코로나19 백신 개발에 대한 지재권 보호의 역할을 강조하면서 WTO에 글로벌 백신 공급 확대와 공평한 접근을 위하여 강제실시권 활성화(팬데믹 상황을 국가 위기 상황으로 명시, 강제실시에 의한 수출 시 TRIPS위원회 통지 절차 간소화 등)를 제안하였고,⁴⁾ 2021.6.18. EU는 이에 관한 내용을 포함한 부속선언문 채택을 권고하는 제안서를 제출하였다.⁵⁾

WTO/TRIPS 위원회에서는 2021.6.8.~9. 공식회의, 2021.6.24. 비공식회의, 2021.7.20. 비공식회의 등에서 코로나19 백신 등에 대한 지재권 보호 의무 면제 관련 제안에 대하여 논의하였고,⁶⁾ 이후에도 비공식회의와 2021.10.13.~14. 예정된 공식회의에서 본 사안에 대하여 논의하기로 하였다. 이와 같이 코로나19 백신 지재권 보호 의무 면제와 관련해 활발한 논의가 이루어지고는 있으나, WTO/TRIPS 위원회에서 아직 코로나19 백신 등에 대한 지재권 보호 의무 면제와 관련하여 어떠한 합의에 도달하거나 결정을 내린 바는 없다.⁷⁾

2) WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19 (2 October 2020), **IP/C/W/669**; 언론보도에서는 본 제안서 상의 “waiver”에 대하여 코로나19 백신 지재권 “면제, 포기, 유예” 등의 여러 용어를 사용하고 있으나, **WTO에 제출된 제안서 상의 “waiver”는 TRIPS 규정 준수 “의무의 면제”에 해당하므로, “면제”라는 표현이 옳다.** 이에 본 보고서에서는 “지재권 보호의무 면제” 또는 “특허 보호의무 면제”, 이에 대한 약칭으로 “지재권 보호 면제”, “특허 보호 면제”, “지재권 면제” 또는 “특허 면제”라는 용어를 사용하기로 한다.

3) WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT (21 May 2021), IP/C/W/669/Rev.1.

4) URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY (4 June 2021), IP/C/W/680.

5) DRAFT GENERAL COUNCIL DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH IN THE CIRCUMSTANCES OF A PANDEMIC (18 June 2021), IP/C/W/681.

6) 2021.7.20. 비공식 회의 내용은 “TRIPS Council agrees to continue discussions on IP response to COVID-19, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_20jul21_e.htm” 참조 (2021.9.22. 최종접속).

7) WTO/TRIPS 위원회 논의자료는 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm 참조 (2021.9.22. 최종접속); WTO의 의사결정(decision-making)은 반대의견이 없는 컨센서스(consensus)에 의하는 것이 원칙이나(WTO 설립협정 제9조 제1항), 예외적인 상황에서 회원국의 의무 면제 요청에 대한 사항은 회원국의 3/4의 찬성으로 결정한다(WTO 설립협정 제9조 제3항(b)).

찬반론 대두

코로나19 백신에 대한 특허 보호 면제에 대하여 미국 바이든 정부가 2021.5. 지지 입장을 표명한 이후, 이에 대한 찬반론이 국제적 이슈가 되었다. **세계보건기구(WHO)는 미 정부의 입장을 지지**하며, “전 세계 보건위기를 해결할 기회”라며 연대를 제안하였고, 중국 외교부와 러시아 푸틴 대통령은 미국의 백신 특허 보호 면제 추진을 지지한다고 밝혔다.

독일 메르켈 총리는 **지재권 보호는 혁신의 원천이며 반드시 유지되어야 한다**며 미국의 지재권 보호 의무 면제 지지에 대한 반대 입장을 표명하였고, 프랑스 마크롱 대통령도 지재권 보호 의무 면제보다는 **미국의 백신 수출 규제 중단이 중요**하다는 입장을 표명한 바 있다. EU 집행위는 “백신 공급부족 사태는 **글로벌 백신 제조역량의 문제**이며 특허권 보호 의무 면제는 보건위기 해법의 초점에서 벗어난 것”이라며 미국의 제안을 사실상 거부하면서 대신, 2021년 말까지 저개발국가를 위해 최소 1억 회 분량의 백신을 COVAX를 통해 기부하기로 하였다.⁸⁾

화이자/바이오엔테크, 안센, 모더나 등 백신 개발사들도 제약사가 특허를 포기한다고 해서 백신 생산량이 증가하거나 보건위기가 해결되지 않을 것이라는 입장으로 **지재권 보호 면제가 오히려 품질을 낮춰 문제를 일으킬 수 있다**고 비판하면서 **저개발국가를 위한 백신 물량 기부 정책을 발표**하고 있다.

이하에서는 WTO에 제출된 지재권 보호 의무 면제 제안서를 쟁점별로 분석하여 제안의 실효성과 코로나19 백신의 공평한 공급을 위한 방안을 살펴보고자 한다.

8) COVAX(COVID-19 Vaccines Global Access)는 코로나 19백신의 공평한 접근을 목적으로 하는 국제 이니셔티브로 저소득 국가에서 코로나19 진단, 치료 및 백신에 대한 공평한 접근이 가능하도록 국제 자원을 조성하는 것을 목적으로 한다. UNICEF, CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), Gavi(Global Alliance for Vaccines and Immunization) 및 WHO가 공동으로 주도하고 있다(COVAX 홈페이지, <https://www.gavi.org/covax-facility> 참조 (2021.9.22. 최종접속)).

코로나19 백신 특허 관련 WTO/TRIPS 제안서 분석

현재 WTO/TRIPS 위원회에 제출되어있는 코로나19 백신 특허 관련 제안서는 다음과 같다.

표 1 코로나19 백신 특허관련 WTO/TRIPS 제안서

문서번호	제출일	제출 회원국	제안명
IP/C/W/669	2020.10.2.	인도, 남아공	WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19
IP/C/W/669/Rev.1.	2021.5.21.	인도, 남아공, 아프리카 그룹, 볼리비아, 이집트, 에스와티니 등 62개 회원국	WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT
IP/C/W/680	2021.6.4.	유럽연합	URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY
IP/C/W/681	2021.6.18.	유럽연합	DRAFT GENERAL COUNCIL DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH IN THE CIRCUMSTANCES OF A PANDEMIC

지재권 보호의무 면제 제안서 원안과 수정안의 비교

현재 국제적으로 주목을 받는 코로나19 관련 지재권 보호 면제의 범위는 “**코로나19 백신에 대한 특허권**” 부분에 집중되어 있다. 그러나 인도와 남아공이 2020.10. WTO에 제출한 **지재권 보호 의무 면제 제안서 원안**(IP/C/W/669)에는 TRIPS 규정 중 매우 광범위한 범위에서 지식재산권에 대한 보호 면제를 요구하고 있다.

이후 2021.5. 인도와 남아공은 아프리카 그룹, 볼리비아, 이집트, 에스와티니, 피지, 인도네시아, 케냐, LDC(Least developed countries, LDC) 그룹, 모잠비크, 바누아투 등(62개 WTO 회원국)과 함께 **지재권 보호 면제의 범위와 기간을 한정**한 수정안(IP/C/W/669/Rev.1)을 제출하였다.

상기 제안서에서 **지재권 면제 권리의 범위에는 특허뿐만 아니라 저작권, 디자인, 영업비밀까지 모두 포함**하고 있다.

TRIPS 협정 제2부(Part II)에서는 8개의 절(Section)에 걸쳐 TRIPS 협정의 각종 지식재산권, 즉 저작권 및 저작권접권, 상표, 지리적표시, 산업디자인(의장), 특허, IC배치설계, 미공개정보의 보호(영업비밀)의 보호에 관한 실체적 사항(보호대상, 보호요건, 지식재산권자의 권리 등)을 다루고 있다.

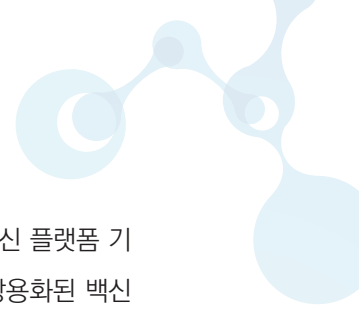
지재권 면제 제안서에서는 이 중 제1절 저작권(TRIPS 제14조 실연자, 음반제작자 및 방송사업자의 보호는 제외), 제4절 디자인, 제5절 특허, 제7절 영업비밀 보호의 이행 또는 적용을 위한 회원국의 의무를 일정기간 면제할 것을 요구하고 있다.(원안과 수정안 동일) 특허권 이외에 코로나19 백신 등과 관련한 지식재산권으로는 실험 데이터 등에 대한 저작권, 약병이나 주사기 디자인 등에 대한 디자인권, 공개되지 않는 생산 공정상의 노하우 등에 대한 영업비밀 등이 있을 수 있다.

이와 같이 보호 면제 권리의 범위가 매우 광범위한데, **저작권·디자인권에까지 범위를 확대하는 것은 백신 공급의 확대라는 취지에서 벗어난 지나친 확대이며, 영업비밀에 대한 보호까지 면제하는 것은 기술탈취 행위를 조장하는 것으로 타당하지 않다**는 비판이 제기된다.

이와 같이 보호면제를 제안하는 지식재산권의 종류도 광범위하지만 보호면제 대상이 되는 기술의 범위도 광범위하다. 제안서의 보호 의무 면제 기술의 범위는 **코로나19 백신의 개발을 위해 처음 적용된 신기술뿐만 아니라, 코로나19의 예방·억제·치료에 관련된 모든 기술**을 포함한다.



제안서 원안에서는 코로나19의 예방(prevention), 억제(containment) 또는 처치(treatment)와 관련한 지재권 면제를 제안하고 있어, 백신뿐만 아니라 진단키트, 치료제, 기존의 백신 생산에 적용되어 온 기술, 포장·유통·보관기술 등 이 포함된다. 이에 대하여 지재권 면제의 대상이 되는 기술의 범위가 너무 광범위하다는 비판이 있었고, 이를 반영하여 수정안에서는 기술의 범위를 한정하여 코로나19의 예방, 처치(treatment) 또는 억제를 위한 **“진단(diagnostics), 치료(therapeutics), 백신, 의료기기, 개인보호장비, 그들의 재료 또는 구성요소 및 그 제조 방법 및 수단을 포함하는 보건제품(health products) 및 기술”**로 제한하였다. 그러나 수정안에서 보호가 면제되는 대상을 구체적으로 나열한 것일 뿐 실질적인 차이는 크지 않다고 본다.



아스트라제네카와 얀센(바이러스 벡터 백신), 노바백스 백신(재조합 백신)은 기존에 활용됐던 백신 플랫폼 기술을 이용하여 개발된 백신이고, 화이자와 모더나의 mRNA 백신은 코로나19를 계기로 처음 상용화된 백신 기술이므로 **백신 지재권 보호 면제 논의는 주로 mRNA 백신에 집중되어 있다**. 그러나 백신의 핵심인 mRNA 기술에 대한 특허보호가 면제되어도 화이자나 모더나의 백신과 똑같은 백신을 생산하기는 어려울 것으로 예측된다. mRNA 백신과 같은 바이오의약품은 생산 공정에서 온도나 습도 등 미세한 조건에 따라 품질이 달라질 수 있기 때문에 백신 개발사들도 조정 과정을 거치며 제조 노하우를 축적하고, 이러한 노하우는 특허대상이 아니기 때문이다.

원료의 공급, 생산 공정의 노하우 확보 이외에도 백신 생산에는 수많은 관련 특허기술이 존재한다. mRNA는 분자가 불안정하고 크기가 커서 세포막을 통과하기 어려우므로 이를 해결하기 위해 **mRNA를 감싸 보호하는 지질나노입자(Lipid-based Nanoparticles, LNP) 기술이 중요하고, LNP 제조기술은 미국 아부터스와 스위스 제네반트 등이 사실상 독점하고 있으며, 화이자나 모더나도 아부터스의 LNP를 도입해 사용하고 있다**. mRNA 백신 자체는 신기술이어서 새로운 특허의 대상이나, LNP의 경우에는 기존 특허만 수백 개가 존재하고, 면역증강제나 면역보조제와 같은 첨가물과 포장·유통과정에서도 관련 기존 특허가 존재한다. 이에 백신의 최종 생산을 위한 지재권은 그 이해관계가 상당히 복잡하다.⁹⁾ 이와 같은 상황에서 일괄적으로 코로나19 관련 지재권 보호 의무를 면제한다는 것은 기업 간 복잡한 이해관계를 고려하지 않은 현실성이 부족한 제안으로 볼 수 있다.

지재권 보호 의무 면제 제안서에서 요구하는 면제의 범위에는 TRIPS 협정 제3부(Part III, 지식재산권의 집행) 부분도 포함된다. TRIPS 협정 제3부에서 집행(enforcement)이라 함은 지재권 침해를 방지하고 침해에 대한 구제방법(침해금지청구, 손해배상청구 등)을 확보하는 것을 의미한다.

전술한 바와 같이, 코로나19 백신 생산과 공급을 위해서는 수많은 지재권과 이해관계가 관련되므로 보호 의무가 면제되는 대상 및 권리의 범위를 특정하는 것은 매우 어렵다. 이에 지재권 보호 면제 대상을 특정하여 제한하는 것 보다 TRIPS 협정 제3부의 의무만을 한시적으로 면제하여 코로나19 팬데믹 기간동안에는 특허침해 주장을 제한하도록 하는 방안도 고려가 가능하다.

이러한 지재권 집행과 관련하여 2020.10.8. 모더나에서는 팬데믹 상황이 지속되는 동안 자사의 코로나19 백신과 관련된 특허권을 행사하지 않을 것이며, 팬데믹 이후에도 백신 기술의 라이선스에 개방적일 것이라고 발표하기도 하였다.¹⁰⁾

9) Mario Gaviria & Burcu Kilic, A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents, Nature Biotechnology 39 (2021); 염지원·오기환, 코로나19 mRNA 백신에 얽힌 복잡한 특허 관계, 한국바이오협회 (2021.5.25.).

10) Pharma Moderna won't enforce COVID-19 vaccine patents during pandemic, <https://www.fiercepharma.com/pharma/leading-vaccine-player-moderna-won-t-enforce-patents-against-other-companies-during-pandemic> 참조 (2021.9.22. 최종접속).

표 2 지재권 보호 면제 제안서 원안 vs. 수정안 비교

원안	수정안
<p>(원안 1항.) 보호의무 면제 대상 및 기간 코로나19의 예방(prevention), 억제(containment) 또는 처치(treatment)와 관련하여 TRIPS 협정 Part II의 섹션 1, 4, 5 및 7(저작권 및 저작권접권, 산업디자인, 특허, 영업비밀)의 이행 또는 적용을 위한, 또는 TRIPS 협정 Part III(지식재산권의 집행)의 이행을 위한 회원국의 의무를 총회(General Council)의 결정 후 [X]년 동안 면제</p>	<p>(수정안 1항.) 보호의무 면제 대상 코로나19의 예방(prevention), 처치(treatment) 또는 억제(containment)를 위한 진단(diagnostics), 치료(therapeutics), 백신, 의료기기, 개인보호장비, 그들의 재료 또는 구성요소 및 그 제조방법 및 수단을 포함하는 보건제품(health products) 및 기술과 관련하여 TRIPS 협정 Part II의 섹션 1, 4, 5 및 7(저작권 및 저작권접권, 산업디자인, 특허, 영업비밀)의 이행 또는 적용을 위한, 또는 TRIPS 협정 Part III(지식재산권의 집행)의 이행을 위한 회원국의 의무는 면제</p> <hr/> <p>(수정안 2항.) 면제기간 이러한 면제는 결정으로부터 최소 3년간 유효, 총회는 그 후 면제를 정당화하는 예외적 상황의 존재를 검토하고 그러한 상황이 존재하지 않는 경우 면제의 종료를 결정</p>

(원안 2항., 수정안 3항. **면제범위 예외**)

상기 면제는 TRIPS 협정 제14조에 따른 실연자, 음반제작자 및 방송사업자 보호에는 적용되지 않음

(원안 3항., 수정안 4항. **최빈개도국의 권리**)

이러한 결정은 TRIPS 협정 제66조 제1항에 따른 최빈개도국회원국(least developed country Members, LDC)의 권리(최빈개도국의 TRIPS 협정 이행의 유예기간)를 침해하지 않음

(원안 4항., 수정안 5항. **경과규정**)

본 제안서에 의한 면제는 WTO 협정 제9조 제4호의 규정에 따라, 승인 된 후 1년 이내에 총회가 검토하고 그 이후에는 면제가 종료 될 때까지 매년 검토함

(원안 5항., 수정안 6항. **이의제기 제한**)

회원국은 1994년 GATT 제23조 1(b) 및 1(c)목에 따라 또는 WTO의 분쟁해결절차를 통해 본 결정에 포함 된 면제 조항을 준수하여 취해진 조치에 대해 이의를 제기할 수 없음



의약품 특허에 대한 최빈개도국 유예의 문제

인도와 남아공 등이 WTO에 제출한 지재권 보호 의무 면제 제안서에서는 코로나19 백신 등과 관련한 지재권 면제에 대한 결정이 **TRIPS 협정 제66조 제1항**에 따른 최빈개도국(LDC) 회원국(least developed country Members)의 권리를 침해하지 않음을 규정하고 있다.(원안 3항 & 수정안 4항 동일)

TRIPS 협정 제66조 제1항에서는 최빈개도국에게 협정의 이행의무 준수에 있어서 10년의 추가적인 경과기간(일반전환기간, general transition period)을 인정하고, 최빈개도국의 요청에 의하여 추가로 유예기간 연장을 할 수 있도록 규정한다. 즉, 선진국의 협정 적용일(1996.1.1.)로부터 추가로 10년의 경과기간을 두고 있으므로, 2006.1.1.부터 TRIPS 협정 적용 의무를 지니게 되는데, 이는 2005.11.29. TRIPS 위원회의 결정으로 2013.7.1.까지 1회 연장되었고(IP/C/40), 2013.6.11. TRIPS 위원회의 결정으로 2021.7.1.까지 2회 연장되었다.(IP/C/64) 나아가, 일반전환기간 연장과는 별도로 2001년 WTO는 의약품에 대한 특허, 영업비밀 관련 TRIPS 조항에 한하여 유예기간을 2016.1.1. 까지 연장하기로 합의하였으며, 2015년 이를 2033년까지로 연장하기로 결정하였다.¹¹⁾

LDC 회원국에 대한 일반전환기간이 임박해 오자, LDC 회원국은 그 기간을 연장하도록 하는 제안서를 코로나19 백신 등에 대한 지재권 보호 의무 면제 제안서 원안 제출 하루 전인 2020.10.1. 제출하였다.¹²⁾ 그 내용은 LDC로 분류되어 있는 동안에는 영구적으로, LDC로 자격을 상실한 경우 그 날로부터 12년의 추가기간 동안 일반전환기간을 연장하도록 하는 것이다. 2021.6.8.~9. 열린 WTO TRIPS 위원회 회의에서 이러한 일반전환기간 연장에 대하여 논의하였으나 합의에 도달하지 못하였고, 2021.6.29. 회의에서 **2034.7.1.까지 연장에 합의하였다.**¹³⁾

2021년 9월 현재 UN 최빈개도국은 아프가니스탄, 앙골라, 부탄, 에티오피아, 말라위, 네팔, 르완다, 모잠비크, 세네갈, 소말리아, 수단, 우간다, 예멘, 잠비아, 차드 등 46개국으로 아프리카 대륙의 국가가 대부분이다.¹⁴⁾ **이와 같이 최빈개도국에서는 현재에도 코로나19 백신 등을 특허로 보호할 의무를 면제받고 있어 해당 국가에서는 백신 개발사가 백신에 대한 독점권을 주장할 수 없음에도 불구하고, 최빈개도국이 몰려 있는 아프리카 대륙에 백신 공급량과 접종률이 매우 낮은 상황이다.**([그림 1], [표 3] 참조)

11) WTO drugs patent waiver for LDCs extended until 2033, UN LDC Portals, <https://www.un.org/ldcportal/wto-drugs-patent-waiver-for-ldcs-extended-until-2033/> (2021.9.22. 최종접속); WTO members agree to extend drug patent exemption for poorest members, WTO website. https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm (2021.9.22. 최종접속).

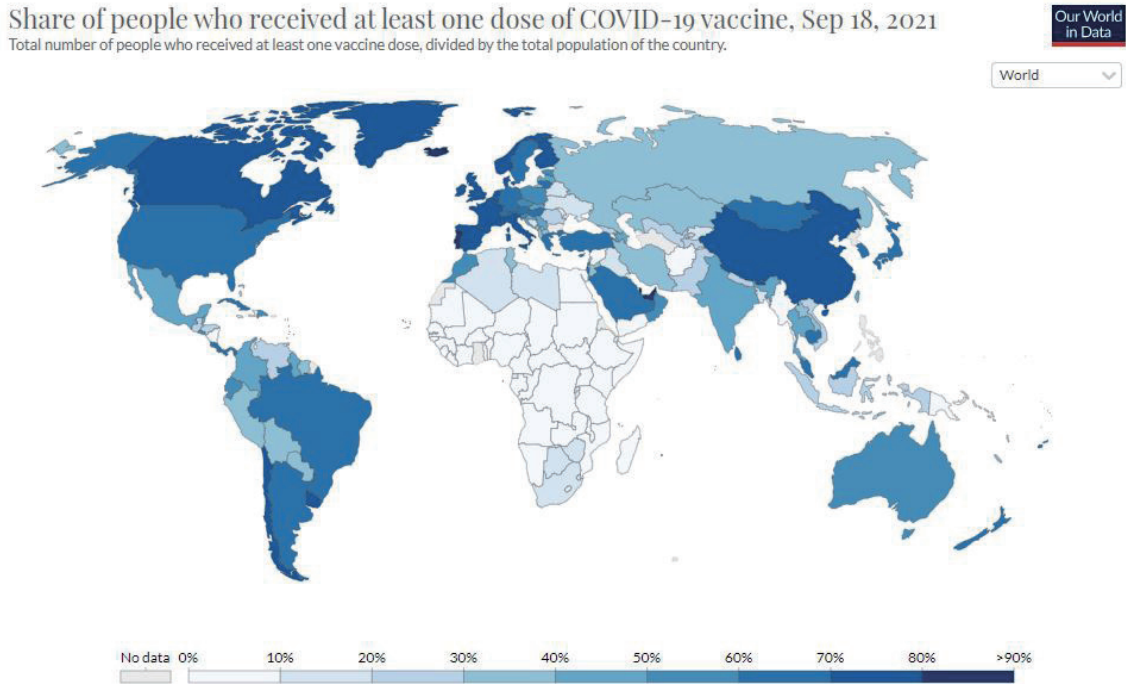
12) EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER TRIPS ARTICLE 66.1 FOR LEAST DEVELOPED COUNTRY MEMBERS, COMMUNICATION FROM CHAD ON BEHALF OF THE LDC GROUP (1 October 2020), IP/C/W/668.

13) WTO members agree to extend TRIPS transition period for LDCs until 1 July 2034, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30jun21_e.htm (2021.9.22. 최종접속).

14) UN list of least developed countries, <https://unctad.org/topic/least-developed-countries/list> 참조 (2021.9.19. 최종접속); 인도와 남아공은 LDC에 포함되지 않음.

그럼에도 전술한 바와 같이 2020.10.1. LDC 회원국들은 TRIPS 협정 제66조 제1항의 유예기간의 연장을 주장하는 제안서를 WTO에 제출하였고, 이후 2021.5. 인도와 남아공이 지재권 보호 의무 면제에 대한 수정안 제출 시 LDC 회원국들이 다수 참여하였다.

그림 1 전 세계 국가별 코로나19 백신 접종률(최소 1회 접종, 2021.9.18. 기준)



출처: Our World in Data, <https://ourworldindata.org/grapher/share-people-vaccinated-covid> (2021.9.19. 최종접속)

표 3 최빈개도국 중 일부 국가의 백신 접종률 예시

(최소 1회 접종 기준)

국가명	접종률	기준일
차드	0.5%	2021.9.15
예멘	1%	2021.9.12.
수단	1.4%	2021.9.14.
소말리아	1.4%	2021.9.15.
잠비아	1.6%	2021.9.7.
니제르	1.6%	2021.8.28.
아프가니스탄	1.9%	2021.8.31.
에티오피아	2%	2021.9.17.
우간다	2.2%	2021.9.1.
앙골라	4.5%	2021.9.11

출처: Our World in Data, <https://ourworldindata.org/grapher/share-people-vaccinated-covid> (2021.9.19. 최종접속)

현재에도 코로나19 백신이 특허로 보호받지 못하는 최빈개도국의 낮은 백신 접종률을 볼 때, 코로나19 백신에 대한 지적권 보호 면제가 백신 공급을 원활히 하는 해법이 될 수는 없으며, **국가별 백신 확보능력 및 백신 생산능력, 즉 경제력·기술력에 크게 좌우**된다고 볼 수 있다. 이에 백신공급에 대한 협상력과 생산능력이 없는 최빈개도국에 대하여는 COVAX와 같은 글로벌 공동체에서 백신 공동구매를 통해 균일적으로 공급하는 양을 확대하는 방안을 강구해야 할 것이다.

유럽연합의 제안서

EU는 코로나19 백신 특허보호 면제에 반대하면서, 2020.6.4. WTO/TRIPS 위원회에 “COVID-19 위기에 대한 긴급 무역 정책 대응: 지식재산(IP/C/W/680)” 제안서를 제출하고, 이어서 2020.6.18. 그 내용을 포함한 부속선언문 채택을 제안하는 “팬데믹 상황에서 TRIPS 협정 및 공중보건에 관한 일반위원회 초안(IP/C/W/681)”을 제출하였다.

본 제안서에서 EU는 **지식재산의 역할을 강조**하면서 안정되고 효과적인 코로나19 백신의 신속한 개발은 **연구 및 혁신에 필요한 동기와 보상** 측면에서 지식재산의 가치를 보여주고, 코로나19에 대한 새로운 치료법에 대한 계속적 연구 지속을 위해서 지식재산의 역할은 필수적이라고 언급하였다.

나아가 TRIPS 협정 제31조 강제실시권(compulsory license) 제도의 **법적 명확성과 효율성을 높이기 위하여** 다음의 세 가지 사항에 대하여 회원국의 동의를 구하고 있다.

- ① 팬데믹은 “국가 비상사태 또는 극도의 긴급상황”에 해당하므로 **특허권자와의 사전 “협의” 요건을 면제**하여야 한다.

TRIPS협정 제31조(b)에서는 강제실시권 설정을 위해서는 특허권자와 사전협의를 요구하고 있는데, **국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 비상업적 사용**의 경우에는 이러한 요건이 면제된다. 우리 특허법 제107조 제1항 본문 단서에서도 ‘공공의 이익’을 위한 경우 등 협의 면제 사유를 규정하고 있다. 나아가, EU 제안서에서는 수출목적의 의약품 생산의 경우에도 “협의” 요건 면제가 적용됨을 명확히 할 것을 제안하고 있다.

- ② 강제실시권을 통해 **적절한 가격(affordable price)**으로 백신 또는 치료제를 저소득 및 중간소득 국가에 제공할 준비가 된 제조업체를 지원하기 위하여, TRIPS 협정 제31조(h)와 제31bis조 제2항에 따른 **특허권자에 대한 보상**은 그러한 가격을 반영하여야 한다.

이는 백신 생산능력이 없는 국가에 저렴한 가격으로 백신을 공급하기 위하여 특허권자에 대한 보상에서 이를 고려하여야 한다는 취지이다. TRIPS 협정 제31조(h)에서는 “**승인의 경제적 가치를 고려하여**, 권리자는 각 사안의 상황에 따라 적절한 보상을 지급받는다”고 규정하고 있고, 이와 관련하여 우리 특허법 제107조 제5항 제2호에서는 의약품 수출을 위한 강제실시권의 경우 특허권자에 대한 상당한 대가를 결정함에 있어서 그 특허발명을 실시함으로써 발생하는 **수입국에서의 경제적 가치**를 고려하여야 한다고 규정하고 있다.

③ 강제실시권은 COVAX를 포함하여 생산능력이 부족한 국가로의 수출을 포함하고, 절차를 간소화하여야 한다.

TRIPS 협정 제31bis조 및 부속서 제2.c)항에 따라 강제실시권에 의해 생산된 의약품의 수입국은 필요한 제품의 이름과 수량을 명시하여 TRIPS 위원회에 통지하여야 하고, 동시에 수출국은 라이선스 조건(라이선스, 생산량, 라이선스 기간, 제품이 공급될 국가를 포함)을 포함한 라이선스 부여를 TRIPS 위원회에 통지하여야 한다. 이러한 절차의 간소화를 위하여 EU는 수출국이 백신 및 치료제를 직접 공급하거나 COVAX를 통하여 공급하는 모든 국가의 목록을 단일 통지로 할 수 있도록 제안하고 있다.

이와 같이 특허 보호 의무 면제를 반대하는 입장에는 코로나19 백신에 대한 공평한 접근을 위해서는 **기존의 강제실시권 제도의 활용과 보완으로 가능**하다는 의견이 많다.¹⁵⁾ 그러나, 강제실시권(compulsory license)이라 함은 그 특성상 특허권자의 의사에 반하여 실시를 강제하는 것이므로 백신 개발사인 특허권자 측으로부터 **적극적인 기술이전을 유도하기 어려운 한계**를 가지고 있다.

코로나19 백신의 공평한 공급을 위한 방안

기술이전의 중요성

안정성과 품질이 보장된 백신 생산은 특허와 함께 **기술이전과 노하우 이전이 이루어져야 가능한 일**이며, 이는 각 제약사 간의 계약을 통해 해결이 가능하다. 이에 특허 보호 면제보다는 기술이전을 받거나 위탁생산(Contract Manufacturing Organization, CMO)을 하는 것이 현실적이며, 특히 mRNA 백신은 나노기술 특허만 수백 개이며 공정도 까다로워 전문적인 기술이전이 필요하다. 위탁생산(CMO)은 계약을 통해 의약품의 제조 및 품질관리, 전임상 등의 절차를 담당하는 것으로 기술이전은 여기서 한 단계 더 나아가 개발사가 주문하는 물량을 단순히 생산·공급만 하는 것이 아니라 원천기술을 활용해 주도적으로 백신을 생산하는 것이 가능하다.

삼성바이오로직스가 지난 5월 모더나의 mRNA 백신을 위탁생산하기로 계약하였으나, 이는 CMO로 모더나가 스위스에서 생산한 백신 원액을 들여와 국내에서 무균충전, 라벨링, 포장 등을 거쳐 최종 완제품을 생산하는 과정에 한정된다. 두 회사의 현재 계약은 **백신 기술이전이 포함된 것이 아니라 포장 단계인 '병입 충전'에 해당**하고, 위탁생산을 한다고 해도 개발사의 생존과 관련되어 있기 때문에 노하우를 전부 오픈하지는 않을 것이라는 전망이다. 이에 최근 삼성은 삼성바이오로직스와 삼성바이오에피스를 양측으로 바이오 분야에 3년간 약 20조 원을 투자하여 바이오의약품의 개발과 제조의 전 과정을 광범위하게 포괄해 동시에 행하는 위탁개발생산(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO)을 통해 신약개발에 도전한다고 발표하기도 하였다.¹⁶⁾

15) 독일, 프랑스 등에서 코로나19 대응을 위하여 새로 도입한 강제실시관련 법규정에 대한 자세한 내용은 “이명희, 코로나19 위기 극복과 특허권 이슈, 한국지식재산연구원 IP Focus 제2020-15호 (2020.12.22.), 7~8면” 참조

16) 삼성바이오로직스 신약개발 도전?...가능성 여부에 관심 집중, 이코노미스트 2021.9.17.자 기사 참조.

SK바이오사이언스는 국내 접종이 시작된 아스트라제네카, 화이자, 안센, COVAX 공급 백신 물량 등 사실상 모더나를 제외한 모든 백신의 국내 유통·관리를 맡고 있으며, 작년에 **노바백스와 CDMO 계약을 체결**하고 기술을 이전받아 경북 안동 공장에서 생산준비를 마치고 승인을 기다리고 있다. 단, 노바백스 백신은 신기술인 mRNA 백신이 아니며 기존에 B형 간염, 자궁경부암 백신 등에 가장 많이 사용되는 유전자 재조합 항원 단백질 백신이다.

동아쏘시오그룹의 계열사 **에스티팜**은 2021.4. **제네반트**와 코로나19 mRNA 백신 개발과 상업화에 필요한 **LNP 약물 전달체 기술 도입 계약을 체결**하고, 2021.6 국내 최초로 LNP 방식을 적용한 코로나19 mRNA 백신 개발을 본격화한다고 발표한 바 있다.

특허보호를 통한 적극적·자발적 라이선스 환경 필요

술이전은 특허기술에 대한 라이선스 계약과 함께 이루어지는 경우가 많으므로, 코로나19 백신 등에 대하여 특허권 보호를 일시적으로 면제하였을 때 백신 개발사는 기술을 영업비밀로 유지하려 하여 적극적·자발적 기술 이전에 더 어려운 환경이 될 수 있다. 이에 **특허권 부여를 통해 기술의 조기 공개를 유도**하고, **백신 개발사와 후발업체 간에 적극적 라이선스 및 기술이전 계약을 촉진**하는 방안이 실효적일 수 있다. 이를 통해 개발사에게는 충분한 보상, 후발업체에게는 효율적 기술이전을 통한 후속기술 개발 기회 확대가 가능할 것이다.

결론 및 시사점

다수의 최빈개도국이 참여하여 코로나19 백신 등에 대한 WTO/TRIPS 상의 지적권 보호 의무를 면제하여야 한다는 제안서를 TRIPS 위원회에 2020.10.과 2021.5.에 제출하였지만, 최빈개도국에는 현재에도 코로나19 백신 등 의약품 특허 보호 의무가 없고, 그럼에도 불구하고 백신 공급과 접종률이 매우 저조한 상황이다. 이에 이러한 제안서 제출은 백신 공급 확대에 있어서 유리한 환경을 조성하고, 2021.7.1. LDC에 대한 TRIPS 규정 적용 의무에 대한 유예기간 만료를 앞두고 유예기간 연장 논의를 유리하게 진행하기 위한 과정의 일환이었다고 해석될 수도 있다. 실제 WTO/TRIPS 위원회는 2021.6.29. 최빈개도국에 대한 TRIPS 규정 적용 의무 유예기간을 2034년까지 연장하였다.

코로나19 백신에 대한 특허 보호 의무 면제를 반대하는 가장 기본적인 이유는 기술개발에 대한 보상이 주어지지 않는다면 **신기술 개발에 대한 투자유인이 사라진다는** 것이다. 나아가 코로나19 백신 등에 대하여 특허 보호를 면제하였을 때 **백신 개발사는 기술을 영업비밀로 유지하려 하여 적극적·자발적 기술이전에 더 어려워질 우려**가 있다. 특허 보호 면제 논의의 중심이 되는 코로나19 mRNA 백신의 생산과 공급을 위해서는 수많은 특허권과 이해관계가 관련되므로 보호 의무가 면제되는 대상 및 권리의 범위를 특정하는 것은 매우 어렵다. 실제 특허 보호가 면제된다고 하여도 미세한 공정조건에 따라 백신 품질에 큰 영향을 미치며, 이는 백신 개발사들만의 노하우이므로 화이자나 모더나의 백신과 똑같은 mRNA 백신을 생산하기는 매우 어려울 것으로 예상된다.



이에 코로나19 백신 특허 보호 면제에 대한 대안으로 EU에서는 **강제실시권 설정의 유연화**를 위한 제안서를 WTO/TRIPS 위원회에 제출하였지만, **특허권자의 자발적 의사에 의하여 실시계약이 체결되는 것이 아닌 강제실시권의 특성상 적극적 기술이전이 이루어지기 어려운 한계**가 있다. 안정성과 품질이 보장된 백신 생산은 특허와 함께 기술이전과 노하우 이전이 이루어져야 가능한 일이며, 이는 **각 제약사 간의 적극적이고 자발적인 기술이전 계약을 통해 해결**할 수 있는 사안이다. 따라서 **특허권 부여를 통해 신기술 개발에 대한 보상과 기술의 조기 공개를 유도**하고, 백신 개발사와 후발업체 간에 **적극적 라이선스 및 기술이전 계약을 촉진**하는 방안이 실효적일 것이다.

현재 특허 보호가 면제되지 않은 상황에서도 제약사들은 개발도상국에 대한 접근성 확대에 중점을 두고 백신 및 치료법의 글로벌 생산·유통을 확대하기 위한 노력을 하고 있으며, COVAX를 통하여 공급량 증가를 추진하고 있다. 또한, 글로벌 생산을 확장하기 위해 다른 회사와 지속적으로 파트너십을 체결하고 있다. 품질과 안정성이 중요한 백신 생산 및 공급에 있어서 특허 면제는 무자격 생산을 허용하여 오히려 안정적인 원재료 수급과 공급망 확보 등을 위한 현재의 기업들의 노력을 위축시킬 우려가 있고, 추가적인 백신 기술개발에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

최근 코로나19 백신 등에 대한 지재권 보호 의무 면제에 대한 논의는 특허권의 영향 이외에도 영업비밀, 기술이전, 공급망 제한(supply chain constraints) 등 글로벌 백신 생산 및 공평한 공급에 영향을 미치는 기타 요인에 대한 쟁점으로 논의가 확대되고 있으며, 향후 글로벌 백신 생산 및 공급에 영향을 미치는 기타 요인들에 대한 논의와 더불어 그 논의의 초점이 다양하게 확대되어 갈 것이라 예상된다.



III

바이오-IP 동향

mRNA 백신 관련 글로벌 특허 현황



Ⅲ. 바이오-IP 동향

mRNA 백신 관련 글로벌 특허 현황

편집팀

핵심 요약

mRNA 백신 글로벌 특허 현황

지난해부터 바이오 산업에서 주목하고 있는 것은 코로나19 관련 이슈이다. 그 중 관련 연구자뿐만 아니라 일반인도 큰 관심을 보이는 것이 코로나19 백신 이슈다.

코로나19 백신 종류 중 현재 시장에서 가장 많이 이용되고 있는 mRNA 백신이다. 이는 새로운 형태의 백신으로 전 세계에서 주목하고 있다.

본 보고서에서는 mRNA 백신의 글로벌 특허 현황을 살펴보고자 하며, 특허청에서 발간한 'mRNA 백신 특허분석 보고서(2021.8.)'를 부분 인용하고 독자들의 이해를 돕기 위해 기술사업화 이력과 함께 재구성했음을 밝힌다.

mRNA 백신 개발의 역사

mRNA 플랫폼 기술

전통적 방식의 백신은 비활성화된 세균 및 바이러스를 우리 몸 안으로 넣는 방식으로 면역반응을 유도하지만, mRNA 백신은 기존방식과 다르게 면역반응을 유도하는 단백질 또는 그 단편이 세포에 발현되게 하는 방식으로 이뤄진다. mRNA 백신은 단백질을 생산하는 mRNA와 세포 내로 전달하는 전달체(Carrier)인 지질 나노입자 (Lipid-based Nanoparticle, LNP)로 구성되어 있다.

mRNA 백신은 **원하는 유전자를 맞춤형으로 쉽게 제조**할 수 있는 장점이 있어 기존 백신 플랫폼을 대체할 수 있게 됐고, mRNA 플랫폼 기술의 발전으로부터 mRNA 백신 개발의 역사가 시작됐다. mRNA 백신은 **살아 있는(활성화된) 바이러스를 사용하지 않아 감염을 일으키지 않고**, RNA의 불안정성으로 체내에서 짧은 시간 안에 없어지기 때문에 **장기적인 부작용의 우려가 적은** 비교적 안전한 치료제로 인식되고 있다. 또한, 지난 몇 년 동안의 임상연구 결과를 보면 다양한 감염과 암을 표적으로 하는 mRNA 백신은 안전하고 내약성(well-tolerated)이 좋으며 면역반응과 그 효능이 검증되었다.

mRNA는 1961년 처음 발견되었으나, mRNA를 이용해 특정 단백질에 대한 면역반응을 유도한다고 알려진 것은 1980년대이다. 또한, mRNA 플랫폼 개발에서 가장 유효한 지점은 전달체인 **지질나노입자(LNP)에 의한 mRNA 전달 플랫폼 기술**이다. LNP가 더해짐으로서 특정 병원체에 대해 단백질을 발현하여 이를 정제하고 제형화해 백신으로 사용할 수 있는 mRNA 백신이 탄생하게 되었다. 이러한 mRNA 백신이 개발되어 상용화되기까지 중요한 이정표가 된 것은 카탈린 카리코(Katalin Kariko) 박사의 연구 결과이다.



카탈린 카리코(Katalin Kariko) 박사와 드류 바이스만(Drew Weissman) 박사의 연구

1990년대 초 카탈린 카리코(Katalin Kariko) 박사가 펜실베이니아 대학 심장전문의인 엘리엇 바네이션(Elliott Barnathan) 박사와 유로카이네이즈 수용체(Urokinase receptor) 단백질 정보를 담은 in vitro transcribed(IVT) mRNA를 세포에서 발현시키는데 성공한 것이 첫 시작이었다. 바네이션 박사가 떠난 이후 카리코 박사는 데이비드 랭거(David Langer) 박사와 mRNA 관련 연구를 지속했으나 연구성과는 미비했다.

카리코 박사의 연구는 1997년 면역학자인 드류 바이스만(Drew Weissman) 박사와 만나면서 새로운 국면을 맞이하였으며, 2000년 초반부터 주목할 만한 결과들을 연이어 발표할 수 있었다. mRNA 주입 실험을 할 때 대조군인 tRNA는 면역반응을 보이지 않았는데, 여기에서 이들의 IVT mRNA와 달리 슈도유리딘(pseudouridine)을 함유하고 있는 것을 발견했다. 여기서 두 박사는 **유리딘(uridine)의 슈도유리딘(pseudouridine)으로의 치환**이 IVT mRNA를 동물모델에 적용할 때에 발생하는 면역반응을 억제하고, 단백질 발현량을 증가시킨다는 것을 발견해 2005년 세계적인 면역학 저널 <Immunity>에 게재하였다. 또한, 두 사람은 관련 내용에 대해 특허를 출원했다.(2005.8.23. US 가출원) 그러나 생명과학계 연구자들은 여전히 mRNA에 관심을 두지 않았다.

그림 2 카리코와 바이스만 박사가 Immunity에 게재한 논문

Immunity, Vol. 23, 165–175, August, 2005, Copyright ©2005 by Elsevier Inc. DOI 10.1016/j.immuni.2005.06.008

Suppression of RNA Recognition by Toll-like Receptors: The Impact of Nucleoside Modification and the Evolutionary Origin of RNA

Katalin Karikó,^{1,*} Michael Buckstein,² Houping Ni,² and Drew Weissman²

¹Department of Neurosurgery

²Department of Medicine

University of Pennsylvania School of Medicine
Philadelphia, Pennsylvania 19104



(좌: Katalin Kariko, 우: Drew Weissman)

표 4 카리코와 바이스만 박사의 핵심 특허

발명의 명칭	RNA containing modified nucleosides and methods of use thereof		
출원번호 (출원일)	US 11/990646 (2006.08.21)	등록번호 (등록일)	8278036 B2 (2012.10.02)
현재 권리자	TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA	존속기간	등록 2027.05.24 (PTA-연장)
요약	This invention provides RNA, oligoribonucleotide, and polyribonucleotide molecules comprising pseudouridine or a modified nucleoside, gene therapy vectors comprising same, methods of synthesizing same, and methods for gene replacement, gene therapy, gene transcription silencing, and the delivery of therapeutic proteins to tissue in vivo, comprising the molecules. The present invention also provides methods of reducing the immunogenicity of RNA, oligoribonucleotide, and polyribonucleotide molecules.		
특허청구범위			
claim 1	1. A method for inducing a mammalian cell to produce a protein of interest comprising: contacting said mammalian cell with in vitro-synthesized modified RNA encoding a protein of interest, wherein said in vitro-synthesized modified RNA comprises the modified nucleoside pseudouridine.		

해당 특허의 청구범위는 관심 단백질을 생산하도록 포유동물 세포를 유도하는 방법에 대하여 청구하고 있으며, 상기 포유동물 세포를 관심 단백질을 코딩하는 시험관 내 합성된 변형된 RNA와 접촉시키는 단계를 포함하며, 상기 변형된 RNA는 변형된 뉴클레오타이드 슈도유리딘을 포함하는 것을 권리화하고 있다. 즉, 해당 권리범위는 mRNA를 체내의 세포에 전달하기 위하여 슈도유리딘(pseudouridine)을 이용한다는 기술 개념 자체에 대하여 권리화한 특허로, 매우 광범위한 권리범위를 확보하고 있다.

또한, 이 특허는 피인용 횟수 170회로 해당 특허가 포함되어있는 특허분류(IPC C12Q1/68, CPC A61K48/0066) 중 CPC 분류기준 같은 분류에 포함되어있는 특허의 평균 피인용횟수(4회) 보다 약 42배 이상 높은 것으로 나타나 최근 다양한 mRNA 관련 연구에 큰 영향력을 미치는 것을 확인할 수 있다. 뿐만아니라 패밀리특허를 분석한 결과 총 10개 국가에 18건의 특허를 출원한 것으로 나타났다.¹⁷⁾

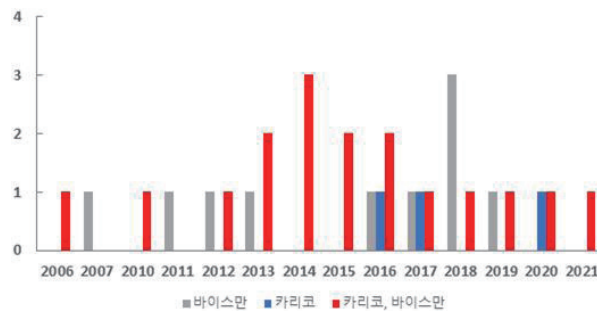
표 5 US8278036B2의 피인용 현황

CPC 분류코드	최근 20년 전체 출원 건수	평균 피인용 횟수	해당 특허의 피인용 횟수
A61K48/0066	422건	4.0회	170회

카리코 박사와 바이스만 박사는 2005년 논문과 특허 출원 이후 지속적으로 관련 연구를 진행하며 특허 출원을 해왔다. 이들의 특허에서 메인 특허분류코드(IPC) 중 가장 많은 분류코드는 C12N5이고, 그다음 A61K48, A61K39, C12N15 등이 뒤를 잇고 있다. 분류코드의 설명에 따르면 이들은 주로 미분화세포와 이를 기반으로 하여 유전자 질병을 치료하기 위한 유전자 물질을 함유하는 의료용제제 개발을 하는 것으로 나타났다. 자세한 분류 코드별 설명은 아래 [표 7. 카리코와 바이스만 박사의 특허에 쓰인 주요 메인 특허분류코드(IPC)]에서 확인할 수 있다.

표 6 카리코와 바이스만 박사의 특허 출원 동향

발명자	출원 건수
Katalin Kariko	3
Drew Weissman	10
Katalin Kariko, Drew Weissman	17



17) 2020년 12월 기준

표 7 카리코와 바이스만 박사의 특허에 쓰인 주요 메인 특허분류코드(IPC)

분류 코드	타이틀
C12	생화학; 맥주; 주정; 포도주; 식초; 미생물학; 효소학; 돌연변이 또는 유전자공학
C12N	미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지
C12N5/00	인체, 동물 또는 식물의 미분화세포
A61	위생학; 의학 또는 수의학
A61K	의약품, 치과용 또는 화장용 제제
A61K48/00	유전자 질병을 치료하기 위해 생체의 세포 내에 삽입하는 유전자 물질을 함유하는 의료용제제; 유전자 치료

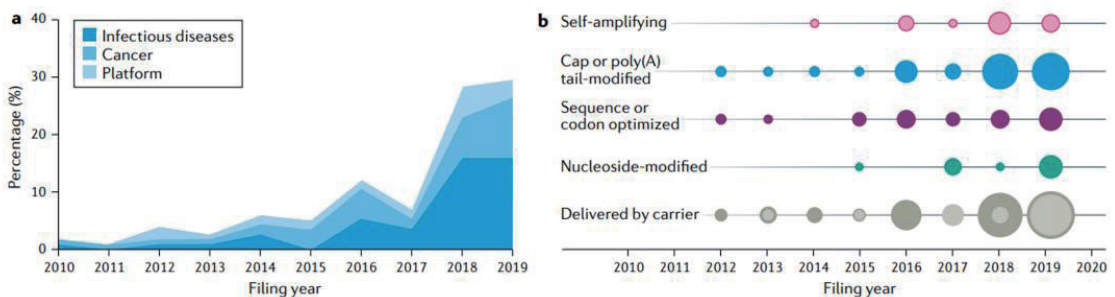
두 사람의 끊임없는 연구와 성과에도 여러 바이오 기업과 제약회사는 mRNA에 관심을 두지 않다가 마침내 모더나(Moderna)와 바이오엔텍(BioNTech)이 이들의 연구를 지원하기 시작했다. 이를 바탕으로 **모더나(Moderna)와 바이오엔텍(BioNTech)은 두 사람의 mRNA 기술 사용허가**를 받아 mRNA 기반 백신 개발을 추진했다.

다만 해당 특허(US 8278036)는 펜실베이니아 대학교(UPenn)가 보유하고 있으며, 이를 소유한 펜실베이니아 대학교(UPenn)는 mRNA Ribo Therapeutics라는 회사에 독점 라이선스를 부여, 셀스크립트(Cellscript)는 이에 대한 서브라이선스를 받고, 모더나(Moderna)에게 다시 서브라이선스를 부여했다. 이후 바이오엔텍(BioNTech)은 2013년에 카탈린 카리코 박사를 영입하였고, 모더나(Moderna)는 2010년부터 카리코 박사의 특허를 바탕으로 자체 연구를 지속했다.

mRNA 백신 개발 동향

2020년 네이처 리뷰 드럭 디스커버리(Nature reviews drug discovery)에 따르면 모더나(Moderna), 큐어백(CureVac), 바이오엔텍(BioNTech) 그리고 글락소스미스클라인(GSK)이 약 50% 정도의 mRNA 백신 특허를 보유하고 있다고 한다. 특히 **2010년에서 2020년 사이에** 공개된 특허는 mRNA 전달 효율을 개선할 수 있는 **LNP의 구성성분들에 대한 특허와** 면역원성을 향상시키거나 불안정한 mRNA를 캡핑(Capping)하여 **면역반응을 안정적으로 일으킬 수 있도록 하는 것이** 주요 특허이다.

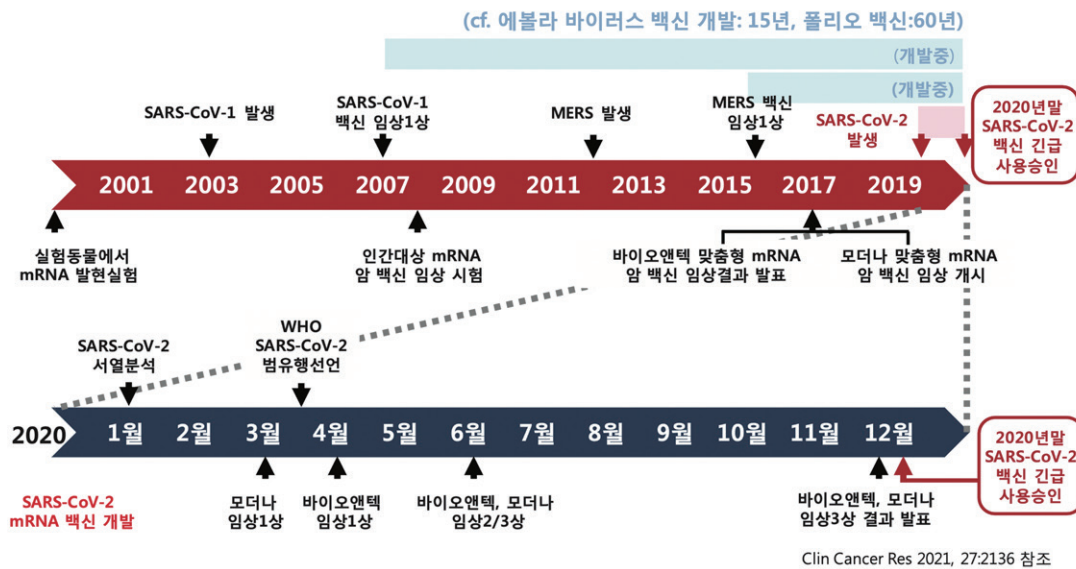
그림 3 Patent filing activity for mRNA vaccines by indication focus and optimization methods



출처: Cecilia Martin & Drew Lowery, Nature reviews drug discovery, 2020

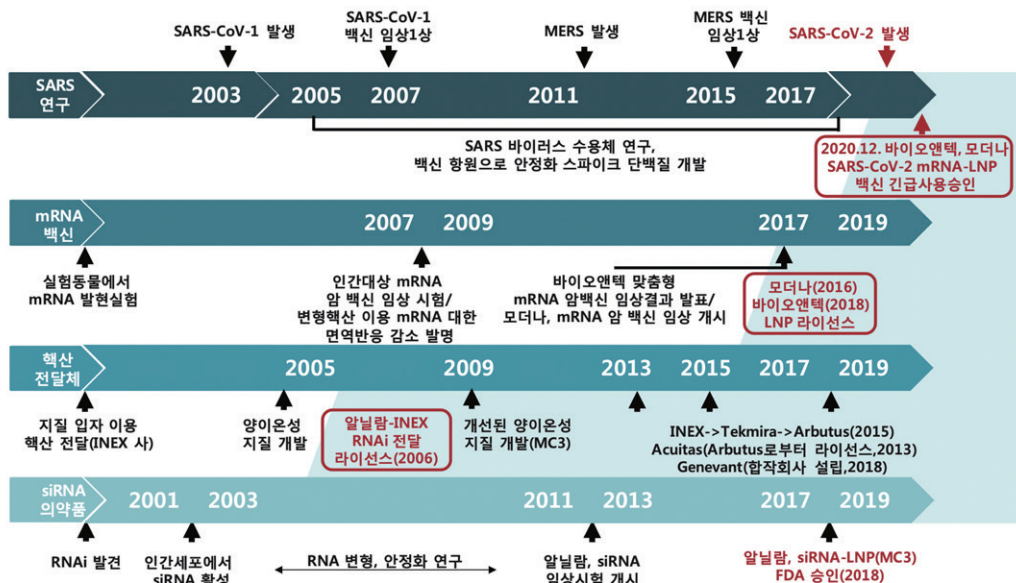
모더나(Moderna)와 바이오엔텍(BioNTech)은 카리코와 바이스만 박사의 기술을 바탕으로 연구를 지속하던 중 코로나19가 발병했고, 코로나19의 유전자 서열이 공개되자 전 세계 연구자들이 코로나19 백신 개발에 뛰어들기 시작했다. 그간의 연구성과를 바탕으로 **모더나(Moderna)는 컴퓨터 시뮬레이션 합성을 통해 mRNA 백신의 설계도를 만들어냈고, 바이오엔텍(BioNTech)은 후보물질 발굴 이후 화이자(Pfizer)와 손을 잡았다.**

그림 4 화이자(바이오엔텍) 및 모더나 mRNA 백신 개발 과정 1



출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

그림 5 화이자(바이오엔텍) 및 모더나 mRNA 백신 개발 과정 2



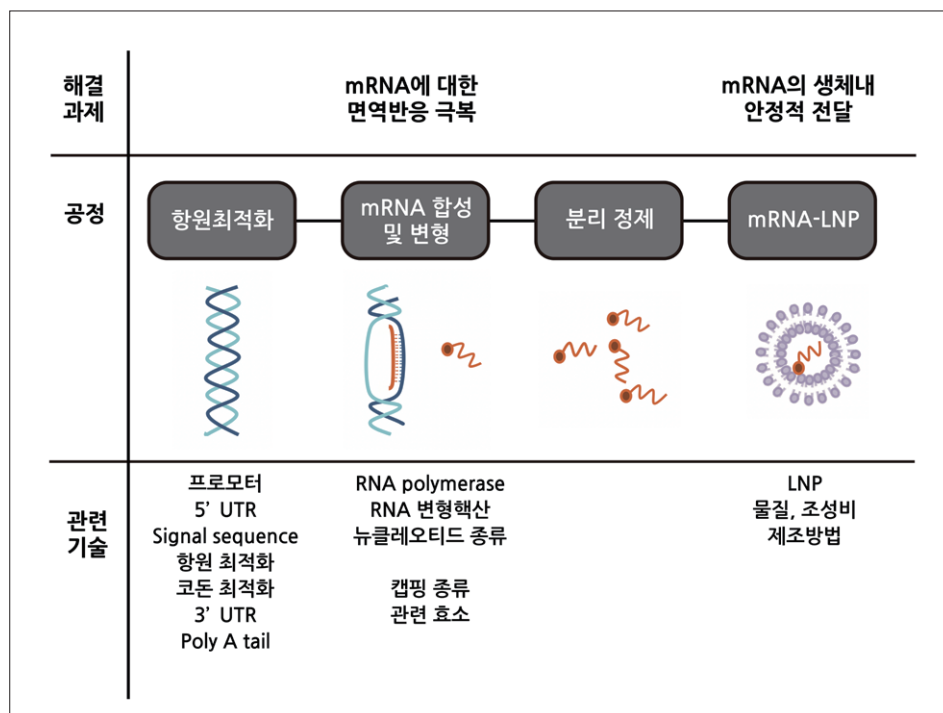
출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

화이자(Pfizer)와 모더나(Moderna)와 함께 세 번째 mRNA 백신으로 주목을 받는 곳은 큐어백(CureVac)이다. 큐어백(CureVac)이 이들과 다른 점은 mRNA 합성 및 변형과 관련된 점에 있다. 화이자(Pfizer)와 모더나(Moderna)는 변형된 유리딘(uridine)인 메칠슈도유리딘(methylpseudouridine)을 사용하고 영하 20도 아래에서 보관해야 하나, **큐어백(CureVac)은 자연 유리딘을 사용**하면서 영상 2~8도 보관이 가능하다.¹⁸⁾ 세 회사 모두 LNP에 코로나19 바이러스의 스파이크 단백질을 암호화한 mRNA를 담아 전달하며, 같은 기술을 보유했지만 임상 속도에서는 차이를 보였다. 화이자(Pfizer)와 모더나(Moderna)가 백신 상용화에 성공한 반면, 큐어백(CureVac)이 개발한 mRNA 백신은 임상 3상에서 코로나19 예방 효과가 48%로 백신 허가 최소 기준인 50%를 넘기지 못하며 세 번째 mRNA 백신 허가가 불투명해졌다.(2021년 6월 30일 기준)¹⁹⁾

공정별 특허 분석

모더나(Moderna)와 바이오엔텍·화이자(BioNTech·Pfizer) 두 백신 모두 Sars-Cov-2 바이러스의 스파이크 단백질을 항원으로 사용하였고, 이를 인코딩하는 mRNA를 체내에 전달하여 스파이크 단백질이 생산되면 면역계가 이를 병원체로 인식해 공격하고 기억해둔다. 이때 사용되는 공정이 mRNA 백신 제조과정 중 '항원 최적화' 공정이다.

그림 6 mRNA 백신 공정 개요



출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

18) 초라한 코로나19 예방률 성적표, 제2의 큐어백 사태 막으려면?, 메디게이트뉴스, 2021.07.23., <https://www.medigatenews.com/news/1827656425>

19) 세 번째 mRNA 코로나19 백신 큐어백 끝내 '낙제점', 동아사이언스, 2021.7.1., <https://www.dongascience.com/news.php?id=47631>

이 공정에서 모더나(Moderna) 백신에 주로 사용되는 5'-UTR 관련 특허(WO2018/213789) 및 스파이크(S) 단백질의 면역원성을 향상시키는 prefusion 구조 관련 NIH 특허(US10960070 B2)는 한국에 특허신청이 되지 않았고, 바이오엔텍·화이자(BioNTech·Pfizer) 백신에 주로 사용되는 5'-UTR 관련 특허(WO2017/060314, 한국 10-2018-0057647)는 한국에 특허신청 되어있다. **다만, 코로나19에 특화된 mRNA 백신의 특허출원은 아직 미공개 상태로서, 지속적인 모니터링이 필요하다.**

표 8 항원최적화 mRNA 관련 주요특허

공개번호	출원인	관련 내용
WO2018/081318	U.S.A	코로나바이러스 스파이크 단백질 pre-fusion 안정화 돌연변이
WO2002/098443	큐어백	GC 함량 최적화, 5'UTR, 3'UTR, ORF 구성을 통한 mRNA 번역 촉진
WO2015/085318	모더나	GC 풍부, 비율 한정, 5'UTR, WO2018/213789
WO2021/159130, 154763, 159040	모더나	코로나19 mRNA 백신 특허
KR WO2017/060314	바이오엔텍	3'UTR(AES&12S RNA) 서열, mRNA 발현 증진 효과
WO2016/005004	바이오엔텍	A30-linker-A70 구조
WO2021/156267	큐어백	코로나19 mRNA 백신 특허, 실시예1, 표4 항원디자인 등 참조 WO2012/019780: histone Stem-loop 구조

- 5'UTR-신호서열(signal sequence)-항원-3'UTR-poly (A) tail 구조*
- 코로나바이러스 스파이크 단백질을 pre-fusion 형태로 안정화시킨 돌연변이 관련 항원 이용
- 5'UTR, 3'UTR poly (A) tail은 해당기술분야 공지된 서열에서 선택 또는 안정화 서열 개발하여 사용

* WO1999/14346, EP1083232('99 출원), EP726319('96 출원) UTR, 항원, poly(A) tail 포함 mRNA 기재

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

mRNA 합성 및 변형과 관련된 5'-Capping 공정에서 **모더나(Moderna)**는 슈도유리딘(pseudouridine)이 변형된 **N1-메칠슈도유리딘(N1-methylpseudouridine)**을 사용한 백신을 개발하고, 관련 특허를 보유하고 있다.

표 9 *In vitro* transcription, 변형 핵산 이용 관련 주요 특허

공개번호	출원인	관련 내용
WO2007/024708	UPENN	Pseudouridine을 이용하여 RNA에 대한 면역반응을 감소시킴
KR WO2011/071931	UPENN	변형핵산을 이용하여 IVT로 RNA를 생산한 후 정제하여 시험관내에서 재조합 단백질 발현을 위해 사용
WO2012/045075	모더나	N1-methylpseudouridine을 이용하여 RNA에 대한 면역반응을 감소시키고 발현을 증가시킴 (N1-methyl-pseudouridine 사용 실시예, 표3)
KR WO2013/052523	모더나	N1-methylpseudouridine을 이용하여 RNA에 대한 면역반응을 감소시키고 발현을 증가시킴. 각 변형 핵산별 단백질 생성율, N1-methyl-pseudouridine 사용(표8 등)
EP 3590949 A1	모더나	N1-methylpseudouridine 포함 RNA(청구범위, 표3, 그림2B)

- 변형핵산을 이용하여 시험관내 mRNA 합성 : RNA에 대한 면역반응 감소(UPENN 2007년 국제공개공보)
- 모더나와 바이오엔텍/화이자 백신에서 사용된 **N1-methylpseudouridine** 등 변형 핵산 이용시 RNA에 대한 면역 반응 감소 효과, 단백질 발현율에 관하여서는 2012-2013년 공개된 모더나 국제공개공보 등 참조

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

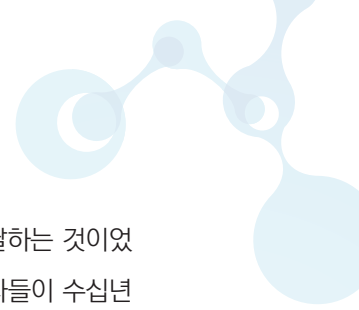
mRNA 분리정제 공정에서 모더나(Moderna)는 Oligo-dT affinity 또는 HPLC 방법을 사용하고, 화이자(Pfizer)는 Cellulose 이용 정제법을 사용했다. 그러나 모더나(Moderna)는 한국에 특허신청을 하지 않았고, 화이자(Pfizer)는 한국에 특허신청을 했다.

표 10 IVT 이후 mRNA 정제 관련 주요 특허

공개번호	출원인	관련 내용
WO2014/152031	모더나	Oligo dT 이용 정제
WO2014/152027	모더나	Oligo dT 이용 정제
WO2014/144767	모더나	AEX(Anion exchange), HPLC
WO2017/223195	모더나	Oligo dT 또는 hydroxyapatite 컬럼
WO2018/111967	모더나	Rnase III 고정 컬럼 이용
WO2019/036683	모더나	HPLC 통한 정제, 분석
WO2019/036685	모더나	HPLC 통한 정제, 분석
KR WO2017/182524	바이오엔텍	Cellulose 이용 정제
WO2014/160243	UPENN	HPLC 통한 정제 방법
KR WO2008/077592	큐어백	HPLC 통한 정제 방법(US 8383340)

- 시험관내 mRNA 합성시 dsRNA 등 불순물 제거→단백질 발현 증가
- 바이오엔텍/화이자 백신은 영장류 대상 실험시, IVT cellulose로 dsRNA 제거한 사례 있음.

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8



mRNA 백신개발에서 가장 중요한 것은 불안정한 mRNA를 보호하고 세포내로 효과적으로 전달하는 것이었다. 이 문제는 브리티시 컬럼비아대학교의 피터 콜리스(Pieter Cullis) 박사를 포함한 여러 과학자들이 수십년간 연구해 온 결과를 바탕으로 하는 **지질나노입자(Lipid-based Nanoparticles, LNP)**가 해결했고, 지질나노입자와 관련된 원천 기술은 이후 Arbutus에 이전되었다.

2012년 아부투스(Arbutus)는 아퀴타스(Acuitas)에 기술 실시권을 허여하였고, 아퀴타스(Acuitas)는 큐어백(CureVac)에 2016년 서브라이선스를 부여했다. 또한, 아퀴타스(Acuitas)는 모더나(Moderna)에게도 서브라이선스를 허여했는데 해당 서브라이선스에 대한 법적 분쟁이 발생하여 진행 중이다. 이 특허분쟁에 대한 자세한 내용은 이번 Issue paper의 심층 Study에서 깊게 다루고자 한다.

이와 더불어 아퀴타스(Acuitas)는 자체적으로 개발한 양이온성 지질 등을 이용한 LNP 기술로 바이오엔텍(BioNTech)과 협력 중이며, 아부투스(Arbutus)는 Roivant와 공동으로 제네반트(Genevant)를 스피아웃(Spin-out)하면서 제네반트(Genevant)는 LNP 기술의 특허 실시권에 접근이 가능해졌다. 이를 바탕으로 제네반트(Genevant)는 바이오엔텍(BioNTech)에 서브라이선스를 허여하고, 바이오엔텍(BioNTech)과 화이자(Pfizer)는 해당 라이선스를 활용해 코로나19 백신을 개발했다.

모더나(Moderna)와 화이자(Pfizer)는 각각 지질나노입자 제조 공정에서 관련 특허를 출원했다. **모더나(Moderna)는 양이온성 지질 SM102의 물질특허**를 출원했는데 한국에 특허신청을 하지는 않았고, 대신 이를 포함한 조성물 특허는 특허신청하여 심사 중이다.

화이자(Pfizer) 백신에 사용되는 양이온성 지질 ALC-0315 및 ALC-0159의 물질특허는 아퀴타스(Acuitas)의 특허로 한국에 특허신청이 되지 않았으나, 조성물 특허는 1건 신청되어 있다.

표 11 mRNA-LNP 관련 주요 특허 및 문헌

공개번호	출원인	관련 내용	참고
WO2009127060	아부투스	Cationic lipid:phospholipid:cholesterol:conjugated lipid=50-65:4-10:30-40:0.5-2 mol % (50:10:38.5:1.5)	US 8058069
WO2017049245	모더나	Cationic lipid(SM-102), PEG-Lipid 관련	
KR WO2018170306	모더나	SM-102 포함 제형 (50:10:38.5:1.5)	
WO2021159130, 154763, 159040	모더나	49~51:11.5~9.5:38.5:3~1	
WO2017075531	아퀴타스	Cationic lipid 관련(ALC-0315) 등 (표3의 3), WO2016/176330	
WO2015199952	아퀴타스	lipid 관련 ALC-0159	
WO2018081480	아퀴타스	LNP 제형, Cationic lipid가 40-50 mol% (47.5:10:40.8:1.7 등).	
KR WO2018078053	아퀴타스, 큐어백	ALC-0159, ALC-0315 등 LNP 제형(50:10:38.5:1.5 or 7.5:10:40.8:1.7 등)	
WO2021156267	큐어백	ALC-0315:DSPC:Chol:ALC-0519=47.5:10:40.8:1.7 (표A)	

· 지질나노입자(LNP)*의 각 성분(특히 양이온성 지질, PEG-지질), 조성비 중요: 이에 따라 관련 특허 달라짐
 · 모더나 고유의 양이온성 지질 이용, 바이오엔텍/화이자 는 아퀴타스의 양이온성 지질과 PEG 지질 사용

*** WO1999/014346 mRNA를 양이온성 지질을 포함하는 나노입자를 통해 전달**

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

공정별 라이선스 현황

미국 국립보건원(NIH) 산하 알레르기·전염병 연구소(NIAID)는 '코로나19 스파이크 단백질 항원'에 관한 3건의 특허를 출원하였고, 1건은 미국에 등록되었다. 바이오앤텍(BioNTech), 사노피(Sanofi), 글락소스미스클라인(GSK) 등이 NIAID와 해당 특허에 대한 라이선스를 체결하였다.

표 12 스파이크 단백질 구조관련 NIH 특허출원 현황

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
코로나바이러스 스파이크 단백질 prefusion 구조	WO2018/081318	US2020-061185 A US10,960,070 B2	EP3532095 A1	X	X

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

표 13 변형핵산 관련 펜실베이니아 대학교(UPenn) 특허출원 현황

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
유사 유리단 사용 RNA 합성 기술	WO2007/024708 WO2011/071931	US 08,278,036 US 08,691,966 US 08,748,089 US 08,808,982 US 08,835,108 US 09,012,219 US 09,163,213 US 09,371,511 US 09,371,544 US 09,750,824 US 10,006,007 US 10,201,620 US 10,232,055 US 2019-321490 US 2020-030460	EP 1979364 EP 2510099 B1 EP 1979364 EP 2578685 B1 EP 2798064 B1 EP 3112467 B1 EP 3144389 B1 EP 3287525 B1 EP 3421601 B1 EP 3611266 EP 3623474 EP 3677678	JP 06842495	KR10-2171849 KR10-2020-0124331

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8



아부투스(Arbutus)는 ‘양이온성 지질을 포함하는 핵산-지질입자 조성물’과 관련된 다수의 특허를 보유하고 있다. 모더나(Moderna)는 아부투스(Arbutus)와 크로스 라이선스를 체결한 아퀴타스(Acuitas)와의 라이선스 체결로 아부투스(Arbutus)와 특허분쟁 중이다. 화이자(Pfizer)는 해당 기술에 대해 제네반트(Genevant)와 라이선스를 체결했다.

표 14 핵산 전달용 LNP 관련 아부투스 특허

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
mRNA-LNP	WO2012/000104	US 9,006,417 US 9,404,127 US 9,518,272 US20190032051 US20130303587 US20160032320 US20160251681 US20170260523	X	X	X
mRNA-LNP	WO2009/127060 (조성비 관련)	US 8,058,069 US 8,492,359 US 8,822,668 US 9,364,435 US20200113832	EP2279254 B1	JP5475753	X

출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

아퀴타스(Acuitas)는 ‘양이온성 지질, PEG-Lipid를 포함하는 핵산-지질입자’와 관련된 다수의 특허를 보유하고 있다. 화이자(Pfizer)는 코로나19 mRNA 백신에 아퀴타스(Acuitas)의 LNP 기술을 이용하고 있다.

표 15 아퀴타스(Acuitas)의 핵산전달용 LNP 관련 특허출원 현황

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
PEG-Lipid (ALC-0159)	WO2015/199952	US 09,737,619 US 09,738,593 US 10,723,692 US 2021-107861	EP 3160938 B1 EP 3766916	JP 06594421 JP 2017-522376 JP 2019-218403	X
양이온성 지질 (ALC-0315)	WO2017/075531	US 10,166,298 US 11,040,112	EP 3532103 EP 3368507	JP 2018-533573	X
mRNA-LNP (ALC-0159 ALC-0315)	WO2018/078053	US 2020-0163878	EP 3532094	JP 2020-504764	KR 10-2019-0093816
조성비	WO2018/081480	US 2020-121809	EP 3368507 EP 3532103	JP 2018-533573	X

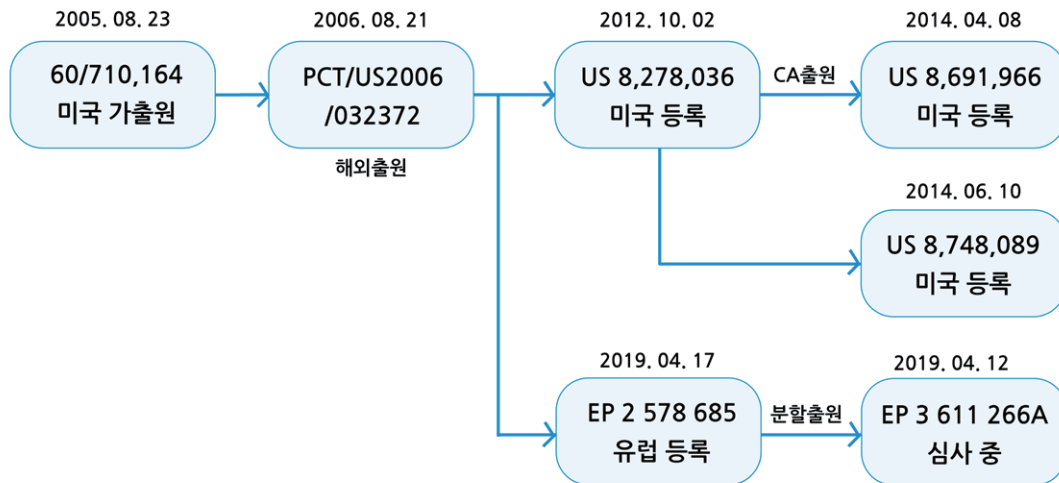
출처: 특허청, mRNA 백신 분석 보고서, 2021. 8

펜실베니아 대학교(UPenn)과 모더나(Moderna)의 특허전략

펜실베니아 대학교(UPenn)의 특허전략

펜실베니아 대학교(UPenn)는 ‘유사 유리딘을 사용하여 면역원성 감소시키는 방법’ 발명으로 13건의 미국 특허를 등록했고 유럽, 일본 등 다수 국가에서 특허 포트폴리오를 구축했는데 **모더나(Moderna)**, **바이오텍(BioNTech)** 등은 **펜실베니아 대학교(UPenn)**로부터 권리이전 받은 **셀스크립트(Cellscrip)**와 해당 특허에 대한 라이선스를 체결하였다. 즉 수익 창출로 이어진 이들 특허의 출원 전략을 살펴보면 가출원(Provisional Application), CA(Continuation Application), 분할출원 등 글로벌 기업들이 주로 구사하는 다양한 특허출원 방법을 적극적으로 활용했음을 알 수 있다.

그림 7 펜실베니아 대학교(UPenn)의 특허출원 흐름도



위의 사례에서 보면 유리딘(uridine)의 슈도유리딘(pseudouridine)으로의 치환이 IVT mRNA를 동물모델에 적용할 때에 발생하는 면역반응을 억제하고, 단백질 발현량을 증가시킨다는 연구 결과를 2005년 8월 세계적인 면역학 저널 <Immunity>에 게재하면서 **가출원(Provisional Application)제도**를 이용하여 빠른 출원일을 확보하고(60/710, 164 2005.08.23. 미국 가출원), CA(Continuation Application), **분할출원 제도**를 활용하여 심사과정에서 거절이유를 극복하고 기술발전 및 사업화 흐름을 반영한 다양한 권리를 확보했다.

한편, 최근의 거대한 코로나19 백신 시장 현황을 고려해 보면 펜실베니아 대학교(UPenn)의 유망 기술에 대한 탁월한 안목, 선택과 집중 그리고 이를 뒷받침하는 특허 포트폴리오 구축 전략은 상당한 수준의 기술이전 수익으로 이어질 가능성이 큰 것으로 추측되며 우리나라 대학 및 연구자들에게도 시사하는 바가 큰 것으로 생각된다.

모더나(Moderna)의 특허전략

모더나(Moderna)는 아래 표 16과 표 17에서 보는 바와 같이 코로나19 백신의 **공정별 특허 포트폴리오**를 구축했다.

표 16 모더나 주요 특허 요약 (1)

모더나 제시 COVID19 백신 관련 특허	N1 메틸슈도유리딘 포함 mRNA+LNP	US10,403,789	
	베타코로나바이러스 mRNA 백신	US10,702,600(MERS 백신)	WO2017/070626
	N1 메틸슈도유리딘 포함 mRNA+LNP	US10,577,403	
	양이온성 지질(SM102) 관련	US10,442,756; 10,266,485; 9,868,692	WO2017/049245
	N1 메틸슈도유리딘 포함 mRNA	US10,064,959	WO2012/045075
코로나 백신	백신 베타코로나바이러스 mRNA 백신	WO2017/070626, WO2021/154763, WO2021/159130, WO2021/159040	
항원 최적화	일반구성 코돈	5'UTR-ORF-3'UTR-polyA tail, 2차 구조, 코돈 최적화	WO2014/164253, WO2018/144778 WO2016/077125, WO2017/201317, WO2020/263883
	5'UTR	번역촉진인자(TEE), ramp 하부서열, purine 풍부, G/C 위치와 함량	WO2014/093574, WO2016/077123, WO2016/100812, WO2018/213789, WO2014/081507, WO2019/200171
	ORF	ORF-C 말단 융합, targeting moiety, 신호서열	WO2014/159813, WO2015/085318, WO2013/0236974
	3'UTR	miR 조절서열	WO2014/093574, WO2016/011306, WO2017/062513
mRNA 합성 및 변형	효소	RNA Polymerase와 Capping 효소 융합, 변이	WO2014/028429, WO2019/036682, WO2020/172239
	변형핵산	N1-메틸슈도유리딘, 새로운 변형 핵산, 변형핵산 조합 사용	WO2012/045075, WO2013/052523, WO2014/092924, WO2015/051169, WO2015/051173, WO2015/089511, WO2015/196128, 118, 130
	capping	cap analogue	WO2017/066781, 782, 789, 791, 793, 797

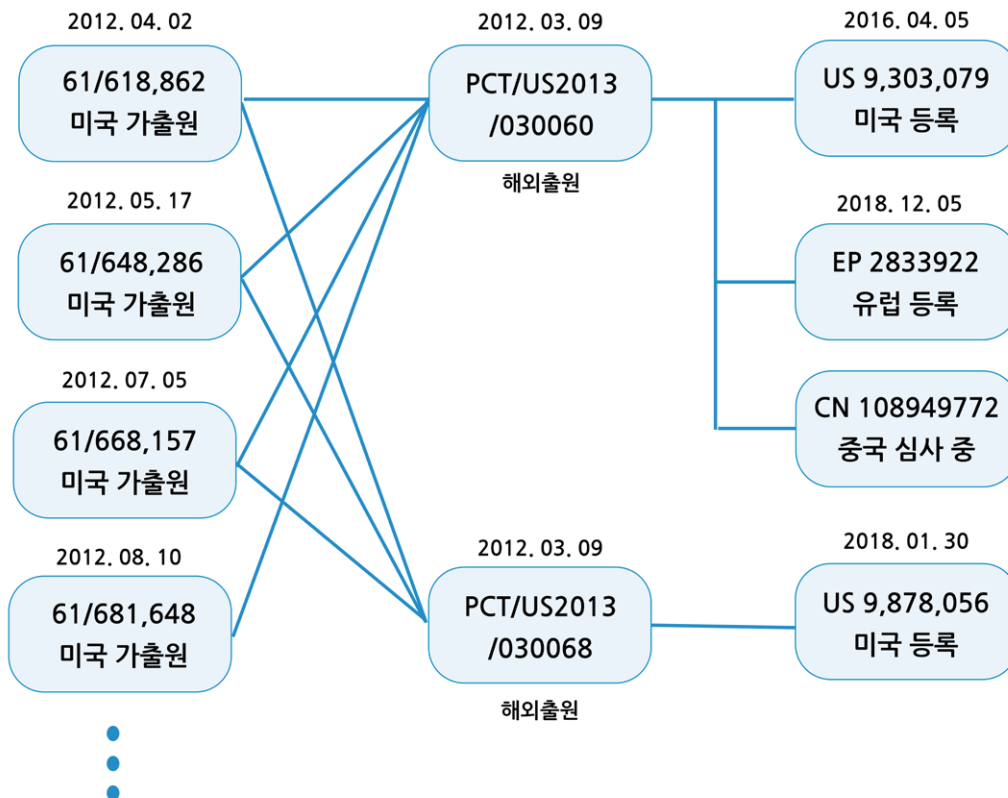
표 17 모더나 주요 특허 요약 (2)

분리 정제	Oligo dT	Oligo dT	WO2014/152027, WO2014/152031, WO2017/223195, WO2021/030533
	그 외	AEX, Dnase, labelled DNA, SEC, filtration, HPLC 사용	WO2014/144767, WO2014/152030, WO2014/144711, WO2017/223176, WO2019/036683, WO2016/036685
	품질관리	RTPCR, mapping, 불순물 등	WO2014/144039, WO2014/144711
mRNA-LNP SM-102/ DSPC/ Cholesterol/ PEG-DMG	구성, 비율	양이온성 지질 :PEG-지질 :인지질:콜레스테롤	WO2012/135805, WO2013/090648, WO2015/164674, WO2016/118724, WO2016/118725, WO2018/089540, WO2018/170306, WO2020/061367
	물질발명	양이온성 지질(SM-102 등), PEG-지질	WO2017/112865, WO2017/049245, WO2018/232120, WO2018/170306, WO2020/061284, WO2020/061295, WO2020/061317, WO2020/061332, WO2018/170322, WO2018/232120, WO2021/055935, WO2021/055849 WO2020/061367
	제형	아미노산 포함	WO2015/038892
	제법 동결건조	LNP 제조방법, 정제 방법, 동결건조 등	WO2017/218704, WO2017/223135, WO2018/053209, WO2019/046809, WO2018/089540, WO2020/061457, WO2020/160397, WO2017/031232
그 외 참고	투여방법	근육 투여, 피하 투여, 여러 군데 투여	WO2013/090648
	형태	Circular 핵산;링커로 RNA 연결;몰포리노 사용	WO2015/034925, WO2016/011222, WO2015/034928, WO2016/011226; WO2017/049275
	추가도메인	DC targeting moiety, 원하는 조직 타겟	WO2015/085318; WO2021/026358
	병용투여	면역조절단백질 코딩 RNA 포함	WO2016/201377

- ▶ 미공개 특허, 국제출원의 국내 진입 여부, 등록특허의 청구범위에 따라 관련 특허 목록 및 기술의 자유실시 여부가 달라질 수 있으므로, **지속적인 모니터링 필요**



백신의 공정별 특허 포트폴리오 구축 과정에서 아래의 사례에서 보는 바와 같이 **모더나(Moderna)는 가출원과 PCT 출원 제도의 장점을 적극적으로 활용**하여 전 세계 주요 국가에 다양한 특허권을 등록 및 출원 중이다. 코로나19에 특화된 mRNA 백신 관련 특허 출원 건은 아직 다수가 미공개 상태인바 지속적인 모니터링 및 추가분석이 필요하다.

그림 8 모더나(Moderna)의 특허출원 흐름도



위의 사례에서 보면 Modified Polynucleotides 관련 특허권 확보(PCT/US2013/030060)를 위하여 2012년 4월부터 12월까지 수십 건의 가출원을 진행하여 빠른 출원일 확보를 도모하였고 이를 기초로 다수의 PCT 출원을 진행하였는데 이러한 출원 방법은 우리나라 기업들도 참고할 필요가 있다고 생각된다.

그림 9 모더나(Moderna)의 Modified Polynucleotides 관련 특허권 확보

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)			
(19) World Intellectual Property Organization International Bureau			
(43) International Publication Date 10 October 2013 (10.10.2013)		WIPO PCT	(10) International Publication Number WO 2013/151664 A1
(51) International Patent Classification: <i>A61K 48/00</i> (2006.01) <i>C07H 21/04</i> (2006.01)	61/681,658	10 August 2012 (10.08.2012)	US
(21) International Application Number: PCT/US20 13/030060	61/681,704	10 August 2012 (10.08.2012)	US
(22) International Filing Date: 9 March 2013 (09.03.2013)	61/681,720	10 August 2012 (10.08.2012)	US
(25) Filing Language: English	61/681,742	10 August 2012 (10.08.2012)	US
(26) Publication Language: English	61/681,649	10 August 2012 (10.08.2012)	US
(30) Priority Data:	61/681,645	10 August 2012 (10.08.2012)	US
61/618,862 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/681,661	10 August 2012 (10.08.2012)	US
61/618,866 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/681,650	10 August 2012 (10.08.2012)	US
61/618,868 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/681,712	10 August 2012 (10.08.2012)	US
61/618,870 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/696,381	4 September 2012 (04.09.2012)	US
61/618,873 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/709,303	3 October 2012 (03.10.2012)	US
61/618,878 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/712,490	11 October 2012 (11.10.2012)	US
61/618,885 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,168	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,896 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,203	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,91 1 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,155	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,922 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,213	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,935 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,134	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,945 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,174	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,953 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,139	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,961 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,152	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/618,957 2 April 2012 (02.04.2012) US	61/737,184	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/648,286 17 May 2012 (17.05.2012) US	61/737,160	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/648,244 17 May 2012 (17.05.2012) US	61/737,135	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/668,157 5 July 2012 (05.07.2012) US	61/737,191	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/681,667 10 August 2012 (10.08.2012) US	61/737,130	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/681,648 10 August 2012 (10.08.2012) US	61/737,147	14 December 2012 (14.12.2012)	US
61/681,675 10 August 2012 (10.08.2012) US	(71) Applicant: MODERNA THERAPEUTICS [US/US]; 161 First Street, First Floor, Cambridge, Massachusetts 02142 (US).		
61/681,654 10 August 2012 (10.08.2012) US	(72) Inventors: BANCEL, Stephane; 68 Pinckney Road, Boston, Massachusetts 02114 (US). CHAKRABORTY, Tirtha; 153 Woburn Street, Medford, Massachusetts 02155 (US). DE FOUGEROLLES, Antonin; 66 Summit Avenue, Brookline, Massachusetts 02446 (US). EL-BASHIR, Sayda M.; 149 Grove Street, Cambridge, Massachusetts 02138 (US). JOHN, Matthias; 338 Harvard St.		
61/681,687 10 August 2012 (10.08.2012) US			
61/681,647 10 August 2012 (10.08.2012) US			
61/681,696 10 August 2012 (10.08.2012) US			

한편 모더나(Moderna)는 펜실베니아 대학교(UPenn)로부터 권리이전 받은 셀스크립트(Cellsript)와 2017. 6 라이선스를 체결하여 코로나19 mRNA 백신의 사업화에 장벽이 될 수 있는 특허분쟁을 사전에 조기 대응하였는데 이는 mRNA 백신의 개발 및 사업화 단계별로 특허 분석을 실시하여 핵심 특허를 도출, 대응하고 자체 특허 포트폴리오를 구축하는 IP-R&D전략으로 이해된다.

소결

글로벌 mRNA 연구개발 및 사업화 동향을 보면 펜실베니아 대학교(UPenn)와 모더나(Moderna), 바이오엔텍(BioNTech)의 유망기술에 대한 탁월한 안목, 선택과 집중 그리고 이를 뒷받침하는 특허 포트폴리오 구축 전략이 mRNA 백신 개발에 영향을 미쳤다고 볼 수 있다.

기술적 측면에서 mRNA 백신 개발에서 가장 중요한 것은 슈도유리딘(pseudouridine)과 지질나노입자(LNP)의 확보였다. 일찌감치 mRNA 설계를 위한 슈도유리딘(pseudouridine)을 확보한 모더나(Moderna)와 바이오엔텍(BioNTech)은 지질나노입자 기술 라이선스 계약을 체결하면서 안정적으로 기술을 확보했다. 두 회사와 다르게 큐어백(CureVac)은 슈도유리딘(pseudouridine)이 아닌 자연 유리딘을 활용하는 것으로 알려져 있다. 큐어백(CureVac) 역시 mRNA 백신 개발과 관련된 특허를 출원하였지만, 임상시험 통과에 난항을 겪으면서 최종사업화까지 시간이 더 소요될 것으로 예상된다.

국내에서도 mRNA 플랫폼을 활용한 백신을 개발 중이며, 최근 에스티팜, 녹십자, 한미약품 등이 컨소시엄을 구성해 7000억 원 넘는 예산을 투입해서 협업 중이다. 이중 mRNA 제작과 안정화, LNP 캡슐화 등의 공정을 담당하는 에스티팜은 mRNA LNP 특허 기술을 들여오는 데만 1500억~2000억 원 가까이 소요했다고 한다. 결국 관련 **기술의 국산화**를 통해 슈도유리딘(pseudouridine)을 대체할 수 있는 새로운 방식을 개발하거나 LNP 관련 기술개발이 이루어지지 않는 한 코로나19 mRNA 백신 개발 기술에 대한 라이선스 이슈가 존재할 것이다.



IV

심층 Study

모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 이슈 분석



IV. 심층 Study

모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 이슈 분석

HnL 법률사무소 박성민 변호사/변리사

핵심 요약

모더나(Moderna)의 mRNA 백신 특허

현재 상용화된 모더나(Moderna)의 코로나19 mRNA 백신의 핵심 기술이자 특허는 두 가지다. ① 백신을 감싸는 '겉' 물질인 지질나노입자(LNP, Lipid-based Nanoparticle), ② mRNA '안'을 설계하는 메칠슈도우리딘(methylpseudouridine)

mRNA 백신 '안'을 제조하는 데 필요한 원천 특허를 셀스크립트(Celscript)가 보유하고 있고, 모더나(Moderna)는 이로부터 서브라이선스 계약을 통해 기술을 이용하고 있다.

mRNA 백신의 '겉' 물질인 지질나노입자는 아부투스(Arbutus)가 사실상 독점하고 있는 제조기술 특허로 특허의 재라이선싱과 관련한 특허소송이 진행 중이다.

이번 Issue paper에서는 모더나(Moderna)의 코로나19 mRNA 백신에 사용되는 핵심 특허와 관련된 이슈를 분석해보고자 한다.

모더나(Moderna) mRNA 백신 특허 이슈

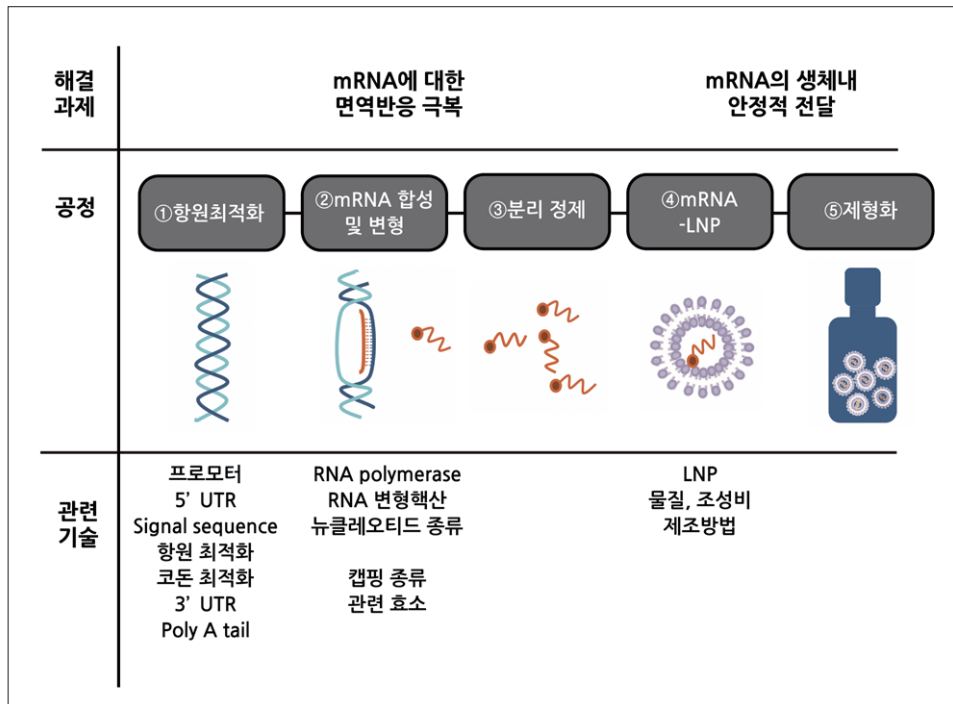
세계보건기구(WHO)나 세계무역기구(WTO) 차원에서 국제적으로 코로나19 백신 특허권의 배타적 권리성을 일정 기간동안 인정하지 않아야 한다는 특허권 유예 논의가 뜨겁다.²⁰⁾ 그러나 단기적으로는 특허권 유예가 현실에서 실현될 가능성은 적어 보인다.

코로나19 백신 개발이나 제조, 판매를 위해서는 특허 검토가 필요하다. 네이처 바이오테크놀로지(Nature Biotechnology) 2021년 5월호에는 코로나19 mRNA 백신의 특허 관계를 분석하는 글²¹⁾이 실렸는데 그 모식도는 다음과 같다.

20) 코로나 19 백신 특허권 유예 논의 배경 및 주요 쟁점, KOTRA, 2021. 6.

21) Gaviria, M., Kilic, B. A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. Nat Biotechnol 39, 546-548 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>

그림 11 mRNA 백신 공정 개요



출처: 특허청, mRNA 백신 특허분석 보고서(2021)에서 발췌

아직 공개되지 않은 정보가 많아 구체적인 사실 파악이나 분석에 한계가 있었으나, 공개된 정보를 기초로 분석하였다.

모더나(Moderna)와 셀스크립트(Cellscript)의 서브라이선스 계약

2021년 Moderna의 mRNA 백신 매출과 Cellscript의 실시료 수입

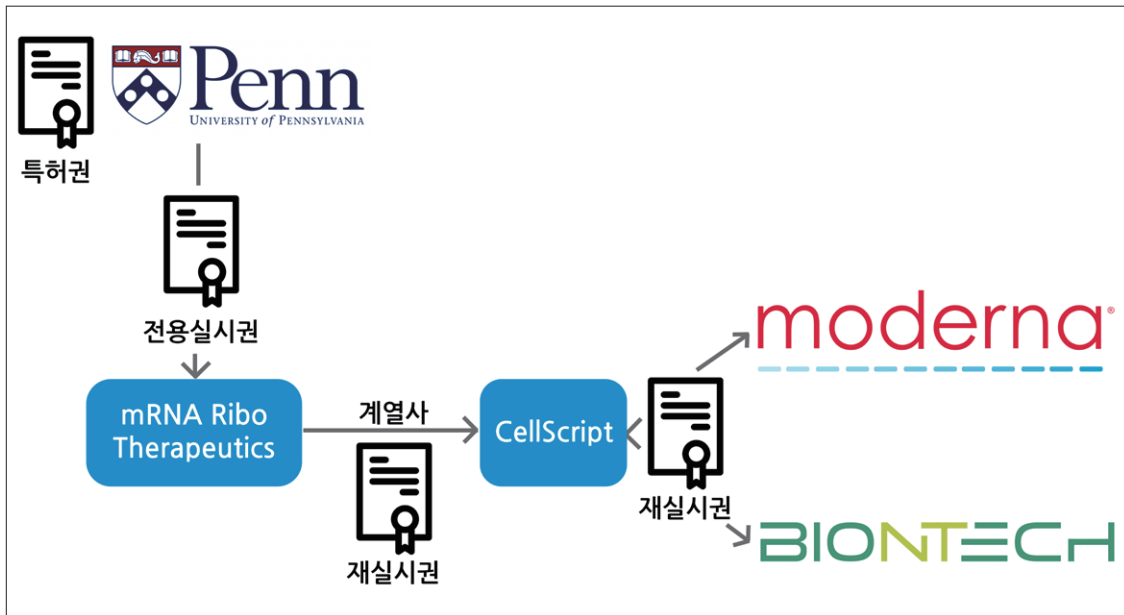
모더나(Moderna)와 셀스크립트(Cellscript)의 서브라이선스 계약서(2017. 6. 26)는 미국 증권거래위원회(SEC, Securities and Exchange Commission) 사이트에 게시되어 있다.²³⁾

이에 의하면 특허권자인 펜실베니아 대학교(UPenn, University of Pennsylvania in Philadelphia)는 mRNA Ribo Therapeutics라는 회사에 독점 라이선스를 부여하였고, 셀스크립트(Cellscript)가 이에 대한 서브라이선스를 받아 모더나(Moderna)에게 다시 서브라이선스를 부여한 것이다.

모더나(Moderna)가 부여받은 서브라이선스는 worldwide, non-exclusive 서브라이선스로 **모더나(Moderna)는 서브라이선스 받은 제품의 순 매출의 일정 비율을 실시료로 셀스크립트(Cellscript)에게 지급**하여야 한다.

23) <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000119312518323562/d577473dex108.htm> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

그림 12 mRNA 관련 특허 관계



출처: 한국바이오협회, 코로나 mRNA 백신 특허 관계(2021)에서 발췌

모더나(Moderna)는 2020년 12월부터 코로나19 mRNA 백신을 판매하였다. 미국 증권거래위원회에 제출된 모더나(Moderna)의 분기 보고서²⁴⁾에 따르면 모더나(Moderna)의 2021년 상반기 매출액은 62억 9100만 달러(한화 7조 2100억 원)이다. 2020년 상반기 매출액 7500만 달러(한화 850억 원) 대비 80배 이상 증가하였다.

이로 인해 모더나(Moderna)가 2021년 1분기에 셀스크립트(Cellscript)에 지급한 실시료는 1억 4800만 달러(한화 1720억 원)이고, 2021년 2분기에 지급한 실시료는 2억 3200만 달러(한화 2700억 원)이다. 이 실시료는 제품 판매에 따라 산정되는 것으로 2020년 상반기까지는 이러한 실시료 지급이 없었다고 한다.

모더나(Moderna)가 서브라이선스 받은 특허

미국 증권거래위원회 사이트에 게시되어 있는 모더나(Moderna)와 셀스크립트(Cellscript)의 서브라이선스 계약서(2017. 6. 26)에는 주요한 계약 조건들이 삭제되어 있고, 모더나(Moderna)가 서브라이선스를 받은 특허 번호도 그러하다. 그래서 모더나(Moderna)가 서브라이선스 받은 특허가 무엇인지 계약서상에서 정확하게 파악할 수는 없었지만 공개된 정보를 바탕으로 분석하였다.

네이처(Nature) 2015년 6월호에는 당시 ‘신출내기 스타트업(fledging start-up)’인데도 많은 투자를 받아서 화제가 된 모더나(Moderna)에 대한 글²²⁾이 실렸다. 모더나(Moderna)는 mRNA를 활용해서 환자의 몸에 필요한 어떠한 단백질이든 환자 몸속 세포가 스스로 만들 수 있게 하는 기술을 개발하고 있었다.

24) https://investors.modernatx.com/financial-information/sec-filings/?items_per_page=10&page=2 [최종 방문일 : 2021. 9. 9.]

22) Elie Dolgin, The Billion-Dollar Biotech, Nature, Vol 522, 2015.

모더나(Moderna)의 CEO는 향후 10년 내에 항암제부터 희귀유전질환 의약품까지 100개의 의약품 임상시험을 진행하려는 포부가 있다고 밝혔다. 체내에서 필요한 단백질을 제대로 생산하지 못해서 질병에 걸린 환자 몸에 mRNA를 투여해서 환자의 세포가 스스로 필요한 단백질을 생산하도록 한다는 모더나(Moderna)의 아이디어는 단순하면서도 매력적이었다.

그러나 우리 몸의 면역체계는 외부에서 투여된 mRNA를 공격하여 분해한다. 그렇지 않으면 우리 몸은 외부에서 들어오는 많은 유전물질의 영향을 받게 될 것이기 때문이다. 그래서 mRNA를 환자 몸에 투여하면 환자의 세포 내에 들어가서 필요한 단백질을 생산하기 전에 분해되어 버리고 말 것이다.

그런데 펜실베니아 대학교(UPenn)의 카탈린 카리코(Katalin Karikó)와 드류 바이스만(Drew Weissman)이 슈도유리딘(pseudouridine)이나 5-methylcytidine을 사용하면 세포가 mRNA를 공격하지 않는다는 사실을 밝혀냈다. 카리코와 바이스만은 mRNA의 유리딘(uridine)을 슈도유리딘(pseudouridine)으로 변형함으로써 면역원성(immunogenicity)을 감소시키는 방법 등으로 13건의 미국특허를 등록하였고, 그중 국내에 진입한 특허도 2건이 있다.

표 18 변형핵산 관련 펜실베니아 대학교(UPenn) 특허출원 현황

세부기술	국제출원	미국	유럽	일본	국내진입
유사 유리딘 사용 RNA 합성 기술	WO2007/024708/ WO2011/071931	US 08,278,036			
		US 08,691,966			
		US 08,748,089	EP 1979364		
		US 08,808,982	EP 2510099 B1		
		US 08,835,108	EP 2578685 B1		
		US 09,163,213	EP 2798064 B1		
		US 09,371,511	EP 3112467 B1		
		US 09,371,544	EP 3144389 B1	JP 06842495	
		US 09,371,544	EP 3287525 B1		
		US 09,750,824	EP 3421601 B1		
		US 10,006,007	EP 3611266		
		US 10,201,620	EP 3623474		
		US 10,232,055	EP 3677678		
		US 2019-321490			
US 2020-030460					
					KR10-2171849 KR10-2020-0124331

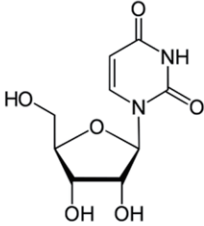
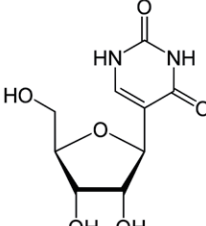
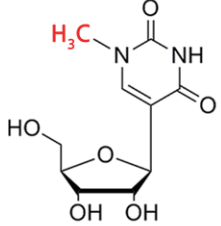
출처: 특허청, mRNA 백신 특허분석 보고서(2021)에서 발췌

이 중 WO2007/024708 특허²⁶⁾의 청구항 1은 “A messenger RNA comprising a pseudouridine residue.”으로 상당히 넓다.

특허청이 2021년 9월 발간한 mRNA 백신 특허 분석 보고서에 의하면 **모더나(Moderna)의 mRNA 백신**은 펜실베이니아 대학교(UPenn)의 특허발명인 슈도유리딘(pseudouridine) 중에서도 N1-methyl을 추가 변형한 **N-1메틸슈도유리딘(N1-methylpseudouridine)**을 사용한다. 이 N-1메틸슈도유리딘(N1-methylpseudouridine)에 대한 특허는 모더나(Moderna)가 가지고 있다.

그림 13 변형 핵산 예시

In Vitro Transcription(IVT)에서 변형 핵산 이용하면, 면역반응은 감소하고 단백질 생산은 증가

원형	(UPenn 특허) 변형 핵산	(UPenn 특허) 변형 핵산
 <p>Uridine</p>	 <p>Pseudouridine</p>	 <p>N1-Methylpseudouridine</p>

개발된 백신 사용

출처: 특허청, mRNA 백신 특허분석 보고서(2021)에서 발췌

모더나(Moderna)가 셀스크립트(Cellscript)로부터 서브라이선스 받은 특허는 mRNA를 몸속에 투여했을 때 면역 시스템에 의하여 공격을 받아 분해되지 않도록 하는 특허인 것으로 보인다. 해당 특허발명은 슈도유리딘(pseudouridine)을 사용한 mRNA를 요체로 한다.

26) <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?sessionId=F159B13746682BAF894B773C9C3D6EE4.wapp2nA?docId=WO2007024708&tab=PCTCLAIMS> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

특허권은 국가마다 등록을 받아야 하므로 펜실베니아 대학교(UPenn)가 해당 특허권 등록을 받지 않은 국가에서 그 기술을 실시하는 것이 특허권 침해가 아니다. 참고로 펜실베니아 대학교(UPenn)가 우리나라에서 등록받은 특허는 등록번호 10-2171849 특허이고 그 청구항 1은 아래와 같다. 또 펜실베니아 대학교(UPenn)가 우리나라에서 슈도유리딘(pseudouridine)을 사용한 mRNA 특허 출원한 것 중 공개된 것이 하나 더 있는데 이는 아직 심사 중이다. (공개번호 : 10-2020-0124331)

청구항 1

포유동물 세포가 하나 이상의 재조합 단백질을 발현하도록 유도하는 시험관 내(in vitro) 방법으로서, 상기 방법은,

a) 하나 이상의 시험관 내-합성된 mRNA 각각 - 시험관내-합성된 mRNA 각각은 재조합 단백질을 인코딩한다 -을, HPLC; 중력 유동 액체 크로마토그래피; 및 RNase III 분해와 RNase III 분해 산물의 제거; 중 하나 이상을 포함하는 정제 공정으로 정제하고, 하나 이상의 정제된 mRNA 모두를 합하여 정제된 RNA 제제를 형성하는 단계로서,

이때 상기 정제는, 선천적 면역 반응을 유도하거나 상기 세포에서의 번역을 직접 또는 간접적으로 감소시킴으로써 세포에 대해 면역원성(immunogenic)이고 독성인 RNA 오염 분자 - 상기 RNA 오염분자는 dsRNA 분자를 포함한다 - 를 제거하는 것이어서, 그로 인해 상기 정제된 제제는 dsRNA가 없고 세포에 대해 면역원성이 아니고, 이때 상기 정제된 RNA 제제 중의 상기 시험관 내-합성된 mRNA 각각은 시험관내 전사에 의해 수득되고, 더 이상 변형되지 않는 유사유리딘(pseudouridine)(ψ), 1-메틸유사유리딘($m1\psi$), 5-메틸유리딘($m5U$), 5-메톡시유리딘($mo5U$) 및 2-티오유리딘($s2U$)으로 이루어진 군으로부터 선택된 변형된 뉴클레오사이드를 유리딘 대신 포함하는 것인, 단계; 및

b) 포유동물의 세포를 염증성 사이토카인의 생성없이 상기 정제된 RNA 제제와 수 일 동안 접촉시켜, 상기 포유동물의 세포가 생존하고 하나 이상의 재조합 단백질을 발현하는 단계;를 포함하는, 방법.

모더나(Moderna)와 아부투스(Arbutus)의 특허 소송

아부투스(Arbutus)와 아퀴타스(Acuitas)의 크로스 라이선스 계약과 모더나(Moderna)와 아퀴타스(Acuitas)의 서브라이선스 계약

아부투스(Arbutus)의 2017년 4월 13일자 보도자료²⁷⁾에 의하면 **아부투스(Arbutus)는 2013년 12월 아퀴타스(Acuitas)와 크로스 라이선스(cross license) 계약을 체결**하였다. 이 계약은 아퀴타스(Acuitas)와 아부투스(Arbutus)가 각자 상대방의 일부 특허에 대하여 일정한 권리를 부여하기로 하는 계약이었다.

아퀴타스(Acuitas)는 이를 근거로 모더나(Moderna)에게 아부투스(Arbutus) 특허를 서브라이선스로 부여하였다. 아부투스(Arbutus)는 2016년 8월 29일 아퀴타스(Acuitas)에게 **아퀴타스(Acuitas)가 모더나(Moderna)에 서브라이선스를 부여한 것은 아부투스(Arbutus)와 아퀴타스(Acuitas) 사이의 크로스 라이선스 계약을 중대하게 위반한 것**이라고 통지하였다. 크로스 라이선스 계약에서는 상대방이 중대한 계약 위반을 하였을 때 이를 서면으로 통지하면 60일 후에 계약을 해지할 수 있도록 하는 조항이 있었다.

아퀴타스(Acuitas)는 2016년 10월 25일 크로스 라이선스 계약이 여전히 유효하므로 아부투스(Arbutus)가 계약상 의무를 이행하여야 한다고 주장하며 캐나다 법원에 소를 제기하였다. 그러나 아부투스(Arbutus)가 소송에서 승소하여 아퀴타스(Acuitas)가 아부투스(Arbutus)의 LNP 특허에 대해 제3자에게 서브라이선스를 부여할 수 없다는 법원 판결을 받았고, 아퀴타스(Acuitas)는 이에 불복하여 상소하는 등 소송이 계속 진행되었다.

그러던 중 아부투스(Arbutus)와 아퀴타스(Acuitas)는 2018년 2월 소송상 화해(settlement)를 하였다. 아부투스(Arbutus)의 보도자료²⁸⁾에 의하면 화해를 통해 **아퀴타스(Acuitas)가 아부투스(Arbutus)의 LNP 특허를 실시하거나 서브라이선스를 부여할 수 있는 권리가 없음**을 분명히 하였다고 한다. 그래서 모더나(Moderna)가 아퀴타스(Acuitas)에게서 아부투스(Arbutus)의 LNP 특허를 서브라이선스 받은 것은 서브라이선스를 부여할 권리가 없는 아퀴타스(Acuitas)에게서 받은 것이어서 **모더나(Moderna)가 해당 특허에 대한 유효한 서브라이선스를 받지 못한 것으로 정리된 것으로 보인다.**

모더나(Moderna)의 특허 무효심판(IPR) 청구와 진행 상황

모더나(Moderna)는 아부투스(Arbutus)의 특허 3건에 대하여 무효심판(IPR, Inter Partes Review)을 청구하였다고 한다(3건의 특허 모두 한국에는 등록되어 있지 않다고 함).²⁹⁾ 3건 중 US 9404127 특허에 대하여는 모더나(Moderna)의 주장이 받아들여져서 무효라는 판단을 받았고, US 9364435 특허와 EP 2279254 특허에 대해서도 모더나(Moderna)의 주장이 일부 받아들여져서 일부 무효가 되었다.

27) <https://investor.arbutusbio.com/news-releases/news-release-details/arbutus-injunction-survives-attempted-appeal-acuitas> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

28) <https://investor.arbutusbio.com/news-releases/news-release-details/arbutus-settles-litigation-terminating-acuitas-rights-lnp-0> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

29) 허청, mRNA 백신 특허분석 보고서, 2021. 8.



발명의 명칭	Non-liposomal systems for nucleic acid delivery		
출원번호 (출원일)	US 14/642452 (2015.03.09)	등록번호 (등록일)	9404127 (2016.08.02)
현재 권리자	ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION(CA)	존속기간	2031.06.30 (Terminal Disclaimer 적용)
특허청구범위			
claim 1	<p>A composition comprising: a plurality of nucleic acid-lipid particles, wherein each particle in the plurality of particles comprises:</p> <p>(a) a nucleic acid; (b) a cationic lipid; (c) a non-cationic lipid; and (d) a conjugated lipid that inhibits aggregation of particles, wherein at least about 95% of the particles in the plurality of particles have a non-lamellar morphology.</p>		

발명의 명칭	Non-liposomal systems for nucleic acid delivery		
출원번호 (출원일)	US 14/462441 (2014.08.18)	등록번호 (등록일)	9364435 (2016.06.14)
현재 권리자	ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION(CA)	존속기간	2029.04.15 (Orange book)
특허청구범위			
claim 1	<p>1. A nucleic acid-lipid particle comprising:</p> <p>(a) a nucleic acid; (b) a cationic lipid comprising from 50 mol % to 85 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a non-cationic lipid comprising from 13 mol % to 49.5 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a conjugated lipid that inhibits aggregation of particles comprising from 0.5 mol % to 2 mol % of the total lipid present in the particle.</p>		



발명의 명칭	Novel lipid formulations for nucleic acid delivery		
출원번호 (출원일)	EP 2009-731866 (2009.04.15)	등록번호 (등록일)	2279254 (2017.07.05)
현재 권리자	ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION(CA)	존속기간	2029.04.15
특허청구범위			
claim 1	A nucleic acid-lipid particle comprising: (a) a nucleic acid; (b) a cationic lipid comprising from 50 mol % to 65 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a non-cationic lipid comprising up to 49.5 mol % of the total lipid present in the particle and comprising a mixture of a phospholipid and cholesterol or a derivative thereof, wherein the cholesterol or derivative thereof comprises from 30 mol % to 40 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a conjugated lipid that inhibits aggregation of particles comprising from 0.5 mol % to 2 mol % of the total lipid present in the particle.		

그러나 US 8058069 특허(이하 'Arbutus 069 특허')에 대해 2019년 1월 9일 **모더나(Moderna)가 Arbutus 069 특허가 무효라고 주장**하며 무효심판(IPR)을 청구한 건에 대해서는 미국 PTAB(Patent Trial and Appeal Board)가 **무효가 아니라고** 2020년 7월 23일에 결정 내렸다.³⁰⁾ 이에 불복한 모더나(Moderna)는 법원에 소송을 제기하여 진행 중이고, Reuters의 2020년 7월 24일자 기사에 의하면 모더나(Moderna)의 Arbutus 069 특허 무효심판 청구가 기각되자 모더나(Moderna) 주가가 10% 하락했다고 한다.³¹⁾

30) <https://portal.unifiedpatents.com/ptab/case/IPR2019-00554> [최종 방문일 : 2021. 9. 13.]

31) Jan Wolfe, Moderna loses challenge to Arbutus patent on vaccine technology, Reuters 기사, 2020. 7. 24. <https://www.reuters.com/article/us-moderna-patent-idUSKCN24O2XY> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

발명의 명칭	Lipid formulations for nucleic acid delivery		
출원번호 (출원일)	US 12/424367 (2009.04.15)	등록번호 (등록일)	8058069 (2011.11.15)
현재 권리자	ARBUTUS BIOPHARMA CORPORATION(CA)	존속기간	2029.04.15
특허청구범위			
claim 1	1. A nucleic acid-lipid particle comprising: (a) a nucleic acid; (b) a cationic lipid comprising from 50 mol % to 65 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a non-cationic lipid comprising a mixture of a phospholipid and cholesterol or a derivative thereof, wherein the phospholipid comprises from 4 mol % to 10 mol % of the total lipid present in the particle and the cholesterol or derivative thereof comprises from 30 mol % to 40 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a conjugated lipid that inhibits aggregation of particles comprising from 0.5 mol % to 2 mol % of the total lipid present in the particle.		

모더나(Moderna)의 코로나19 mRNA 백신이 Arbutus 069 특허를 실시하는지 여부는 불분명하다. 아뷰투스(Arbutus)가 아직 특허 침해 소송을 제기하지도 않은 것으로 보인다. 미국 증권거래위원회에 제출된 모더나(Moderna)의 분기 보고서에서는 중대한 소송이 없다고 보고하고 있다.

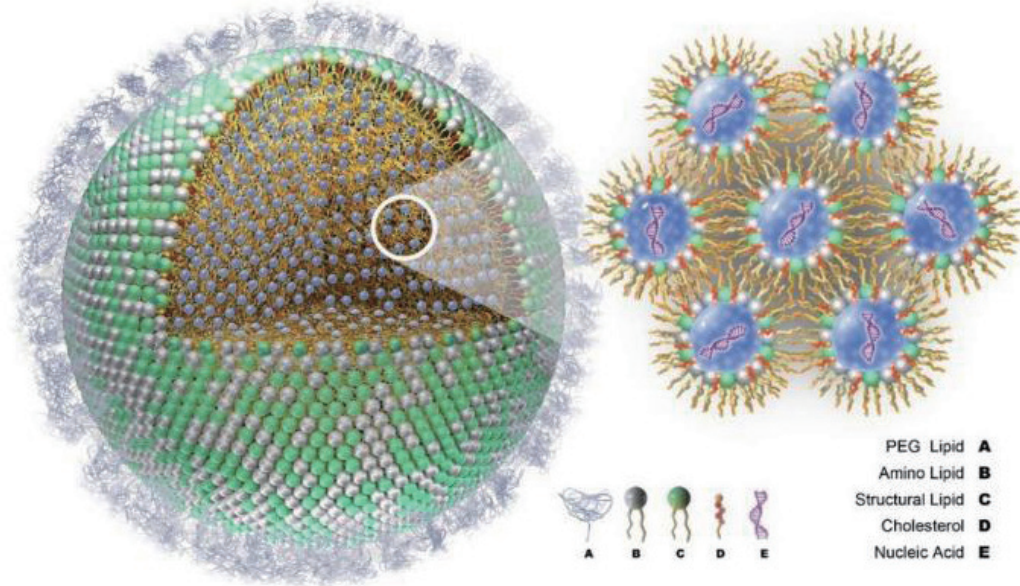
하지만 **모더나(Moderna)가 Arbutus 069 특허 무효심판 청구를 한 것은 그 특허를 실시하고 있거나 실시할 예정이기 때문일 것**이라는 의견이 있고,³²⁾ 그럴 가능성이 있다. 만약 그렇다면 추후 해당 특허가 무효가 아니라는 판단이 확정되었을 때 모더나(Moderna)는 아뷰투스(Arbutus)에게 막대한 손해배상책임을 부담하게 될 것으로 예상된다.

다음 그림은 mRNA와 같은 핵산(nucleic acid)를 SNALP(Stable Nucleic Acid-lipid Particle)에 넣어서 세포에 전달할 수 있도록 하는 기술이다.

32) Mark Terry, Moderna's Vaccine Technology Continues to be Tangled in Patent Challenges, BioSpace 기사, 2020. 7. 24. <https://www.biospace.com/article/moderna-loses-patent-challenge-with-arbutus-on-vaccine-technology/> [최종 방문일 : 2021. 9. 10.]

그림 14 아뷰투스(Arbutus)의 LNP 기술

Arbutus' LNP Technology



출처: Arbutus 2017년 미국 증권거래위원회 보고서에서 발췌

특허청이 2021년 9월 발간한 mRNA 백신 특허 분석 보고서에 의하면 Arbutus 069 특허는 한국에 특허 신청을 하지 않은 것으로 파악된다.

다만, 양이온성 지질의 종류와 조성비를 특정한 알닐람 파마슈티칼스 인코포레이티드(Alnylam Pharmaceuticals, Inc.)의 특허(KR10-1766408, KR10-1967417)는 한국에 등록된 상태이며, 그 내용은 양이온성 지질이 모더나(Moderna)의 SM102와 구조가 다르므로 우리나라에서 모더나(Moderna)와 동일 제형으로 수출 시 아뷰투스(Arbutus)와 라이선스가 필요하고, 회피 전략으로 조성비를 변경할 경우 대체 양이온성 지질 개발 또는 LNP 외 전달 시스템에 대한 개발이 필요하다고 한다.






V

정책과 제도

벤처 제약기업의 기술특례상장 평가 시
지식재산권(IP) 중요성



V. 정책과 제도

벤처 제약기업의 기술특례상장 평가 시 지식재산권(IP) 중요성

산업은행 산업기술리서치센터 문초혜

핵심 요약

기술특례상장 평가에서 지식재산권(IP)의 중요성

제약산업은 투자한 연구개발 자금을 회수하는 중요 수단으로 에버그리닝(Evergreening) 특허전략을 통한 시장에서의 독점적 지위 확보 및 의약품 가치 향상을 추구한다.

벤처 제약기업이 코스닥 기술특례상장에 도전할 경우, 전문 평가기관과 한국거래소는 치료제 후보물질이 치료제로 개발 성공될 가능성과 기술이전에 따른 미래 가치에 주목하며, 이 과정에서 특허가 중요한 역할을 담당한다.

특히, 벤처기업의 핵심 특허(물질특허, 용도특허 등)가 일정 수준 이상의 진입장벽이 될 수 있는지를 바탕으로 기업의 제품 경쟁력 보유 여부를 판단할 수 있다.

2021년 개선된 기술특례상장 평가제도는 기업의 핵심기술 및 제품과 관련된 특허전략, 핵심특허의 질적수준 및 분쟁가능성 등 다양한 지표를 심도있게 반영하고 있다. 신약에 대한 글로벌 권리확보가 중요한 벤처 제약기업이 코스닥 상장에 도전하고자 한다면, 특허 전략의 중요성을 놓치지 말아야 할 것이다.

제약산업에서 특허가 가지는 의미

High-Risk, High-Return으로 설명되는 제약산업은 임상시험 비용을 포함한 막대한 연구개발 자금의 회수 가능성이 낮은 것이 특징이다. 이로 인해 타 산업 대비 제약산업 분야는 투자한 연구개발 자금을 회수하는 중요한 수단으로 **‘지식재산권 보호(Evergreening)’ 전략**을 통한 해당 시장에서의 독점적 지위 확보 및 해당 의약품의 가치 향상을 추구한다.³³⁾³⁴⁾

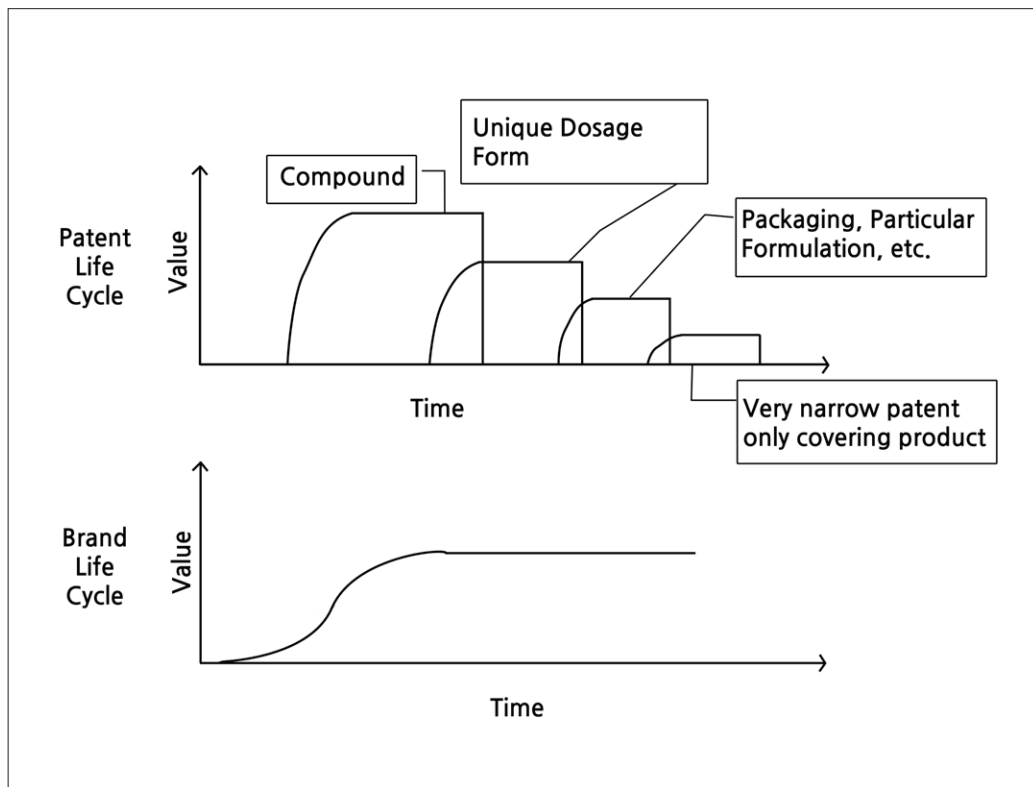
33) Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals, J Health Econ (2012) 31, 327-339.

34) Intellectual Property Business Models Using Patents Acquisition: A case Study of Royalty Pharma Inc., J Commer Biotechnol (2016)22(6), 6-18.

이러한 의약품 특허는 ①물질특허에서 시작하여 ②조성물특허, ③제형특허, ④용도특허 등으로 해당 의약품의 적용 범위를 확장하여 기술수명 연장 및 가치상승을 도모하는 전략을 사용하는 것이 특징이다.

예로부터 글로벌 제약기업들은 그림 15와 같이 '에버그리닝(Evergreening) 특허 전략'을 통해 의약품 후보물질의 개발 단계에 따라 4가지 전략목적을 가진 특허를 출원하여 해당 후보물질의 **경제적 가치 혹은 독점적 지위를 연장**하기 위해 노력해왔다.³⁵⁾³⁶⁾³⁷⁾³⁸⁾ 이와 같이 특허를 기반으로 시장 내 독점적 지위를 연장하고자 하는 전략은 현재까지 유지되고 있다.

그림 15 에버그리닝 특허 전략을 통한 의약품 수명 연장 개념도



출처: The generic challenge: understanding patents, FDA and pharmaceutical life-cycle management (2020)

근래에도 다수의 제약기업들은 의약품의 핵심 물질과 관련한 물질특허 외에 조성물·제형·용도 특허 등을 비 임상·임상 진행 과정에 맞춰 다양하게 출원하는 전략을 통해 의약품의 수명(Life Cycle)을 연장하고 해당 시장의 경쟁 기업 진입을 지연시키고 있다. 이러한 전략은 제약기업 간 의약품 후보물질 기술이전(Licence In/ Licence Out) 과정에서 기술이전 규모를 정하는 데 있어 하나의 평가항목으로 활용된다.

35) How Drug Life-Cycle Management Patent Strategies May Impact Formulary Management, Am J Manag Care (2016) 22, S487-S495.

36) 의약품 허가 특허 연계제도 영향평가, 한국보건산업진흥원 (2019)

37) Patents and licensing in pharmaceutical industry, MacedPharmBull (2015) 61(1), 51-59.

38) The generic challenge: understanding patents, FDA and pahrmceutical life-cycle management (2020)

코스닥 기술특례상장을 위한 기술평가제도에서 특허의 역할

2020년 12월 한국거래소는 코스닥 특례 상장을 위한 기술평가제도를 효율적·합리적으로 운영하기 위해 **개선된 기술평가제도**를 발표하였다. 이 중 특허와 관련하여 정비된 항목은 아래와 같다.

(중략)

- 기술평가 항목을 정비하고, 항목별 평가내용 구체화 등을 통해 기술평가의 신뢰성을 제고

(중략)

(주요 개정내용) 평가기관 및 증권사(IB) 의견 수렴을 거쳐 기술평가지 기술성·시장성 평가항목을 확대·정비하고, 평가항목별 핵심 내용 및 평가지 유의사항을 마련

- ① (전문평가제도 운영지침 개정) 기술평가 대분류 항목을 조정하고, 평가내용 세분화를 통해 주요 평가사항을 명확화

(중략)

- ② (주요 평가사항별 핵심 내용 제시) 주요 평가사항별로 핵심 내용을 구체적으로 설명함으로써 평가 품질을 제고

평가항목 중 “기술의 신뢰성” 핵심내용 설명(예시)

- 핵심기술 원천 확인(자체개발, 라이선스 인 및 취득경과)
- 기술관련 외부 인증(정부과제, 수상실적) 등 외부로부터 평가
- 공동개발 또는 공동임상 여부
- 핵심기술 L/O 실적 및 그 중요도

코스닥 기술특례상장을 준비하고자 하는 제약기업이 주목할 점은 개선된 기술평가제도 중 ‘전문 평가지침 평가항목’에서 **기술의 신뢰성과 합리적 시장성 확보에 관한 항목의 중요성이 증가**했다는 점이다.

코스닥 상장을 시도하는 다수의 벤처 제약기업은 치료하고자 하는 질환에 대한 치료제로 매출을 실현하는 단계가 아닌, 초기 임상(1상~2상) 진입 단계로 치료제 후보물질에 대한 일부 안정성 및 유효성 검증단계에 위치한다.

이러한 기업에 대한 상장 심사 시, 전문 평가기관과 한국거래소는 **치료제 후보물질의 개발 성공 가능성**과 함께 기술이전을 할 경우의 **미래가치**에 대해 주목하게 되며, 이 과정에서 특허가 매우 중요한 역할을 담당한다.

개선된 기술특례상장 전문 평가지침의 예시에서 언급된 기술의 신뢰성 부분에서 원천기술의 확보 및 핵심 기술 L/O 실적 혹은 가능성은 핵심기술의 특허와 연관성이 높다.

‘한국거래소 전문 평가지침 평가항목 개선 내용 종합 표’를 살펴보면, 전문 평가지침 평가항목은 크게 기술성과 시장성으로 구분되며 그중에서 특허와 직접적으로 연관된 항목은 ① 기술의 자립도, ② 기술의 모방난이도, ③ 기술 관련 지식재산 관리, ④ 주력 기술 혁신성 등이다.

신약 후보물질의 기술이전 혹은 개발 성공 후 목표시장 내 가치를 결정하는 항목 중 특허와 관련된 부수적 항목은 ⑤ 기술의 확장성, ⑥ 기술제품의 수명, ⑦ 주력 기술의 차별성, ⑧ 기술경영 기획 전략 수준, ⑨ 기술제품을 통한 부가가치 창출 가능성, ⑩ 경쟁제품 대비 사업화 경쟁력, ⑪ 기술제품의 시장 점유 정도(가능성)로 요약될 수 있는데, **기존 평가항목 대비 세분화되고 구체화되었음을** 확인할 수 있다.

표 19 한국거래소 전문 평가지침 평가항목 개선 내용 종합 표

구분	항목	현행	개선
기술성	기술의 완성도	기술의 완성도 기술의 자립도 및 확장성 기술의 모방난이도	기술 진행 정도 기술의 신뢰성 기술의 자립도 기술의 확장성 기술의 모방난이도
	기술의 경쟁 우위도	주력 기술의 차별성 주력기술제품의 수명 기술개발 및 수상(인증) 실적 지식재산보유현황 연구개발 활성화 수준 연구개발 투자비중, 규모 및 적정성	기술제품의 수명 주력 기술의 차별성 기술개발 및 수상(인증) 실적 기술 관련 지식재산 관리 주력 기술 혁신성 연구개발 투자 현황 연구개발 활성화 수준 연구개발 투자 전략
	기술 인력의 수준	기술경영 경험수준 기술경영 지식수준 기술경영 관리능력 주요 경영진의 전문성 주요 경영진의 사업 몰입도 최고기술경영자의 전문성 기술인력의 전문성	기술경영 관리 수준 기술경영 기획 전략 수준 기술인력 관리 능력 주요 경영진의 전문성 주요 경영진의 사업몰입도 기술인력 전문성 기술인력 수 및 팀워크 기술인력 조직 운영체계 경영진, 주요경영진 및 기술인력 협력체계

구분	항목	현행	개선
시장성	기술 제품의 상용화 수준	기술제품의 생산역량 기술제품 상용화를 위한 자본조달능력 기술제품 판매처의 다양성 기술제품 판매처의 안정성 기술제품을 통한 부가가치 창출능력	기술제품의 생산 및 품질관리 역량 기술제품 상용화를 위한 자본조달능력 기술제품 판매처 다양성 기술제품 판매처 안정성 기술제품을 통한 부가가치 창출 가능성 경쟁제품 대비 사업화 경쟁력
	기술 제품의 시장규모 및 성장 잠재력	주력 기술제품의 시장규모 주력 기술제품 시장의 성장성 주력 기술제품의 시장구조 및 특성	주력 기술제품 시장규모 및 특성 주력 기술제품 시장의 성장성 주력 기술제품 시장경쟁 상황 주력 기술제품 시장규제
	기술 제품의 시장 경쟁력	기술제품의 시장지위 경쟁제품 대비 비교우위성	기술제품의 인지도 기술제품의 시장점유 정도(가능성) 경쟁제품 대비 효능·가격 우수성

출처: 한국거래소 보도자료 (2020)

한국거래소에서 보도한 기술평가사항 해설 및 유의사항 중 특히 관련 주요 설명은 다음과 같다.

특허권을 통한 **진입장벽 구축 정도**로 기술의 완성도에서 **기술의 자립도**를 평가하며, 치료제 개발 과정에서 벤처 제약기업이 확보한 물질특허 및 용도특허 등을 기반으로 치료제 적응증 확장 가능성을 예측하여 **기술의 확장성 평가** 등과 연계할 수 있다.

기술의 경쟁 우위도 세부 평가항목 중 기술제품의 수명 항목에서 특허를 바탕으로 하는 기술진입장벽 구축에 의한 **특허 존속기간 내 치료제의 수명 연장**을 언급하였으며, 기술 관련 지식재산 관리 세부 평가항목에서 핵심 특허의 보유전략, 관리체계, 지역적 실효성 평가 등을 언급하였다.

벤처 제약기업이 주목할 만한 점은 기술특례상장 평가과정에서 벤처기업이 핵심기술과 연관된 것으로 주장하는 핵심특허(물질특허, 용도특허 등)가 일정 수준 이상의 진입장벽 역할을 수행할 수 있는가에 대해 분석하겠다는 것이다.

그리고 특허를 기술성분 아니라, 시장성과도 상관관계가 높은 항목으로 평가하고자 하는 의도를 파악할 수 있다. 그 예로 시장성 평가항목 중 기술제품 상용화 수준의 세부 항목인 **‘경쟁제품 대비 사업화 경쟁력’**에서 특허 등 지식재산권을 통한 제품 경쟁력 보유 여부를 판단할 것으로 서술되어 있다.

그 외에도 과거 코스닥 기술특례상장 평가과정에서 특허와 관련된 이슈 및 개선 방안을 다음과 같이 정리하였으니 기술특례상장을 준비하는 벤처 제약기업은 하기의 표를 참고하면 도움이 될 것으로 생각한다.

표 20 한국거래소 전문 평가지침 평가항목 개선 내용 종합 표

특허권 전략	
이슈	특허 취득 건수, 출원 건수 등 정량적으로 평가하는 경향
개선방안	심사청구기업 특허권 전략을 분석·평가 - 청구회사의 핵심기술 방어전략(특허권 보유, 노하우 등)을 해당 업종 특성을 반영하여 평가
핵심 특허 여부 판단	
이슈	핵심 특허 여부에 대해 평가하지 않거나 기관별 편차가 존재
개선방안	핵심 특허는 1) 현재 판매 중인 제품과의 직접적 관련성 2) 향후 출시를 고려하고 있는 제품과의 관련성 3) 경쟁사 제품과 관련된 특허의 보유 여부 등을 중심으로 접근 - 이러한 핵심 특허가 청구회사 기술을 잘 보호하고 있는지 평가
특허 실효성	
이슈	특허의 질적수준 평가 시 평가기관별 고려 요소에 편차가 존재
개선방안	핵심특허 소유자, 특허 만료기간, 보호 범위, 시장 진출을 고려하는 해외권리 확보, 지속적인 특허관리 여부 등을 평가 - 주요 특허에 대한 특허침해 가능성(Freedom To Operate, FTO) 분석보고서 확인 등을 통해 해당 특허의 침해 가능성 확인
핵심 특허가 거절된 이력이 있는 경우	
이슈	특허 이력사항을 단순히 현황으로 파악하는 경향
개선방안	과거 거절사유, 대처 방법, 주력/신규 사업분야와의 연관성, 반복적인 거절일 경우 향후 특허 취득 가능성 등을 중점 평가 - 권리범위 축소를 통해 대응한 경우, 제외된 부분의 핵심기술 관련성 여부 등을 분석
특허 만료일이 임박하거나 분쟁이 있을 경우	
이슈	만료일이 임박하거나 분쟁이 있는 특허에 대해 원인분석이 없는 경우가 존재
개선방안	만료 이후 대처방안(선택적 연장 등), 분쟁 원인 및 해결방안 등을 파악하여 평가 - 분쟁 시는 소장, 결정문 등을 통해 분쟁금액, 해결가능성, 청구회사의 대응전략 등을 검토
특허권 소유자가 회사가 아닌 경우	
이슈	특허권 소유자를 별도로 고려하지 않고 평가하는 경우 존재
개선방안	특허권 명목이 회사가 아닌 이유, 특허권 소유자와 회사와의 이해관계(이직, 변심 등)로 인한 분쟁 가능성 등 회사의 위험요소 등을 점검

출처: 한국거래소 보도자료 (2020)

기술특례상장기업의 특허전략 사례소개

2021년 9월 기술특례상장 평가를 통해 코스닥에 상장한 에이비온(주)를 통해 벤처 제약기업이 기술개발 과정에서 수립한 특허전략을 살펴보고, 이 부분이 평가에 어떻게 적용되었는지를 소개하고자 한다.

에이비온(주)는 2007년 4월에 설립하여, 의약 및 약학 연구개발업을 영위하는 벤처 제약기업으로 2021년 상반기에 표적 항암치료제 개발을 핵심기술(제품)로 기술특례상장 평가가 진행되었다.

기업 설립 이후 평가 시점까지 표적 항암치료제 개발 관련 전임상·임상(1상(국내), 임상 1/2상 승인(미국))을 통해 확보한 안전성 및 유효성 데이터와 물질의 권리를 보호하는 특허권 등을 포함하여 기술성 및 사업성 및 시장진입 성공시의 미래가치에 대해 평가가 진행되었다.

해당 기업은 다양한 연구개발 실적을 통해 차별화된 **지식재산을 축적**하며 기술경쟁력을 향상시켰고 글로벌 시장에서의 상업적 성과도출을 주요사업 목표(전략)로 삼았다. 이러한 사업목표에 맞춰 해당 기업은 파이프라인을 질환별 치료제 도출 및 최적화, 전임상·임상의 다양한 기술개발 단계별로 확보하였으며, **파이프라인 별 특허권 확보에 집중**하였다.

에이비온(주)은 주요 제품(ABN 401)에 관련된 총 23건의 특허등록/출원 및 전용실시권 확보를 통해 국내외 독점적·배타적 권리를 확보하였으며 그 결과 특허청에서 주관한 IP-R&D 최우수장관상을 수상하였다.

나아가 에버그리닝 특허 전략 수립을 통해 기술특례상장 평가 시점에서 **특허의 보호기간을 최소 10년 이상 확보**하여 제품 출시 이후에도 상당 기간 목표시장 내 독점적 권리를 확보하고 있음이 평가에 반영되어 기술특례상장 평가를 통과하여 코스닥 시장에 상장된 것으로 판단된다.

맺음말

최근 국가 미래 성장주도 산업으로 각광받는 BBIG(배터리·바이오·인터넷·게임) 중 기술특례상장 평가와 가장 밀접한 산업은 바이오 산업이며, 그 중에서도 제약산업일 것이다.

국내 다수의 벤처 제약기업은 국내외 대형 제약기업에 비해 단독으로 신약개발의 전 과정을 수행하는 것에 많은 어려움이 따른다. 이에 대부분의 국내 벤처 제약기업은 신약 개발의 중간 과정에서 타 제약기업으로 기술이전 혹은 공동개발 등의 개발 전략을 취하게 된다. 이러한 과정에서 핵심기술 및 핵심물질에 관련된 특허 포트폴리오 구축의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않다는 표현이 어울리는 일이다.

한국거래소가 올해 발표한 개선된 기술특례상장 평가제도는 기존 평가 대비 제약산업 특성을 합리적으로 수용할 수 있도록 항목을 개편하여, 기술성·시장성을 평가함에 있어 특허가 언급되는 항목이 크게 증가하였다. 특허 자체가 기술이면서 상품이 될 수 있는 제약산업의 특성을 고려할 때, 코스닥 기술특례상장을 꿈꾸는 국내 벤처 제약기업은 특허 전략의 중요성을 놓치지 말아야 할 것이다.



VI

인물/기업 탐구

투자자 관점에서의 바이오 스타트업 특허전략



VI. 인물/기업 탐구

투자자 관점에서의 바이오 스타트업 특허전략

한국투자파트너스 정순욱 투자이사

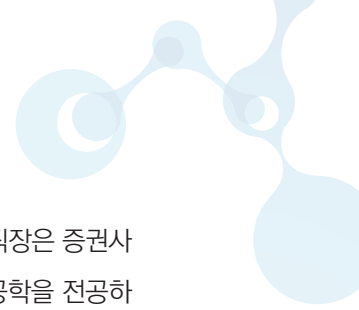
핵심 요약

정순욱 투자이사가 말하는 투자자가 주목하는 지식재산 관련 사항들

- 교원창업, 기술이전 등의 경우에서 권리관계 검토
이전기술의 권리관계를 파악, 기술 자산의 초기 단계에 참여한 모든 과학자·기술자를 파악해 두는 것이 매우 중요
- 기술 실시권을 가진 기업의 검토 사항
실시권의 종류와 내용 및 범위를 파악하고, 계약서상 독점성에 대한 명확한 내용 기재 확인
- 특허의 권리존속기간 확인 시 유의사항
해외에서의 출원일 인정 여부 확인
- 특허분쟁 가능성에 대한 검토
FTO 분석으로 사업화 시 문제 될 수 있는 제3자 특허에 대한 침해 가능성을 사전에 파악
- 기업이 확보한 권리범위와 특허장벽화 판단
명세서와 참고문헌, 청구범위 등을 바탕으로 특허의 권리범위, 확장 가능성 및 장벽화 가능성을 판단

벤처캐피탈(VC)에서 일하게 된 계기는 무엇인가?

저는 한국투자파트너스라는 벤처캐피탈(VC)에서 국내외 바이오/헬스케어 섹터 기업에 대한 투자를 수행하고 있습니다. 한국투자파트너스와 일하게 된 지 이제 6년 차가 되어 가는군요. 지금까지 약 20여 개의 기업에 투자하였고 이 중 해외기업 투자 비중은 약 30% 정도 됩니다. 운이 좋게도 5개 기업에 대한 투자금을 회수하였고, 매년 한두 개 기업에 대한 투자금 회수를 기대하고 있습니다.



VC는 저에게 있어 다섯 번째 직장입니다. 상대적으로 이직이 많은 편이라고 볼 수 있겠네요. 첫 직장은 증권사 리서치 센터였습니다. 증권사를 선택한 것은 대학생 때 투자동아리(SMIC)의 영향이 컸습니다. 공학을 전공하면서도 동아리 활동을 통해 기업의 가치를 분석하고 투자를 통한 수익을 경험해 본 것이 제 독특한 이력의 시발점이라 할 수 있겠네요. 다만, 당시 환경에서는 중장기적 투자에 적합한 기술분석 위주의 리서치를 수행하기에는 무리가 있었습니다.

취업 전 당시 대학가에서는 붐처럼 변리사 자격증 시험이 유행하고 있었는데, 리서치 영역에서 차별화를 해보고 싶어 퇴사 후 변리사 시험에 도전했던 다소 무모했던 때가 아직도 가끔 떠오릅니다. 결국 자격증을 따고 로펌에서 변리사 일을 하면서도 증권가 지인들을 계속 만나면서 지식재산의 가치를 투자 활동에 반영할 수 없을까 하는 고민을 하다가, 대학생 때 친하게 지냈던 선배가 기술창업한 벤처회사인 멜파스라는 IT 기업으로 이직하게 됐습니다.

로펌에서 주로 해외 화학/제약회사의 특허를 대리하다가 생뚱맞게 IT 벤처기업으로 이직한 것입니다. 분야는 상이하지만, 기술기업으로 투자를 받아 소위 상장이라는 과정 중에 있는 점이 매력적이었고 단순히 특허 명세서 작성하고 등록시키고 상대방과 침해를 다투는 업무가 아닌, 가치가 있는 기술에 대한 독점권을 확보하고 이를 통해 기업가치를 증대시키는 업무를 해 볼 수 있다는 기대감에 두 번째 이직이 성사되었습니다.

지식재산의 보호가 상대적으로 강한 미국에서 우량 특허를 생산하고 국내외 SI(Strategic Investment) 투자를 경험하면서 자연스럽게 VC라는 형태의 금융을 접하게 되었습니다. 2013년 즈음 지식재산 금융이라는 형태의 정책금융 테마가 형성되고 있었는데 기업에서의 경험과 전문성을 더 확대해보고 싶어 기업은행 IB(Investment Banking) 본부로 이직하였습니다.

제1금융권 최초의 변리사라는 부담감이 있었지만, 은행에서는 매우 다양한 경험을 할 수 있었습니다. 1,000억 원 규모의 IP 담보대출을 기획·시행하고 동일 규모의 NPE 펀드 출자 및 사후 관리를 담당하였고, 무엇보다도 은행 내 기술평가 모형(TCB), 중소기업 전용 IP 가치평가 모델 개발에 참여하고 이를 실제 투·융자 현장에서 활용하면서 기업의 지식재산 활용의 가능성과 한계를 고민할 수 있었습니다. 이때의 경험은 정말 값진 경험이었습니다. 이러한 다양한 경험을 금융연수원, 대학원, 대한변협, 벤처캐피탈 협회 등에서 공유하고 있기도 합니다.

지식재산 기반 금융의 꽃은 바이오 분야의 모험자본 영역이라고 생각합니다. 회사의 가치는 주로 무형자산, 이 중에서도 보유 지식재산의 질과 확보 가능한 권리 범위에 크게 의존하기 때 문이죠. 2016년 한국투자파트너스로 다섯 번째 이직을 한 후 국내외 바이오·헬스케어 분야 벤처기업에 투자하고 있습니다. 멀리 돌아왔지만 보람된 일을 하고 있다고 생각합니다.

변리사의 경험과 전문성이 투자업무에 도움이 되나요?

지금은 변리사 자격증을 보유하면서 투자 분야에서 활약하시는 분들이 꽤 되시는 것 같습니다. 투자 분야는 세분화되어 있습니다. 주로 창업 초기에 투자하는 엔젤투자자 또는 엑셀러레이터, 초기에서 상장 전까지의 기간에 주로 투자하는 벤처캐피탈(창투사), 그리고 상장 전후 기간에 주로 투자하는 신기술금융사(약칭 “신기사”)로 구분할 수 있습니다. 변리사분들은 지식재산권 창출에 대한 조언이 필요한 창업 초기의 회사를 주로 투자하는 엑셀러레이터와 초기 기업 전문 VC에 계시는 분들이 대부분입니다.

VC에서 업무를 시작한 지 얼마 되지 않아 한국벤처캐피탈협회에서 진행하는 VC교육의 한 부분으로 지식재산권 강의를 맡게 되었습니다. 지식재산권을 모르는 분들도 계시고 짧은 시간 안에 의미있는 내용을 전달할 수 있을지 고민했습니다. 그러다 거꾸로 벤처기업이 지식재산 이슈로 고생한 사례들을 정리하여 전달하고자 살펴보니 제법 이야기거리가 되었고 많은 투자업무 담당자분들이 흥미롭게 들어주셨습니다.

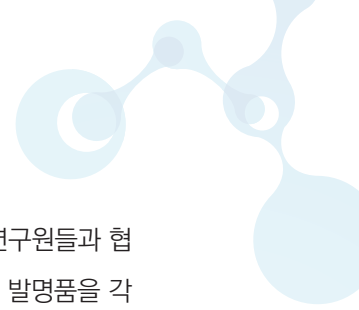
특히 바이오 분야 스타트업들은 사업모델을 특허기반의 License Out으로 설정한 회사가 적지 않기 때문에 VC에서 투자업무를 수행하며 특허를 검토해야할 상황이 많고, 다양한 사례에 대한 검토 경험도 자연스럽게 쌓일 수 있었습니다. 이번 기회를 통해 바이오쪽에서 검토할만한 여러 이슈에 대해 소개해드리겠습니다.

교원창업, 기술이전 등의 경우 권리관계를 어떻게 검토하나요?

최근 소위 테크 기반의 창업 기업들이 교원창업 및 기술이전 절차를 수반하며 설립되는 경우가 많다 보니 다양한 문의를 접하게 됩니다.

특히, 바이오/헬스케어 분야 심사역(투자 담당자) 분들이 자주 문의하시는 부분이 바로 **이전기술의 권리관계**에 대한 부분입니다. 지금은 많이 알려진 사실이지만 국내외 다수 바이오 벤처기업의 1차 목적은 개발 기술을 빅파마(글로벌 대형 제약사) 등에 대한 해외 기술이전 또는 피인수(M&A)라 할 수 있습니다.

이는 소위 빅파마의 주된 매출 제품이었던 일련의 블록버스터 신약의 특허권이 만료하면서 수익성이 감소했고, 그로 인해 내부 초기 단계 연구 프로그램의 예산이 삭감하며 기인한 현상으로 볼 수 있습니다만, 글로벌 의약 분야 기술시장(라이선싱)은 연간 약 100조 원 규모(milestone 기준)로 성장하였습니다. 이는 현재의 글로벌 바이오 벤처의 투자 생태계가 활성화된 계기가 되었습니다. 결과적으로, 학문적으로 파생된 **초기 기술이 신생 바이오 벤처를 통해 빅파마로 유입되는 트랙**이 공고화된 것입니다.



이러한 신기술을 개발하는 발명가들은 대개 다양한 대학, 연구소 및 기업 소속으로 다른 기관의 연구원들과 협력하는 소위 오픈 이노베이션의 주역들입니다. 대학 교수와 소속 연구원 등은 일반적으로 자신의 발명품을 각 기관에 할당해야 할 의무가 있지만, 산업체 후원 연구 기관과 정부 기관 보조금을 통한 연구 성과물은 발생하는 지재권에 대해 그들 자신의 권리를 가질 수 있습니다.

따라서 연구 자금의 출처, 발명가의 소속기관 및 이전 고용주의 복잡한 병치는 **기술 통제 및 소유권 문제**와 관련하여 투자자에게는 보이지 않는 리스크가 될 수 있습니다. 만약 처음부터 제대로 관리되지 않는다면, 기술이 상업적 가치를 지닌 것으로 간주된 순간부터 권리 주체 문제가 대두될 수 있고, 불만을 품은 당사자는 수익금 분배와 관련된 소송행위 또는 상장과 M&A 등에 부정적인 영향을 미치는 각종 소구행위를 행할 가능성이 매우 큽니다.³⁹⁾

저도 다양한 **바이오 벤처의 투자 검토를 수행하면서 가장 중요하게 보는 부분** 중 하나가 개발하고자 하는 **기술(특허)의 권리관계**입니다. 일반적으로 대학 교원 창업의 경우는 창업 아이템이 과제 산출물이고 관련 특허의 권리자가 소속 대학 산학협력단 한 곳이라면 상대적으로 깔끔하게 파악이 가능합니다. 이 경우 문제되는 부분은 권리 이전 절차 및 비용 정도가 될 것입니다.⁴⁰⁾

하지만 창업 아이템이 공동 과제 산출물이거나 이전된 기술 또는 질권설정이 되어 있는 경우 단순하게 판단할 수 없는 경우가 많습니다. 이 경우 반드시 기술이전 또는 과제 산출물의 권리 관리와 관련된 계약서, 규약 등을 면밀히 파악해야 하며, 투자 대상 기업 소속이 아닌 발명자 중 다른 경쟁사에 관련된 인력이 있는지도 파악해야 합니다.

따라서 초기 바이오 벤처 기업에 대한 투자 검토(실사)를 실시할 때 **기술 자산의 초기 단계에 관여한 모든 과학자와 기술자를 파악해 두는 것이 매우 중요합니다.** 기여도까지 파악할 수는 없겠지만 법적 발명자 또는 출원인으로서 자격을 갖추었는지와 관련하여 신중하게 분석할 필요가 있습니다.

예를 들어, 모든 권리를 스스로 보유할 권리가 있는 사람인가? 아니면 각자의 고용주/대학에 양도할 의무가 있는 사람인가? 해당 발명자는 자신이 후원한 발명에 대한 권리를 가진 산업체 파트너와의 연구 계약을 통해 관계를 맺고 있는가? 이러한 사항은 투자 검토 시 반드시 수행되어야 하며, 투자 이후에는 관련 직원 정책, 고용 및 자금조달 계약을 수집하여 향후 제3자를 통한 실사에 대비해야 합니다.⁴¹⁾

39) 최근 국내 T사 상장 시 권리 이전의 적법성이 문제되어 상장예 실패한 사례가 있음.

40) 각 대학 및 연구소 TLO 등이 해당 특허의 실질가치를 산정하는 과정을 거치도록 하고 있는데, 해당 절차에 소요되는 시간과 산정된 특허의 가치 등을 파악할 필요가 있음.

41) Early Stage Biotech IP Strategy: Untangling the Chain of Title By Thomas A. Haag, Ph.D.

기술 실시권을 가진 기업은 무엇을 검토하나요?

두 번째는 실시권과 관련된 부분입니다. 이 역시 위에서 언급한 적법한 권리 보유 여부와 통일되는 개념입니다. 대학 또는 연구소의 경우 기술이전의 방식이 각각 상이한데, 특허권 양도보다는 실시권허여의 형식으로 기술을 이전하는 경우가 있습니다. 이 경우 반드시 확인해야 할 것이 **실시권의 종류와 내용과 범위**입니다.

전용실시권인 경우는 특별히 문제가 없습니다. 다만 이 경우에도 특허권이 공유인 경우 각 공유자는 다른 공유자의 동의를 얻지 않으면 그 특허권에 대해 전용실시권을 허락할 수 없으므로(특허법 제99조 제4항), 원 특허권자가 복수의 기관일 경우 동의 여부를 확인해 볼 필요는 있습니다. 또한 실시권의 내용 및 범위와 관련하여 제한사항이 있을 수 있으므로 이 부분은 반드시 확인해볼 필요가 있습니다.⁴²⁾

통상실시권인 경우에는 실시권허여 계약서를 확인해 봅니다. 내부 규정상 특허권 양도나 전용실시권 설정이 어려운 경우, “독점적” 통상실시권의 형태로 기술이전을 진행하게 되므로 **계약서에 독점성에 대한 내용이 명확히 기재되어 있는지** 확인해 볼 필요가 있습니다.

특허의 권리존속기간 확인 시 유의할 점은 무엇일까요?

초기 바이오 벤처기업들의 경우 아직 개발된 기술에 대해 미공개 상태인 경우도 종종 있습니다. 이 경우는 보통 연구 논문 발표에 맞춰서 특허 출원을 진행하게 됩니다. 문제는 이미 국내에서 특허가 출원되어 출원번호가 부여되었는데, 출원일로부터 사업화 개시까지 시간이 꽤 지난 경우입니다.

보통 대학 또는 연구소에서는 과제 산출물에 대하여 국내 특허 출원까지 진행되는 경우가 대부분인데, 이후 해당 기술을 뒤늦게 이전하여 사업화하게 되는 경우가 이러한 경우입니다.

이때 사업화 성공 시에도 권리 존속기간에서 손해를 볼 수 있는 부분도 있겠으나 더 큰 문제는 **해외에서의 출원일 인정 여부**입니다. 앞서 말씀드린 바와 같이 테크 기반 창업 기업의 목표시장은 해외도 포함하는 경우가 많습니다. 해외 특허심사 절차가 진행되어 있지 않거나 PCT 출원조차 진행하지 않은 상황에서 출원일로부터 이미 1년이 지난 상황에서는 어찌해 볼 도리가 없는 경우가 많습니다. 물론 후속 출원을 통해 보완 할 수 있는 방법도 있겠으나, 권리 범위에서 상당히 큰 손해를 볼 수 밖에 없습니다.

42) 특허법원 2017. 4. 7. 선고 2016나1721 판결 : 특허 기술에 대하여 특허권자(원고)가 실시권자(피고)에게 화장품 분야에 한정된 전용실시권을 허여하였는데 피고가 의약품 분야에서 실시하였다며 다툼 사례가 있음

투자시 특허분쟁 가능성에 대해서도 검토를 하시나요?

초기 테크 기업의 목표는 개발하고자 하는 기술 분야에서 방어가 가능(Freedom-to-Operate)하고 특허성(Patentability)을 확보할 수 있는 영역을 파악하고 강화하는 것에 두어야 할 것입니다.

FTO는 이 중에서 실시 예정기술이 특허권을 침해해 분쟁이 야기될 가능성이 있는 특허가 있는지를 검토하는 과정으로, 비록 실시 예정기술에 대해 특허를 확보하였다고 하더라도 이와는 별개로 이의 사용이 다른 특허권을 침해하는 경우가 발생할 수 있습니다.

특허는 독점권이 아니라 배타권의 성격을 가지므로, 비록 개발 기술에 대한 특허권을 보유하고 있다고 하더라도 제3자의 특허침해가 성립될 수 있습니다. 예를 들면, 블록버스터 신약 키트루다를 개발한 MSD(Merck)도 키트루다 판매액의 6.5%를 경쟁 의약품 옴디보를 공동 개발하고 있던 BMS와 오노제약(田)에게 사용료로 지급해야 합니다. 키트루다에 대한 특허권(US 8,952,136)을 보유하고 있음에도 불구하고 오노제약이 보유한 특허권(US 8,728,474)을 침해했기 때문입니다.

FTO 분석은 이렇게 개발 기술과 관련된 특허에 대해 등록 가능성과는 별개로 향후 사업화 시 문제 될 수 있는 제3자 특허에 대한 침해 가능성을 사전에 파악해 보는 것입니다.

따라서 투자를 위한 실사(Due Diligence) 중 초기 단계 회사의 IP 포트폴리오를 평가할 때 특허성(patentability)과 함께 중점적으로 파악하는 부분 중 하나가 제3자 특허를 침해한 것으로 언젠가는 소송당할 수 있는 잠재적 위험에 의해 제기되는 자유실시(FTO)와 관련된 선행 기술 문제입니다.

FTO 분석은 보통 특허사무소나 평가기관에서 수행하는데 초기 기업에게는 부담되는 분석 서비스일 수 있으나 국가에서 지원하는 다양한 사업이 있으므로 가능하면 활용하도록 하고 있습니다.

신약 개발의 과정은 매우 길고 막대한 투자가 수반되어야 하는 과정이므로, 첫 단추를 잘 끼운다는 측면에서는 반드시 개발 초기에 FTO 분석을 해 볼 필요가 있다고 생각합니다. 그러나 자유실시에 대한 과도한 초점은 기술개발의 초기 단계에서는 자칫 잘못된 메시지를 전달할 수도 있습니다.

특허 출원 이후 실질적인 특허심사 절차는 종종 특허청과의 수년간의 협상을 통해 진행되는 경우가 많습니다. 예를 들어 출원된 특허의 청구범위는 심사관의 거절이유에 대한 대응뿐만 아니라, 주요 개발 후보(Drug Candidate) 선정과 전임상(Pre-clinical study) 약물 디자인 과정에서 중요한 개발사항을 반영하기 위해 지속적으로 다듬어지고 개량되므로 FTO 분석 환경이 변화할 가능성이 존재합니다.

또한 바이오 벤처기업들은 보통 (전)임상 개발과 관련된 연구 활동에 대한 침해 혐의를 피하기 위해 특허권 효력 범위 배제(특허법 제 96조 제1항 제1호: 연구 또는 시험을 하기 위한 실시에 대한 효력 배제 조항)의 혜택을 활용할 수 있는데, 이것은 바이오 벤처기업이 기술을 개발할 때 제3자 특허와 관련하여 상당한 자유를 줍니다.⁴³⁾ 이는 비단 국내에만 허용되는 배제 사항은 아닙니다. 미국 특허법 35 US Code § 271(e)(1)에 명시된 “세이프가드” 역시 동일한 내용의 배제 조항이기도 합니다.

43) 프리베나13(Prevenar13) 의약품 관련 특허침해금지처분신청 기각 : 해외로 수출되는 임상, 시험용 의약품에 대하여도 한국 특허법에 의하여 특허권의 효력이 제한된다고 설명.

따라서 초기 단계 회사들은 그들의 경쟁적인 IP 생태계를 이해하는 목적으로 FTO 분석을 활용하는 것이 바람직하기는 하지만 FTO 이슈를 극복하기 위해 실시권 획득에 과도한 돈을 쓰거나, 선행 기술을 소송 또는 무효 심판 절차를 통해 정리하는 것에 열중할 필요는 없다고 봅니다. 이러한 부분에 좋은 점수를 주는 투자자나 빅파마 인수자들은 없을 것이기 때문입니다.

제가 투자했던 해외기업 A사의 경우를 말씀드리고자 합니다. A사는 Oncolytic Virus 분야에서 저명한 교수의 연구 결과를 사업화하기 위해 설립되었습니다. 사업화 아이템과 관련하여 투자 검토 시점에 로펌을 통해 이미 일련의 관련 논문과 관련 특허, 그리고 침해 가능 IP 리스트가 작성되어 있었는데, 빅파마 소속이거나 유명 바이오 벤처 CEO 등으로 이루어진 BOD(이사회) 멤버 전원은 향후 사업화 시점에 기간 만료 예정 또는 무효 소송 진행 중인 특허 등 문제가 되지 않을 특허를 구분하고 해당 특허로 인한 FTO 이슈 가능성을 보수적으로 판단하여 대응하지 않기로 하였습니다. 다만 우리는 우리가 차별화 가능한 기술의 개발 가치에 집중했습니다.

기업이 확보한 권리범위와 특허장벽화에 대해서는 어떻게 판단하나요?

권리 범위에 대한 부분은 매우 중요한 부분이며, 사실 기업가치와 연동되는 특허의 질적인 부분을 담당합니다. 즉, 앞서 말씀드린 어떠한 검토 내용보다 전문적이고 기술적인 부분입니다.

따라서, 가능하면 투자자로서는 이 부분을 직접적으로 해석하여 판단하지 않으려고 하고 있습니다. 전문가분들이 있기 때문입니다. 그럼에도 불구하고, 검토 기업마다 해당 부분의 전문가를 섭외하여 판단해 볼 수는 없는 노릇이므로 투자 검토 시 어느 정도의 기준을 정하여 확인하고 투자 검토에 진도가 나가게 되면 필요에 따라 해당 기술 분야와 변리업계 전문가분들의 도움을 받고 있습니다.

우선 기업이 보유한 명세서와 심사 과정에서 언급된 참고문헌을 파악하고, 거절이유와 의견서 등을 통해 청구 범위에서 다투고자 하는 전선을 확인합니다. 등록되어 공고가 존재하면 공개범위 대비 보정된 부분을 확인하고 해당 부분의 의미를 파악하려고 합니다.

이 부분은 변리업계에 계신 분들은 익숙한 과정이지만 투자자에게는 매우 생소할 수 있는 작업입니다. 이후 기업체 분들과 전문가분들과의 인터뷰를 통해 최종적인 권리 범위 및 경쟁 구도를 파악하고자 합니다.

이렇게 기업이 보유한 **특허의 권리 범위**를 파악한 후 **확장 가능성 및 장벽화 가능성을 파악**합니다. 이 부분은 어느 정도 정형화된 부분도 있으며(에버그리닝 전략 등), 전문가분들과 논의하며 진행해야 하는 부분도 있습니다. 해당 내용은 이번 기고문에서는 자세히 다루지 않도록 하겠습니다. 다만 초기 기업의 경우 과도한 해외 특허심사 비용을 감당하기 어려운 경우가 많으므로 무턱대고 범위를 확장하거나 과도한 장벽화를 위한 특허의 양산(추후 무효 가능성 고려)은 지양하도록 하고 있습니다.

인터뷰를 마치며

VC 투자 시 검토해야 하는 지식재산 관련 사항들에 대해 어느 정도 말씀드린 것 같습니다. 다만 언급한 부분은 모든 초기 기업에 대하여 해당하는 부분은 아니며, 주로 바이오/헬스케어 분야나 이차전지 등 화학/의약 분야의 초기 기업 검토 시 주로 활용되는 부분임을 말씀드립니다.

바이오/헬스케어 분야에서도 주로 신약개발 분야에서 지식재산의 중요도는 커지고 있으며, 의료기구나 서비스 분야는 상대적으로 중요도가 떨어지는 것이 사실입니다.

그럼에도 불구하고 기술특례상장이나 성장성특례상장을 통해 상장하려고 하는 기업의 경우 필수적으로 기술 평가를 받아 일정 이상의 등급을 획득해야 하며, 기술평가 시 지식재산 항목에 대한 정량/정성 평가 항목이 존재하므로 양질의 지식재산을 보유하는 것이 매우 중요합니다.

정순욱 투자이사는?

정순욱 투자이사는 서울대학교 화학생물공학과를 졸업 후 증권사 리서치 센터를 다니다가 퇴사 후 변리사 자격증을 취득했다. 이를 바탕으로 로펌에서 심판/소송/기술이전 관련 업무를 담당하다가 IT 벤처기업, 기업은행 IB 본부로 이직했다.

직장을 다니던 중에도 법학과 지식재산경영학 공부를 하고, MBA 과정을 거쳐 투자자산운용사 자격증을 취득했다. 그리고 현재 한국투자파트너스에서 바이오/헬스케어 기업에 대한 투자를 담당하고 있으며, 2020 한국벤처캐피탈협회 최우수 심사역상을 수상했다.

제1금융권 최초의 변리사이면서 투자자산운용사이기도 한 정순욱 투자이사가 이번 Issue paper에서 VC 투자자가 바이오 스타트업 투자 시 유의해야 할 특허 포트폴리오 분석 방법에 대해 설명해주었다.

만족도 설문조사

안녕하십니까?

국가지식재산위원회에서는 바이오 및 IP 관련자 및 일반인들에게 바이오-IP와 관련된 정보를 보급하기 위하여 다양한 자료를 정기적으로 발간하고 있습니다.

국가지식재산위원회에서는 발간물의 활용성을 향상하고자 본 Issue paper 제2호를 구독해주신 이용자를 대상으로 '이슈페이퍼 2호 만족도 설문조사'를 실시하고 있습니다. 바이오-IP 발간물의 활용 범위를 확대하고 콘텐츠의 질적 수준 향상을 위해 잠시만 시간을 내시어 귀하의 소중한 의견을 전달해 주시기 바랍니다.

- **예상 소요 시간:** 5분 내외
- **참여 기간:** 2021년 10월 15일 ~ 2021년 10월 31일
- **기념품:** 모바일 상품권 발송(스타벅스 아메리카노 기프티콘)

모든 문항에 성실히 응답해주신 분 선착순 200분에게 모바일 상품권(스타벅스 아메리카노 기프티콘)을 지급 하오니 많은 참여를 부탁드립니다.

본 설문 참여와 관련하여 아래와 같이 개인정보 제공(제3자 제공)에 관한 동의를 받고자 합니다. 해당 내용은 개인정보 제3자 제공에 관한 동의이며, 각 보기 선택 시 동의한 것으로 간주됩니다. 동의하지 않을 경우, 이번 조사에 참여 의사가 없는 것으로 간주합니다.

제공하신 개인정보는 해당 목적으로만 사용되며, 보유 기간 종료 후 지체없이 파기 됩니다.

- **개인정보 제공받는 자의 이용 목적**
 - 설문 기념품 발송을 위한 개인 식별 정보 확인
- **제공받는 자**
 - (주)테크디엔에이
- **제공하는 개인정보 항목**
 - 이메일, 전화번호
- **제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간**
 - 2021년 10월 15일부터 1개월

만족도 설문조사



QR코드 인식이 불가능한 경우 아래 링크를 이용해주세요.

<http://m.site.naver.com/0Rurj>

BIO-IP ISSUE PAPER

VOL.02_202110

발행인	정상조 국가지식재산위원장
발행처	국가지식재산위원회
발행일	2021년 10월 15일
디자인/제작	(주)테크디엔에이
편집위원	김지원, 송시영, 신영기, 신정섭, 윤경애, 이정현, 정소진

본지는 바이오 IP 전문가의 분석 의견을 종합하여 구성·집필한 것으로, 국가지식재산위원회의 입장과 다를 수 있습니다.

이 간행물의 저작권은 국가지식재산위원회에 있습니다.

Copyright 2021. Presidential Council on Intellectual Property all rights reserved.