

## 붙임2 백신 원부자재 특허분석 보고서 요약

### 원부자재 특허 분석

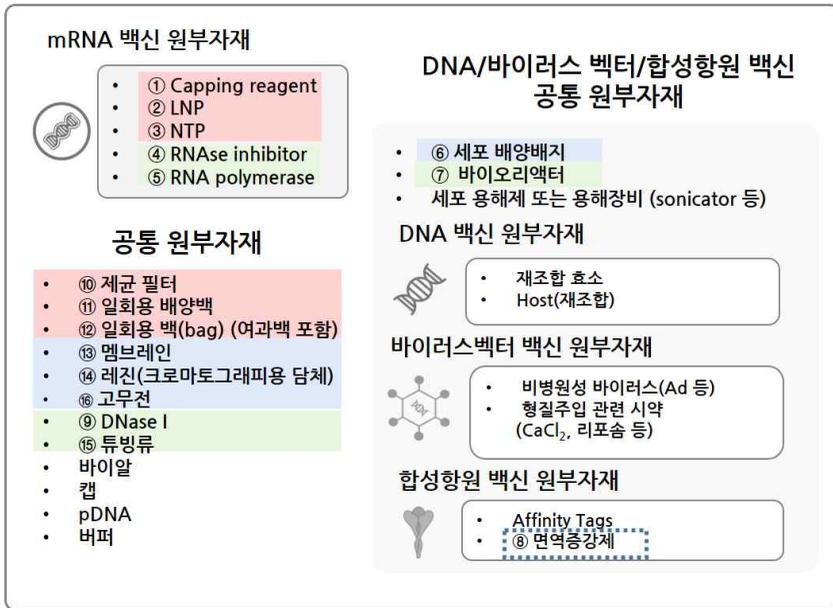
#### < 원부자재 주요 개념 >

- ▲ (원자재) 백신 생산을 위한 시약(예: lipid), 세포 배양을 위한 배지(growth medium) 등 세포배양액, 정제를 위한 약품(예: 레진, 멤브레인) 등
- ▲ (소모품) 세포 배양을 위한 백(bioreactor bags), 생산된 원제의 이동을 위한 튜브(tube), 정제를 위한 필터(filter), 완제품 충진을 위한 바이알(vials) 등
- ▲ (장비) 저울, 원심분리기, 무균실험장치, 냉장기 등

#### 추진 목적

- 국산화가 시급한 원부자재 품목별 특허 분석 결과를 기업·연구소 등에 제공하여 R&D 방향 설정 및 글로벌 제품경쟁력 확보 지원
- 백신 플랫폼에 따른 원부자재 : 16종

우선순위 A    우선순위 B    우선순위 C



### 주요 원부자재

#### 1. mRNA 백신 제조공정 및 주요 원부자재

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

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

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

#### 3. 각 플랫폼 공통 원부자재

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

□ 분석결과

연번	원부자재	분석 종합 결론
1	Capping reagent	<ul style="list-style-type: none"> <li>•에스티팜 등 국내 기업에서 연구 중으로, 기술력은 확보됨</li> <li>•Trilink의 Cap1 기술의 경우 넓은 권리범위로 등록 유지중이며, 현재 시장을 독점하고 있으므로 이를 회피하는 방향으로 R&amp;D를 진행하는 것이 바람직함</li> </ul>
2	LNP	<ul style="list-style-type: none"> <li>•현재 국내에서 LNP 합성 기술력은 확보된 것으로 판단됨. 주요특허들과의 침해 가능성을 회피하기 위해 신규 전달체물질을 개발, 기존 지질 구조의 변형 및 LNP 조성비 조절등에 대한 연구 개발 전략이 필요할 것으로 판단됨</li> </ul>
3	NTP	<ul style="list-style-type: none"> <li>•변형핵산과 관련된 원천특허들이 비교적 넓은 권리범위로 권리가 유지되고 있는 바, 종래 기술에서 사용된 변형핵산을 회피하면서 차별화된 R&amp;D를 진행하는 것이 바람직할 것으로 판단됨</li> </ul>
4	RNA polymerase	<ul style="list-style-type: none"> <li>•대부분의 특허가 아미노산 잔기의 치환으로 한정된 협소한 권리범위를 나타내 특허 관점에서의 분쟁 위험성은 낮을 것으로 판단됨</li> </ul>
5	RNase inhibitor	<ul style="list-style-type: none"> <li>•대부분의 등록 특허는 소멸하였으며, 등록유지 중인 특허의 경우에도 권리범위가 특정 농도로 한정되어 있어 등록 특허의 침해 가능성은 낮을 것으로 판단됨</li> </ul>
6	세포배양배지	<ul style="list-style-type: none"> <li>•현재 특허 출원의 흐름은 공지된 배지에 추가적인 성분을 추가하는 방향으로 진행되고 있는 바, 원천특허라고 볼 수 있는 특허가 없는 것으로 판단됨. 유의특허의 경우 권리범위가 협소하여 분쟁가능성은 낮다고 판단됨</li> </ul>
7	바이오리액터	<ul style="list-style-type: none"> <li>•바이오리액터관련 원천특허가 권리 유지중인 하나, 등록 과정에서 권리범위가 다소 협소해진 바, 특허 분쟁 가능성은 낮다고 판단됨</li> </ul>
8	면역증강제 (adjuvant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•면역증강제와 관련하여 대부분의 원천특허는 소멸되어 자유실시기술로 분류되고 있음.</li> <li>•단, AS01, AF03 관련 특허는 현재 권리가 유지중인 상태인 바, 해당 면역증강제를 백신 제조에 사용 시 유의해야할 것으로 판단됨</li> </ul>
9	DNase I	<ul style="list-style-type: none"> <li>•현재 임상이나 실험에 사용하고 있는 천연 bovine DNase1은 더 이전부터 발견되고 사용되고 있어 원천특허라고 볼 수 있는 특허가 없는 것으로 판단되어 분쟁가능성은 낮다고 판단됨</li> </ul>
10	제균필터	<ul style="list-style-type: none"> <li>•제균필터 주요특허는 제균필터가 장착된 기구 또는 장치 특허여서 회피할 수 있는 요소가 많을 것으로 판단됨</li> <li>•필터는 결국 멤브레인으로서 결국 멤브레인의 주요특허를 회피하여야 할 것으로 판단됨</li> </ul>
11	일회용 배양백	<ul style="list-style-type: none"> <li>•일회용 배양백 및 일회용 백 관련 기술 중, 백 자체 또는 그 제조방법에 대한 원천특허는 발견하지 못하였으며, 상대적으로 권리범위가 넓은 특허들은 모두 존속기간이 만료되어 자유실시기술의 영역으로 편입되었음.</li> </ul>
12	일회용백 (여과백포함)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•특허 관점에서의 분쟁 위험성은 낮으며, 개발 초기 회피전략을 통해 극복 가능할 것으로 판단됨</li> </ul>
13	멤브레인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•멤브레인은 공정의 성질에 따라 한외여과, 정용여과, 정밀여과 또는 나노여과등의 여과 방법이 사용되며, 이에 따라 사용되는 멤브레인은 달라지게 됨.</li> <li>•주요특허들과의 침해 가능성을 회피하기 위해 각 백신생산 공정의 목적 및 성질에 따라 기술을 특정하고 관련된 특허들을 분석하여 그에 따라 회피 방안을 모색해야 할 것으로 판단됨.</li> </ul>
14	레진	<ul style="list-style-type: none"> <li>•특정 용도에 따라 사용되는 레진 또는 크로마토그래피담체도 달라지게 됨.</li> <li>•주요특허들과의 침해 가능성을 회피하기 위해 각 백신생산 공정의 목적 및 성질에 따라 기술을 특정하고 관련된 특허들을 분석하여 그에 따라 회피 방안을 모색해야 할 것으로 판단됨.</li> </ul>
15	튜빙류	<ul style="list-style-type: none"> <li>•SAINT-GOBAIN이 관련 주요 기술에 대한 특허를 대부분 선점하고 있는 것으로 판단되어, SAINT-GOBAIN의 등록 특허를 회피하는 방향으로 R&amp;D가 진행되어야 함</li> </ul>
16	고무전	<ul style="list-style-type: none"> <li>•고무전관련 기술 중, 상대적으로 권리범위가 넓은 고무전관련 특허들은 모두 존속기간이 만료되어 자유실시기술의 영역으로 편입되어 분쟁가능성은 낮을 것으로 판단됨</li> </ul>