

|                                                                                                                                                                                                         |                      |                                         |                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| 문 의                                                                                                                                                                                                     | 화학생명기술심사국<br>약품화학심사과 | 과 장 신원혜<br>심사관 곽희찬                      | 042-481-5588<br>042-481-3327 |
|  <br><small>공공누리 공공저작물 자유이용허락</small> |                      | 2021년 8월 12일(목) 오전 11시 이후 보도해 주시기 바랍니다. |                              |

## 제2의 타미플루를 찾아라. 코로나19 치료제 개발 어디까지?

- 코로나19 치료제 특허 출원 총 302건…13건 등록 -

- 국내기업 · 연구소 국가 연구개발사업 지원받아 개발 박차 -

코로나19의 게임 체인저로 떠오를 치료제 개발이 주목받고 있다. 글로벌 제약사들도 경구용 치료제 개발을 위해 임상시험에 돌입하는 등 경쟁도 치열해지고 있다. 각국이 코로나19 치료제 개발에 심혈을 기울이고 있다. 지난 2월 국내 최초의 코로나19 치료제로 렉키로나주가 정맥주사제로서 조건부 허가를 받은 이후, 제약사 및 연구소들이 국내 치료제 개발을 위해 속도를 내며 관련 특허 출원도 이어지고 있다.

- 특허청(청장 김용래)에 따르면 코로나19 치료제 관련 특허출원은 코로나19 발병 초기인 2020년 2월부터 꾸준히 출원돼 지난 6월까지 총 302건이 출원된 것으로 나타났다.

○ 이 가운데 현재 코로나19에 대한 항바이러스 효과로 특허 등록된 출원은 총 13건으로 나타났다. 코로나19 치료제로 허가를 받은 특허 1건<sup>1)</sup>, 임상 진행 중인 특허 2건<sup>2)</sup>, 임상 종료된 특허 1건<sup>3)</sup>이 포함됐다.

1) 셀트리온의 렉키로나주(레그단비맵, 항체치료제)

2) 동화약품의 DW2008S(쥐꼬리망초 유래 신약)

3) 부광약품의 레보비르(클레부딘, 약물재창출)

**1 코로나19 치료제 특허출원 국내 기업이 48.7% 주도**

- 코로나19 치료제 특허를 출원인별로 살펴보면 국내 제약사 등 기업이 147건, 정부기관 및 출연연구소가 66건, 대학이 55건, 개인이 30건, 외국인이 4건으로 나타났다.

- 국내기업의 특허출원이 전체 출원 중 48.7%로 많은 비중을 차지하고 있는 것으로 나타났다. 이어서 정부기관 및 연구소 21%, 대학 18% 등 순으로 조사됐다.
- 외국인 특허는 국제출원 후 31개월 내 국내 출원하면 되므로, 대부분이 아직 국내단계에 진입하지 않은 상황으로 추정되고 있다.

## 2 신약 개발, 약물 재창출 등 다양한 방법으로 해법 모색

- 국내 출원된 코로나19 치료제는 유효성분에 따라 화합물, 항체의약품, 천연물 등으로 나누어 살펴볼 수 있다. 각각 100건, 69건, 69건의 특허가 출원됐다.
- 제약사들은 ①신약 개발뿐 아니라, ②단기간 내 치료제를 개발하기 위해 기존 의약품을 활용한 약물 재창출 방식\* 등 다양한 시도를 하는 것으로 분석된다.

\* 이미 치료제로 사용되고 있는 약물을 다른 질병의 치료제로서 가능성을 탐구하는 전략으로 신약 개발에 투자되는 비용과 기간을 크게 줄일 수 있는 점이 장점으로 손꼽힘

## 3 국가연구개발사업 기반으로 기업 특허출원 활발 기대

- 코로나19 치료제 특허는 국가연구개발사업 기반으로 정부기관 및 연구소, 대학, 기업의 특허출원이 이어지는 것으로 분석된다.
- 국가 연구개발사업을 기반으로 출원된 건이 전체(302건)의 25.8% (78건)를 차지하는 것으로 나타났다. 일반적으로 국가 연구개발사업에 따른 특허 출원은 전체 출원의 15% 미만\*이다.

\* 2019년도 정부 R&D 특허성과 조사·분석 보고서('20.12)

- 정부는 지난해 4월부터 '코로나19 치료제·백신 개발 범정부지원 위원회'를 가동하여, 국산 코로나19 치료제의 개발을 전폭 지원하고 있다. 이에 따라 관련 분야 특허 출원이 더 활발할 것으로 기대된다.

### 【 글로벌 제약사 코로나19 치료제 현황 】

- 글로벌 제약사들도 코로나19 치료제 개발에 한창이다. 미국 FDA는 일라이 릴리, 리제네론, 제넨텍, GSK의 정맥주사제와 길리아드의 렘데시비르, 등 총 11개 치료제에 대해 긴급사용승인(21.8.3 기준)했고, 그중 렘데시비르만 정식으로 허가했다.
- 미국 머크(MSD)사는 경구용 치료제 몰누피라비르 개발에 집중하고 있고, 임상시험 결과에 따라 연내 FDA 긴급사용승인도 이뤄질 것으로 예상된다. 타미플루를 개발했던 로슈도 경구용 코로나 치료제로 임상을 진행하고 있고, 화이자도 경구용 치료제 임상을 진행 중이다.

- 특허청 약품화학심사과 곽희찬 심사관은 “과거 신종플루의 사례에서 알 수 있듯이 코로나19를 종식시키는 데는 간편하게 복용할 수 있는 치료제의 개발이 절실하다”며 “국내외 제약사들도 신물질개발, 항체치료제, 약물재창출 방식 등 다양한 방법으로 코로나19 치료제 개발을 위해 노력하고 있다”고 밝혔다.
- 이어서 “특허발명을 의약품으로 사용하려면, 추가적인 기술개발이 필요할 수 있고 임상시험 결과에 기초한 안전성 및 유효성 심사를 거쳐 식약처의 허가를 받아야 한다”며 “의약품은 특허를 등록받았다고 해서 바로 사용할 수 있는 것은 아니다. 꼼꼼한 사후 절차가 있음을 유의해야 한다.”고 강조했다.



보도자료와 관련하여 자세한 내용을 원하시면 약품화학심사과 곽희찬 심사관(☎ 042-481-3327)에게 연락주시기 바랍니다.