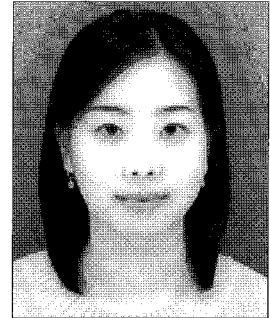


# 질환유전자 관련 특허출원 동향



배 윤 정 변호사  
 김 국제 특허법률사무소

## 1. 서론

유전자 정보의 대부분은 생체에서 실제 기능을 수행하는 단백질로서, 게놈정보로부터의 유전자들은 단백질의 설계도라고 할 수 있다.

이러한 유전자 정보를 이용하여 만들어진 단백질들의 활동이 집약되어 인체내에서 수억가지의 생리현상이 일어나고 생명이 유지되는 것으로 많은 원인에 의해 단백질이 변형되어 기능을 제대로 수행하지 못하거나 과다하게 발현되는 경우에는 질병이 발생하게 된다.

따라서 휴먼게놈 정보로부터 단백질들에 대한 기능을 밝히고 그 기능을 직접 조절하여 질병을 치료할 수 있다. 특히 단백질을 발굴하고 그 구조와 기능을 밝히는 프로테오믹스(단백체학)가 빠르게 발전하고 있고 생물정보학, 의학화학, 분자모델링, 대용량 화합물스크리닝(HTS) 등 신기술이 뒷받침되면서 혁신적 신약개발이 앞당겨질 것으로 전망되고 있다.

인간게놈 내에 있는 유전자들 중에 단백질을 만드는 유전자는 3만~4만개로 이중 현재까지 기능이 알려진 유전자 수는 대략 8,000개 정도이고, 그 중 기능을 조절하여 약이 될수 있다고 알려진 질환단백질은 약 500개 정도인데 이는 앞으로 약 4,000개에서 7,000개 정도에 이를 것으로 추정된다.

세계 주요 제약회사와 화학산업계 및 제약업계에서는 이미 본격적으로 게놈연구 및 관련산업에 참여함으로써 게놈관련 사업이 21세기 첨단 생물산업이 될 것으로 전망하고 있다.

우리나라는 주요 선진국에 비해 R&D환경, 투자규모, 관련

인프라, 기술수준과 실적 등 전반에 걸쳐 극히 열악한 수준을 보이고 있으며 우리나라 게놈연구는 주로 위암, 간암 등의 특정 질환 유전자의 기능연구를 위한 초기단계의 성과를 보이고 있었다.

그러나 최근에는 국내 바이오벤처기업인 크리스탈지노믹스가 당뇨병치료제 연구에 이어 화이자사의 비아그라에서 부작용을 제거하는 연구를 추진하고 Nature지 9월 4일자에 비아그라를 포함, 3종의 발기부전 치료제들이 체내에서 약효를 나타내기 위해 작용하는 단백질과 작용기전을 원자수준에서 세계최초로 규명한 결과를 발표하였고, 서울대 의과대학 간연구소와 바이오벤처인 에스엔피 제네틱스는 공동연구를 통해 몸안의 TNF $\alpha$  유전자변이가 B형간염의 만성화에 관여한다는 사실을 밝혀내는 등 바이오벤처를 중심으로 활발한 연구가 진행되고 있다.

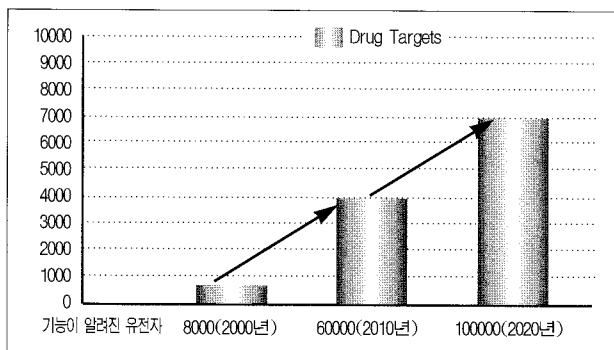
이하에서는 질환유전자 관련 특허출원 동향을 분석하였다.

## 2. 질환유전자 관련 특허출원 동향

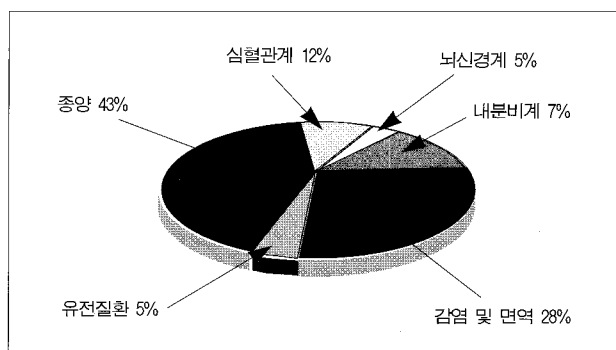
### (1) 질환유전자 관련 전체 특허출원 비율

질환관련 유전자를 심혈관계, 뇌신경계, 내분비계, 감염 및 면역, 유전질환, 종양으로 세분하여 특허출원 현황을 분석하여 보면, 각 국에 출원된 전체 휴먼게놈특허에서 종양관련 특허출원이 43%로 가장 많은 부분을 차지하며, 그 다음으로 감염 및 면역(28%), 심혈관계(12%), 내분비계(7%) 및 뇌신경계(5%)와 유전질환관련(5%) 특허 순으로 출원비율이 낮아

인간게놈 연구에 따른 기능이 밝혀질 유전자수 및 신약개발 후보 유전자수



질환유전자 관련 특허출원 비율



지는 것으로 나타났다.

(2) 한국내 질환유전자 관련 특허출원 동향

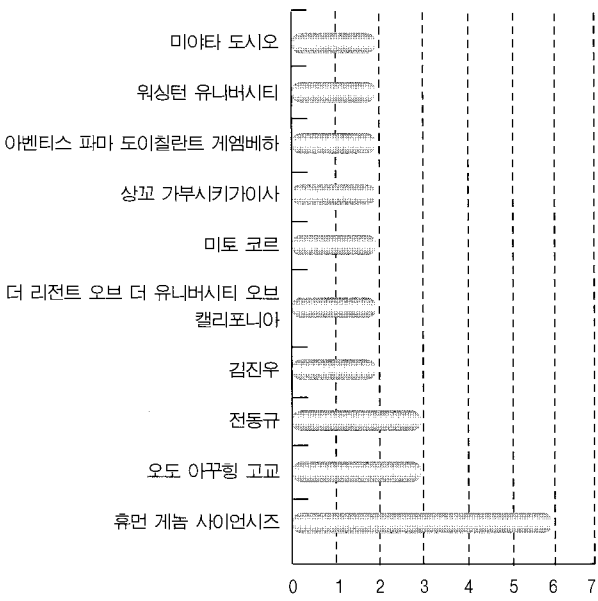
한국에 출원된 질환유전자 관련 특허는 전체 휴먼게놈 특허 204건의 약 27.4%인 56건이었으며, 이들 56건중 미국이 전체 출원건수의 약 45% 정도를 차지하며 한국은 이의 절반 수준인 약 21% 정도였다.

한국의 질환유전자 관련 특허출원추이는 심혈관계 관련 특허가 가장 먼저 출원이 시작되었는데 거의 외국기업에 의한 출원으로 베링베르케 약티엔 게젤샤프트가 태반-특정 단백질 11(PP 11)을 암호화하는 유전자를, 셀텍크리미티드가 뇌혈류 감소와 연관된 질병체표에 이용할 수 있는 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드 유사체를 제네틱스 인스티튜트가 거핵구 형성 인자(meg-CSF), 기파무라가즈오 등이 고혈압 과부분(hypercardia) 및 심기부전증의 진단 및 치료에 유용한 아드레노메둘린을 오노 야쿠히 고교 가부시키가이사가 조혈세포의 발육부전 또는 이상증식, 신경원 세포의 증대 또는 저하, 면역학적 작용의 증대 및 저하와 관련이 있는 질환 등에 사용할 수 있는 신규폴리펩티드를 김승수 등이 혈전에 의한 질환의 치료제로 쓰일 수 있는 프로트롬빈 크리글단백질을 출원하였고, 비정상지혈증 장애 치료용 아포리포단백질 A-I를 특허출원한 바 있다.

내분비계 대사계의 경우는 주로 암, 골다공증 및 만성염증 질환을 포함하는 다양한 질병을 치료하기 위한 칼레티쿨린, 특정부위에 돌연변이가 유발된 포도당운반체 glut 2 유전자, 사수체간질세포에서 특이적으로 발현되는 유전자 등이 특허출원된 바 있다.

종양관련 질환 유전자의 경우도 17q 연관된 유방암 및 난소암 감수성 유전자에서 생체내 변이 및 BRCA1다양성, 유방-특이성 단백질인 마마글로빈, 신규한 텔로머라제-관련 단백질, 인간 자궁경부암1 원인 유전자 및 이에의해 코드되는

질환유전자 관련 특허출원 비율



단백질 및 인간 암 억제 유전자 관련특허가 출원되었다.

질환유전자 관련 전체 출원인 중 상위 10위까지의 출원인으로는 미국의 휴먼게놈 사이언스 인코포레이티드가 종양, 감염 및 면역, 뇌신경계 등에 6건을 특허출원하였으며, 다음으로 일본의 오노 야쿠히 고교가 3건, 한국의 진동규가 3건, 김진우가 2건을 특허출원하였다.

\* 한국내 질환유전자 관련 출원인 현황

(3) 미국내 질환유전자 관련 특허출원 동향

미국은 종양, 감염 및 질환 그리고 심혈관계 관련 질환 유전자에 관한 특허출원이 많은 비중을 차지하고 있는데 질환 관련유전자 최다출원인은 Isis Pharmaceutical Inc.로 전체 135건을 출원하였고, SmithKline Beecham Corporation이 78건, Genentech, Inc가 70건, Millennium Pharmaceuticals, Inc는 68건, Ribozyme Pharmaceuticals, Inc는 63건, The Regents of the University California는 57건, The University of Texas System은 55건, The Gene Pool은 44건이었다.

미국내 출원인의 특징은 대다수가 미국내 바이오벤처 및 제약회사들뿐만 아니라 대학교 출원이 상대적으로 우세하여 대학교 중심의 연구가 많이 진행되고 있다.

3. 결론

국내 제약기업의 경우 선진국과 비교하여 전체 R&D 투자액이 미국 상위 제약업체 한곳의 투자액에도 미치지 못할만큼 여건이 매우 열악한 형편이며 유전자재조합 기술이나 세포융합 기술을 제외한 분야인 후보물질 개발 및 임상실험 기술 등의 기초기술 수준이 낮아 선진국 대기업들과 열악한 조건에서 경쟁해야 할 입장에 있다.

이에 따라 한국인 질병관련 유전자 등의 대량발굴을 통해 국내에서 독자적인 유전자 자원을 개발하고, 국내의 많은 전문인력을 활용하는 유전자의 기능분석을 통해 지적재산권을 확보하고 신약 후보물질을 발굴하는 것이 향후 생명공학 사업화에 매우 주요할 것으로 판단된다.

따라서 초기게놈연구를 실용화하는 포스트-게놈 연구에 있어서, 정부는 학계와 산업계의 연계 프로그램을 활성화하고 이를 바탕으로 협력, 기술이전을 촉진함으로써 산업적 응용을 가속화시키는 한편 건강 및 질병과 연관되는 유전자에서 발견되는 거대분자구조 및 기능분석, 생물정보학 등을 주력 사업으로 하여 게놈기능연구 분야의 신속한 발전에 총력을 기울여야 할 것이다.

Homepage : [www.way2patent.com](http://www.way2patent.com) E-mail : [yjbae@fastz.com](mailto:yjbae@fastz.com)  
Tel. (02)562-1716

<b>저 자 약 력</b>	· 경북대학교 자연과학대학 미생물학과 졸업
	· 김국제특허법률사무소 생명공학대표변리사
	· 미국, 유럽, 일본 등 외국기업 등의 국내출원 및 거절이유통지에 대한 대응 및 특허등록
	· 국내기업들의 국내출원, 국제출원, 한국특허청 및 외국특허청에 대한 거절이유 통지에 대한 대응 및 특허등록정보제공, 이의신청, 특허심판
	· 경고장 발송 및 대응
	· 침해여부 및 특허권 유효성 평가