

백신생산을 위한 형질전환식물 관련

국내 특허출원동향



배 윤 정 변리사
(길 국제 특허법률사무소)

1. 서론

백신은 예방이 가능한 질병의 99%까지 발병률을 줄일 수 있는 비용대비 효과가 가장 큰 의약품으로서 건강을 유지하면서 장수를 원하는 인간의 기본욕구와 함께 날로 중요도가 증가하고 있다.

최근 바이오 기술에 기반한 계속된 신기술 개발로 백신도 단순한 질병예방 차원을 넘어서 질병의 진행을 근절 억제 감소시키는 치료용으로까지 확대되고 있으며 일반의 면역시스템에 대한 이해도 증가와 함께 특허권을 수반하는 고부가가치 제품으로서의 잠재력을 갖고 있는 분야로 인식되고 있다.

그러나 전통적으로 백신은 낮은 마진율, 정부에 의한 가격 통제, 생물학적 제제로서의 유통과정 리스크에 대한 규제 등으로 시장진입이 어려워 소수의 일부제약사들만이 시장을 지배해왔다.

이처럼 시장진입의 장벽이 높은 시장의 특성에도 불구하고 백신 신약 연구개발에 있어서의 바이오 기술 역할이 커짐에 따라 전통적인 예방백신의 한계를 극복하면서 개발범위를 확대하고 있는 중소 제약업체들과 바이오 벤처기업들이 백신시장에 참여할 수 있는 기회가 많아지고 있다.

그중에서도 유전자변형에 의한 농작물개발은 식량증산, 노동력 절감, 농작물의 부가가치 제고 등의 목적으로 오늘날의 교배육종만큼 전 세계적으로 일반화될 것이 확실시되고, 주

로 병해충 또는 제초제 저항성 향상에 관한 기술에 집중되어 왔으나 앞으로는 점점 식품의 품질향상, 의약품질 등 유용한 이차 대사산물의 생산 등으로 발전해 나갈 전망이다. 즉, 먹는 백신용 바나나 등과 같은 고부가가치 기능성을 부여하는 농작물이 개발되고 있다.

현재 식물에서 생산연구가 진행중인 의약품 단백질에는 항체와 먹는 백신, 기타 치료용 인간 유래 단백질이 있다.

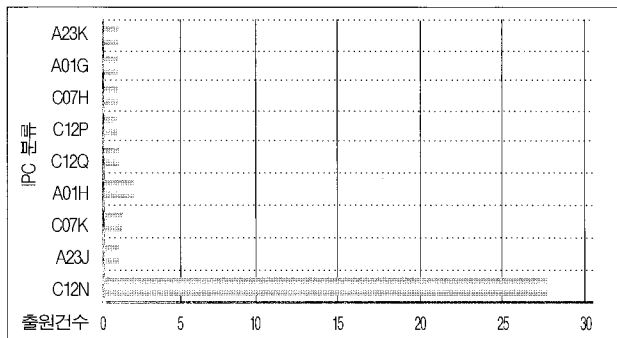
식물을 이용한 백신 생산의 가장 큰 장점은 식물을 직접 동물의 먹이나 사람의 음식물로 직접 이용가능한 경구용 백신의 개발이 가능하다는 점으로서 경구투입된 항원이 면역반응을 유도하기 전에 위나 장에서 분해되는 현상을 식물조직이 감소시킬 수 있다는 점이다.

이에 필자는 백신생산을 위한 형질전환식물 관련 국내 특허출원동향을 살펴보고자 한다.

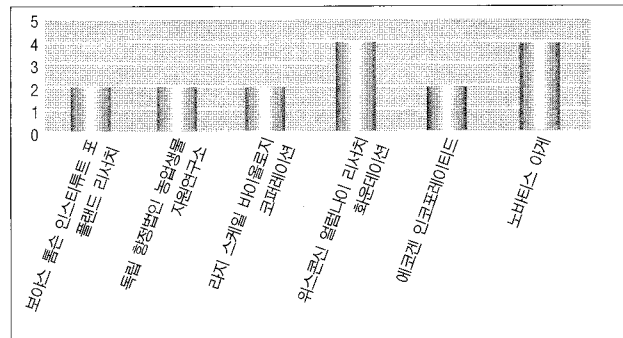
2. 백신생산을 위한 형질전환식물 관련 국내 특허출원동향

최근 일부 선진국에서는 식물에서 바이러스 자체의 고유의 형태 (native conformation)를 갖는 항원을 생산하기 위하여 토마토 및 감자 등의 채소류를 이용하여 바이러스 백신을 직접 생산 정제하거나, 그 형질전환체 채소류 자체를 경구용 백신 (oral vaccine) 또는 식용 백신 (edible vaccine)으로 사용하려는 연구가 진행 중에 있다. 대표적인 예로서 간염 바이러스 표

IPC분류별 출원 현황



출원인별 특허출원 동향



면 항원 입자 나노와 바이러스 유사입자 (Norwalk VLP)를 들 수 있다. 식물체를 숙주로 하여 원하는 바이러스를 대량 생산할 경우 바이러스 백신을 개발함에 있어서 비용을 줄일 뿐만 아니라 비교적 안정성이 높은 주사용 백신 또는 직접적인 경구용 백신으로 이용될 수 있다. 특히 HPV는 감염이 점막 조직 표면 (mucosal surface)에서 일어나기 때문에 식물체를 이용한 경구용 또는 식용 백신이 비경구용 (parenteral) 백신 보다 점막에서의 항체형성(mucosal response)을 더 효과적으로 유도할 수 있을 것으로 기대된다.

이하에서는 특히 백신생산을 위한 형질전환식물 관련 국내 특허출원현황에 대해 2003년 12월까지 공개된 한국특허를 조사하였다. "항원 '백신' 유전자 '식물' 등을 키워드로 하여 특허를 추출하고 총 64건의 관련특허출원을 분석에 사용하였다.

(1) IPC 분류별 출원 현황

IPC 분류에 따라서 출원건수를 정리해본 바, C21N (미생물 또는 효소 ; 그 조성물 (살균살충제, 방충제 또는 유인제 또는 식물생장조절제로서 미생물, 바이러스, 진균, 효소, 발효생산물 또는 미생물 또는 동물 그로부터 생산된 또는 추출된 물질을 함유한 것 A01N 63/00 ; 식품의 조성물 A21, A23 ; 의약품제제 A61K ; 피복용품 또는 수술용물품에 관한 화학적사항 A61L ; 복료 C05 ; 미생물의 보존, 유지, 증식 (인체 또는 동물의 생체부의 보존 A01N 1/02) ; 돌연변이 또는 유전자공학 ; 배지 (미생물학적 시험용 배지 C12Q)에 속하는 출원이 27건으로 대부분을 차지했으며, 그 다음으로 A01H(신규식물 또는 그것들을 얻기 위한 육종처리 ; 조직배양기술에 의한 식물의 증식에 관한 출원이 가장 많았다.

(2) 출원인별 특허출원 동향

출원인별 특허출원 동향을 살펴보면 위스콘신 얼라이언스 리서치 회운데이션, 노바티스 아게가 '수용체 매개된 트랜스활성화에 의해 식물에서 유전자 발현을 조절하기 위한 화학적 리간드로서의 유충호르몬 또는 이의효능제' 외 각각 3건을 출원하였다.

그 다음으로 보이스 톰슨 인스터튜트 포 플랜트 리서치가 '안전한 유전자 전이식물 제약조성물들 및 이들의 제조방법'

외 1건, 독립행정법인 농업생물자원연구소가 '외래유전자 산물을 식물의 종자 내에 고도로 축적시키는 방법' 외 1건, 라지 스케일 바이올로지 코퍼레이션, 예코젠 인코포레이티드가 각각 2건을 출원하였다.

국내출원인 중 관련된 출원은 (주)제노마인이 출원한 '형질전환 식물체로부터 생산된 재조합 인간 파필로마바이러스 백신'에 관한 출원 등을 들 수 있다.

(3) 연도별 특허출원 동향

연도별 출원건수를 살펴보면, 1989년부터 1998년까지 꾸준히 증가하였고 1999년에서 2000년 사이에는 9건으로 급격히 출원건수가 증가하였다. 이는 바이오테크 산업의 호황에 힘입은 것으로 해석할 수 있으며 그 이후 2000년부터는 다시 그 이전으로부터의 꾸준한 증가세를 보이는 것으로 보아 백신생산을 위한 형질전환 식물체에 관한 연구가 꾸준히 진행되고 있다고 생각된다.

3. 결론

질환의 예방 또는 치료를 위해 약물, 특히 단백질 계통의 약물에 대한 저렴하고 대량 공급의 필요성이 제기되고 있다.

따라서, 다양한 방법을 통해 환자 또는 숙주에 투여될 수 있고 전 세계적으로 쉽게 입수할 수 있으면서 값싸고 다양으로 공급이 가능한 신규한 약물이 지속적으로 요구되고 있다.

이러한 의미에서 식물은 식용에 알맞고 생물량 수율이 높기 때문에 치료학적 활성 단백질의 발현을 위한 매력적인 후보군이라 할 수 있고 차세대 백신생산을 위한 연구가 활발히 진행되고 있다.

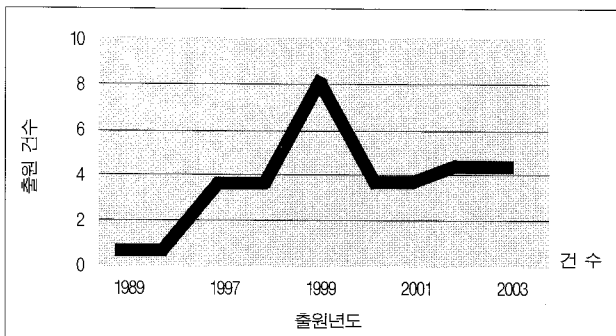
치료학적 활성 단백질을 함유한 식물 또는 식물체는 추출 또는 정제하지 않고서 경구적으로 섭취하거나 약간의 추출 또는 정제 후에 경구적으로 섭취할 수 있을 뿐 아니라, 이러한 식이요법을 통한 질환의 예방 또는 치료는 편리하면서도 약물치료의 비용을 상당히 줄여줄 수 있다는 장점이 있다.

또한 바람직하지 않은 면역 반응을 억제 또는 감소시키면서 치료학적 활성 단백질을 발현할 수 있는 형질전환 식물체를 제공한다면, 형질전환 식물에서 발현된 단백질은 다양한 전달 방법에 의해 숙주에 투여될 수 있다.

향후 식물에서 생산된 의약품 단백질의 실용화를 위해서는 식물관련 여러 분야뿐만 아니라 생화학,약학, 의약분야 등 여러 분야의 연구 및 기술개발이 공동으로 이루어져야 할 것이다.

Homepage : www.way2patent.com E-mail : yjbae@fastez.com
Tel.(02)562-1716

연도별 특허출원 동향



저 자 약 려

- 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