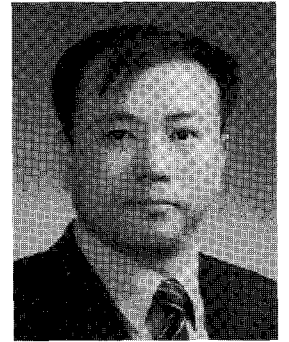


개량신약기술 III



5T국제특허법률사무소
이 처 영 박사

V. 바이오 의약품 국내 기술발전 추이

바이오 의약품의 국내 특허 동향분석은 바이오 의약품(인터페론 알파/에리스로포이에틴) 관련 국내 특허출원 상위 5위에 포함된 기업이 보유한 특허의 권리를 분석하였다.

1. 인터페론 알파

국내 인터페론 알파 관련 특허 출원 상위 5위에 포함된 기업의 특허 출원현황은 하기 <표 3>과 같으며, 5위에는 1건의 특허를 출원한 기업 가운데 국내 기업인 한미약품, 동아제약 및 목암생명공학연구소를 선정하였다. 국내에 가장

<표 3> 국내 출원 상위 5위 기업의 특허출원 현황

순위	소분류	특허출원건수				
		한국	미국	일본	유럽	합계
1	Schering	9	25	10 (Schering-Plough)	17	61
2	Roche	6	3	1	13	23
3	CJ	4	-	-	-	4
4	선바이오	2	-	-	-	2
5	한미약품	1	-	-	-	1
5	동아제약	1	-	-	-	1
5	목암생명공학연구소	1	-	-	-	1

〈표 4〉 Schering의 인터페론 알파 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR1996-7001097	1995-08-24 (1993-02-25)	금속-인터페론- α 결정	안정화
KR2001-0020355	1999-10-28 (1997-04-29)	감염 치료용 폴리에틸렌 글리콜-인터페론 α 접합체	구조변경-PEGylation
KR0420642	2000-09-25 (1998-03-26)	PEG-인터페론 알파 결합체의 보호에 사용되는 제형	구조변경-PEGylation/ 안정화
KR2001-0024188	2000-03-20 (1997-09-21)	만성 C형 간염의 감염 환자에서 검출 가능한 HCV-RNA를 전멸시키기 위한 배합 치료 요법	복합제제
KR2001-0043624	2000-11-14 (1998-05-15)	리바비린 및 인터페론 알파를 포함하는, 만성 C형 간염에 걸린 항-바이러스 치료에 대한 나이브 환자의 복합 치료 방법	복합제제/신규용도
KR2001-0080098	2001-04-11 (1998-10-16)	만성 C형 간염 환자에서 검출 가능한 HCV-RNA를 제거하기 위한 리바비린-인터페론 알파 복합 치료 방법	복합제제
KR2001-0080336	2001-04-26 (1998-11-12)	이성 형태의 인터페론을 변환시키는 방법 및 이의 제조물	구조변경-유도체

〈표 5〉 Roche의 인터페론의 알파 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0212346	1996-04-04 (1996-04-06)	인터페론 용액	안정화
KR0364938	2000-03-16 (1997-09-18)	만성 씨형 간염의 치료를 위한 인터페론-알파와 아만타딘을 함유한 약제	복합제제
KR2001-0052622	2000-12-06 (1998-06-08)	만성 씨형 간염 치료하기 위한 폴리에틸렌글리콜-인터페론-알파 및 리바비린의 용도	구조변경-PEGylation /복합제제/신규용도
KR2002-0020809	2002-02-08 (1999-08-13)	페길화-인터페론-알파와 관련된 미코페놀레이트 모페틸	구조변경-Prodrug

많은 인터페론 알파 관련 특허를 출원한 기업은 독일의 Schering으로 구조변경-prodrug(PEGylation), 안정화, 복합제제 분야에서 2~3건의 특허를 출원하였고, 2위를 차지한 스위스의 Roche는 구조변경-prodrug(PEGylation)와 복합제제 분야에 2건의 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(1) Schering 보유 특허

하기 <표 4>에 나타난 바와 같이, Schering이 출원한 인터페론 알파 관련 특허는 7건으로, 등록특허 1건 및 공개특허가 6건으로 기술분류 별로는 안정화(2건), 구조변경-PEGylation(2건), 복합제제(3건) 및 신규용도(1건), 구조변경-유도체(1건) 분야에 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(2) Roche 보유특허

Roche가 출원한 인터페론 알파 관련 특허는 4건으로 <표 5>와 같다. Roche의 국내 특허 출원건수는 4건으로 공개

특허가 2건이고, 등록특허가 2건인 것으로 나타났으며, 기술분류별로는 안정화(1건), 복합제제(2건), 구조변경-PEGylation(1건), 신규용도(1건) 및 구조변경-Prodrug(1건) 분야에 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(3) CJ 보유 특허

CJ가 출원한 인터페론 알파 관련 특허는 2건으로 <표 6>과 같다. CJ의 국내 특허출원 건수는 2건으로 모두 공개특허인 것으로 조사되었으며, 기술분류 별로는 구조변경-아미노산 변경(2건) 및 구조변경-Prodrug(1건) 분야에 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(4) 선바이오 보유 특허

선바이오가 출원한 인터페론 알파 관련 특허는 2건으로 <표 7>과 같다.

선바이오의 국내 특허출원건수는 2건으로 모두 등록된

<표 6> CJ의 인터페론 알파 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR2004-0020817	2003-08-29 (2002-08-31)	당쇄화된 사람 인터페론 알파 동종체	구조변경-아미노산변경 /Prodrug
KR2004-0020830	2003-09-01 (2002-08-31)	당쇄화된 사람 인터페론 알파 동종체	구조변경-아미노산변경 /Prodrug

<표 7> 선바이오의 인터페론 알파 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0459105	2001-02-15	변형된 인터페론-알파 2a 및 2b, 그리고 이들과 PEG 유도체와의 배합체	구조변경-유도체
KR0480429	2001-12-04	인터페론-알파와 폴리에틸렌글리콜 유도체의 배합체	구조변경-PEGylation

상태이며, 기술분류 별로는 구조변경-유도체(1건) 및 구조변경-PEGylation(1건) 분야에 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(5) 동아제약/한미약품/목암생명공학연구소 보유 특허

동아제약/한미약품/목암생명공학연구소가 출원한 인터페론 알파 관련 특허는 3건으로 <표 8>과 같다. 동아제약/한미약품/목암생명공학연구소의 국내 특허 출원건수는 각각 1건씩으로, 동아제약과 한미약품은 에리스로포이에틴 제법과 관련한 특허를 출원하여 등록을 받은 상태이며, 목암생명공학 연구소는 구조변경-Prodrug 관련 특허를 출원

하여 공개된 상태인 것으로 조사되었다.

2. 에리스로포이에틴

국내 에리스로포이에틴 관련 특허 출원 상위 5개 기업의 특허 출원 현황은 아래 <표 9>와 같다. 국내에 가장 많은 에리스로포이에틴 관련 특허를 출원한 기업은 국내 기업인 CJ로 14건의 특허를 출원하였으며, LG는 13건의 특허를 출원한 것으로 나타났고, 스위스의 Roche가 그 뒤를 잇고 있으며, Ortho-McNeil과 동아제약도 5위 안에 포함되어 있다.

<표 8> 동아제약 / 한미약품 / 목암 생명공학연구소의 인터페론 알파 관련 특허

등록(공개) 번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0327971 (동아제약)	1999-04-07	아미노 말단 메티오닌이 제거된 재조합 인터페론- α 의 제조 방법	제법
KR0360594 (한미약품)	2000-01-19	인간 인터페론 알파의 발현 분비벡터 및 이를 이용한 인터페론 알파의 생산방법	제법
KR2003-0062467 (목암생명공학연구소)	2002-01-17	가지 달린 고분자 유도체와 인터페론 결합체를 포함하는 항바이러스제	구조변경-Prodrug

<표 9> 국내 출원 상위 5개 기업의 특허출원 현황

소분류	특허출원건수				
	한국	미국	일본	유럽	합계
CJ	14	2	-	3	19
LG(화학+생명과학)	13	-	-	-	13
Roche	10	18	7	26	61
Ortho-McNeil	5	7	-	5	17
동아제약	4	-	-	-	4

(1) CJ 보유 특허

CJ가 출원한 에리스로포이에틴 관련 특허는 14건으로 <표 10>과 같다. CJ의 특허상황은 등록특허가 8건이고, 공개특허가 6건으로 기술분류 별로는 새로운 기원/배양조건/제법(7건), 구조변경-유도체(아미노산변경)(3건), 구조변경-Fusion Tech. (3건) 및 제형 변경(연질캡슐, 액제 등) (1건) 분야에 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(2) LG 보유특허

LG화학과 LG생명과학이 출원한 에리스로포이에틴 관련 특허는 13건으로 <표 11>과 같다. LG의 국내 특허출원 건수는 13건으로 등록특허가 12건, 공개특허가 1건인 것으로 나타났으며, 기술분류 별로는 새로운 기원/배양조건/제법 분야 특허가 8건으로 가장 많았으며, 구조변경-유도체(아미노산변경)와 제어방출-지속화 각각 2건 및 제형 변경 분야에도 1건의 특허를 출원한 것으로 나타났다.

<표 10> CJ의 에리스포이에틴 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0153808	1994-12-06	단일클론항체를 이용한 재조합 인간 에리스로포이에틴의 정제 방법	제법
KR0162517	1994-12-06	재조합 인간 에리스로포이에틴의 정제 방법	제법
KR0139168	1994-12-06	에리스로포이에틴의 제조 방법	제법
KR0213445	1994-12-06	재조합 인간 에리스로포이에틴에 대한 단일클론항체 및 이를 생산하는 신규의 융합 세포주	새로운 기원/제법
KR1996-0007777	1994-08-20	에리스로포이에틴의 제조 방법	제법
KR1997-0061914	1996-02-06	생물학적으로 유용한 펩타이드	구조변경-아미노산변경
KR2000-0020729	1998-09-23	에리스로포이에틴과 인간 혈청알부민의 복합체	구조변경-아미노산변경
KR2000-0045064	1998-12-30	시알산 함량이 높은 재조합 당단백질의 제조 방법	구조변경-아미노산변경
KR0297927	1998-12-11	인간에리스로포이에틴의 정제 방법	제법
KR0467751	2001-12-03	생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질	구조변경-Fusion Tech.
KR2002-0046150	2001-11-21 (2000-12-11)	생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질	구조변경-Fusion Tech.
KR0467750	2001-11-29	생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질	구조변경-Fusion Tech.
KR0473172	2002-11-27	인간 에리스로포이에틴과 변형 에리스포이에틴을 모두 인식하는 모노클로날 항체 및 그를 생산하는 융합세포주	새로운 기원/제법
KR2005-0015445	2003-08-06	알부민을 함유하지 않는 에리스로포이에틴 제제	제형 변경

(3) Roche 보유 특허

Roche가 출원한 에리트로포이에틴 관련 특허는 9건으로 <표 12>와 같다. Roche의 국내 특허출원 건수는 9건으로 등록특허 3건이고, 공개특허 6건인 것으로 나타났으며, 기술분류 별로는 복합제제 분야에서 4건의 특허가 출원되어 가장 많은 것으로 조사되었고, 구조변경-Prodrug(PEGylation) 2건, 구조변경-유도체(아미노산변경), 구조변경-Fusion Tech, 새로운 기원/배양조건/제법 분야에서 각각 1건씩의 특허를 출원한 것으로 나타났다.

(4) Ortho-McNeil 보유 특허

Ortho-McNeil이 출원한 에리트로포이에틴 관련 특허는 5건으로 <표 13>과 같다. Ortho-McNeil의 국내 특허출원 건수는 5건으로 등록특허 1건, 공개특허가 4건인 것으로 나타났으며, 기술분류 별로는 신규용도와 제형 변경 분야에 각각 2건씩의 특허가 출원되었고, 새로운 기원/배양조건/제법 관련 특허도 1건 출원된 것으로 나타났다.

<표 11> LG의 에리트로포이에틴 관련 특허

등록(공개)번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0294083	1993-08-27	곤충세포를 이용한 인간 적혈구 성장 촉진 인자의 제조	새로운 기원/제법
KR0145802	1994-05-31	변형된 인간 적혈구 성장 촉진 인자 유전자 및 그의 발현벡터	구조변경-유도체
KR0141320	1994-11-30	인간 적혈구 형성 자극 인자의 신규 제조 방법	새로운 기원/제법
KR0321446	1994-02-14	유전자 재조합 곤충세포에서 발현시킨 인간 적혈구 성장인자의 정제 방법	새로운 기원/제법
KR0141314	1994-12-09	재조합 인간 적혈구생성 촉진인자 제조 방법, 이를 위한 벡터 및 동물 세포주	제법
KR0143597	1995-03-16	동물세포용 분비형 발현 벡터	구조변경-유도체
KR0184778	1996-09-06	재조합 인간 적혈구 조혈인자의 제조 방법	새로운 기원/제법
KR0194000	1997-01-23	대장균에서 인간 적혈구 형성 자극인자의 대량 생산 방법	새로운 기원/제법
KR0236771	1997-04-01	히아루론산을 이용한 약물의 서방성 미세입자 제형	제어방출-지속화
KR0229421	1997-01-23	대장균에서 인간 적혈구 형성 자극인자의 대량 생산 방법	새로운 기원/제법
KR0434729	1998-03-18	천연 추출물을 첨가하여 중국햄스터 난소 유래세포에서 에리트로포이에틴의 생산 증대 방법	새로운 기원/제법
KR0329336	1999-01-18	히아루론산을 이용한 단백질 약물의 서방성 미세 입자 제형	제어방출-지속화
KR2004-0110994	2004-06-07 (2003-06-10)	혈청 알부민을 함유하지 않은 안정한 에리트로포이에틴용액의 제형	제형변경

〈표 12〉 Roche의 에리스로포이에틴 관련 특허

등록(공개) 번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0350761	1998-03-12 (1995-09-14)	에리스로포이에틴 및 철 제제를 함유하는 약제학적조합제제	복합제제
KR2000-0076259	1999-09-14	에리스로포이에틴과 철 제제를 포함하는 약학조합제제	복합제제
KR2001-0014075	1999-12-21 (1997-06-21)	에리스로포이에틴 및 개질된 헤모글로빈을 함유하는 약학복합제제	복합제제
KR2001-0022107	2000-01-21 (1997-07-23)	내인성 유전자 활성화에 의한 에리스로포이에틴의 제조 방법	새로운 기원 / 제법
KR0478573	2000-02-08 (1997-08-08)	류마티스 질환 치료중 약학 조합제제 제조를 위한 에리스로포이에틴과 철 제제의 용도	복합제제
KR0390325	2000-06-03 (1997-12-03)	높은 특이 활성을 가진 에리스로포이에틴	구조변경-유도체
KR2001-0049676	2000-06-30 (1997-07-02)	에리스로포이에틴 컨주케이트	구조변경-PEGylation
KR2002-0026514	2002-01-02 (1999-07-02)	폴리에틸렌글리콜과의 에리스로포이에틴 결합체	구조변경-PEGylation
KR2003-0074667	2003-06-19 (2000-12-20)	에리스로포이에틴 접합체	구조변경-Fusion Tech.

〈표 13〉 Ortho-McNeil의 에리스로포이에틴 관련 특허

등록(공개) 번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0295506	1999-03-19	에리스로포이에틴 생활성의 시험관내 측정 방법	제법
KR2002-0016770	2001-10-09 (1999-04-09)	에리스로포이에틴의 약제학적 조성물	제형 변경
KR2002-0008186	2001-11-10 (1999-05-11)	에리스로포이에틴 투여의 약동학 및 약역학 모델링	제형 변경
KR2003-0043924	2003-02-03 (2000-08-02)	에리스로포이에틴 투여에 의한 개선된 항-바이러스 및 항-중양 화학 요법	신규용도
KR2004-0011458	2003-08-01 (2001-02-02)	프락토피라노오스 설파메이트 및 에리스로포이에틴을 포함하는 신경계 기능장애 치료법	신규용도

〈표 14〉 동아제약의 에리스로포이에틴 관련 특허

등록(공개) 번호	출원일 (우선권주장일)	발명의 명칭	기술분류
KR0370942	1998-08-14	재조합 당단백질 호르몬의 제조 방법	새로운 기원 / 제법
KR0369788	1999-09-03	재조합 인간 에리스로포이에틴의 제조 방법	새로운 기원 / 제법
KR0344059	1999-12-20	재조합 인간 에리스로포이에틴의 정제 방법	새로운 기원 / 제법
KR0389141	2000-05-18	인간 에리스로포이에틴을 고효율로 발현하는 재조합 세포주 및 이의 제조 방법	새로운 기원 / 제법

(5) 동아제약 보유 특허

동아제약이 출원한 에리스로포이에틴 관련 특허는 〈표 14〉와 같다. 동아제약의 국내 특허출원 건수는 4건으로, 모두 등록특허이며, 등록된 특허의 기술분야도 모두 새로운 기원 / 배양조건 / 제법인 것으로 나타났다.

VI. 결론

인터페론 알파 관련 특허는 1980년대 초반에도 10여건 안팎이 출원되었고, 90년대 초반에 잠시 감소세를 보이다가 이후부터 특허출원이 증가하면서 1999년과 2000년에 가장 많은 특허가 출원되었으며, 향후 더 많은 특허가 출원될 것으로 전망된다. 이러한 인터페론은 알파 외에도 베타, 감마, 타우 등의 여러 가지 유도체들이 존재하고 있으므로 연구의 범위를 넓혀 인터페론에 관한 개량 신약의 연구를 포괄적으로 수행하여야 할 것으로 분석되고, 특히, 국내에

서는 펩타이드 및 단백질 의약품은 안정성이 매우 불량한 것이 특징이므로 안정화 기법에 관한 연구를 수행하여 기존의 의약품보다 보관 및 투여 안정성이 향상된 제품을 개발하는데 연구력을 모아야 할 것으로 사료된다. 한편, 에리스로포이에틴 관련 특허는 1990년대 초반까지 일정하였으나, 이후 가파른 증가세를 보였으며, 2000년대 초반에도 많은 특허가 출원되면서, 향후 활발한 기술 개발 추세에 따른 특허출원 증가세가 지속될 것으로 예상된다. 이러한 인터페론 알파 또한, 국내 기업이 에리스로포이에틴 관련 의약품을 개발하기 위해서는 무엇보다도 에리스로포이에틴의 안정화에 관한 연구를 수행하여야 할 것으로 판단되며, 아울러 생산 수율을 높일 수 있는 방법의 개발도 서둘러야 할 것으로 분석된다. ㉔

※ 본 고는 2005년 특허청 개량신약기술 특허 동향 보고서를 발췌·정리한 것이다.

BT
News

BT 비즈니스 포커스

바이오 융합 기술의 새로운 가치를 창조하는 기업 (주)바이오트론