

유전자 이용진단 및 치료기술 (2~3)

제2장 특허동향

1. 전체특허동향

1984년 1월 1일부터 2004년 12월 31일까지 유전자 이용 진단 및 치료기술에 대한 출원건수에서, 중복데이터 및 노이즈를 제거한 총 8,656건의 정량분석 대상을 추출하고, 이를 토대로 기술분류별/출원인별 정량분석을 실시하였다. 분석기간 동안의 출원연도별 특허출원동향을 나타낸 것으로 분석대상국가 전체를 살펴보면, 최근 20년 간 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있으며, '00년도

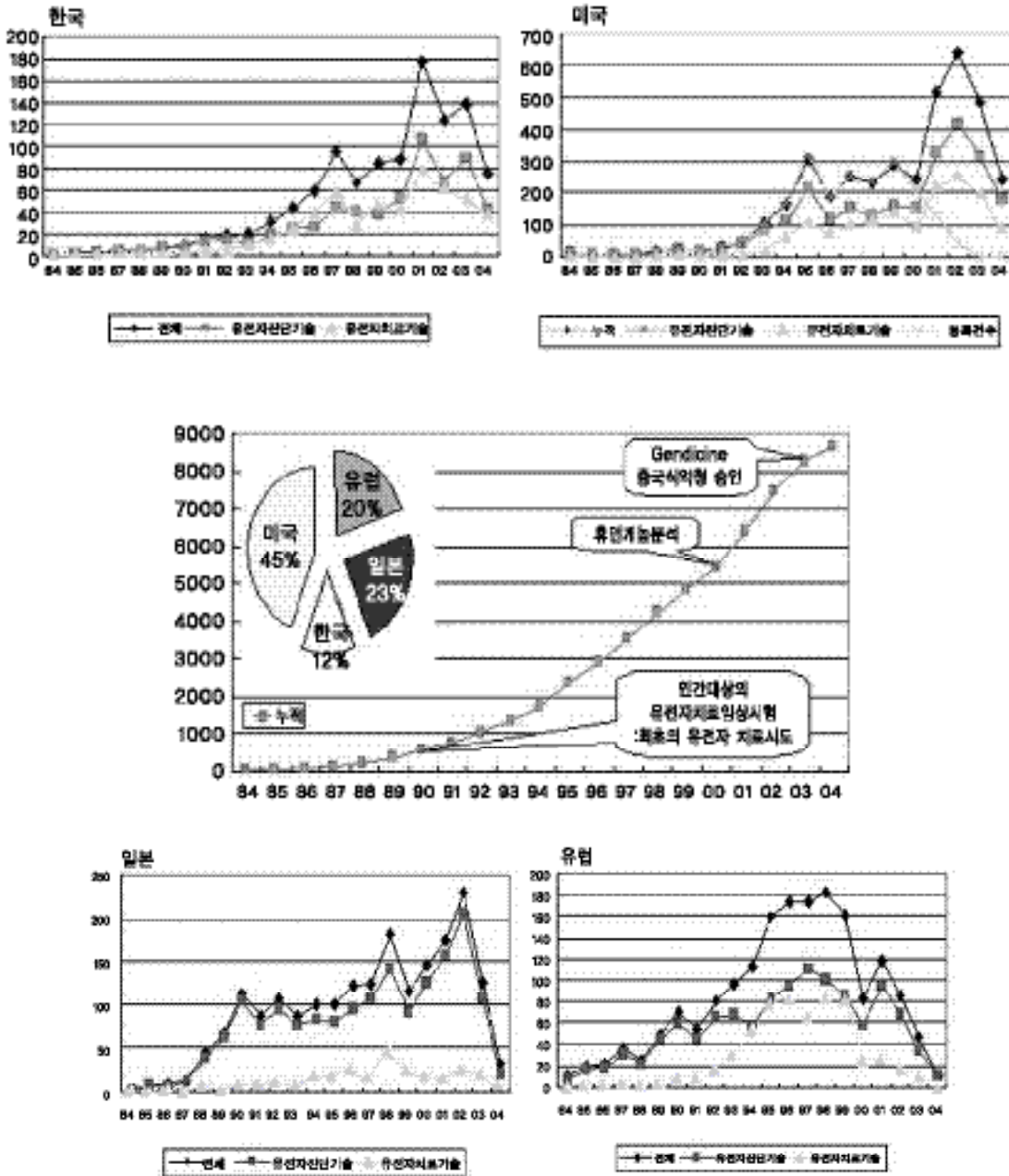
를 기준으로 증가추세가 소폭 상승하였다.¹⁾ '01년 및 '02년의 증가추세로 보건대, 미국의 미공개건이 공개된다면 '03년 및 '04년의 증가추세는 더욱 증가할 것으로 추측된다. 국가별 출원동향을 살펴보면 타국에 비해 미국(45%)은 일본(25%)의 1.8배, 유럽(20%)의 약 2.25배, 한국(12%)의 약 3.75배에 해당하는 높은 비중을 차지하고 있다.

유전자 이용기술 분야의 기술 분야별 특허출원 점유도를 살펴보면, 유전자 진단기술 분야가 67%, 유전자 치료기술 분야 33%를 차지하고 있다. 유전자 진단기술의 핵산진단이 30%로 높은 비중을 차지하고 있고, 진단용 유전자가 22%, 유전자 전달체 17%, 진단제 15%로 그 뒤를 잇고 있다. 유전자 치료기술의 치료용 유전자와 치료제는 각각 9%와 7%로 그 비중은 낮게 나타났다. 유전자 이용기술에 있어서, 미국(45%)이 타국에 비해 높은 점유율을 나타내고 있으며, 핵산진단에 있어 일본이 미국과 대등한 비중을 차지하고 있는 것으로 나타났다.

유전자 진단기술 분야의 국가별 기술별 특허출원동향은 NAT 분야의 출원이 44%로 가장 두드러지며, 증가와 감소를 반복하다가 '01년부터 두드러지게 증가하는 추세를 보이고 있다. 유전자 진단기술의 전체 특허출원동향을 살펴보면, 모든 중분류에서 '01년 이후 더욱 증가하는 경향을 나타냈다.

유전자 치료기술 분야의 국가별 기술별 특허출원동향은 지속적인 증가추세를 나타내고 있으나, '00년도에 일시적인 감소를 나타냈다. 유전자 전

1) 유전자 이용 진단 및 치료기술에 있어서 주도적 역할을 담당하고 있는 미국의 공개제도 도입으로 인하여 검색된 미국내 출원건수가 상승세를 나타내고, 이러한 미국의 경향이 전체 경향에 반영됨으로써 나타난 결과로 판단됨. '03년 및 '04년에는 오히려 급격히 감소하는 것으로 나타났으나 이는 실질적인 기술의 퇴보를 의미하는 것이 아니라, '03년 및 '04년에 출원된 건들 중 일부 혹은 대다수가 아직 공개되지 않았기 때문에 나타난 결과임

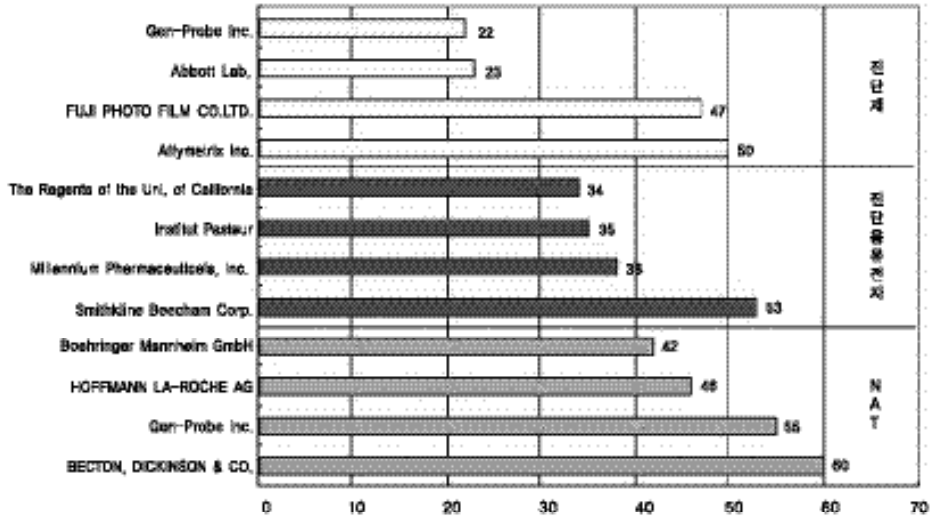


[그림 2] 국가별 연도별 특허출원동향

달체 분야의 특허출원이 52%로 두드러지며, 유전자 치료기술 분야에서 높은 비중을 차지하고 있다.

2. 출원인 동향

유전자 진단기술 분야의 기술별 주요 출원인은 진단제에서는 Affymetric Inc.가 50건으로 가장



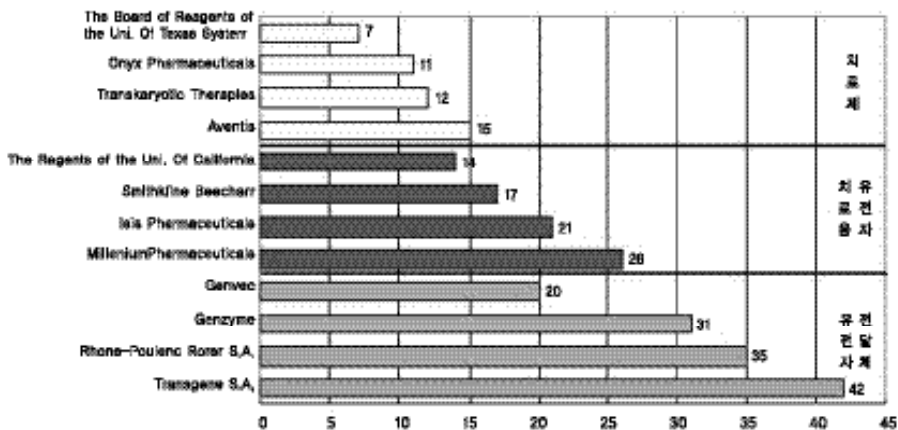
[그림 6] 유전자 진단기술 분야의 기술별 주요 출원인

많은 출원을 하였고, FUJI PHOTO FILM CO. LTD.가 47건으로 그 뒤를 잇고 있다. 진단용 유전자에 있어서는 Smithkline Beecham Corp.가 53건으로 가장 많은 출원을 하였으며, NAT에 있어서는 BECTON, DICKINSON & CO.가 60건으로 가장 많은 출원을 하였다.

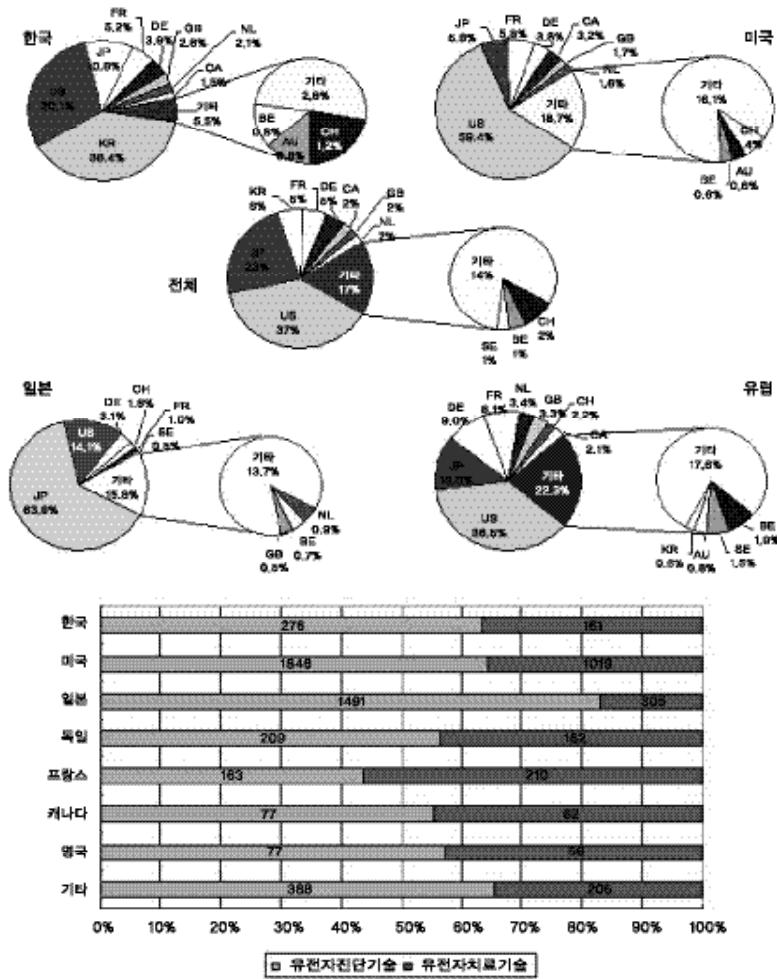
유전자 치료기술 분야의 기술별 주요 출원인은 치료제 분야에서는 Aventis가 15건으로 가장 많

은 출원을 기록하였으며, 치료용 유전자 분야에서는 Millennium Pharmaceuticals가 26건으로, 유전자 전달체 분야에서는 Transgene SA가 42건으로 가장 많은 출원을 하였다.

출원인 국적별 비율 및 출원국가 현황을 보면, 한국의 경우, 유전자 이용기술에 대한 한국 내 특허출원 활동은 내국인(38.4%)보다 외국인(61.6%)에 의해 주도적이다. 외국인 중 미국이



[그림 7] 유전자 치료기술 분야의 기술별 주요 출원인



[그림 8] 출원인 국적별 비율 및 출원국가 현황

30.1% 차지하고 있으며 일본, 프랑스, 독일, 영국 등에 의한 출원도 활발히 이루어지고 있다. 미국의 경우 59.4%로 가장 많고, 일본이 5.8%, 프랑스가 5.8%, 독일이 3.8%, 캐나다가 3.2%로 그 뒤를 잇고 있다. 일본의 경우, 일본 출원인의 출원이 63.9%로 높은 비중을 차지하고 있고, 미국이 14.1%로 그 뒤를 잇고 있다. 일본의 경우, 일본 출원인의 출원이 63.9%로 높은 비중을 차지하고 있고, 미국이 14.1%로 그 뒤를 잇고 있으며, 일본 내

에서의 출원은 내국인의 출원이 매우 높은 비중을 차지하고 있는 것으로 보아, 자국민에 의한 유전자 이용기술 분야의 기술개발이 활발하게 진행되고 있는 것으로 판단된다. 유럽의 경우 미국이 36.5%로 높은 비중을 차지하고 있으며, 일본이 13%, 독일이 9%, 프랑스가 8.1% 등으로 그 뒤를 잇고 있는 것으로 보아, 유럽 내에서의 출원은 미국이나 일본 등의 해외출원이 매우 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 판단된다.

제3장 심층특허분석

인간질환 분야에서 유전자 이용기술의 사용 및 응용에 있어 핵심은 유전자 수준에서 인간질환의 정확한 진단 및 이의 치료를 위한 최적의 유전자를 정확하게 치료부위로 전달하는 것이다.

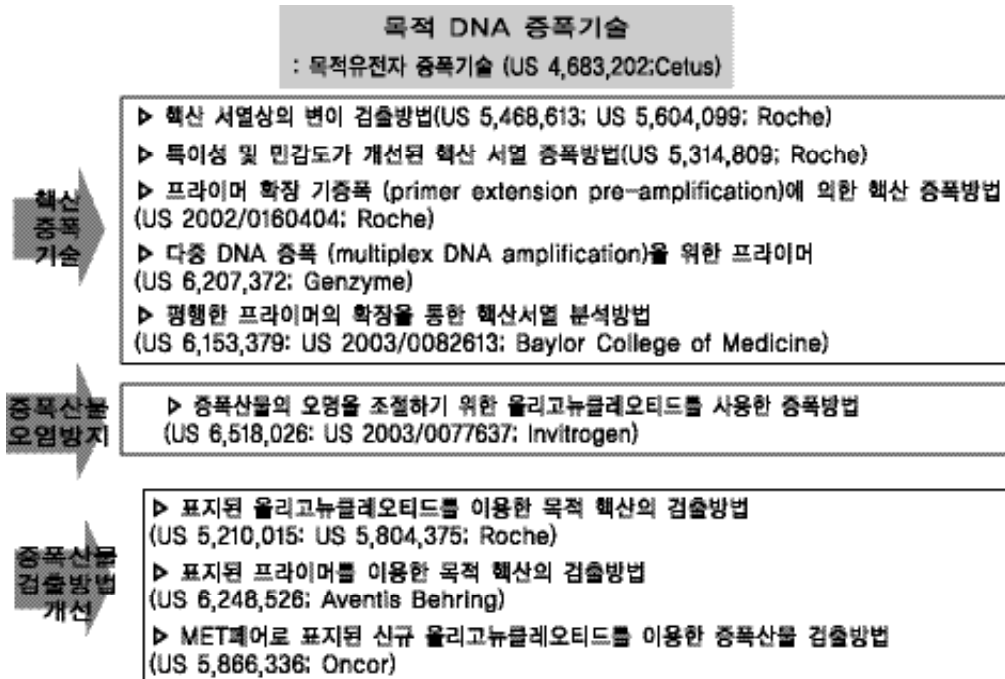
이러한 사실을 바탕으로 유전자 진단기술 중 ‘핵산증폭방법’ 과 ‘핵산탐지방법’, 유전자 치료 기술 전문분야에 대한 주요 기술을 추출한 다음, 이에 대한 정성적인 권리분석을 실시하였다.

1. 유전자 진단기술

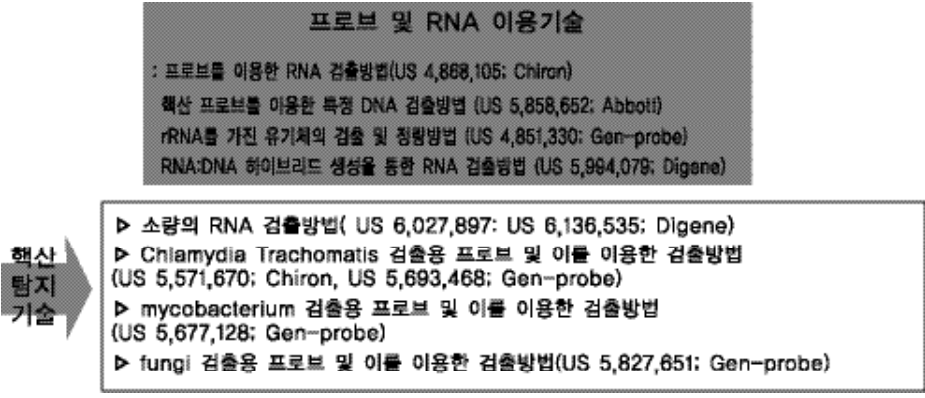
핵산증폭(PCR)은 질환의 진단 마커가 되는 유전자를 인위적으로 증폭시킴으로써 진단대상의 질환 존재 유무를 판별하는 방법이다. 1985년 Mullis 등에 의해 진단 대상으로부터 RNA를 추출

하여 cDNA로 역전사한 뒤, 특정 유전자에 대한 증폭반응을 수행함으로써 진단 대상의 질환 유무를 판단하는 PCR (Polymerase Chain Reaction) 기술 (US 4,683,202: Cetus)이 개발되면서 유전자를 이용한 인간질환의 진단이 본격화되었다. 현재 Roche사 (US 5,176,995; US 5,468,613; US 5,314,809; US 5,804,375; US 6,691,041)가 가장 활발하게 PCR기술에 대한 연구 및 개발을 진행 중이고, 이를 키트화한 Roche Amlicor PCR kit를 출시하고 있다. Roche사 외에도, Oncor사 (US 5,866,336), Invitrogen사 (US 6,518,026), Genzyme사 (US 6,207,372), Baylor College of Medicine (US 6,153,379) 등이 PCR기술에 대한 특허권을 보유하고 있다.

상보적인 배열의 핵산 염기들과 결합할 수 있도



[그림 9] 핵산증폭 관련 핵심기술 동향



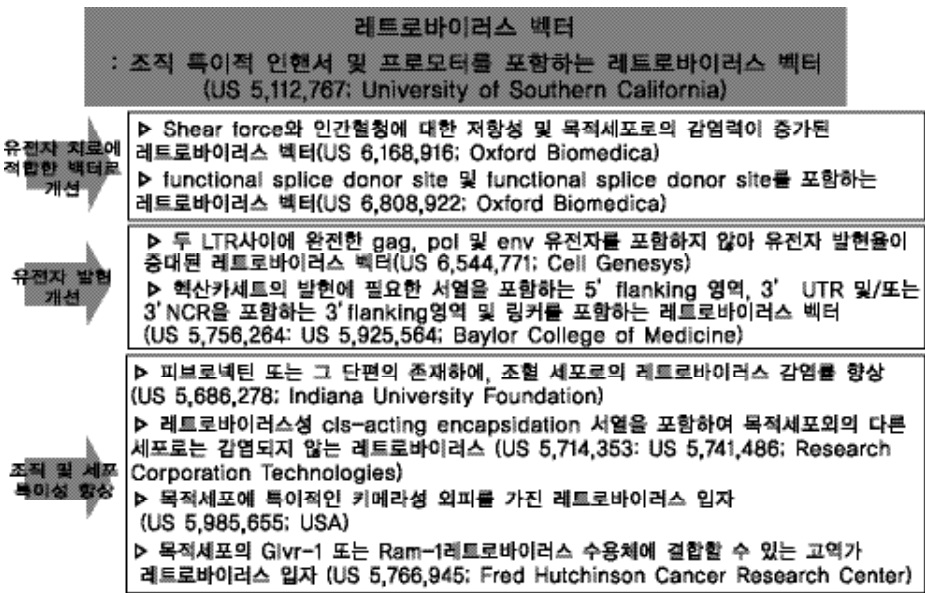
[그림 10] 핵산탐지 관련 핵심기술 동향

록 제작된 단일나선 핵산염기 조각인 DNA 프로브(DNA probe)를 이용하거나, 특정 rRNA의 서열을 증폭하여 질환의 발병원인이 되는 세균이나 바이러스 유전자의 존재, 돌연변이 유무 등을 판단하는 기술(TMA, LCR, bDNA, Hybrid capture 등)이 등장하였다. TMA는 Gen-probe사 (US 4,851,330), LCR은 Abbott사 (US 5,858,652),

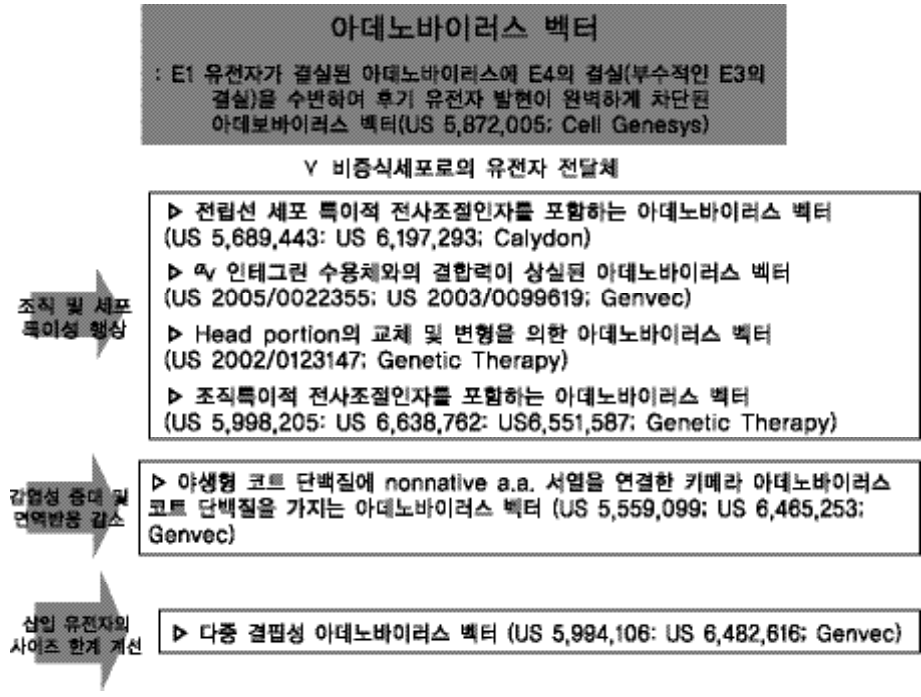
bDNA는 Bayer사 (US 2002/0172950), Hybrid capture는 Digene사 (US 5,994,079)에서 기술에 대한 특허권을 보유하고 있다.

2. 유전자 치료기술

유전자 치료의 성공에 있어 치료 유전자를 원하는 표적세포로 전달하여 높은 발현 효율을 얻을



[그림 11] 레트로바이러스 관련 핵심기술 동향



[그림 12] 아데노바이러스 관련 핵심기술 동향

수 있는 유전자 전달 기술이 중요한 위치를 차지함에 따라, 인간 세포에서의 유전자 발현율이 높고 지속성이 뛰어난 뿐 아니라, 침투력 및 부착력이 뛰어난 바이러스성 전달체 벡터를 이용하고 있다. 레트로바이러스는 MLV(Murine Leukemia Virus) 계통을 기본 계통으로 사용한 유전자 치료에 있어 가장 많이 시도된 바이러스 벡터 시스템이다.

아데노바이러스는 비증식세포로의 유전자 전달을 해결하고자 등장 (Cell Genesys: US 5,872,005) 했다.

삽입 유전자의 사이즈 한계 개선(Genvec: US 5,994,106, US 6,482,616), 감염증 증대 및 숙주의 면역반응 감소(Genvec: US 5,559,099, US 6,465,253), 조직 및 세포 특이성 향상(Calydon: US 5,689,443, US 6,197,293; Genvec: US

2005/0022355, US 2003/0099619; Genetic Therapy: US 5,998,205, US 6,638,762, US 6,551,587, US 2002/0123147) 등의 기술개발을 통한 개선

아데노-관련 바이러스는 광범위한 숙주세포, 반복 투여 시 낮은 면역 부작용, 장기간의 유전자 발현기간, AAV의 계통 삽입 시 안전성, 숙주로의 삽입 시 숙주의 유전자 발현에 무해 등의 장점으로 인하여 최근 각광 받고 있는 유전자전달체

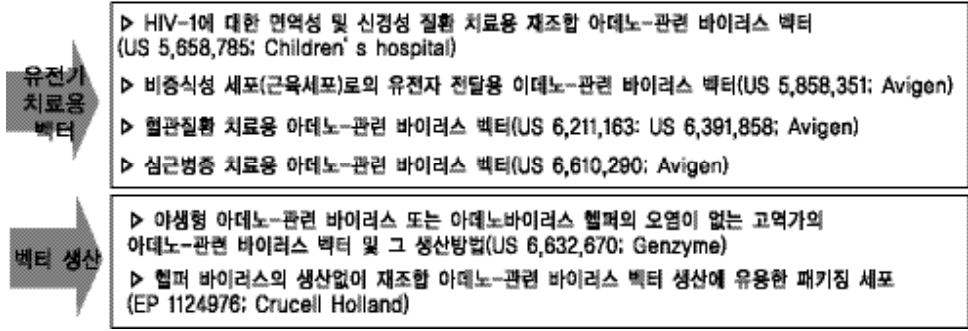
Targeted Genetics사 (US 5,658,776, US 6,566,118), Avigen사 (US 5,858,351) 등이 아데노-관련 바이러스 벡터에 대한 특허권을 보유하고 있다.

헬퍼 바이러스의 사용이 없는 아데노-관련 바이러스 벡터 생산(Genzyme: US 6,632,670; Cru cell Holland: EP 1124976), 특정 치료용 벡터로의 개선 (Children's hospital: US 5,658,785;

아데노-관련 바이러스 벡터

: 고역가의 재조합 아데노-관련 바이러스 벡터
(US 5,658,776; US 6,566,118; Targeted Genetics)

- ▽ 광범위한 숙주세포 ▽ 장기간의 유전자 발현
- ▽ 개능 삽입시 안전성 ▽ 반복 투여시 낮은 면역 부작용
- ▽ 숙주 유전자 발현에 대한 무해성



[그림 13] 아데노-관련 바이러스 관련 핵심기술 동향

Avigen: US 6,211,163, US 6,391,858, US 6,610,290 등의 기술개발을 통한 개선

치료용 유전자는 암, 유전·면역·대사성 질환 및 심혈관질환 중점의 개발이 이루어지고 있으며, 타 분야에 비해 암 치료용 유전자에 대한 개발이 두드러진다.

암 관련 유전자로, TNF α 안티센스(US 6,737,412), 종양억제유전자(US 5,858,771; US 6,166,194; US 6,043,088), 사이토카인(US 5,681,562), 자살 유전자(US 5,856,153) 등이 개발되고 있다.

유전·면역·대사성 질환 관련 유전자로 기면 발작(narcolepsy) 치료용 유전자(US 6,410,712), 당뇨병 치료용 유전자(US 2005/0064480), 낭성 섬유증 치료용 CFTR 유전자(US 6,468,793) 등이 개발되고 있다.

심혈관질환 관련 유전자로 rchd534유전자(US 5,834,248), PAOD 치료용 PAOD1 유전자(US 2003/0224393), 혈액응고인자 결핍증 치료용 유

전자(US 6,419,921) 등이 개발되고 있다.

낮은 치료 효과를 개선하기 위하여 암세포 특이적 복제 바이러스 벡터를 이용한 유전자 치료제가 개발되고 있다.

nyx사(US 6,296,845; 및 US 5,972,706), Transkaryotic Therapies사(US 6,063,630), Aventis Pharma사(US 6,410,011), Baylor College of Medicine(US 5,631,236; 및 US 6,066,624)

이 외에도 Aventis Pharma사(US 6,814,962; 및 US 6,245,330), GenVec사(US 6,821,775), Canji사(US 5,789,244) 등의 미국 및 유럽 기업에 의해 선도적으로 유전자 치료제 개발이 진행되고 있다.

2개 이상의 유전자를 이용한 복합적인 유전자 치료제(US 6,066,624; 및 US 2005/0101018) 개발이 진행되고 있다.

제공 특허기술평가팀
발·특2006.6·7