

백신 플랫폼 특허기술 사례 분석

<약품화학심사과>

□ 배경

- 종래 백신 개발은 전임상부터 사용까지 장시간*이 소요되는 문제점이 있고, 코로나19를 포함한 최근 바이러스 감염증은 발생 후 단기간에 전세계 유행단계까지 진행되므로 신속한 백신개발이 필요함

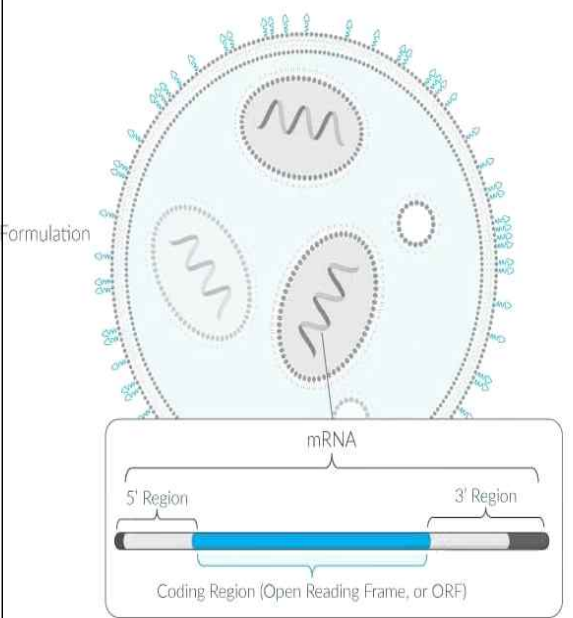
* 기초연구, 임상시험(1상(수개월~1년), 2상(1~2년), 3상(3~5년)), 허가제조 판매까지 10~15년 소요

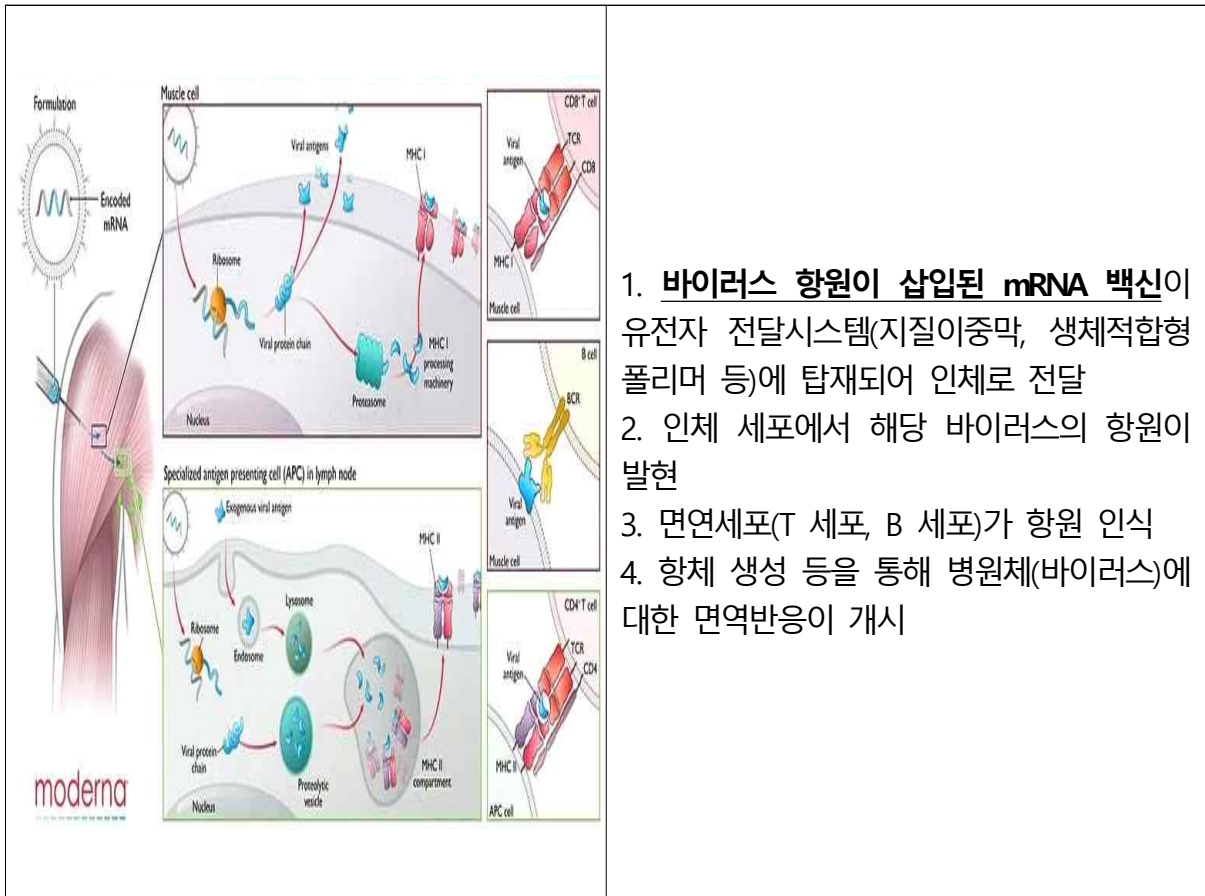
- 최근 바이러스(병원체) 유전자 서열을 분석 후, 유전 물질을 백신 플랫폼*에 삽입하여 변종 바이러스의 백신을 신속하게 개발하는 기술이 개발 및 적용되고 있음

* 기존 백신에서 특정 항원이나 유전정보만 바꾸어 바로 대체 가능한 기반 기술

□ 주요 특허기술

- (기술 소개) 미국 모더나 社는 독성 프로파일 분석과 제조 절차가 확립된 'mRNA 백신 플랫폼 기술'을 기반으로 병원체 식별 후 바이러스 서열 선택에서 1상 임상시험 시작까지 걸리는 기간을 종래 20개월에서 약 3개월까지 단축시킴

mRNA 백신 플랫폼 기술 개요	작용원리
 <p>The diagram illustrates the mRNA vaccine platform technology. The top part shows a cell-like structure labeled 'Formulation' containing mRNA molecules. The bottom part shows a detailed view of an mRNA molecule with a 5' Region, a Coding Region (Open Reading Frame, or ORF), and a 3' Region.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에서 유전자(DNA)는 mRNA로 전사(Transcription)된 후, 단백질로 번역(Translation)되어 표현됨. 2. mRNA 백신 플랫폼은, mRNA에 바이러스 항원의 유전자를 삽입한 후, 지질이중층 또는 생체적합형 고분자로 둘러싼 후, 체내로 전달됨 3. 다양한 바이러스 항원 유전자를 mRNA에 삽입하여 백신으로 사용할 수 있는 범용 기술임



1. **바이러스 항원이 삽입된 mRNA 백신**이 유전자 전달시스템(지질이중막, 생체적합형 폴리머 등)에 탑재되어 인체로 전달
2. 인체 세포에서 해당 바이러스의 항원이 발현
3. 면역세포(T 세포, B 세포)가 항원 인식
4. 항체 생성 등을 통해 병원체(바이러스)에 대한 면역반응이 개시

- (기존 기술) 종래에는 약독화된 바이러스를 닭의 유정란에 감염시켜 백신을 생산(유정란 배양방식), 바이러스를 동물유래세포에 감염시켜 증식시킨 후, 화학처리로 분해한 파편을 백신으로 생산(세포 배양방식) 및 유전자재조합 바이러스항원을 곤충세포 등에 감염시킨 후, 항원을 생산(유전자재조합 항원생산)하는 방식을 사용함
- (다양한 백신 플랫폼 기술) 백신 플랫폼 기술은 ① 모더나 社의 'mRNA 백신 플랫폼 기술', ② 토닉스 제약의 마두(horsepox) 백신 플랫폼, ③ 클로버바이오 제약의 'Trimer-Tag 플랫폼 기술', ④ 어플라이드 DNA 사이언스 社의 'linear DNA 플랫폼 기술, ⑤ 제넥신(한국)의 '하이루킨7 플랫폼 기술' 등이 개발 및 임상 진행 중임

출원번호	10-2014-7011467(2012.10.03.)	등록번호	10-2014061			
특허권자* (국적)	모더나 세라퓨틱스, 인코포레이티드 (미국)					
기술분야	바이러스 감염예방 백신					
적용가능 업종	코로나19 예방 백신					
권리상태	존속기간 만료일 : 2032.10.3.					
패밀리특허	AU 2012-318752 A1 BR 112014007852 A2 CA 3018046 A1 CN 103974724 B EP 2763701 A4 HK 1200730 A1 IL 231808 D0 JP 06113737 B2 KR 10-2014061 B1 KR 10-2014-0102759 A KR 10-2019-0099538 A MX 354267 B NZ 623476 A RU 2648950 C2 SG 10201602654 SA US 09332400 B2 WO 2014-093924 A1 ZA 201403783 B					
발명 명칭	변형된 뉴클레오사이드, 뉴클레오타이드, 및 핵산, 및 이들의 용도					
주요 도면						
발명내용 요지	<p>목적하는 폴리펩타이드를 암호화하는 단리된 폴리뉴클레오타이드로서, 상기 단리된 폴리뉴클레오타이드가, (a) n개의 연결된 뉴클레오사이드들의 서열, (b) 5' UTR, (c) 3' UTR, 및 (d) 적어도 하나의 5' 캡 구조(cap structure)를 포함하고, 상기 단리된 폴리뉴클레오타이드가 적어도 하나의 화학적 변형을 포함함</p>					
품목허가**	제품명	성분명	허가일	허가사항	제조사	약가(원)

출원번호	10-2019-7023887(2012.10.03.)	등록번호	거절결정(확정)			
특허권자* (국적)	모더나 세라퓨틱스, 인코포레이티드 (미국)					
기술분야	바이러스 감염예방 백신					
적용가능 업종	코로나19 예방 백신					
권리상태	원출원(10-2014-7011467)은 등록, 해당 분할출원은 거절결정 확정					
패밀리특허	AU 2012-318752 A1 BR 112014007852 A2 CA 3018046 A1 CN 103974724 B EP 2763701 A4 HK 1200730 A1 IL 231808 D0 JP 06113737 B2 KR 10-2014061 B1 KR 10-2014-0102759 A KR 10-2019-0099538 A MX 354267 B NZ 623476 A RU 2648950 C2 SG 10201602654 SA US 09332400 B2 WO 2014-093924 A1 ZA 201403783 B					
발명 명칭	변형된 뉴클레오사이드, 뉴클레오타이드, 및 핵산, 및 이들의 용도					
주요 도면						
발명내용 요지	<p>(a) 사이티딘, 아데노신, 구아노신을 포함하는 뉴클레오사이드들 및 하기의 화학식 XII-b의 구조를 갖는 핵염기를 포함하는 뉴클레오사이드로 이루어진 상기 폴리펩타이드를 암호화하는 개방 판독 프레임(open reading frame):</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="text-align: center; margin-right: 10px;"> <p>XII-b</p> </div> <div> <p>여기서, R³은 C₂₋₄ 알킬이고, (b) 5' UTR, (c) 3' UTR, 및 (d) 5' 캡 구조(cap structure)를 포함하는 폴리펩타이드를 암호화하는 단리된 폴리뉴클레오타이드</p> </div> </div>					
품목허가**	제품명	성분명	허가일	허가사항	제조사	약가(원)

출원번호	10-2019-7014935(2017.10.26.)	등록번호				
특허권자* (국적)	모더나 티엑스, 인크. (미국)					
기술분야	바이러스 감염예방 백신					
적용가능 업종	코로나19 예방 백신					
권리상태	심사청구 중					
패밀리특허	AU 2017-347837 A1 AU 2017-347837 A1 BR 112019008369 A2 CA 3042015 A1 CN 110402145 A EP 3532070 A1 IL 266222 D0 IL 266222 A JP 2019-532657 A SG 11201903674 YA US 2018-311343 A1 WO 2018-081459 A1 WO 2018-081459 A9					
발명 명칭	면역 반응을 향상시키기 위한 메신저 리보핵산 및 그의 사용 방법					
주요 도면						
발명내용 요지	대상체에서 관심 항원에 대한 면역 반응을 개선시키는 폴리펩티드를 인코딩하는 전령 RNA (mRNA)로서, 이 때 면역 반응은 다음을 특징으로 하는 세포성 또는 체액성 면역 반응을 포함하는 mRNA					
품목허가**	제품명	성분명	허가일	허가사항	제조사	약(원)

출원번호	10-2018-7014338(2016.10.21.)	등록번호				
특허권자* (국적)	모더나 티엑스, 인크. (미국)					
기술분야	바이러스 감염예방 백신					
적용가능 업종	코로나19 예방 백신					
권리상태	심사청구 중					
패밀리특허	AR 106464 A1 AR 106465 A1 AU 2016-341309 A1 AU 2016-341311 A1 AU 2016-342045 A1 AU 2016-342048 A1 AU 2016-342049 A1 AU 2016-342371 A1 AU 2016-342376 A1 AU 2016-341309 A1 AU 2016-341311 A1 AU 2016-342045 A1 AU 2016-342048 A1 AU 2016-342049 A1 AU 2016-342371 A1 AU 2016-342376 A1 BR 112018008051 A2 BR 112018008078 A2 BR 112018008090 A2 BR 112018008102 A2 CA 3002819 A1 CA 3002820 A1 CA 3002822 A1 CA 3002912 A1 CA 3002922 A1					
발명 명칭	광범위 인플루엔자 바이러스 백신					
주요 도면						
발명내용 요지	지질 나노입자 내에 제형화된 적어도 1종의 인플루엔자 바이러스 항원성 폴리펩타이드 또는 이의 면역원성 단편을 인코딩하는 열린 해독틀을 갖는 적어도 1종의 리보핵산 (RNA) 폴리뉴클레오타이드를 포함하는 인플루엔자 바이러스 백신					
품목허가**	제품명	성분명	허가일	허가사항	제조사	약가(원)

