

## #12. 특허로 보는 알테오젠-머크 라이선스 계약

안녕하세요. 류민오 변리사입니다.

지난 2월 한국 코스닥 상장사인 알테오젠(Alteogen)이 미국 머크(MSD)와 인간 히알루로니다제 기반 피하주사(SC) 제형 기술에 대한 기존의 비독점적 라이선스 계약을 변경하여 특정 제품군에 대해 독점적 실시권을 부여하는 총 4억 5200만 달러 규모의 계약을 체결했다는 기쁜 소식이 전해졌습니다. 이번 글에서는 계약 대상이 된 기술은 어떤 기술인지, 머크는 왜 히알루로니다제 기반 피하주사 제형의 원천 개발사로 알려져 있는 할로자임이 아닌 알테오젠을 선택했는지에 대해 (여러 가지 요인이 있겠지만) 특허 관점에서 한번 살펴보도록 하겠습니다.

### 히알루로니다제 기반 피하주사 제형 기술

인간 히알루로니다제 기반 피하주사 제형 기술은 **유효 약물과 함께 히알루로니다제를 투여하면 히알루로니다제가 피하에 존재하는 히알루론산 장벽을 분해하여 약물이 혈관에 흡수될 수 있도록 일시적인 공간을 만들어 주는 기술입니다.** 항체 의약품은 크기가 큰 단백질 의약품이어서 정맥에 직접 주사하는 정맥주사(IV) 제형으로 주로 개발되는데, 피하주사는 환자의 투약 편의성과 사회에서 부담하는 의료 비용 감소 측면에서 우수하기 때문에 효능이 입증된 항체 의약품은 피하주사 제형으로 전환되고 있습니다. 오리지널 제약사 입장에서 피하주사 전환이 중요한 또 하나의 이유는 특허를 통한 시장 독점의 연장일 것입니다. 따라서, 블록버스터 항체 의약품을 갖고 있는 제약사들은 이 피하주사 제형 기술에 관심이 많을 수밖에 없습니다.

인간 히알루로니다제 기반 피하주사 기술을 최초로 개발한 곳은 미국의 할로자임(Halozyme)사이고, 알테오젠은 항체 의약품의 피하주사 시장에 대한 성장 가능성을 주목하여 할로자임의 특허를 피해갈 수 있는 방법을 강구하는 과정에서 차별화되는 기술과 특허를 확보한 것으로 알려져 있습니다. 할로자임의 관련 기술에 대한 최초 출원은 2003년에 이루어졌고, 알테오젠의 관련 기술에 대한 최초 출원은 2018년에 이루어진 것으로 확인됩니다. 최초 개발 시기에 있어서는 꽤 큰 시간차가 있지만, 이 두 기업은 히알루로니다제 기술의 상업화에 성공하였고, 항체 의약품의 제조사들과 라이선스 계약을 통해 자신들의 플랫폼 기술을 제공해 오고 있습니다.

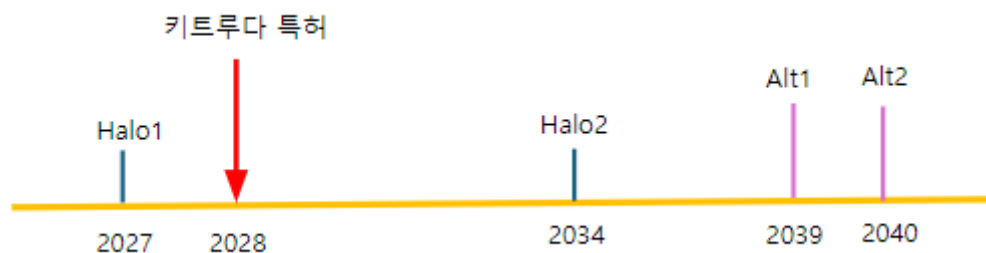
할로자임의 히알루로니다제 기술은 인간 히알루로니다제 PH20의 말단을 결실시키거나 일부 아미노산을 치환시켜 용해도와 효소 활성을 개선한 변이체 단백질에 관한 것이고, 이에 대한 특허 US 7,767,429 B2 및 US 9,447,401 B2 등(이하 각각 Halo1, Halo2 라 함)을 확보하고 있습니다. 알테오젠의 히알루로니다제 기술은 유사하게 효소 활성과 열 안정성을 개선한 인간 히알루로니다제 PH20의 변이체에 관한 것이고 이에 대한 특허 KR 10-2507853 B1 및 KR 10-2507853 B1 등(이하 각각 Alt1, Alt2 라 함)을 확보하고 있습니다.

한편, 가장 성공적인 약물 중 하나로 평가되는 머크의 키트루다는 정맥 주사용으로 허가를 받았고, 그에 대한 특허의 존속기간이 4-5년 내로 만료될 것으로 예상됩니다([머크사 홈페이지](#) 참조).

US Patent No.	Anticipated expiration
8,354,509	2028-06-13
8,900,587	2028-08-22
9,834,605	2029-05-14
11,117,961	2029-11-09

머크사는 키트루다 특허의 존속기간 만료를 대비하기 위한 여러 전략이 필요했을 것이고, 히알루로니다제 원천 특허로 짐작되는 할로자임 특허는 2027년에 존속기간이 만료될 예정이고 그 변이체 특허도 2034년에 만료될 예정입니다.

알테오젠 특허의 존속기간 만료 예상 시기를 비교하여 보면, 머크사가 키트루다의 시장 독점을 연장하기 위해 피하 주사 제제로 히알루로니다제 기술을 사용해야 할 때, 어떤 회사의 특허가 유리할지는 꽤 분명해 보입니다. (알테오젠 특허는 아직 미국에서 심사가 진행 중이어서 출원일로부터 20년을 기산하여 표시하였습니다만, 미국 특허가 등록된다면, 미국의 Patent Term Adjustment 시스템으로 인해 존속기간은 더 연장될 것으로 예상됩니다.)



## 시사점

알테오젠의 성공은 시장을 잘 읽고 틈새 기술 개발과 특허 전략을 통해 이루어졌다는 점에서 한국 바이오벤처 회사들이 벤치마킹할 만한 좋은 사례라고 생각됩니다.

이와 함께, 할로자임 특허가 곧 만료되기 때문에 이것이 시장에 어떤 영향을 미칠지, 아직 알테오젠 미국 출원은 심사 중이라는 점, 키트루다의 바이오시밀러 개발사들이 알테오젠 특허 등록을 저지할 지 여부 등 여러 잠재적인 이슈들이 어떻게 진행될 지를 지켜보는 것도 꽤 흥미로울 것 같습니다.

본 연구자료는 히트뉴스에 '류민오 변리사의 판례로 보는 바이오벤처 특허가이드'라는 제목으로도 게재되었습니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 세움의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright ©2024 SEUM IP

#### 류민오 변리사/외국변호사

Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney

[minoryu@seumip.com](mailto:minoryu@seumip.com)