

#4. 코로나바이러스감염증-19 mRNA 백신 운반 지질 나노 입자 분쟁

-Alnylam Pharmaceuticals v. Pfizer-

-Alnylam Pharmaceuticals v. Moderna Therapeutics-

사건 번호: 1:99-mc-09999

ALC-0315 cationic lipid(Pfizer)/ SM-102 lipid(Moderna Therapeutics)

코로나바이러스감염증-19 mRNA 백신 운반 지질 나노 입자 분쟁

2022 년 3 월 17 일, 미국 기업인 앨나이렘 파마슈티컬스(Alnylam Pharmaceuticals)가 미국 기업인 화이자(Pfizer)와 모더나 테라퓨틱스(Moderna Therapeutics)를 상대로 양사가 mRNA 기반 ‘코로나 19’ 백신을 제조·발매하는 과정에서 미국 특허 US 11,246,933 을 침해하고 있다며 미국 델라웨어 지방법원에 소를 제기하였습니다.

상기 특허의 특허권자인 Alnylam Pharmaceuticals 는 제 1 형 원발성 고수산노증(PH1) 치료제 ‘옥스루모’(Oxlumo: 루마시란)와 유전성 트랜스티레틴 매개성 아밀로이드증(hATTR) 치료제 ‘온파트로’(Onpattro: 파티시란), 급성 간성 포르피린증 치료제 ‘지블라리’(Givlaari: 지보시란) 등 RNA 간섭(RNAi) 기술이 적용된 유망신약들을 개발하는 회사입니다. 상기 특허는 RNA 에 기초한 치료제 또는 백신을 체내에 안전하게 운반하는 지질 나노 입자를 형성하기 위해 사용되는 양이온성 생분해성 지질에 관한 것입니다(“Alnylam LNP Technology”).

상기 특허의 대표 청구항은 다음과 같습니다:

A cationic lipid comprising a primary group and two biodegradable hydrophobic tails, wherein the primary group comprises (i) a head group that optionally comprises a primary, secondary, or tertiary amine, and (ii) a central moiety to which the head group and the two biodegradable hydrophobic tails are directly bonded;

the central moiety is a central carbon or nitrogen atom;

each biodegradable hydrophobic tail independently has the formula $-(\text{hydrophobic chain})-(\text{biodegradable group})-(\text{hydrophobic chain})$, wherein the biodegradable group is $--OC(O)--$ or $--C(O)O--$;

for at least one biodegradable hydrophobic tail, the terminal hydrophobic chain in the biodegradable hydrophobic tail is a branched alkyl, where the branching occurs at the α -position relative to the biodegradable group and the biodegradable hydrophobic tail has the formula $--R_{12}-M_1-R_{13}$, where R_{12} is a C4-C14 alkylene or C4-C14 alkenylene, M_1 is the biodegradable group, R_{13} is a branched C10-C20 alkyl, and the total carbon atom content of the tail $--R_{12}-M_1-R_{13}$ is 21 to 26;

in at least one hydrophobic tail, the biodegradable group is separated from a terminus of the hydrophobic tail by from 6 to 12 carbon atoms; and

the lipid has a pK_a in the range of about 4 to about 11 and a $\log P$ of at least 10.1.

US 11,246,933 특허의 청구항 18

한편, **Pfizer** 는 2020 년 독일 BioNTech 과 코로나바이러스감염증-19 에 대한 mRNA 백신을 공동으로 개발하여 FDA 로부터 긴급사용승인을 받아 상품명 ‘코미나티주(COMIRNATY®)’로 판매 중이며, 2021 년 완전승인을 받았습니다. 또한, **Moderna Therapeutics** 는 2020 년 mRNA 백신 상품명 ‘스파이크백스(SPIKEVAX®)’를 FDA로부터 긴급사용승인을 받은 후 판매 중이며, 2022 년 완전승인을 받았습니다.

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©2022 SEUMIP

류민오 변리사/외국변호사

Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney

minoryu@seumip.com