

사례로 보는 특허 및 사업화 과정

2022.04.28

기술사업화실 성은하



목 차

1

임상의료인의 기술사업화 자산

2

신규 물질 vs 기존물질의 기술사업화

3

기술마케팅 과정 및 사례

4

기술사업화실 업무 소개

1. 임상의료인의 기술 사업화 자산


1 임상 시료 제공

- 암조직, 환자 혈액, 혈장 등 환자 유래 시료
- 약물 스크리닝 및 약효 검증을 위한 기초자료

 공동연구계약을
통한 사업화 참여


2 임상 연구 및 개발 자문/컨설팅

- 시술 도구, 시장 니즈, 약물 현황, 임상 연구 등
- 연구 방향 및 개발 전략 수립에 중요 자료

 자문계약/
공동연구개발계약
통한 사업화 참여

3 기존 물질의 신규 용도(적응증) 연구

- 기존 알려진 약물의 drug repositioning
- 타 기관 소유 약물의 추가 적응증 연구

 기술이전(라이선스)
통한 사업화
* 기존 물질 특허분석

2-1. 신규 물질의 기술사업화



- 후보물질의 특허 (물질 및 용도특허)
- 특성 분석, In-vitro/In-vivo 등 데이터
- 후보 물질의 제조 방법 및 프로토콜



후보물질 특허/데이터를
빅팜/해외개발사로 기술이전

	계약 일자	기술판매자	기술수여자	기술명	계약금/ 총기술료
1	2022.03.28	펍트론	치루제약 (중국)	Pab-001 표적항암치료제	\$300만 (약 37억원)/ \$5억4,361만(약 6천억원)
2	2022.01.12	ABL Bio	Sanofi (미국)	ABL301 이중항체 치료제	\$7,500만(약 910억)/ \$10억6,000만(약 1조 2천억원)
3	2021.12.27	레고켐 바이오	익수다 (영국)	LCB14(HER2 ADC) ADC항암제	\$5,000만(약 593억원)/ \$10억 (약 1조 1천억원)
4	2021.11.17	레고켐 바이오	SOTIO Biotech (체코)	ADC치료제	\$2,950만 (약 348억원) / \$10억 2,750만(1조 2천억원)
5	2021.06.28	툴젠	CARtherics (호주)	CAR-T 치료제	지분 일부 /1천5백억원

2-2. 기존 물질의 기술 사업화



구분	내용
약물명	리브타요(Libtayo)
기전	PD-1 면역항암제
적응증	전이성/국소진행성 피부편평 세포암 등
특허 만료	약 2035년

❖ 사례별 기술이전 및 사업화 가능성

- 사례 1) 항암제의 약효 예측 마커/방법/키트
- 사례 2) 리브타요와의 병합 치료제/치료방법
- 사례 3) 새로운 용도(적응증) 개발

2-3. 기존 물질의 기술 사업화

LIBTAYO

- 피부암/폐암.....

- 항염증제로 개발

-----> 물질특허, 용도/제형 특허 보유

-----> 신규 용도특허 확보

신규 용도특허의 기술이전 사업화 가능성

침해 분석(FTO)

원개발사 보유특허에 저촉되는 경우



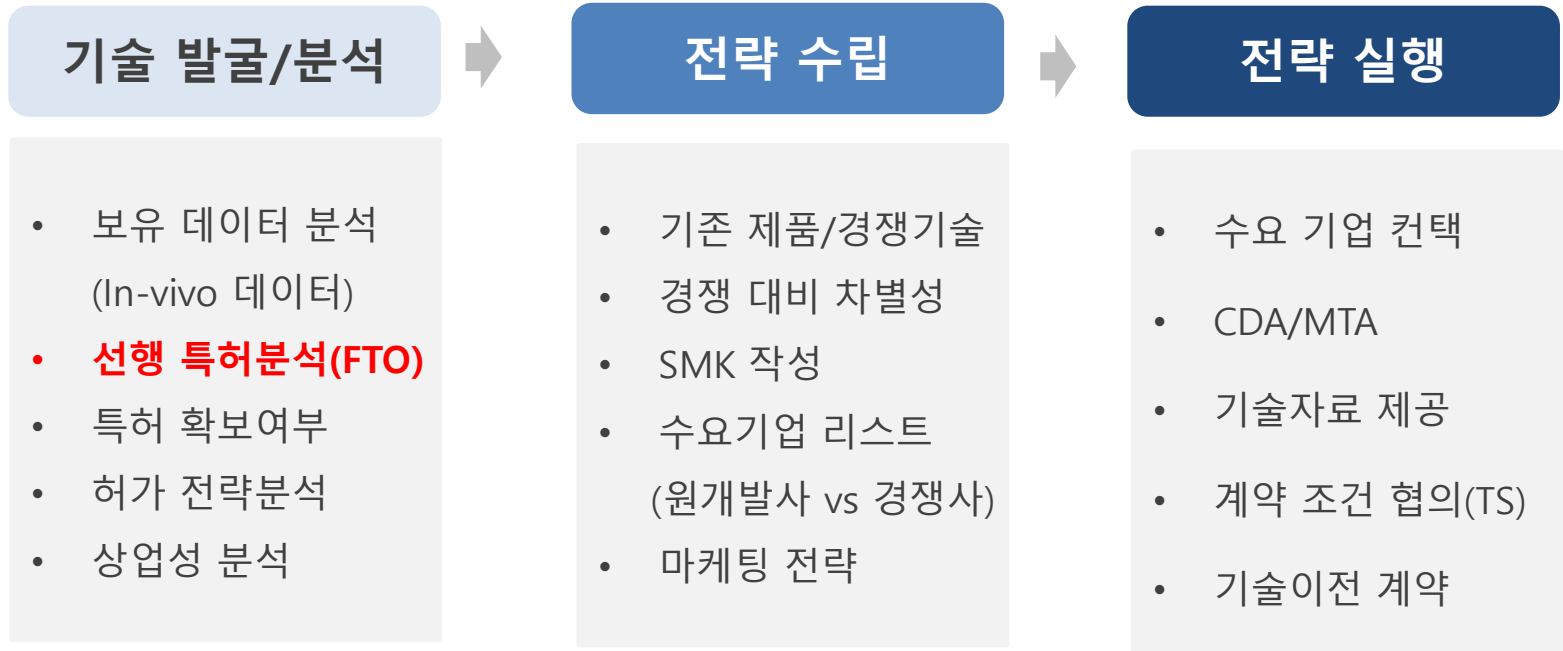
- 원개발사에 기술이전
- 원개발사 실시권 허여
- 만료시까지 대기

원개발사 보유특허에 저촉되지 않는 경우



- 기술이전가능

3-1. 기술마케팅 과정



기존물질의 신규 용도일 경우

전략 1) 원료 물질의 공급사를 대상으로 마케팅

전략 2) 광범위한 용도특허 확보로 원료 물질의 경쟁사를 대상으로 마케팅

전략 3) 기존 물질의 침해로 만료시까지 마케팅 불가능, 만료이후 마케팅

3-2. 사례) 보톡스의 신규 용도 기술

기술 분석

전략 수립

전략 실행

기술	혈류량 증진용 조성물
주 성분	보툴리눔 독소
적용방법	자궁 내막에 투여 또는 도포
예상 적응증	반복착상실패, 자궁내막얇음
구분	의약품
규제	국내외 - 신약 허가 필요
특허	KR(심사중), PCT
연구단계	in vivo 효력시험 - mouse model에서 착상 수
	<p>C. 배아 착상율 증가</p>

분류	치료제 / 치료방법	개발회사(연구기관)	개발단계
배아 배양 배지	EmbryoGlue® (히알루론산+알부민)	제조사 : Vitrolife	상용화
	UTM™ (히알루론산 포함)	제조사 : Origio	상용화
	EmbryoGen® (GM-CSF)	제조사 : Origio	상용화
치료제 (PRP)	혈소판 풍부 혈장(Platelets Rich Plasma, PRP) - 자궁 내 주입 - 자궁 내막 얇아 착상 실패	Tanta University,	
치료제 (저분자)	Barusiban (FE 200440) - 옥시토신 수용체 길항제 - 피하주사 - 자궁수축으로 인한 착상 실패		
	sildenafil (실데나필) - 경구투여 : 이집트 - 질 내투여(질 좌약) : 미국 - 자궁내막 혈류개선, 내막		
치료제 (주사제)	인트라리피드(종주사-정제) - 에너지 및 필수 지방산 공급 - NK 과도한 증가 억제하여 인한 착상 실패 치료제로 시		
	Filgrastim (G-CSF) - 자궁 내 주사		
호르몬	크리노겔 (프로게스테론)		

번호	주요 행사	일정	내용
1	바이오코리아	2022.05.11-05.13	국내·외 바이오헬스 정보교류 및 기술거래의 장
2	BIO-Europe	2021.10.25-10.27	전시, 세미나, 파트너링
3	BIO Japan	2021.10.13-10.15	전시, 세미나, 파트너링
4	인터비즈	2021.07.07-07.09	기술이전, 공동연구 등 상생 협력과 전략적 오픈이노베이션
5	Cell & Gene Meeting	2021.10.12-10.14	기업들의 최첨단 연구 소개, 논의
6	대학기술이전협회 기술이전·사업화 컨퍼런스	2021.10.06-10.08	국내 최대 기술이전·사업화 네트워킹
7	세계 제약산업 전시회	2021.10.11-10.13 2021.11.09-11.11	법률, 상업 및 기술 주제를 다루는 콘텐츠 혼합
8	Biotech Atelier	2021.09.29-10.01	생명 공학, 생명 과학, IT, 건강 관리 및 제약을 통합하는 유럽 연례 비즈니스 컨퍼런스

☞ 기존 물질의 신규 허가를 통한 사업화 가능 아이템으로 기존 물질을 확보하고 있는 원료 공급사 또는 경쟁사를 대상으로 마케팅하는 전략

3-4. 태반 줄기세포 유래 엑소좀의 신규 용도

기술 분석

전략 수립

전략 실행

특허번호 10-2312 [redacted]

발명의 명칭 [redacted] 예방 및 치료용 약학적 조성물

소스 중간엽 줄기세포

적용증 [redacted]

추출방법 저산소 환경

사업화 계획 기능강화 줄기세포 시신경 질환 환자에서 기 이를 위한 전임상과 기술

엑소좀_ 국내 경쟁사 전체 현황

- 글로벌 제약사인 로슈, 제츠 파마슈티컬스 등이 대규모 기술투자를 단행하면서 국내 제약바이오 기업들도 세계적으로 아직 개발에 성공한 엑소좀 치료제가 없어 국내 기업들에도 가능성이 열렸다는 시장으로 기대
- 국내 바이오벤처 중심 '엑소좀' 치료제 연구 활발

'2022년 10대 바이오 분야 미래유망기술'로 선정됐다.

한국생명공학연구원 국가생명공학정책연구센터에서 '2022년 10대 바이오 분야 미래 유망 기술'을 선정했다. ▲Red Bio 부문에는 '치료용 신경정신약물', '차세대 백신', '전달 기술'을 ▲Green Bio 부문에는 바이오장기 생산 키메라 기술을 ▲White Bio에 친환경 종합체 합성 기술, 환경오염물질 분해 마이크로바이옴을 선정.

소포체 특성에 따른 높은 안전성과 용이한 세포 표적화를 장점으로 향후 약물전달 기술로 자리 잡을 전망

2022 바이오 미래유망기술

"차세대 약물전달체 기반 신약개발 예고...엑소좀산업협회 출범"

2022년 2월 엑소좀산업협의회 출범

로제타엑소좀, 브렉소젠, 시프트바이오, 에스엔이바이오, 엑소스텐트, 엑소좀플러스, 엑소코바이오, 엑소퍼트, 엑솔런스바이오테크놀로지, 엠디온, 엠디헬스케어, 웰에이징엑소바이오, 이엔메디스, 일리아스바이오로직스

엑소좀_ 국내 경쟁사 전체 현황

No	기업명	소스	추출 방법	적용증	개발Stage	특성
1	로제타엑소좀	인간내피세포(인간 제대 정맥 내피세포, HUVEC)	고속원심분리법	염증성 질환 진단	비공개 (홈페이지 없음) 관련내용은 보유특허 검색으로 확인	최고임상개발책임자(CDO) 서울대병원 이형기 교수 영입; 2022년 하반기 REX-101의 미국 임상 시작을 위한
2	브렉소젠	유도만능줄기세포 유래 중간엽 줄기세포	원심분리	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장 기능 개선	아토피, 근막경색: pre clinical 간세포재생, 신장: 임상	엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술, 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술, 엑소좀 대량 생산
3	시프트바이오	MSC 유래 엑소좀	원심분리	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장 기능 개선	아토피, 근막경색: pre clinical 간세포재생, 신장: 임상	엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술, 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술, 엑소좀 대량 생산
4	에스엔이바이오	중배엽줄기세포 유래 세포외: 엑소좀	원심분리	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장 기능 개선	아토피, 근막경색: pre clinical 간세포재생, 신장: 임상	엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술, 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술, 엑소좀 대량 생산
5	대웅제약	대웅제약이 만든 DW-MSC(인 중간엽 줄기세포) 배양용 배양액과 유도만능 줄기세포(역분화 세포)	원심분리	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장 기능 개선	아토피, 근막경색: pre clinical 간세포재생, 신장: 임상	엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술, 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술, 엑소좀 대량 생산
6	엑소스텐트	지방유래 줄기세포, 연골 유래 줄기세포, 배아 지방세포	원심분리	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장 기능 개선	아토피, 근막경색: pre clinical 간세포재생, 신장: 임상	엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술, 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술, 엑소좀 대량 생산

브렉소젠

/// About

설립	2019	대표	김 수	Home	http://brexogen.com/
소스	BxC(brexogen stem cell): 유도만능줄기세포 유래 중간엽 줄기세포	추출 방법	12-미라스테이트 13-아세트산(PMA)으로 전처리, 전처리 물질을 제거하고 새로운 배지에서 엑소좀 분비 유도한 후, 원심분리		
적용증	아토피피부염, 근막경색, 간세포재생, 신장기능 개선	개발 STAGE	BRE-AD01(아토피피부염) : Pre Clinical BRE-ML01(근막경색): Pre Clinical BRE-NA01(간세포재생, 지방 형성 억제, 항염증, 섬유화 억제): DISCOVERY RF01(신장기능 개선, 섬유화 억제): DISCOVERY		
특징	1. 엑소좀 분비 능력이 뛰어난 자체 줄기세포 기술 • BxC(brexogen stem cell): 유도만능줄기세포(PSC)를 10%의 FBS 및 10 ng/ml의 bFGF를 첨가한 DMEM에서 7일간 배양하였다. 다음으로, 배양된 유도만능줄기세포에서 FACS를 통하여 세포 표면에 SSEA-4(stage-specific embryonic antigen 4) 단백질을 발현하지 않는 SSEA-4 (-) 세포를 분리하였다. 또한 분리된 SSEA-4 (-) 세포를 계대하여 상기와 동일한 배지에서 7일간 추가 배양 2. 엑소좀 활성 의학용 성분(API) 기술: 안전성이 검증된 물질을 BxC로 처리하여 엑소좀 강화 3. 엑소좀 대량 생산 및 확장성 : 줄기세포의 줄기세포용 및 줄기세포 유래 엑소좀의 생산량이 증가를 조성물 제조 기술 특허 보유				
기타	• 지난 1월 100억원 규모의 투자를 유치, 치료용 엑소좀 플랫폼(BG-Platform)을 개발 중, 6월 국내 기업으로는 처음으로 미국에서 엑소좀 기반 아토피피부염 치료제 'BRE-AD01'의 임상 1상에 진입할 계획 • pan-PPAR 작용제가 탑재된 줄기세포 유래 엑소좀을 개발해 비알콜성지방간염(NASH)에 대한 치료 효과 기전과 동물 효능 데이터를 보고				

T: +82-2-430-0401; Contact: info@brexogen.com

기존 물질 원개발사의 보유 특허로 동일 물질의 마케팅 불가능, 엑소좀 개발 경쟁사의 위탁 연구를 위한 마케팅 전략

3-4. 기존물질의 신규 용도 개발을 위한 연구기획

NCS 세포 (보유 특허)

- 제조방법
- 배양방법
- 용도 발명.....
- **신규 용도**

- 사안 : 기존물질의 신규 적응증 개발을 위한 공동연구 기획
- 분석 : 기존물질의 특허 현황, 계약 현황, 소유권 확인
- 목표 : 연구 결과물의 마케팅/사업화가 가능하도록 공동연구계약 체결

경우 1) 기존 물질 특허가 기술이전되었거나 기업 소유인 경우 (worst)

- 이전받은 기업이나 소유한 기업을 대상으로 마케팅 가능성 타진

경우 2) 기존 물질의 특허가 비영리 소유 및 특허 회피가 가능성 경우 (best)

- 회피 설계를 통한 신규 특허 확보, 마케팅 가능

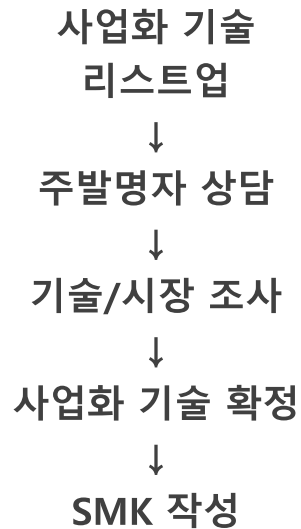
경우 3) 기존 물질의 특허가 비영리 소유 및 회피가 불가능한 경우

- 기존 물질의 실시권을 허여할 수 있도록 공동연구 계약 체결

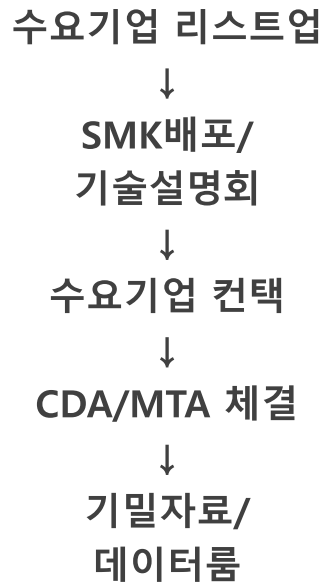
4-1. 기술 사업화실 업무 소개



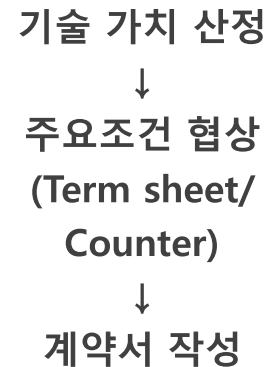
사업화 기술 선정



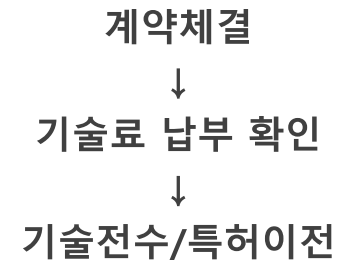
수요기업 조사



기술이전 협상



계약체결 및 사후관리



4-2. 기술 사업화실 업무 소개

CHA ADVANCED RESEARCH INSTITUTE

Super E-Glue - A new composition for the improvement of embryo implantation

COMPANY DETAILS	
1 Organization	CHA Advanced Research Institute
2 Homepage	http://cari.chamc.co.kr/

RESEARCHER	
3 Affiliation	CHA University, School of Medicine, Department of Biochemistry
4 Researcher	Youn-Jung Kang

RESEARCHER	
5 Classification	Medical devices; Reproductive media and supplements
6 Composition	a mixture of Hyaluronic acid with a recombinant protein
7 Application	Subfertility or infertility, especially for the patients with repeated implantation failure
8 Competitive advantage	Super E-Glue vs. Embryo Glue: increased rates(140%) of stability of attached embryos
9 Development stage	in vitro test: stability of embryo attachment
10 Data	Quantification data of the stability of attached embryos

Stability of attached embryos

Group	Tapping 24h	Tapping 48h
Control	47.4	81.4
Embryo Glue (Vivrolife)	45.8	77.8
Super E-Glue (CHA)	65.2	98

Annotations: 3% increase, 23% increase, 24% decrease, 40% increase.

INTELLECTUAL PROPERTY	
11 Domestic / International patent	Register No. in Korea: No. 10-2257294
12 Status	Registered in Korea
13 Transfer type	Collaborative research through licensing out

Contact Point

Email: techtransfer@chamc.co.kr Center for Technology Commercialization
 TEL: +82-31-881-7423 CHA advanced research institute

Pharmaceutical formulation For promoting cell proliferation

July 3, 2013

Technology Transfer Center for National R&D Programs
 Bio-Pharmaceutical Research Group
 PLUS International Patent Office

Lipid-based nanoparticles comprising apoptosome inhibitor

- Enhancing survival rate of cell including stem cells, brain cells, nerve cells and heart cells
- Cell transplantation supplemental agent
- Alternative method of expensive growth factor

Diagram labels: Liposome formulation, Encapsulate Drug lipid bilayer, Phospholipid, NS3694.

Graph: Protein stability (%) vs Time (h). Free NS3694/Phos gel (red) shows rapid decrease in stability. NS3694-Lipid gel (blue) shows high stability over time.

- High efficiency of delivery (solubilization of hydrophobic drug)
- Cost-benefit (decreased cell dose)
- Transformable by binding with target ligands or other drugs such as chemical drugs and siRNA

BUSINESS DEVELOPMENT FOR PUBLIC RESEARCH PROJECT

Converging
Research
Headquarter for
Bio-Pharmaceuticals

PLUS
INTERNATIONAL
PATENT LAW OFFICE

Technology Transfer Center
for National R&D Programs

Stem cell DNA measurement

Line graph: DNA amount (ng/gel) vs Time (h). Shows a linear increase from 0 to 180 ng/gel over 40,000 units.

Bar chart: DNA amount (ng/gel) for different groups.

Group	DNA amount (ng/gel)	Percentage
Control	~5.5	85%
Embo-L	~5.0	80%
NS3694-L	~7.5	120%
FreeNS694	~5.0	80%

- Normal mouse model
- Injection route: Subcutaneous

< dataset >

기타) 일반적 특허에 대한 안내

1. 발명 신고서

- 발명 개념에 대한 발명신고
- 되도록 빠른 출원, 데이터 보완

2. 직무 발명

- 직무 및 업무에 관한 발명의 소유권
- 외부 자문, 공동연구 및 계약서

3. 논문과 특허

- 반드시 특허의 우선 출원, 출원후 논문 공개
- 신규성 의제

◆ 특강 다시보기 : <http://rchamc.cafe24.com/hr/resource>

◆ 차종합연구원 기술 사업화실 연락처

(배수련 변리사) patent@chamc.co.kr