

나노입자 대량생산 기술 기반 약물전달시스템

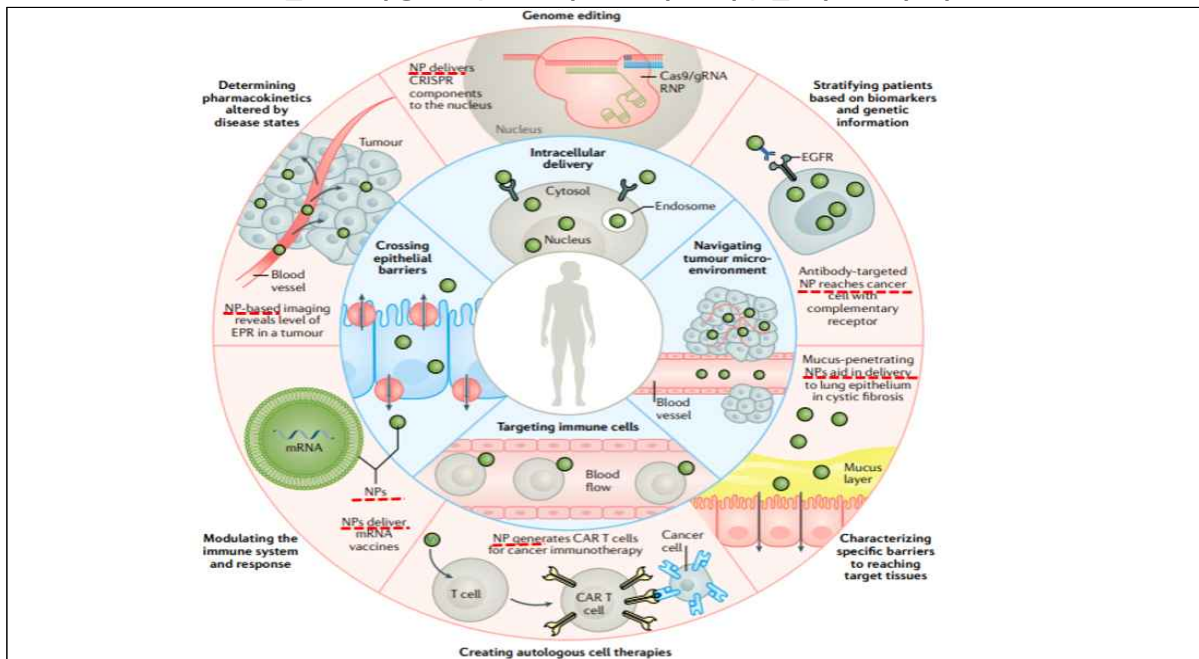
KDB미래전략연구소 산업기술리서치센터
문 초 혜 (chohay.mun@kdb.co.kr)

- ◆ 신약 개발 제약사들은 효과적인 약물전달에 중요한 역할을 담당하는 나노입자 (Nanoparticles) 개발을 위해 자체 기술 개발·기술이전·공동개발 등의 다양한 전략 선택
- ◆ 정부는 바이오의약품 소재·부품·장비 국산화 증대를 위한 국가 연구개발 및 투자 강화 전략 발표를 통해 제약산업 활성화 지원

□ 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)은 약물치료의 최적화 및 부작용 최소화를 목표로 개발

- 핵산치료제를 포함한 바이오의약품 개발 활성화로 인하여, 효과적인 약물 전달을 위한 약물전달체의 대량생산 기술 중요성 부각
 - 약물전달시스템은 약물의 효능 극대화 및 부작용 최소화를 위해 약물을 체내 효과적으로 전달하는 제형 설계 기술
 - 최근 항암제 및 DNA·RNA치료제 개발에 나노입자(Nanoparticle, NP)가 효과적인 운반체로 주목(그림 1)

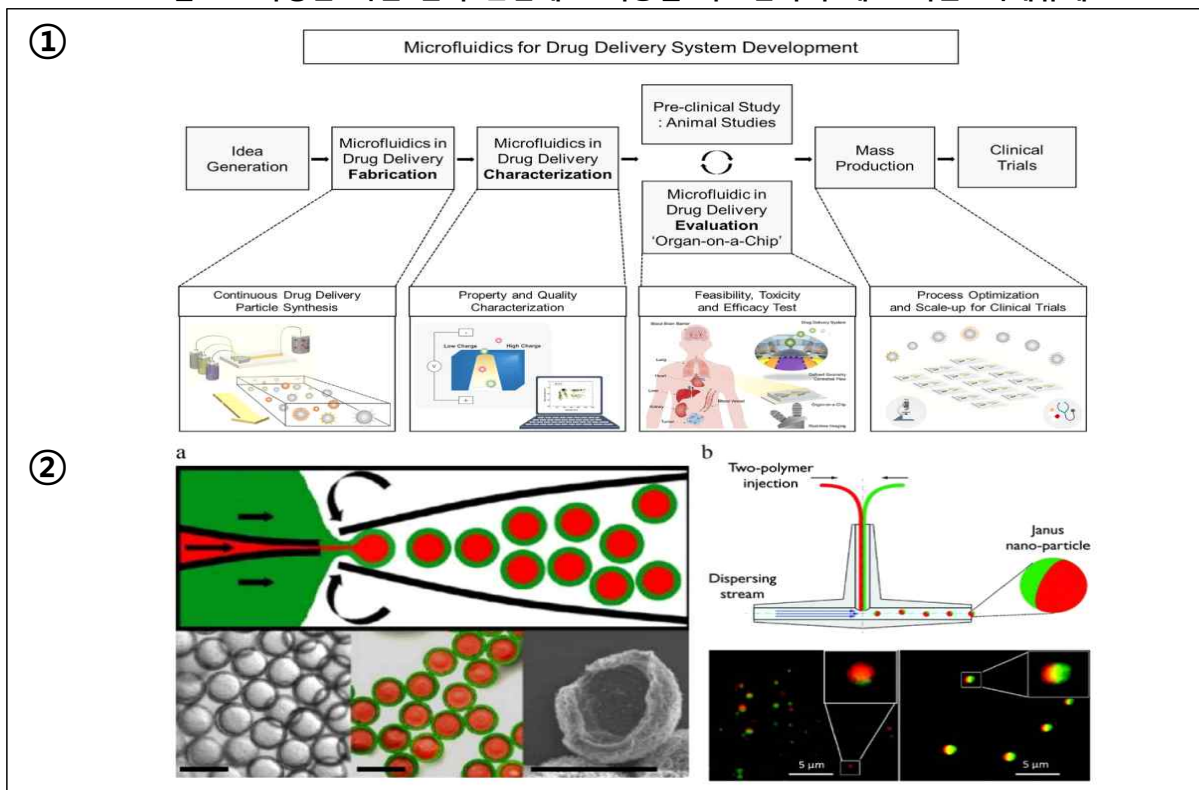
<그림 1> 다양한 혁신 신약 운반체로 적용된 나노입자 기술



자료 : 'Microfluidics in nanoparticle drug delivery; From synthesis to preclinical screening', Advanced Drug Delivery Review(2018), 128, 29-53, 당행 재작성

- 나노입자는 다양한 약물을 목적하는 곳까지 운반하는 효과적인 운송체로 활용
 - '90년대 약물전달 시스템에 미세유체(Microfluidics) 기술 기반으로 나노입자 (NP, Nano particles) 적용이 활발하게 연구되었으며, '95년 지질나노입자 (LNP, Lipid nanoparticle)에 Doxil(항암제)를 탑재한 약물이 FDA에 최초 승인된 후 나노입자 탑재 의약품은 활발하게 개발 중(그림 2-①)
 - 미세유체(Microfluidics) 시스템은 증착 및 리소그래피, 식각 등의 반도체 제조 공정을 적용하여, 기판에 미세채널을 제작하여 채널 내 미세유체의 흐름을 통해 나노사이즈 입자 혹은 파이버(Fiber)를 제작(그림 2-②)

<그림 2> 다양한 혁신 신약 운반체로 적용된 나노입자의 제조 기술: 미세유체



자료 : 'Microfluidics in nanoparticle drug delivery; From synthesis to preclinical screening', Advanced Drug Delivery Review(2018), 128. 29-53, 당행 제작성

□ 제약사들은 신약(치료제·백신 포함)의 치료 효과 향상과 밀접한 관계에 있는 나노입자 대량생산 기술 확보를 위해 다양한 전략 추진

- 핵산치료제를 포함한 혁신신약 개발 과정에서 나노입자 제조 관련 특허 및 대량생산 기술 확보가 중요한 사업화 인자로 급부상
 - Pfizer社(미)/BioNtech社(독), Moderna社(미)의 Covid-19 백신 개발 과정에서 mRNA의 효과적 체내 약물 운송 방법으로 지질나노입자(Lipid Nanoparticle, LNP) 채택

- Pfizer社/BioNtech社는 Genevant Science社(스위스)에 기술료를 내고 지질나노입자를 공급받고 있으며, CureVac社(독일)과 Moderna社(미국)은 Arbutus가 기술 실시권을 허가한 Acuitas Therapeutics社(캐나다)와 LNP 특허 기술 실시 계약*으로 공급받음

* Acuitas Therapeutics社は Arbutus社の 자회사로, Moderna社와 Curevac社에 LNP 특허 관련 sublicense(재실시권)을 부여

- 전 세계적으로 나노입자 대량생산 기술 관련 확보를 위해 기술 보유기업으로부터 기술이전 혹은 공동개발*을 통한 기술 고도화 등의 전략을 채택(표 1)

* 한국콜마홀딩스-인핸스드바이오, 제넥신-화이바이오메드-포항공과대학교 산학협력단, 에스티팜-이화여대 이혁진 교수팀, 유한양행-신시내티 대학 이주엽 교수팀(미국)과 공동개발 계약

<표 1> 지질나노입자(LNP) 제조 기술 확보 전략

전략	기술이전 기업	기술 개발(보유) 기업	비고
기술이전	Takeda(일본)	Genevant社(스위스)	非바이러스성 유전자치료제 2개 파이프라인 개발을 위해, LNP 독점적 권리를 위한 기술이전으로 3억 300만 달러 규모 계약 체결
	Vertex(미국)	Moderna社 (미국)	mRNA 기반 낭포성섬유증 치료제 개발을 위해 LNP와 mRNA 기술이전으로 4억 5,500만 달러 규모 계약 체결
	에스티팜(한국)	Genevant社 (스위스)	LNP 기술이전으로 1억 3,375만 달러 규모 계약 체결
	GC녹십자(한국)	Acuitas Therapeutics(캐나다)	-

자료 : 언론자료, 각사 홈페이지, 각사 공시자료, 당행 제작성

□ 정부 주도 소재·부품·장비 경쟁력 강화 시행에 지질나노입자(LNP) 관련 원천 기술 및 대량 생산기술 지원 추진

- 지질나노입자(LNP)는 '22년 소재·부품·장비 경쟁력 강화 핵심 전략기술에 재편
 - 코로나 19 백신개발 시급성 및 업계 수요 등을 고려하여, 정부는 백신 및 첨단 바이오의약품 분야 4개 기술을 핵심 전략기술에 추가(표 2)

<표 2> 핵심전략기술 추가 대상 기술(4개)

분야	기술
백신	백신 제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조 기술
	백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조 기술
첨단바이오의약품	세포·유전자 치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조 기술
	세포 배양을 위한 배양기기(바이오리액터, 담체) 및 배지 제조 기술

자료 : '2022년 소재·부품·장비 경쟁력 강화 시행계획(안)(2022)', 관계부처 합동, 당행 제작성