



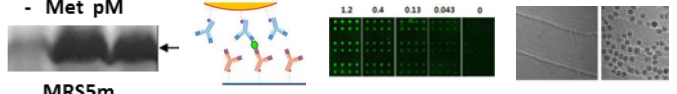
라이선스



별도 협의



적용 분야



응용분야 : 고감도 면역진단 및 세포포획 시스템 개발



- 이름 : 이명규
- 소속 : 위해요소감지 BNT연구단
- 연구분야 : 진단시스템, 항체 펩타이드 백신

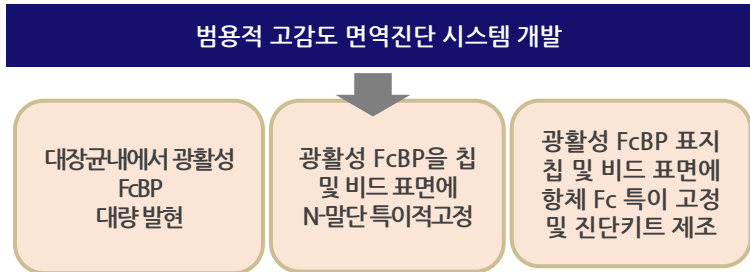
대장균 대량생산이 가능하며 고배향성 항체 공유 결합에 효율적인 광활성 항체 결합 단백질을 이용한 고감도 면역진단 시스템

기술개요

본 기술은 생체 내에서 표적 단백질에 광메티오닌을 도입하기 위한 메티오닐 tRNA 합성요소 (MRS) 변이체 제공 기술 및 이를 이용한 광활성 항체 Fc 결합 단백질 (FcBP)을 대장균에서 대량생산 기술이다. 또한 칩 및 비드 표면에 고정된 광활성 FcBP을 이용하여 항체 Fc부위를 특이적으로 공유 결합 고정시킬 수 있다. 따라서 항체가 많은 혈액 시료에도 적용 가능한 항원 진단용 샌드위치 면역진단 키트 개발 시 범용적으로 적용이 가능하며, 세포 포획용 항체 칩 및 비드 개발에도 유용하다.

기존기술 대비 개선점

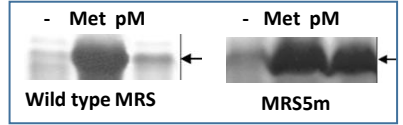
- 항체의 아민기를 활용하기 때문에 배향성이 낮고, 항원 결합 부위가 손상됨.
- 비공유 FcBP-항체 결합은 검체 혈액내 항체에 의해 시간적으로 진행되는 과정에서 해리 됨



구현방법 및 대표도면

MRS 변이체를 이용한 광활성 FcBP 대장균내에서 대량 발현 및 이를 이용한 칩 및 비드 표면에 고배향 항체 고정.

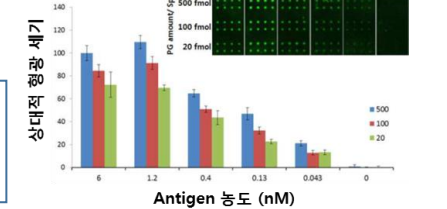
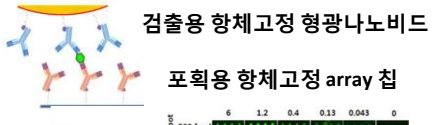
- 폴리뉴클레오티드 포함하는 MRS 및 FcBP 변이체 발현 플라스미드들을 제조 단계
- 위 발현 플라스미드들을 동시에 숙주세포에 도입하여 광활성 FcBP 대량 생산 단계
- 광활성 FcBP을 이용하여 칩 및 비드 표면에 고배향 항체를 고정하는 단계
- 고배향 항체를 이용하여 시료내 항원을 검출하는 단계



[pM 표지 광활성 FcBP 대량생산]



[UV 조사에 의한 항체 Fc 특이 광활성 FcBP-항체 결합 (HP)]



[광활성 FcBP 결합 array 및 비드를 이용한 면역진단]



시장규모

- 면역 바이오 진단시스템 국내 시장 : 2,263억 원 (2016년)
- 면역 바이오 진단시스템 전 세계시장 : 약 90억 달러 (2013년)

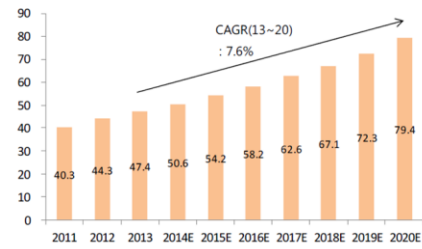
기술동향

- 현재 진단 기술은 질병 조기 진단 기술 및 환자 개개인에 맞춤형 치료를 위한 환자 맞춤형 진단 기술 개발에 집중되고 있음.
- 이를 위하여 적은 양의 질병원을 고감도로 진단할 수 있는 진단법 개발이 진행되고 있음.
- 칩 표면에 고배향성 항체 결합은 고감도 진단 키트 개발에 유용하나, 이에 대한 상용화 연구는 초기 단계임.
- 현재 기업체는 산업화가 가능한 기술 레벨의 랩온어칩, POCT 등 체외 면역진단 기술, 웨어러블 헬스케어 분야에 집중하고 있음

시장동향

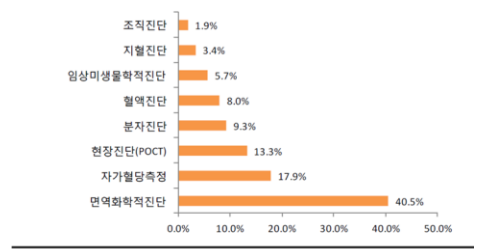
- 현대 의학은 예방 의학 및 맞춤형 치료로 기술 개발에 이루어 지고 있으며, 이를 위하여 질병 조기진단을 위한 체외 진단 시스템이 비약적으로 발달하고 있음.
- 바이오 진단시스템 분야의 주요 품목 국내 시장 규모는 2013년 5,846억 원으로 연평균 8.38% 성장하여 2018년에는 8,125억 원 규모로 성장 전망되며, 세계 시장은 2013년 473억 달러에서 매년 7.6 % 성장하여 2018년 671억 달러가 될 것으로 예상됨.
- 국내 면역 화학적 진단 시장이 2014년 기준 2,263억 원이며, 전세계 시장은 2013년 약 90억 달러로 예상됨.

전세계 체외진단(IVD) 시장의 현황 및 전망 (단위: bn\$)



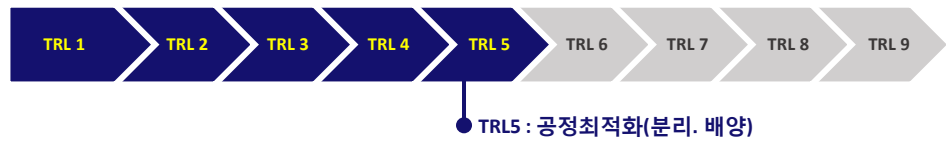
자료 : Frost&Sullivan, EvaluatePharma, SK 증권

전세계 체외진단 세부 분야별 매출액 비중



자료 : PiercePharma, Frost&Sullivan, SK 증권
주 : 2013년 기준

기술완성도



지적재산권 현황

No	특허명	특허번호
1	광활성 메티오닌 모사체 표지 단백질 생합성을 위한 메티오닐 tRNA 합성 효소 변이체	10-2015-0153845 (출원) 10-1582655 (등록)
2	광활성 메티오닌 모사체 도입 단백질 G 변이체	10-2015-0153845 (출원) 10-1598581 (등록)
3	METHIONYL TRNA SYNTHETASE FOR BIOSYNTHESIS OF PHOTOMETHIONINE LABELED PROTEIN AND METHOD FOR PREPARING PHOTOACTIVE PROTEIN G VARIANT USING SAME	PCT/KR2014/004803 14/894,756 (미국 출원)

