



# 병원체 유전자 등온증폭 현장진단 기술

Technology / Lamp based diagnosis with a POCT-oriented device

**KFRI** 한국식품연구원

특허 기술 명 LAMP를 이용한 메르스 코로나바이러스 검출용 신규 프라이머 세트 및 이의 용도 발명자 한국식품연구원 / 맹진수 외2

특허출원번호 KR 10-2019-0047625 (2019.04.24)

권리현황 등록

## 기술성

### 기술 개요

- 고리매개등온증폭 (LAMP) 반응용 프라이머 세트를 이용하여 메르스, 코로나19 바이러스 등 감염병을 빠르게 진단할 수 있는 키트와 이를 이용하여 검출하는 LAMP를 이용한 메르스 코로나바이러스 검출용 신규 프라이머 세트 및 이의 용도에 관한 기술
- 바이러스를 현장에서 즉각적으로 고가의 장비 없이 매우 간편하고 쉽고 빠르게 검출 할 수 있어 감염병에 따른 팬데믹 대응에 활용도가 높은 기술

### 개발배경 및 해결과제

- 기존 유전자 검사법의 기반인 PCR은 변성(Denaturation), 접합(annealing), 신장(Extension)의 세 가지 온도 단계로 변화를 주어야 하므로, 반응시간이 길어지고, 온도 주기를 실현하기 위한 고가의 장비가 필요하여 현장에 적용하는데 어려움
- LAMP를 이용한 프라이머 세트에 의해 메르스 코로나 바이러스를 특이적으로 검출할 수 있음

### 기술의 우수성 및 차별성

#### 기술의 우수성

- 기존 대비 우월한 경제성(~1/100 비용)으로 실용적인 현장 진단 및 실험실에서 1차 검사 가능
- 다양한 코로나 바이러스 및 식중독 바이러스를 타깃으로 하여 LAMP 유전자 등온증폭 기술 검증 완료
- 신뢰도와 간편성이 확보된 결과 확인이 간편하게 가능한 비색검출법 개발
- 유전자 등온증폭 기반으로 저가 장비와 반응 비용 그리고 비전문가가 판별이 가능한 비색검출법으로 자가진단 가능

#### 기술의 차별성

- 감염병 및 그 변종 출현 시, 프라이머 제작만으로 가장 신속하게 적용이 가능한 진단 기술(면역진단은 개발에 장기간 소요)
- 코로나19 등 변종 검출이 가능한 유전자 기반의 실험실 및 현장용 신속 진단 기술
- 신속 진단 시간(30분 이내) 및 저비용으로 다횟수 반복 진단 가능
- 일선 현장 및 격리 검역 공간 내에서 신속 반복 진단 검사 수행 및 자가진단 가능



# 병원체 유전자 증폭증폭 현장진단 기술

Technology / Lamp based diagnosis with a POCT-oriented device

## 구현방법

- LAMP를 이용한 반응용 프라이머 세트는 Nsp1 유전자를 증폭하기 위한 서열번호 1~6으로 이뤄지거나 Orf5 유전자를 증폭하기 위한 서열번호 7~12로 이뤄짐
- 분리된 시료에서 추출된 핵산(RNA)과 cDNA합성을 포함한 주형과 프라이머 세트를 혼합하고, LAMP 반응액을 구성하여 60°C~72°C에서 증폭반응 시 LAMP에 따른 증폭 산물의 형성을 확인하여 메르스 코로나 바이러스를 검출함



그림 1 기존 감염체 유전자 진단법:실험실

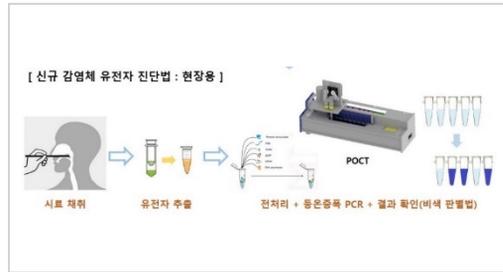


그림 2 신규 감염체 유전자 진단법:현장용

## 기술완성도 (TRL)

기술완성도 : TRL4 (Lab Scale 시제품 개발 단계)

TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
기술원리 발표	기술컨셉 설정	기술컨셉 증명	Lab Scale 시제품 개발	구현환경 적용실험	Full Scale 시제품 개발	유사 상용품 개발	상용품 완성	사용품 실시

## 활용성

### 활용분야 및 적용제품

#### 활용분야

- 현장의료시설
- 감염병 진단
- 진단용 의료기기



그림 1 실험실 신속 검사

<자료 : Researchers at Johns Hopkins, ENDOCRINOLOGY NETWORK>

#### 적용제품

- 실험실 신속 검사
- 현장 진단



그림 2 현장 진단

<자료 : 감염병관리위원회>



# 병원체 유전자 등온증폭 현장진단 기술

Technology / Lamp based diagnosis with a POCT-oriented device

## 기술동향

- 신종질병의 출현, 감염질병의 유행으로 조기진단의 중요성이 커지면서 진단과 예방으로 의료 패러다임이 전환되고, 진단 및 분석 기술의 발달 및 융합으로 변화 속도가 가속화되고 있음
- 최근 메르스와 코로나19 등 코로나바이러스와 신종 감염병이 등장함에 따라 바이러스 진단기술의 연구개발 및 출원활동이 활발해질 전망이다
- 분자진단기기 분야는 최근 MEMS 기술 등에 의해 장비가 소형화 되었으며, 결과물의 선형적 정량 검출이 가능한 디지털 PCR 플랫폼을 적용하고 NGS 기술을 접목하여 박테리아나 바이러스 등 pathogen 검출 시 저비용으로 신속하고 정확한 진단 가능하게 함
- Eiken, TwistDX, OptiGene, Diagnostics for the Real World 등에서 개발한 등온증폭기술 중 LAMP 기술을 적용하여 60분 이내로 진단 가능하며, 실시간으로 반응에 따라 용액의 탁도 또는 형광신호를 진단하는 기술이 있음

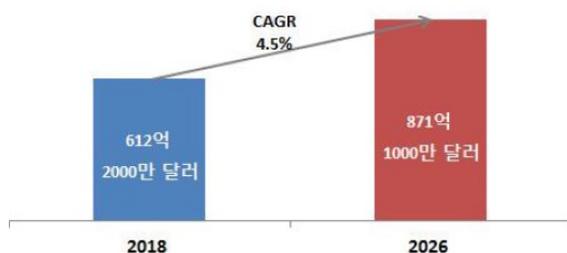
## 패밀리 특허 현황

출원국가	출원번호(출원일) / 등록번호	발명의 명칭
한국	KR 10-2019-0047625 (2019.04.24) / KR 10-2133995	LAMP를 이용한 메르스 코로나바이러스 검출용 신규 프라이머 세트 및 이의 용도

## 시장전망

### 목표시장 규모 및 전망

- 글로벌 체외진단 시장은 신속한 질병 진단을 위한 새로운 기술 채택으로 2018년 612억 2,000만 달러에서 2026년 871억 1,000만 달러로 연평균 4.5% 성장할 것으로 예상됨
- 글로벌 분자진단 시장은 2015년부터 2023년까지 4.7%로 성장할 것으로 전망함
- 우리나라의 분자진단 시장규모는 연평균 14.3% 성장이 전망되어 2018년 1,740억 원에서 2023년 3,345억 원에 이를 것으로 전망됨



기술 분류 (단위: 백만 달러)	2015	2016	2017	2018	2023	CAGR(%)
분자진단	15,102.4	15,962.6	16,656.8	17,507.6	22,034.5	4.7
면역화학	10,096.3	10,591.6	11,119.4	11,684.8	14,869.6	4.7
현장진단(POCT)	6,912.2	7,313.0	7,744.4	8,209.1	10,777.7	5.6
혈액진단	5,292.1	5,547.6	5,820.8	6,113.4	7,664.2	4.6
임상미생물학적진단	4,212.1	4,405.2	4,611.4	4,831.9	5,987.6	4.4
조직진단	4,212.1	4,412.5	4,626.7	4,856.0	6,067.5	4.6
자가혈당측정	3,240.1	3,419.2	3,611.7	3,816.6	4,948.6	5.3

표 체외진단 시장 관련 글로벌 시장추이 [백만달러]

<자료 : In Vitro Diagnostics/IVD Market, MARKETSANDMARKETS, 2018>

## 기술이전 문의처

**SYP** Special Your Partner  
(주)에스와이피

담당자 김선영 변리사  
연락처 010-3487-4289  
이메일 sykim@sypip.com

## 기술이전 프로세스

