

보도자료

작성부서	(주)바이오니아 분자진단연구부문		
책임자	김남일 이사 (042-930-8514)	담당자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2015 05. 31(일) 배포시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 초정밀 분자진단 "Dual-hotstart" 원천특허기술을 적용한 메르스 검출키트 생산 개시

- 메르스의 확산방지를 위해서는 감염자의 전파능력이 없는 초기에 조기진단을 통해 슈퍼전파자가 되기 이전에 격리 치료하는 것이 핵심임.
- 바이오니아 (대표이사 박한오)는 바이러스 확산을 차단하는 데 중요한 역할을 할 수 있는 고감도 메르스검출키트 생산을 6월 1일부터 시작.
- 고감도 메르스검출키트 바이오니아가 세계최초로 개발한 특허기술인 "듀얼 핫스타트"(Dual-hotstart™) 기술이 적용된 키트로서 "듀얼 핫스타트" 기술은 RNA 바이러스를 검출하는 최고의 검출한계를 가지는 기술임.
- 본 키트는 신종플루 대유행 이후 전국의료기관에 보급된 바이오니아의 ExiStation™ 분자진단 시스템에서 사용할 수 있는 키트로서, 이 시스템 사용시, 실험자의 감염위험을 최소화하면서 핵산추출부터 자동으로 수행하여 3시간에 메르스 바이러스를 검출할 수 있음.
- 바이오니아는 본격적으로 키트생산을 시작하여 방역당국의 요청 시 긴밀한 협조를 통해 메르스 완전차단 시까지 관련 의료기관에 공급을 확대해 나갈 예정.

국내 메르스 바이러스 감염환자가 확산되고 있는 가운데, 바이오니아 (대표이사 박한오)는 바이러스확산을 조기에 차단하는 데 중요한 역할을 할 수 있는 고감도 메르스검출키트를 생산을 6월부터 시작한다고 밝혔다.

본 키트는 바이오니아 초정밀 분자진단의 핵심기술인 듀얼 핫스타트 "Dual-hotstart™" 특허기술을 적용하여 2014년에 개발하여 기술을 보유하고 있는 연구용키트로서 바이러스의 RNA조각을 합성하여 검출한계 테스트 등을 통해 개발되었다.

본 검출키트는 기존기술에 비해 극미량의 바이러스를 검출할 수 있는 "듀얼 핫스타트" 기

술이 적용된 실시간PCR검출키트로서 감염초기환자에서도 검출이 가능할 것으로 기대하고 있다. "듀얼핫스타트"기술은 극미량의 RNA 증폭 시에 필연적으로 발생하는 비특이증폭을 원천적으로 제거하는 기술로서 최고수준의 검출한계를 달성할 수 있는 기술이다. 바이오니아는 이 기술을 적용하여 세계최고의 민감도를 가지는 HIV 검출키트, 헌혈혈액검사키트 등을 성공적으로 개발해 오고 있다.

본 키트는 바이오니아에서 개발하여 전국 보건소 및 주요 의료기관에 보급한 ExiStation™ 에서 사용할 수 있는 키트이다. ExiStation™ 분자진단검사장비는 임상시료에서 전자동으로 RNA를 추출하고, 키트에 추출된 핵산으로 자동으로 섞어주는 장비로서, 외산장비와 같이 장비 내에 원심분리기나 팬이 달려있지 않고, 장비내부와 외부의 공기이동이 없어서, 핵산추출 과정에서 검체시료로부터 발생하는 에어로졸에 의한 검사자의 감염사고를 근본적으로 막을 수 있는 혁신적인 분자진단장비이다.

바이오니아는 신종 감염질환 대응체계를 구축하고 있는 질병관리본부의 여러 과제들을 수주용역 및 공동연구를 통하여 노로바이러스진단키트 등을 개발하여 공급하여 왔고, 농림축산검역본부와도 공동연구를 통해 구제역바이러스 검사키트를 비롯한 각종 가축질병키트들을 개발하여 공급하고 있다.

바이오니아의 박한오대표는 "향후 어떤 전염병이 발생하더라도, 회사가 보유하고 있는 분자진단키트와 진단장비 분야의 수십 개 특허기술들과 KGMP 생산시설을 이용하여 신속하게 대처해 나갈 것이고, 특히 Dual-hotstart특허가 적용된 최고의 검출민감도를 가지는 분자진단키트들을 신속하게 개발공급 함으로서, 감염자의 조기검출을 통해 초기에 확산을 방지하는 데 기여를 해 나갈 것"이라고 말했다.



분자진단(Molecular diagnostics):

분자진단은 분자수준에서 유전자나 단백질의 바이오마커를 분석하는 기술로서 분자생물학의 기술을 진단검사에 적용하여 각종 질병들을 진단하는 기술이다. 병원체의 유전자를 증폭하여 검출함으로써 조기진단이 가능하고 유전자의 단일염기변이도 검출할 수 있어, 감염성질환, 암진단, 유전병진단, 개인유전자 차이에 의한 약물처방과 같은 개인맞춤의학의 핵심기술이다. 현재 가장 많이 사용되고 있는 실시간 유전자정량PCR(realtime quantitative PCR)을 사용하면 고민감도 검출이 가능해 감염성질환의 원인 병원체의 정확한 숫자뿐만 아니라 미세한 유전자차이도 검출해 낼 수 있어서 아형들도 정확하게 검출할 수 있다. 질병에 관련된 유전자들을 정량, 정성 분석이 가능하여 암진단 등에 응용분야가 빠르게 확대되고 있다. 분자진단관련시장은 연평균 12%씩 급성장해 2025년까지 440억 달러 규모에 도달할 것이라고 예측되고 있다.

유전자증폭(PCR):

PCR은 원하는 DNA염기서열을 가진 DNA만을 선택적으로 증폭하는 기술이다. PCR반응은 반응튜브에 주형DNA, 프라이머, 내열성 DNA중합효소와 중합에 사용되는 A, C, G, T 핵산을 넣어주고 온도를 순환시키면 된다. 반응튜브온도를 95도로 올려 DNA 이중나선을 풀어 단일나선으로 만들어 주고 다시 온도를 적절히 낮추어, 단일나선에 프라이머를 붙게 해서 DNA중합효소가 바로 이중나선으로 만드는 과정을 반복하는 것이다. 증폭하려고 하는 DNA서열에 상보적인 프라이머를 설계하여 화학적으로 합성해서 넣어주면 원하는 어떤 DNA도 증폭할 수 있다. PCR의 온도순환 한 사이클이 돌면 이중나선 한 개가 2개의 이중나선이 되므로, 30 사이클을 돌리면 $2 \times 2 \times 2 \dots = 2^{30}$ 약 10^9 으로 1-2 시간 내에 1개의 DNA를 10억 개로 증폭하여 많은 양의 원하는 DNA 얻을 수 있는 방법으로 PCR증폭을 통해서 검출할 수 없었던 DNA들을 쉽게 검출할 수 있는 방법이다.

핫스타트PCR(Hot-start PCR):

PCR반응은 원하는 DNA염기서열을 가진 DNA만을 선택적으로 증폭하여야 하나 넣어준 프라이머가 단일나선이므로 상온에서는 프라이머들끼리 서로 붙어서 중합효소에 의해 길이가 늘어나게 된다. 이렇게 길이가 늘어난 프라이머들은 원하는 DNA염기서열 이외의 DNA에도 달라 붙어 비특이적인 증폭이 일어나게 되어 증폭된 것이 원하는 DNA인지 알 수가 없다. 특히 원하는 DNA가 극미량일 경우에, 원하는 DNA보다 더 많은 비특이 증폭이 일어나, PCR의 반응성분을 모두 소진시켜 반응이 끝나 버리므로 원하는 것을 증폭할 수 없는 문제가 있다. 이러한 문제를 해결한 것이 핫스타트PCR로서 온도를 고온으로 올려야만 DNA중합효소가 활성화되므로 상온에서 비특이적인 프라이머의 반응을 차단하여 원하는 DNA 만 증폭할 수 있어 극미량의 DNA도 정확하게 증폭할 수 있다. 핫스타트PCR이 발명되면서 PCR기술이 본격적으로 분자진단에 이용될 수 있었다.

역전사PCR(RT-PCR):

RT-PCR은 RNA를 증폭하는 기술이다. 메르스, 에볼라, 에이즈, 인플렌자, C형간염 등 많은 바이러스들의 유전자는 RNA로만 구성되어 있다. RNA는 PCR로 증폭될 수 없기 때문에, 역전사 효소 반응(reverse transcription)을 통해 RNA에 상보적인 cDNA(complementary DNA)를 먼저 합성한 후, 합성된 cDNA를 PCR로 증폭하여 DNA를 검출한다. 이런 역전사PCR 반응은 2개의 반응튜브를 이용하여 먼저 cDNA 합성한 후 이를 다른 PCR 반응튜브에 가하여 반응시키는 방법과 한 개의 반응튜브에서 연이어 반응시키는 방법이 있으나, 혼합과정중의 오염방지와 간편성으로 인해 한 개의 반응튜브에서 시키는 방법이 선호되고 있다. 그런데 역전사PCR 반응은 특이도가 떨어지는 문제가 있다. 단일나선인 RNA에 단일나선인 합성DNA 프라이머를 사용하여 반응시키므로 혼합과정 중에도 프라이머가 비특이적으로 RNA에 달라붙어서 cDNA를 합성하므로, 프라이머에 상보적인 RNA 뿐만 아니라 다른 RNA들의 cDNA가 동시에 만들어져 많은 비특이적인 cDNA가 만들어지는 문제가 있다.

듀얼핫스타트(Dual-hotstart™):

Dual-hotstart™는 바이오니아의 RT-PCR 원천특허로 RT-PCR 반응에서 비특이적 반응을 원천적으로 막아주어 원하는 RNA만 정확하게 cDNA로 만들어 주고 합성된 cDNA를 또한 비특이적인 증폭이 없이 hot-start PCR로 증폭하는 기술이다. 이렇게 cDNA합성과과정과 PCR반응과정에서 모두 비특이적인 반응을 제거하여 원하는 타겟 RNA만 정확하게 증폭할 수 있어서 기존의 RT-PCR로 검출할 수 없었던 극미량의 바이러스나 암 특히 RNA들을 정확하게 검출할 수 있는 기술이다. 바이오니아가 세계최초로 발명한 기술로 바이오니아의 RNA바이러스 또는 암특이 RNA를 검출하는 키트들에 모두 적용되고 있는 초정밀 분자진단의 핵심기술이다.

(주)바이오니아(Bioneer)에 대하여:

유전자기술 전문기업인 (주)바이오니아(064550.KQ)는 1992년 국내에서 처음으로 분자진단의 핵심기술인 PCR(유전자증폭) 실험에 사용되는 합성DNA와 내열성 DNA중합효소를 개발하여 국내 바이오벤처 1호로 설립된 회사이다. 이후 매출액의 30% 이상을 연구개발에 투자하여 분자진단에 사용되는 추출키트와 전자동핵산추출장비를 국내 처음으로 개발하였고, PCR 장비를 국내최초로 개발한 데 이어, 현재 분자진단의 표준장비로 사용되고 있는 실시간유전자증폭장비를 미국, 스위스에 이어 아시아 최초로 개발하여 보건소를 비롯한 전국의 의료기관과 우리나라 전역의 주요부대에서 사용되고 있고 해외 50여 국가에 수출하고 있다. 2009년 신종플루사태 때 스위스의 로슈사보다 먼저 분자진단을 이용한 확진키트를 개발하여 국내 의료기관에 공급하였고, 이를 자체 개발한 분자진단시스템인 ExiStation에서 자동으로 검사가 가능하게 하고, 저렴한 가격으로 공급함으로써, 세계에서 유일하게 자국에서 개발한 진단키트와 시스템으로 광범위한 확진검사를 수행하여 검사의 70%를 바이오니아 제품으로 수행할 수 있었다. 2012년 혁신형제약기업으로 선정되었고 현재 66개의 분자진단관련 제품들을 자체 개발하여 식약처에 등록하였고 국내외 의료기관에 공급하고 있다.