

Takara와 Arkray Inc.가 "ICAN법 핵산 검사 시스템" 사업 제휴

Takara Shuzo Co., Ltd.(대표: Ohmiya Hisashi)의 바이오 사업 부문과 Arkray Inc.(사장: Shigeru Doi)는 4월 9일 유전자 증폭 기술 ICAN법을 이용한 핵산 검사 시스템에 관한 업무 제휴와 공동 개발에 합의하였다.

Takara Shuzo 바이오 사업 부문에서 새로 개발한 고효율 등은 유전자 증폭법인 ICAN법(Isothermal and Chimeric primer-initiated Amplification of Nucleic acids)을 이용하면 시료내에 존재하는 DNA를 PCR법과 동등 이상의 감도로 등으로 증폭·검출할 수 있어 종래 PCR법으로 검정하던 감염증의 유전자 진단 등을 보다 높은 효율과 저비용으로 할 수 있다.

지금까지 Arkray는 당뇨병 검사 등 임상 검사 분야를 담당하였으며 이번 Takara와의 제휴로 당뇨병 환자에 도움이 되는 각종 상품 판매 및 유전자 검사 분야로 확장할 계획이다.

이 제휴로 Arkray가 개발하는 핵산 검출 시스템을 이용한 clinical diagnosis, food testing, 사람 유전자 검사 분야에 Takara의 ICAN법을 독점적으로 사용할 수 있는 권리를 갖게 되었다.

Takara가 ICAN법에 사용하는 chimeric primer나 효소 등 시약 부분의 개발을 담당하고, Arkray가 기기와 전용 시약 등 시스템 개발 및 본 시스템의 의료 현장에서의 평가 시험 등 임상 개발 및 제조 승인 신청을 담당한다. 공동 개발의 기간은 5년이지만 2년 간을 목표로 결핵균, 간염 바이러스, 에이즈 바이러스 등 감염증 유전자 진단 시스템의 개발을 우선적인 목표로 하고 있다. 시스템 완성 후 식품 검사나 사람 유전자 검사 분야에 검사 항목을 차례로 추가할 예정이다.

Arkray가 개발하는 핵산 검출 시스템은 Arkray가 일본 내 독점 판매권을 가지며 해외에서는 Arkray와 Takara가 공동으로 독점 판매권을 가진다.

감염증과 관련한 유전자 검사 시장은 현재 세계에서 400억엔, 일본에서 70억엔 규모이다. 유전자 검사 시장은 아직까지 세계적으로 개발되지 않은 분야로 Takara의 바이오 기술 개발력과 Arkray의 진단 시스템 개발력을 합쳐 실현 가능성을 높이고 있다. Point-of-care testing(POCT)시스템의 개발로 의료 현장에서 즉시 사용을 목표로 하고 있다.

현재 병원 바이러스나 세균 유전자 검사는 특수한 기술이나 설비를 필요로 하며, 고비용 투자로 인하여 병원 내에서의 실시되지 않고 있는 실정이며, 간편하게 빨리, 저렴한 가격의 실용적인 POCT 시스템의 공급으로 5년 내 유전자 검사 시장의 20% 이상을 목표로 하고 있다.

<용어 설명>

■ ICAN법(Isothermal and Chimeric primer-initiated Amplification of Nucleic acids)

Takara Shuzo Co., Ltd. 바이오 사업 부문이 개발한 고효율 등은 유전자 증폭법.

시료내에 존재하는 목적 DNA를 PCR법과 동등 이상의 감도로 등으로 증폭·검출할 수 있어 종래 PCR법으로 실시하던 감염증 등 유전자 진단을 보다 고효율 저비용으로 할 수 있다. 또 반응시에 온도를 변화시킬 필요가 없어 반응계의 스케일 업이 용이하여 공업적으로 응용하여 DNA 단편의 대량 생산이 가능하다.

(자세한 것은 <http://www.takara.co.jp/news/2000/07-09/00-i-019.htm>를 참조)

■ PCR법

Polymerase chain reaction법은 thermal cycler를 이용하여 미량의 DNA를 단시간에 수 백만 배까지 증폭하는 기술이다.

■ Chimeric primer

Primer는 효소적 DNA 합성 개시에 필요한 주형 DNA에 상보적 염기 서열을 가지는 DNA 또는 RNA이다. Chimeric primer는 DNA와 RNA로 된 primer를 의미한다.

■ Point-of-care testing(POCT)시스템

의료 현장에서 신속, 간편하게 검사할 수 있는 시스템으로, 기본적으로 소형 기기와 그 전용 진단시약으로 구성된다.

이 시스템으로 환자의 옆에서 바로 검사 할 수 있으며 병원에서의 긴급 검사, 수술 중 검사에 적합하고 곧바로 제공되는 검사 정보로 적정 처치를 가능하다. 또 병동이나 외래 뿐 아니라 진료소에서의 검사도 가능하여 의사가 환자에게 검사 결과를 설명한 다음 진료가 가능하다.

■ 임상 개발

일반적으로 새로운 의약품이나 진단약이 개발될 경우 이 제품의 의학적인 가치나 문제점을, 대학 병원 등 연구적 의료 기관의 평가를 통하여 그 의료상의 의의를 확립하는 것이다. 이런 데이터와 의의에 대한 의사가 작성한 평가 시험 성적을 붙여 해당 관청에 제조 승인 신청을 한다.