



### <SARS 바이러스 검출을 위한 연구용 PCR Kit (2종류) 판매 개시>

Takara Bio 주식회사 (사장 : Kato Ikunoshin)에서는, 독일 Artus사 (아타스사 Hamburg시)와 제휴해, SARS (중증 급성 호흡기 증후군) 바이러스 검출을 위한 PCR 시약 kit을 평가용 샘플로서 무상으로 연구 기관에 공급하여 왔으나, 제조원인 Artus사가 무상 공급으로부터 유상 판매로 전환하여 5월 19일부터 연구용으로서 본 kit의 판매를 개시하였다.

한편, 현시점의 본 제품은, Roche Diagnosis 주식회사가 판매하고 있는 Real Time PCR 장치용으로 디자인되어 있어 많은 연구자가 이미 소유하는 다양한 Real Time PCR 장치에는 적합하지 않다. 이 불편함을 해소하기 위해 다양한 Real Time PCR 장치에 적합한 PCR kit을 현재 개발중에 있으나, 제1탄으로서 당사가 이미 발매하고 있는 Real Time PCR 장치 「Smart Cycler」에 적합하도록, cycling probe법에 근거한 SARS 바이러스 검출용의 Real Time PCR kit을 연구용으로서 6월 2일부터 발매한다.

두 가지 시약 kit은 모두 Real Time PCR법의 원리를 이용한 kit으로, 바이러스의 정량도 가능하다. 검출 감도는 10 copy와 고감도로, 핵산 증폭에서부터 검출까지 약 40분으로 통상의 PCR법을 이용할 경우에 비해 신속히 검출할 수가 있다.

WHO의 발표에도 있는 것처럼, SARS 바이러스는 환자의 호흡기계의 분비액이나 배설물로 배출되기 때문에 PCR 검사로 들어가기 전에 이러한 복잡한 시료로부터 SARS 바이러스 유래의 RNA를 추출할 필요가 있다. 이 RNA 추출 조작이 효율적으로 이루어져야 PCR Kit로 좋은 결과를 얻을 수 있다. 당사에서는, ICAN법을 이용한 결핵균의 검출을 위한 객담에서의 DNA 추출법을 완성하였다(임상 병리 50, 528-532, 2002). 한편, 배설물 중의 RNA 검출은 식중독 원인 바이러스의 일종, SRSV (Small Round Structured Virus)의 RNA를 Catrimox-14™를 이용한 방법으로 성공하였다.

- (1) RealArt HPA-Coronavirus LC RT PCR Reagents (연구용 시약)
- (2) CycleaveRT-PCR SARA virus Decton Kit (연구용 시약)

**[용어 설명]**

Coronavirus:

Linear, single strand RNA virus로 감기나 상기도감염을 일으킨다. 새의 감염성기관지염 virus나 mouse 감염 virus도 이 virus과에 속한다.

Cycling Probe법:

RNA와 DNA로 구성된 Chimera probe와 RNase H의 조합을 이

용하여 고감도로 검출하는 방법으로 증폭 중이나 증폭 후 유전자 단편의 특정서열을 효율적으로 검출할 수 있다. Probe는 RNA 부분을 포함하는 5' 쪽에 형광물질이, 3' 쪽에 그 형광물질이 발하는 형광을 소광하는 물질 (Quencher)가 표식되어 있다. 이 probe는 intact한 상태에서는 quencher의 영향으로 강하게 형광을 발하지 않지만, 증폭 산물중의 상보적 서열과 hybrid를 형성한 다음 RNase H에 의해 RNA 부분에서 절단됨으로써 강한 형광을 발하게 된다 (그림 1 참조). 이 형광강도를 측정함으로써 증폭산물의 양을 monitor할 수 있다. 또한, 당사는 cycling probe법에 관하여 ID BIOMEDICAL사로부터 전세계에서 사용, 제조, 판매할 수 있는 권리를 획득하였다.

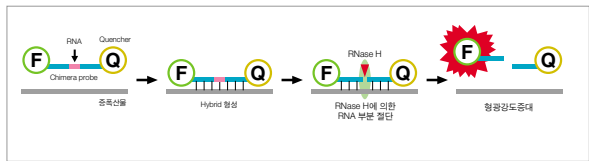


그림 1 : Cycling Probe법의 원리

SRSV (Small Round Structured Virus):

Single strand RNA를 Genome으로 하는 30 ~ 40 nm의 작은 구형 Virus로 주로 식품을 매개로 한 감염 경로를 가지며 때때로 대규모로 발생한 예도 있는 식중독 유사 대장염의 원인 virus로 알려져 있다.

### <Takara Bio(주)와 미국 Mirus사가 공동으로 미국에 합병회사를 설립>

Takara Bio 주식회사 (사장 : Kato Ikunoshin)는, Mirus사 (Mirus Corporation, 위스콘신주매디슨시, 사장 : Terry Sivesind)와 Takara Bio제품의 미국내에서의 판매와 유전자 치료의 공동 연구 개발을 목적으로 한 신회사 Takara Mirus Bio Inc.를 위스콘신주매디슨시에 설립하기로 합의하였다. 합작 신회사의 President & CEO에는 Kato Ikunoshin이 취임한다. 자본금은 20만 USD로 출자 비율은 Takara Bio 50%, Mirus 50%이다. 1993년 이래, 당사제의 바이오 연구용 시약 등의 미국내에서의 판매는 판매 대리점인 PanVera Corporation를 통해서 판매하였으나, PanVera사가 타사에 매수된 결과, PanVera사와의 대리점 계약을 올해 3월에 해지하였다.

Mirus사는 유전자 치료의 파이오니아로 위스콘신 대학교수의 John A. Wolff 박사 등에 의해, 유전자 치료의 사업화를 목적으로 1995년에 설립된 회사이다. Wolff 교수는 naked DNA에 의한 유전자 도입 기술의 제1인자이다. 당사는 Mirus사 설립시부터 공동 연구를 하고 있어 당사와 Mirus사가 공동으로 개발한 DNA chip용 기관인 「TaKaRa Hubble Slide」나, Mirus사가 개

발한 Naked DNA용의 유전자 도입 연구용 시약 「TransIT」 등의 제품을 판매하고 있다.

또, 이번 합의에는, 당사의 바이오 연구용 시약 등의 미국내에서의 판매 업무뿐만 아니라, 유전자 치료 분야에 있어서의 연구 개발의 추진도 포함되어 있어, 당사에 있어 유전자 치료 분야에 있어서의 연구 개발을 Mirus사와 공동으로 추진하는 체제가 지금까지의 이상으로 갖추어지게 된다. 이 합병회사가 미국에 있어서의 유전자 치료 사업화를 향한 거점이 되는 것을 목표로 하고 있다.

〈설립 회사의 개요〉

사 명: Takara Mirus Bio Inc.

소재지: 505 S. Rosa Road, Madison, Wisconsin 53719, USA

자본금: 20만 USD

사업 목적: \*미국내에서의 다카라 바이오 제품의 판매  
\*유전자 치료 및 그 관련 기술의 연구 개발

[용어 설명]

Naked DNA에 의한 유전자 도입 기술:

바이러스 vector 등의 특수한 기술을 이용하지 않고 DNA를 직접 생체에 투여하여 유전자를 도입하는 기술이다. DNA가 직접 생체에 도입되면 DNA가 세포내로 들어가 유전자 발현을 볼 수 있다.

〈백혈병에 특유한 유전자 이상 28종의 신속 screening 검사 수탁 개시〉

Takara Bio 주식회사 (사장 : Kato Ikunoshin)는 multiplex PCR 법을 이용하여 FLT3/ITD나 BCR/ABL이라고 하는 백혈병에 특유인 유전자 이상 28종을, 한꺼번에 신속하게 screening 하는 검사수탁을 4월 1일부터 개시하였다.

현재 백혈병에 대해서는 조혈모세포 이식, 화학요법이나 interferon를 사용한 치료와 이루어지고 있고, 또한 최근에는 분자 표적약이라고 하는 새로운 치료법이 개발, 도입되고 있다. 이것과 동반되어, 치료 전략의 도움이 되는 백혈병 관련 유전자 검사의 신속화, 고감도화, 다양화가 요구되고 있다. 백혈병의 유전자 이상에는 형광 probe를 이용한 염색체 검사를 하고 있으나, 결과가 나올 때까지 약 2주간이 필요해 단항목의 검사로 검출 가능한 유전자 이상의 종류도 한정되어 있었다.

이번 개시하는 신속 screening 검사는 다수의 PCR primer를 단일의 시험관내에서 반응시키는 multiplex법에 의해, 28종의 유전자 이상을 한꺼번에 screening하는 검사로 결과 보고에 필요한 시간이 종래의 4분의 1까지 단축 할 수 있다. 또, 종래법보다 고감도 검출이 가능하고, 치료 결과의 모니터링에도 유용하다.

본 검사로 검출되는 유전자 이상은 분자 표적약의 타겟도 되는 것으로 신약의 시험이나 임상 연구를 위한 수탁 검사 시장을 중심으로 전개해 간다.

당사에서는 이미 악성 임파종의 증례 특이적인 유전자 검사의 수탁도 하고 있어, 이번 수탁 항목과 아울러 앞으로도 조혈기 종양의 선진적 검사 서비스를 제공해 나갈 것이다.

〈검사 개요〉

항목명 : 백혈병 유전자 이상 신속 screening 검사

검 목 : 골수액, 혈액, 세포

〈잔류 농약 total 분석 service 개시〉

식품기업의 Risk management를 서포트한다.

식생활은 국민의 건강한 생활의 기초가 되는 중요한 요인으로 식품의 안전에 대한 국민의 관심도 점차 높아지고 있다.

식품의 안전은 식품기업과 소비자를 연결하는 신뢰관계이다. [안전]이라는 수준에서 [안심]이라는 수준으로 상승하는 것이 중요하다 할 수 있다.

이에 따라, 다카라바이오에서는 리스크 관리를 지원하는 면에서 잔류 농약 검사 서비스를 아래와 같이 개시하였다.

〈검사 내용〉

1. GC-MS에 의한 잔류 농약 다성분 total screening 분석 (정량 분석)
2. 1.의 분석에서 잔류 농약 기준치 부근 (기준치의 1/2 이상)의 농약이 검출된 경우, 그 농약에 대하여 공인된 방법에 의한 추가분석을 추천한다.

〈검사 기간〉

잔류 농약 다성분 일제 분석의 경우, 3일~5일 소요

〈Total 분석 정량 분석 가능 농약 수〉

- 엽채류(葉菜類) : 80종
- 과채류(果菜類) : 74종
- 근채류(根菜類) : 67종
- 과실류(果實類) : 71종
- 곡류(穀類) : 77종
- 기타(비섯류, 차류)

단, 이들 정량분석 농약 수는 동종 농작물에서도 종류에 따라 약간 차이가 있다.