

06 조기난소부전(POI)의 진단을 위한 엑소솜 유래 microRNA 바이오마커 및 그 용도

* 한국출원특허 제 10-2021-0151945호 (2021.11.08 출원)

I. 기술소개

■ 종래기술의 문제점

난소 기능이 40세 이전에 소진되는 병리학적 상태를 나타내는 조기난소부전(POI)는 원인 대부분이 명확하게 밝혀지지 않았으며, 특별한 과거력이 있지 않는 한 조기에 진단할 수 있는 뚜렷한 마커나 검사 방법이 없는 문제가 있었음

■ 기술의 특징

조기난소부전(POI)의 조기진단 및 터너 증후군으로 인한 조기난소부전을 구별하여 진단 가능

- 조기난소부전 환자의 소변에서 분리한 엑소솜으로부터 miRNA 발현 프로필을 확인하여, 터너증후군에 의하여 발생한 조기난소부전 및 터너 증후군이 아닌 조기난소부전과 연관이 있는 miRNA를 발굴하여 조기난소부전의 진단마커로 활용가능한 miRNA를 선별 및 검증하여 진단 방법 제공
- 바이오마커의 발현 변화 통해 조기난소부전 치료제 스크리닝 방법을 제공

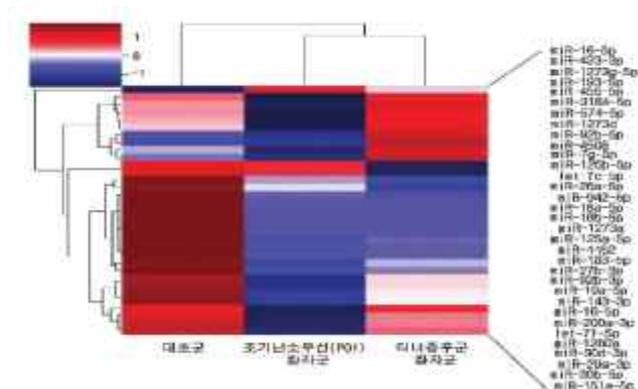


그림1: 조기난소부전 환자군과 정상 대조군의miRNA 유전자의 발현을 측정하여 그 변화를 히트맵

기대 효과

바이오마커를 이용하여 조기난소부전 조기 진단 및 조기난소부전 중에서 터너 증후군으로 인한 조기난소부전을 구별하여 진단가능하며, 바이오마커의 발현 변화를 통해 조기난소부전의 치료제를 스크리닝 방법에 이용하는 효과제공

■ 바이오마커를 이용한 조기 진단

바이오마커(Biomarker)

- 바이오마커(Biomarker)는 정상적인 생물학적 과정, 질병 진행 상황 및 치료 방법에 대한 약물 반응성을 객관적으로 측정하고 평가할 수 있는 지표이며, 이론적으로는 외부에서 검출할 수 있는 우리 몸속 모든 물질이 바이오마커가 될 수 있음
- 바이오마커는 DNA, mRNA, microRNA (miRNA), long noncoding RNA (lncRNA) 4 분류로 나눌 수 있으며, 치료 반응 예측 및 측정 가능하여 신약개발 과정에서 중요한 역할을 수행하므로 향후 바이오 분야에서 바이오마커의 효용은 증대될 것으로 기대되고 있음

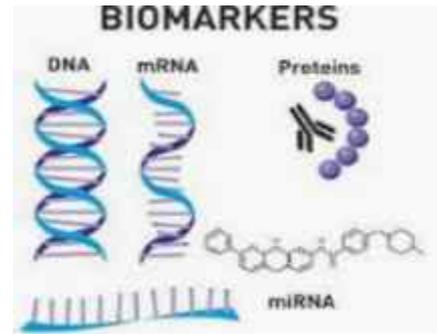


그림2: 바이오마커
출처: Shutterstock

■ 건강기능식품 분야

우리 몸속에 있는 모든 DNA나 단백질 등이 바이오 마커가 될 수 있는데 바이오 마커 기술 플랫폼은 크게 유전체(Genomics), 단백질체(Proteomics), 대사체(Metabolomics) 및 이미징(Imaging)으로 나뉘며 바이오마커를 이용하여 질병 조기 발견 및 신약개발 분야에 다양하게 응용할 수 있음



그림3: 신약개발 과정에서 바이오 마커 활용
출처: Technology Forecasting & Social Change

II. 상업화

■ 적용

바이오마커 이용한 조기 진단

■ 시장성(바이오마커 시장)

- 본 기술과 밀접한 관련이 바이오마커 시장은 'Biomarker Deals : Terms, Value and Trends, 2008-2018' 리포트에 따르면, 2016년 전세계 바이오마커 시장 규모는 576억 달러에 이르렀으며, 2023년에는 1,500억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 종양 치료 분야의 바이오마커 시장 역시 2016년 432억 달러 규모로 집계됐다. 연평균 14.9%의 성장률로 2023년엔 1100억 달러 규모로 성장할 것으로 예상되며 면역질환 및 신경계 질환 역시 같은 전망을 보임



그림4: 글로벌 바이오마커 및 종양영역 바이오마커 시장 규모 전망
출처: BCC Research, 한국바이오경제연구원 재가공

- 또한, 생명공학정책연구센터의 보고서에 따르면, 글로벌 디지털 바이오마커 시장은 2018년 5.2억달러(약 6000억원)에서 연평균 40.39%로 성장해 2025년에는 56.4억달러(약 6.8조원) 규모로 확대될 것으로 전망됨
- 특히, 아시아는 예측기간 동안 글로벌 디지털 바이오마커 시장에서 가장 높은 점유율 유지할 것으로 예측되며, 유럽은 연평균 41.99%로 가장 큰 성장률로 시장이 커질 전망



출처: BIS Research, Global Digital Biomarkers Market, 2019, 생명공학정책연구센터 재가공

■ 시장성(체외 진단 시장)

- 글로벌 체외진단 시장은 2025년까지 CAGR(복합 연간 성장률) 4.2%의 높은 성장률을 보이며 시장 규모는 85조 원에 이를 것으로 전망되고 있음
- 전 세계 체외진단 시장은 기술에 따라 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석 및 지혈, 소변검사 및 기타 기술로 분류됨

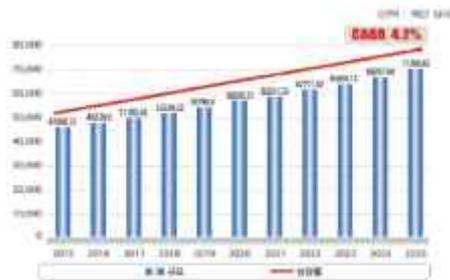


그림6: 체외진단기기 세계시장 전망
출처: GlobalData, In Vitro Diagnosis Market, Global, 2015-2025

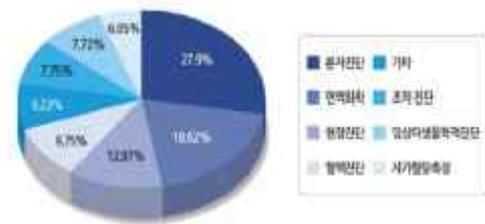


그림7: 기술별 체외진단기기 시장 점유율
출처: MordorIntelligence, In Vitro Diagnosis Market, Global, 2015-2025

- 면역화학/면역분석법은 2018년 202억 4,980만 달러에서 CAGR(복합 연간 성장률) 6.0%로 성장하여, 2023년에는 270억 5,650만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 임상화학은 2018년 109억 6,840만 달러에서 CAGR(복합 연간 성장률) 3.7%로 성장하여, 2023년에는 131억 3,410만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 분자진단은 2018년 73억 5,570만 달러에서 CAGR(복합 연간 성장률) 8.7%로 성장하여, 2023년에는 111억 6,620만 달러에 이를 것으로 전망됨

■ 연구개발 현황

본 연구실은 바이오마커와 관련하여 지속적으로 특허 출원을 진행할 예정임

■ 상업화 단계 현황

본 연구는 현재 시제품 제작 완료 후 성능 테스트 중에 있음

Contact Point



담당자 : 김형수 대리

TEL : 031-750-5858

E-mail : 1295@gachon.ac.kr

주소 : 경기도 성남시 수정구 성남대로 1342 가천대학교 산학협력단