

Patent Trend Analysis of Magnetic-Fluorescent Composites for Immunoassay

Jae-Wan Jung, SungIl Kim, and Myung Yeol Lee

AMOLIFESCIENCE Co., Ltd., Gangneung 25440, Korea

Kyuha Oh

PRIME4DIA Co., Ltd., Anyang 14059, Korea

Young Keun Kim*

Department of Materials Science and Engineering, Korea University, Seoul 02841, Korea

(Received 19 February 2021, Received in final form 24 February 2021, Accepted 24 February 2021)

Immunoassay is a protein-based *in vitro* diagnostic method using the antigen-antibody immune response of an analyte. Immunoassay is widely used in point-of-care testing in the form of an assay kit for detecting diseases and biochemicals inexpensively and quickly in addition to hospitals and laboratories. Recently, immunoassay devices using a fluorescence analyzer have been developed and distributed to increase detection sensitivity and enable signal quantification. Besides, a technology to further increase the sensitivity by concentrating a low-concentration analyte using magnetic nanoparticles is being developed. In this paper, the patent trend of the magnetic-fluorescent composite technology is investigated and analyzed. Three hundred thirty-four patents filed in Korea, the United States, Europe, Japan, and China were analyzed for fluorescent particles, magnetic particles, and lateral flow strip sensors used in immunoassay. The number of applications is large in the order of China, Japan, the United States, Korea, and Europe, and has been increasing rapidly in the 2010s. Technologies relating to fluorescent particles used for immunoassay are actively progressing, and applications for magnetic-fluorescent composites are increasing in recent years. China is actively developing magnetic-fluorescent composites and strip sensor applications. In Korea, the United States, Europe, and Japan, applications were evenly filed for all fields of particles for immunoassay. For strip sensors, patent applications for the device and analysis method can be found.

Keywords : immunoassay, magnet, fluorescence, composite, patent

면역진단용 자성-형광 복합체 기술의 특허 동향

정재완 · 김성일 · 이명렬

(주)아모라이프사이언스, 강원 강릉시 과학단지 106-11 강릉과학산업진흥원 306, 25440

오규하

(주)프라임포디아, 경기 안양시 동안구 흥안대로 415, 931, 14059

김영근*

고려대학교 공과대학 신소재공학부, 서울시 성북구 안암로 145, 02841

(2021년 2월 19일 받음, 2021년 2월 24일 최종수정본 받음, 2021년 2월 24일 게재확정)

면역진단은 검체의 항원-항체 면역반응을 이용한 단백질 기반의 체외진단 방법이다. 면역진단은 병원, 검사실 외에도 저렴하고 신속하게 질병과 생화학 물질을 검지하기 위한 진단키트의 형태로 현장진단 분야에도 광범위하게 활용되고 있다. 최근 검지 민감도를 높이고 신호 정량화가 가능하도록 형광분석기를 활용한 면역진단 기기들이 개발, 보급되고 있다. 또한, 자성나노입자를 이

용하여 미량의 검체를 농축하여 민감도를 더욱 높여주는 기술이 개발 중이다. 본고에서는 자성-광학 복합체 기술의 특허동향을 조사 분석하였다. 면역진단에 사용되는 형광입자, 자성입자, 그리고 측방유동면역분석 스트립 센서에 관해 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국에서 출원된 334건의 특허를 분석하였다. 중국, 일본, 미국, 한국, 유럽 순으로 출원 건수가 많으며, 2010년대에 들어 급격히 증가하고 있다. 면역진단에 사용되는 형광 입자에 관한 기술이 활발하게 진행되고 있으며, 최근 들어 자성-형광 복합체에 대한 출원이 증가하고 있다. 중국에서는 자성-형광 복합체, 스트립센서 응용 관련 개발을 활발하게 진행하고 있다. 한국, 미국, 유럽, 일본의 경우 면역진단에 대한 입자의 모든 분야에 대하여 고르게 출원이 검색되었으며, 스트립센서는 장치와 분석 방법 자체에 대한 출원만 진행되고 있는 것으로 파악된다.

주제어 : 면역진단, 자성, 형광, 복합체, 특허동향

I. 기술의 개요

1. 면역진단 기술

면역진단(immunoassay) 또는 면역화학진단(immunochemical assay)은 체외진단(*in vitro* diagnostics, IVD)에서 가장 많이 사용되고 있는 진단검사 방법의 하나로, 항원(antigen)-항체(antibody) 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등 매우 다양한 질환 진단, 예방, 모니터링에 이용되는 검사기술이다. 체외진단의 검체는 혈액, 체액, 타액, 분뇨, 조식세포 등이며, 기술별로는 단백질 마커(항원, 항체, 효소, 호르몬) 기반 면역진단 기술과 핵산 마커(DNA, RNA) 기반 분자진단 기술, 그리고 융합기술 기반 진단기술을 포함한다. COVID-19 검사사례에서 보듯, 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR) 기반 분자진단법은 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높지만, 고비용과 숙련된 인력이 필요하며 시료전처리 포함 긴 검사시간으로 인해 현장검사(point-of-care testing, POCT)가 어려운 단점이 있다. 반면 감염 여부를 항원 면역진단하는 경우 수-수십 분 내로 신속하게 검사를 진행할 수 있으나, 항원의 양에 따른 항원-항체 반응의 민감도가 낮은 경우 확진하기 어려운 단점이 있다.

체외진단 시장은 면역진단, 자가 혈당측정, 현장검사(Point-of-Care-Testing, POCT), 분자진단 순으로 점유율이 높다. 체외진단(IVD) 시장은 POCT 기기에 대한 수요 증가, 진단 센터의 증가, 미세유체 기반 진단, 바이오칩과 나노바이오 기술의 도입, 최소 침습 또는 비침습 진단 장치의 수요 증가 등에 의해 더욱 성장하고 있다[1]. 체외진단 제품은 소비재(시약), 장비(기구), 서비스(소프트웨어, 시스템) 군으로 대별할 수 있다. 세계 체외진단 시장 규모는 2015년 47,458백만 달러에서 연평균 성장률 4.2%로 증가하여, 2025년에는 71,397백만 달러에 이를 것으로 전망되며, 국내시장은 2015년 574백만 달러에서 2025년 762백만 달러로 연평균 2.9%의 성장률이 전망된다[2].

체외진단 시장 중 면역진단 시장은 2017년 기준으로 전체 시장의 29.5%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 2018년 20,200백만 달러 규모에서 연평균 6.0%씩 성장하여 2023년에는 시

장규모가 27,100백만 달러에 이를 것으로 전망된다[3]. 3개 다국적 기업(Roche, Siemens, Abbott)이 면역진단시장의 61.4%를 차지하고 있으며, 기업 간 경쟁으로 새로운 제품의 출시가 빠르다. 면역진단 기기는 질병의 진단뿐만 아니라 질병 관리 측면에서도 유용하다. 면역진단 기술은 검지 원리, 검체의 종류, 표지물질의 종류에 따라 다양한 방식이 개발, 적용되고 있다. 크게 방사성동위원소를 사용하는 방사면역법(radioimmunoassay, RIA), 효소에 의한 검체 신호증폭을 사용하는 효소면역정량법(enzyme-linked Immunosorbent assay, ELISA) 항원-항체 반응 시 형광을 이용하여 검출하는 형광면역분석법(fluoroimmunoassay, FIA), 화학발광을 이용하는 화학발광면역측정법(chemiluminescent immunoassay, CLIA) 등으로 나눌 수 있다. 이 중 효소면역정량법(enzyme-linked Immunosorbent assay, ELISA)은 암, 전염병, 치료 약물 모니터링과 면역 분석에 주로 응용되고 있다. 화학발광면역측정법(chemiluminescent immunoassay, CLIA)은 민감도가 높아 병원, 검사 랩, 혈액은행 등에서 시장을 선도 중이다. 형광물질을 이용하는 형광분석법은 면역진단뿐만 아니라 DNA 칩, 유세포분석기 시장에도 널리 활용되고 있다. 대부분의 다국적 면역진단 기업들은 병원, 랩 등 사용자에게 검출분석기를 대여하여 주는 대신 소비재인 각종 시약(reagent)류를 공급하여 수익을 내는 비즈니스 모델을 채택하고 있다. 국내 경우, 면역진단용 시약 관련 시장 중 약 50%를 수입에 의존할 정도로 국내 면역진단 시장은 수입 의존도가 매우 큰 실정이다.

2. 측방유동면역분석법

면역진단 기술 중 면역크로마토그래피(immunochromatography)를 이용한 신속하고 간단하게 POCT 검사키트로 사용되고 있는 기술로 측방유동면역분석법(lateral flow immunoassay, LFA)이 있다[4]. 1980년대 중반부터 임신진단 테스트, HIV(에이즈), HBsAg(B형 간염) 테스트 등의 용도로 상품화되었다. 검사시간 3~10분 정도로 신속하며 장비와 전문인력이 불필요하며, 다양한 응용 가능성으로 시장이 급성장하고 있다. 가격이 저렴한 장점이 있는 반면에, 다른 측정법에 비해 상대적으로 특이도(specificity)와 민감도(sensitivity)가 낮은 단점을 지니고 있다. 체액(혈액 등) 내 존재하는 질환마커 항원

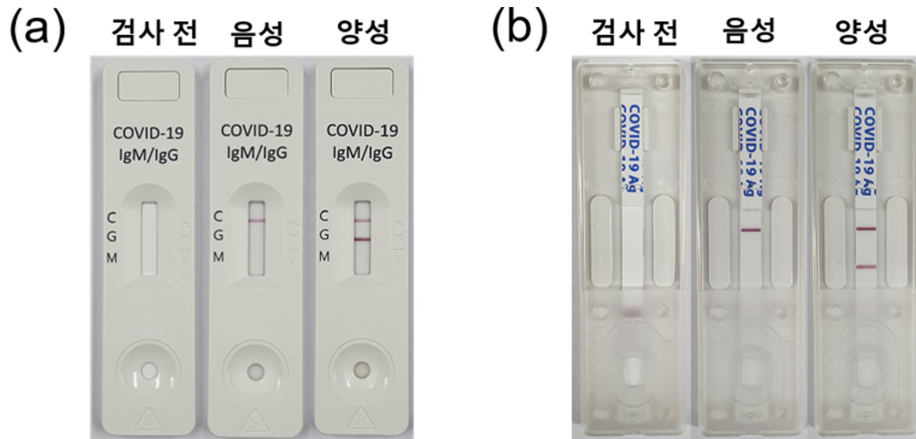


Fig. 1. (Color online) LFA rapid kits developed by PRIME4DIA. (a) COVID-19 antibody LFA kits and (b) antigen LFA kits before testing and after testing with negative and positive responses.

을 검지하기 위하여 항원-항체 결합 면역반응을 응용하는 방식이다. 검체를 1차 항체로 적절히 전처리된 결합패드에 흘려보내면 면역반응에 의해 항원-항체 결합반응이 일어난다. 결합패드 안에는 금(Au) 나노입자와 결합된 항체가 존재한다. 항원-항체(금 나노입자) 결합체는 모세관현상에 의하여 나이트로셀룰로스(nitrocellulose) 멤브레인을 거쳐 흡수패드로 흘러가게 된다. 항원-항체(금 나노입자) 결합체는 멤브레인에 처리된 2차 항체와 또 다른 면역반응을 일으키고 항체-항원-항체 결합체를 형성하며 흡광도에 따라 육안으로 보이는 적색 띠를 나타낸다. Fig. 1은 (주)프라임포디아에서 개발한 LFA 방식의 COVID 항체 진단키트(a)와 항원 진단키트(b)의 검사 전, 검사 후 음성, 양성 결과를 보여준다.

최근 LFA의 검지 민감도를 높이고 신호를 정량화하기 위

해 Au 나노입자 대신 형광염료나 양자점 같은 형광물질과 형광분석기를 이용한 진단기기의 상용화가 활발히 진행되고 있다. 일례로 발광효율이 높은 유퀴르움(Eu), 터비움(Tb) 배위체(chelate) 기반의 면역크로마토그래피 기술을 들 수 있다. 다만 주어진 광원 파장대에서 높은 발광효율을 갖는 형광물질의 확보가 관건이다. Fig. 2은 (주)아모라이프사이언스에서 개발 중인 형광면역검지 분석기를 보여주고 있다. 분석기의 광원으로 고가의 레이저다이오드를 대체하기 위해 발광다이오드(LED)를 활용한다.

3. 자성나노입자의 활용

한편, 자성나노입자(magnetic nanoparticle)는 다른 나노입자에 비해 화학적 안정성이 우수하며, 바이오 프로브로 사용될 때, 반복 측정이 가능하고, 자기장에 의해 위치 조작이 가능하다는 장점을 갖고 있다[5]. 초상자성(superparamagnetism)을 갖는 직경 10 nm 이하의 산화철(주로 Fe₃O₄) 자성나노입자 경우, 분산성이 우수하여 개발 초기에 체내(in vivo) 진단 기술인 자기공명영상(magnetic resonance imaging, MRI) 기술에서 가돌리늄(Gd) 배위체(chelate) 기반 조영제를 대체할 것으로 기대가 되었다. 왜냐하면, Gd 조영제 경우 장기간 뇌를 포함한 체내에 잔류하여 독성이 있을 수 있기 때문이다. 그러나 초상자성 산화철 나노입자 조영제의 경우 T₂ 모드에서 신호를 감소시켜 주변조직보다 어두운 영상을 제공하므로 현재 의료현장에서의 관심은 멀어져 있다. 자성나노입자 표면에 고분자류를 코팅한 입자들은 대부분 자성기반 세포 분리에 주로 상용화되고 있다.

최근 자성나노입자를 활용한 형광 면역진단 기술이 주목받고 있는데, 이러한 이유는 자성나노입자로 미량의 검체 항원을 농축한 후 형광 신호를 증폭할 수 있기 때문이다. 이 기술을 LFA에 응용한다면 신속진단이 필요한 다양한 질병마커

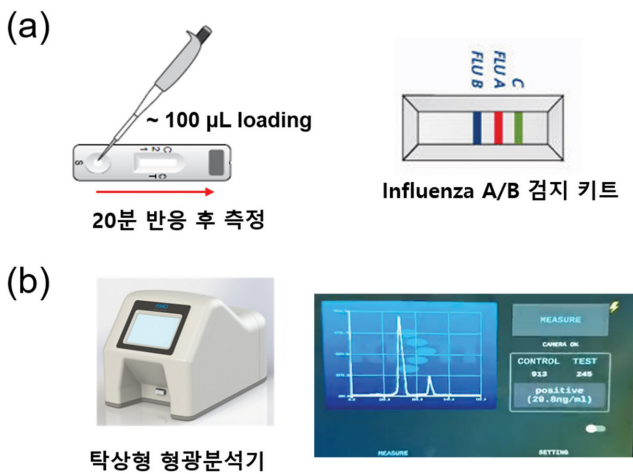


Fig. 2. (Color online) (a) Fluorescent immunoassay based lateral-flow technology to detect influenza A and B viral antigens. (b) Advanced benchtop fluorescent immunoassay analyzer with an LED light source being developed by Amoligescience.

의 검지에 활용할 수 있어 과급효과가 높을 것이다[6,7]. 다만 자성과 형광 기능을 간편하게 하나의 입자에 구현할 수 있는 소재기술의 개발이 필요하다. 자성나노입자에 형광염료나 양자점을 부착하는 경우, 광퇴색(photoquenching) 현상이 일어난다. 따라서 이를 최소화하기 위해 다양한 자성나노입자 표면개질 방식과 양자점 복합화 기술 개발이 진행되고 있다. 고려대 연구팀은 최근 터비움(Tb) 이온이 표면에 고정화된 자성나노입자를 이용하여 탄저병 마커인 다이피콜린산(dipicolinic acid)을 검지하는 기술을 보고하였다[8]. 그밖에 고려대 연구팀은 최근 마그네틱-플라즈모닉 나노구조체에서 나타나는 표면증강라만산란(surface-enhanced Raman scattering, SERS) 현상을 이용하여, 특정 암세포 검지와 영상화 그리고 나노입자의 자성을 이용하여 암세포를 분리할 수 있는 기술을 보고하였다[9]. SERS 현상을 이용하면 안정한 광학적 신호와 높은 민감도를 얻을 수 있기 때문이다.

II. 특허 분석 방법

1. 검색 범위와 키워드

검색 데이터베이스와 범위를 Table I에 표시하였다. 대상 기술에 대해 분석한 내용을 토대로 한국, 미국, 일본, 유럽, 중국의 특허 동향을 파악하기 위해, 유효 특허 검색은 WIPSON(<https://wipson.com>) 검색 엔진을 기본으로 사용하였다. 각 특허 건별 검색은 각국 특허청에서 제공하는 검색 엔진인 한국의 KIPRIS(<http://www.kipris.or.kr>), 미국의 USPTO(<https://www.uspto.gov>), 일본의 IPDL(<https://www.j-platpat.inpit.go.jp>), 유럽의 Espacenet(<https://worldwide.espacenet.com>)을 보조적으로 이용하였다.

대상 기술에 대해 분석한 내용을 토대로 Table II에 보이는 검색 키워드를 작성하였다. 이를 토대로 총 4,601건의 특허가 검색되었다. 이 중, 면역 진단에 사용되는 형광 입자, 자성

Table I. Search engines and ranges.

자료 구분	국가	검색 DB	분석구간	검색범위
공개, 등록특허 (공개, 등록일 기준)	한국특허 (KR)	WIPSON	~2018.11.22 까지 공개 및 DB에 등록된 문헌	특허 공개 및 등록 실용신안 공개 및 등록 전체 문서
	일본특허 (JP)	WIPSON		특허 공개 및 등록 실용신안 공개 및 등록 전체 문서
	미국특허 (US)	WIPSON		특허 공개 및 등록 전체 문서
	유럽특허 (EP)	WIPSON		특허 공개 및 등록 전체 문서
	중국특허 (CN)	WIPSON		특허 공개 및 등록 전체 문서

Table II. Search keywords.

키워드군	키워드 확장
형광	형광* fluorescen* phosphor* fluorophore* 야광* 인광* photoluminescence* 발광* 루미네센스* 루미네스스* fluorophor* 플루오레센스* 루미네센스* 플로레센스* luminescen*
자성	자성* magnet*
입자	입자* 파티클* particle* 미립자* nanoparticle* particula* microparticle* powder* 퍼티클* 알갱이* 소립자* 파우더* 파우더* 미세입자* 가루*
실리카	실리카* silica*
희토류 금속	희토류* Europium* Terbium* यूरोपुम* 테르븀* 터븀* Eu Tb
면역 진단	((면역 이분 이뮤노 immun*) near2 (진단* 검사* 테스트* 시험* 평가* 분석* 판정* 판단* 진찰* test* inspect* 검진* diagnos*)) 측방유동식면역* (측방 adj 유동식 adj 면역*) LFA
IPC	G01N-033* G01N-021* G01N-035* G01N-027* C09K-011* C01G-049* C01B-033* H01F-001* C01F-017* B03C-001* C07K-016*

Table III. Classification for each patent category.

중분류	소분류	기술 내용
A. 면역 진단	AA. 자성	면역 진단에 사용되는 자성 입자
	AB. 자성(실리카)	면역 진단에 사용되는 자성 입자 중에 실리카를 사용한 입자
	AC. 형광	면역 진단에 사용되는 형광 입자
	AD. 형광(실리카)	면역 진단에 사용되는 형광 입자 중에 실리카를 사용한 입자
	AE. 자성 형광 혼합	면역 진단에 사용되는 자성 입자와 형광 입자의 혼합 물질
	AF. 자성 형광 혼합(실리카)	면역 진단에 사용되는 자성 입자와 형광 입자의 혼합 물질 중 실리카를 사용한 혼합물
	AG. 자성 형광 복합체	면역 진단에 사용되는 자성 형광 복합체
	AH. 자성 형광 복합체(실리카)	면역 진단에 사용되는 자성 형광 복합체 중 실리카를 사용한 입자
B. LFA 스트립센서	BA. 장치	LFA 스트립센서의 구조 및 구성 관련 기술
	BB. 분석방법	LFA 스트립센서를 이용한 진단 방법
	BC. Application(장치)	LFA 스트립센서의 Application에 따른 구조/구성
	BD. Application(분석방법)	LFA 스트립센서의 Application에 따른 진단 방법

입자, 형광-자성 복합체, 형광-자성 혼합물 그리고 스트립센서의 분석 방법, 장치 및 응용 관련 기술에 한정하여 노이즈를 제거하였다. 이런 과정을 거쳐 선별된 유효특허의 수는 총 334건으로, 한국 42, 일본 52, 미국 75, 유럽 19, 중국 136 건이다.

2. 기술 분류의 기준

특허 동향 분석은 Table III에 제시한 중분류 기준으로 A. 면역 진단에 사용되는 입자, B. LFA(lateral flow assay) 스트립센서를 적용하였으며, A의 경우 입자의 물성과 실리카 포함 여부를, B의 경우 장치 또는 분석 방법으로 각각 소분류를 적용하였다.

III. 특허 동향 분석

1. 연도별 각국의 특허 출원 비율과 추이

면역 진단에 사용되는 형광 입자, 자성 입자 및 LFA 스트립센서관련 기술과 관련하여, 출원연도별 특허 출원건수를 시계열적으로 분석해보면, Fig. 3에서 확인되는 바와 같이, 중국 출원이 41%로 최다 출원국이며, 뒤를 이어 일본 출원이 22%, 미국 출원이 15%, 한국 출원이 13%, 유럽 출원이 9%로 국가별 출원 분포를 나타내고 있는 것으로 확인된다.

최초 출원은 1977년이나 2000년대 초반까지 5건 이하의 출원이 미미하게 진행되다가 2010년대 이후 출원이 증가 추세를 나타내어 현재까지 지속적인 증가 추세를 나타내고 있

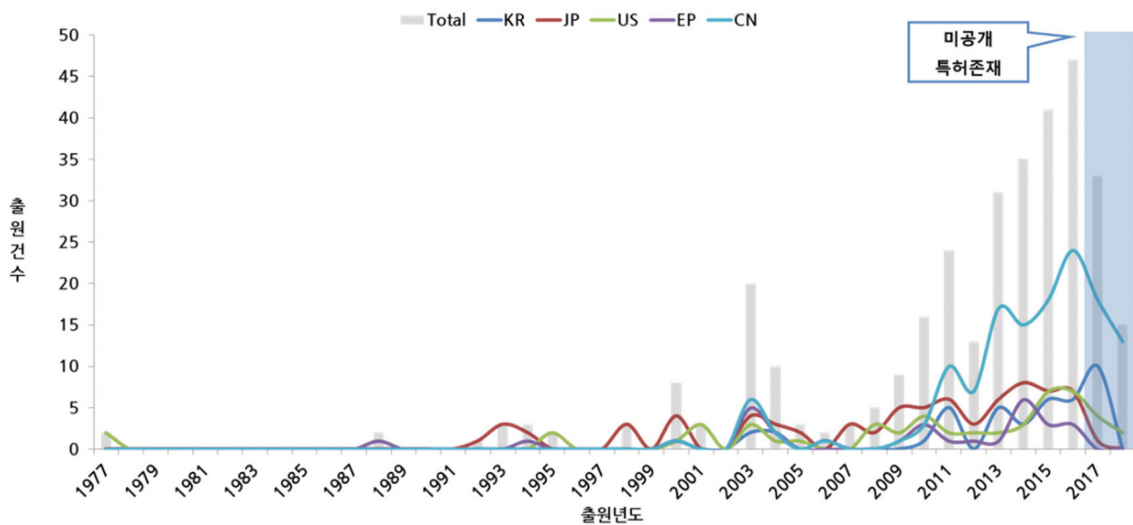


Fig. 3. (Color online) Annual number of patent application trends per country.

다. 중국의 출원 중 많은 부분이 2010년대에 진행되었으며, 이러한 영향으로 2010년대 이후 전체 출원 건수가 급속히 증가하는 것으로 분석된다. 미국, 유럽, 일본의 경우 1990년대 부터 출원이 진행되어 최근까지 꾸준히 지속되고 있으며, 한국, 중국은 2010년대 이후에 출원이 집중되어 있는 것으로 확인된다. 이는 구제역 등의 질병 발생으로 인하여 한국과 중국에서 최근 들어 이 분야의 기술이 활발하게 개발되고 있는 점에 기인한 것으로 생각한다. 이는 면역 진단법이 질병의 진단과 관리 측면에서 모두 유용한 기술이기 때문이다.

2. 기술별 특허 출원 비율 및 출원 추이

Fig. 4는 A 분류(면역 진단 입자)와 B 분류(LFA 스트립센서

서)에 따른 기술별 특허 출원 비율과 추이를 보여주고 있다. A 분류(Fig. 4(a))의 경우 면역 진단에 사용되는 입자의 경우 형광 입자가 54%로 가장 높은 비율을 차지하고 있었으며, 형광 입자 중에 실리카를 사용한 기술도 이 중 34%로 기술 개발이 활발하게 진행되고 있다. 자성-형광 복합체는 전체 26%로 형광체 다음으로 높은 비율을 차지하고 있으며, 이중 실리카를 사용하는 기술은 4%인 것으로 확인된다. 형광 입자의 경우 1988년에 최초 출원이 검색되었으며 이후 꾸준히 진행되어 오는 것으로 확인되었고 2003년, 2010년, 2014년에 실리카를 사용한 형광 입자에 대한 출원이 급격히 증가하고 있다.

자성-형광 복합체에 대한 출원은 형광 입자의 출원보다 초

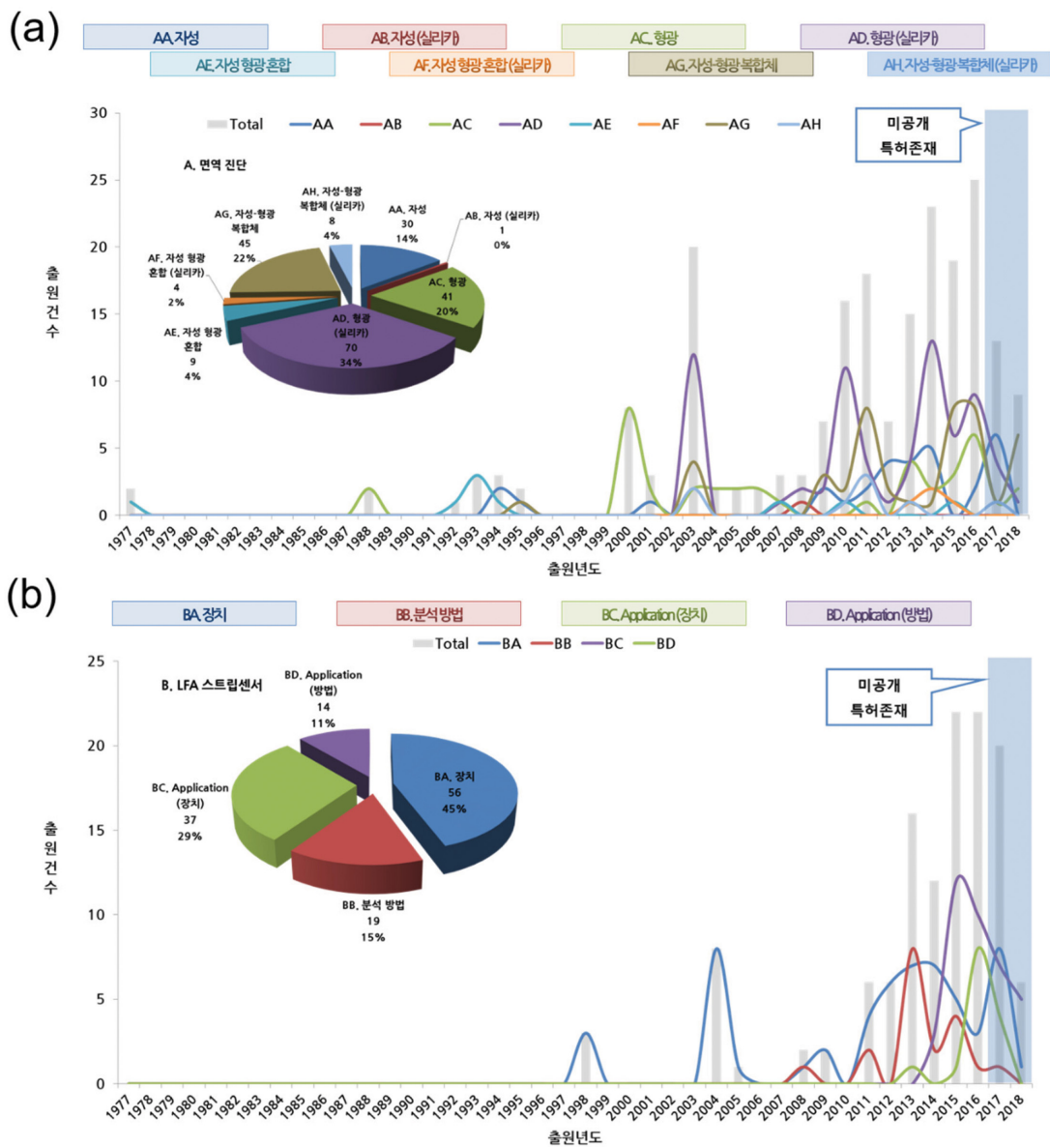


Fig. 4. (Color online) Patent application rates and trends by technology. (a) group A and (b) group B patents.

기 출원의 시기는 다소 늦은 것으로 확인되었으며, 출원 동향이 형광 입자의 출원과 유사하게 증감하는 것으로 분석되어, 형광 입자와 자성 입자의 연구가 동반되어 진행되는 것으로 추측된다.

B 분류((Fig. 4(b)) 경우, 출원은 주로 장치의 구조/구성에 대한 특허의 출원이 45% 많은 비율을 차지하고 있었으며, 응용(application)에 대한 특허도 분석(진단) 방법 대비 장치 쪽이 29%로 높은 비율인 것으로 확인된다. 응용 특허의 경우 최근에 대다수의 출원이 진행된 것으로 확인되었으며, 최근 들어 기존에 개발된 장치에 대하여 용도별로 최적화하는 기술 개발이 활발히 진행되고 있는 것으로 유추할 수 있다.

3. 세계 주요 출원인 분석

Fig. 5은 세계 주요 출원인 기준 상위 10 다출원 그룹을 나타내고 있다. 면역 진단에 사용되는 입자 기술(A 분류)와 LFA 스트립센서의 기술(B 분류) 전체에 대하여 분석한 결과 Furukawa사에서 압도적으로 많은 출원을 진행하고 있는 것으로 확인되었으며, 그 뒤를 이어 미국의 연구기관인 Cornell Research Foundation, Sloan-Kettering Institute for Cancer Research가 각각 2, 3위를 점하고 있다. 10개의 상위 10그룹 중에 미국 출원인이 3, 중국이 2, 일본 3, 한국 2개로 확인되어 유럽을 제외한 주요국에서 고르게 출원하고 있는 것으로 분석된다.

Furukawa사가 일본, 미국, 유럽에서 가장 많은 출원을 하고 있으며, 중국에서도 3위를 점하고 있으나 한국에서는 주요 출원인 순위에 올라와 있지 않다. 한국, 중국의 경우 타 국가에 비하여 자국의 연구기관, 기업들이 다출원인의 많은 부분을 차지하고 있는 것으로 확인되었으며, 이는 지역적인

특성이 반영되는 구제역 등의 질병 발생으로 인하여 자국에 최적화된 기술 개발이 활발하게 진행되고 있는 현황에서 기인한 것으로 유추된다.

A 기술 분류에 해당하는 면역 진단 자성 및 형광 입자에 대한 출원은 총 8개사 중 4개를 일본 국적의 출원인이 차지하고 있어 일본에서 활발하게 기술 개발이 진행되는 것으로 분석되며, 미국의 경우 2, 3위에 있는 2개의 출원인 모두 연구기관으로 이 분야는 첨단기술로, 연구와 상용화가 별도로 진행되고 있는 것으로 판단된다. 한국 출원인으로는 한국식품연구원 4위에 그리고 고려대학교가 7위로 확인되었다.

B 분류인 LFA 스트립센서의 경우 총 7개사 중 4개사를 중국 국적의 출원인이 차지하고 있으며, 일본의 Furukawa가 2위, 미국의 Access Bio가 3위, 한국의 프로테오텍이 5위에 있으며 중국의 출원 비율이 높은 것으로 확인된다. A 분류와 B 분류의 주요 출원인을 종합하여 보았을 때 Furukawa사가 유일하게 양쪽 분류에서 모두 다출원인이며 다른 출원인의 경우는 한쪽 분야에 집중하고 있는 것으로 분석된다.

4. 국가별 기술 집중도

국가별 기술 집중도는 Fig. 6에 나타나 있다. 면역진단에 사용되는 A 분류 기술인 자성 및 형광 입자 기술에 대해서는 주요 5개국에서 고르게 출원이 진행되는 것으로 확인되었으며 일본이 60건으로 최다건수를 출원하였다(Fig. 6(a)). B 분류 기술인 LFA 스트립센서 분야의 경우(Fig. 6(b)), 중국에서 타국가보다 월등히 많은 건수의 출원을 하는 것으로 확인되어 중분류 2개의 기술 분야의 개발이 병행하여 진행되는 성향이 적은 것으로 생각한다.

주요 5개국에서 모두 형광 입자, 자성-형광 복합체에 관한

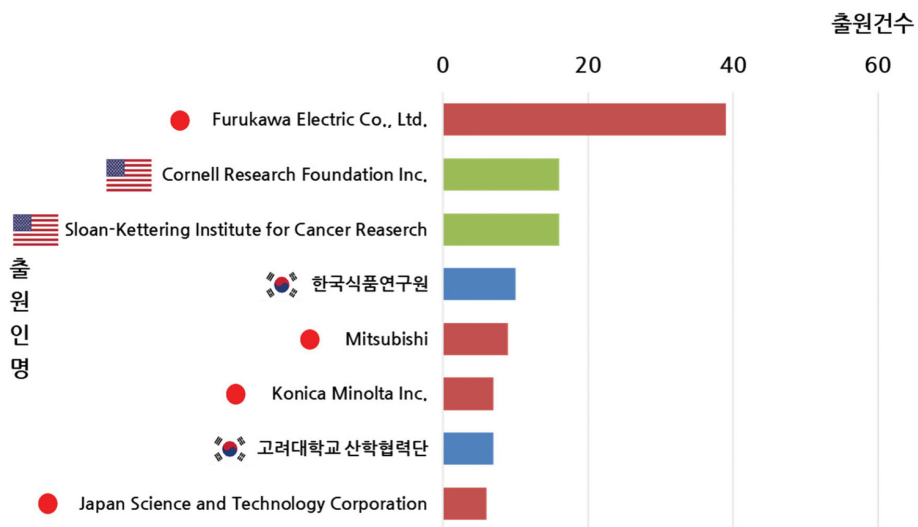


Fig. 5. (Color online) Top 10 group of multiple applications based on the world's major applicants.

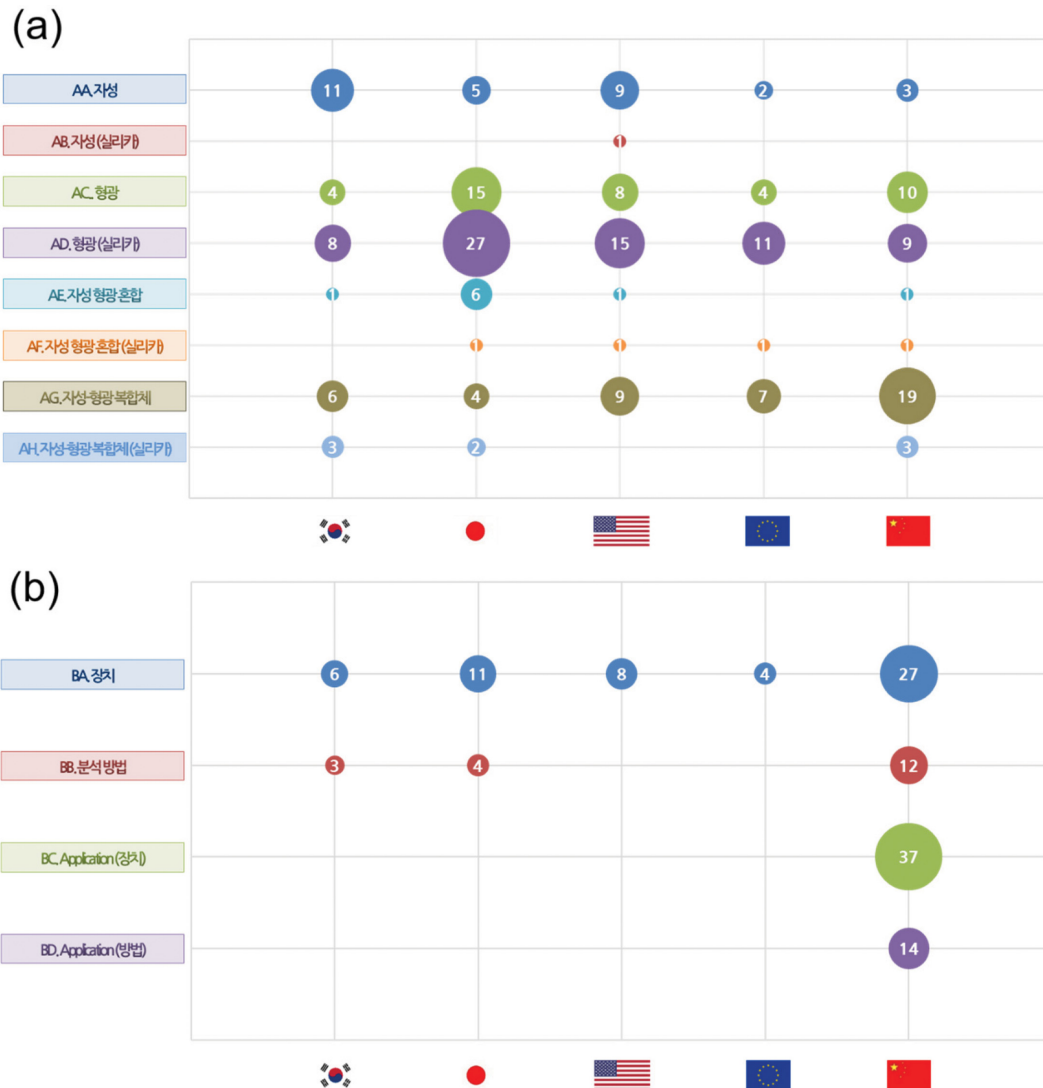


Fig. 6. (Color online) Degree of technology focus per country. (a) group A and (b) group B patents.

기술이 활발하게 진행되고 있으며, 실리카를 사용한 형광 입자는 일본에서, 자성-형광 복합체의 경우 중국에서 가장 많은 출원을 하는 것으로 확인된다. 한국, 일본, 미국 유럽에서는 LFA 스트립센서의 응용 특허는 검색되지 않았으며, 확인된 응용 특허는 전진 중국에서 출원하였다. 이는 앞서서 국가별, 기술별 출원 동향에서 유추했던 바와 같이 중국 자국에 최적화된 기술에 대한 수요가 많고 이에 관한 기술 개발이 진행되었기 때문이라고 유추한다.

5. 주요 출원인 기술 집중도 현황

주요 출원인별 집중도는 Fig. 7에 나타나 있다. A 분류 면역진단에 사용되는 자성 및 형광 입자 기술 분야의 경우 (Fig. 7(a)), 다출원인 1, 2, 3위에 해당되는 일본의 Furukawa 사, 미국의 연구기관인 Cornell Research Foundation, Sloan-

Kettering Institute for Cancer Research의 경우 실리카를 사용한 형광 입자에 관한 기술 개발이 활발하게 진행되는 것으로 분석된다. 한국의 한국식품연구원은 자성-형광 복합체에 대한 출원을 진행하였으며, 고려대학교의 경우 자성 입자에 대한 특허만 7건 출원하였다.

B 분류 LFA 스트립센서 분야의 경우(Fig. 7(b)) 중국의 Chengdu Lingyu Biotech, 일본의 Furukawa, 미국의 Access Bio, 한국의 프로테옴텍에서 장치와 분석 방법 자체에 대한 출원을 다수 진행하였으며, 나머지 3개의 중국 출원인의 경우 응용에 대한 특허만 출원한 것으로 확인된다.

IV. 결 론

면역진단에 사용되는 형광 및 자성 입자, 그리고 LFA 스

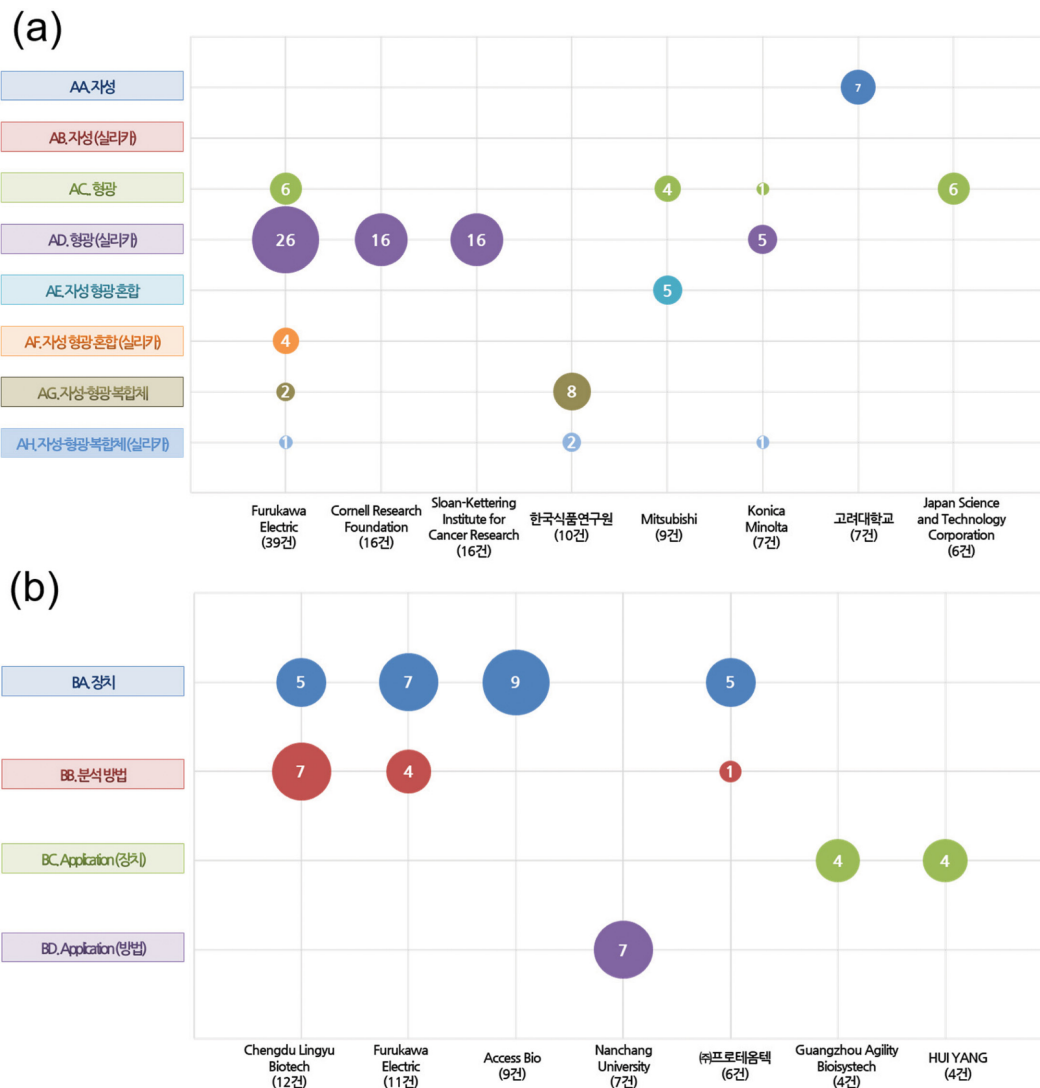


Fig. 7. (Color online) Degree of technology focus of major applicants. (a) group A and (b) group B patents.

트립센서에 관해 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국에서 출원된 334건의 특허를 분석하였다. 중국, 일본, 미국, 한국, 유럽 순으로 출원을 많이 하고 있으며, 2010년대에 들어 급격히 증가하는 것으로 분석된다. 면역진단에 사용되는 입자에 대해서는 형광 입자에 관한 기술이 활발하게 진행되고 있으며, 최근 들어 자성-형광 복합체에 대한 출원이 증가하고 있다. LFA 스트립센서에 대한 출원은 최근 들어 응용 관련 특허가 급증하고 있으며 대다수의 특허가 중국에서 출원된 것으로 파악된다.

면역진단에 사용되는 입자 및 LFA 스트립센서에 대하여 전체로 분석하였을 때 일본 Furukawa사에서 가장 많이 출원하였으며, 한국을 제외한 4개국에서도 Furukawa사가 상위를 점하고 있다. 한국, 중국의 경우 자국 국적의 출원인이 상위에 있으며, 이는 구제역 등 질병 발생에 대한 지역적인 특

성이 반영되어 자국에 최적화된 기술 개발이 활발하게 진행되고 있는 현실을 반영한 것으로 추정된다. 면역진단에 대한 입자에 대한 출원은 일본의 Furukawa사와 미국의 연구기관에서 다수의 출원을 하였으며 LFA 스트립센서의 경우 중국 출원인이 주로 상위에 있는 것으로 분석된다. 중국에서는 자성-형광 복합체, LFA 스트립센서 응용 관련 개발을 활발하게 진행하고 있다. 한국, 미국, 유럽, 일본의 경우 면역진단에 대한 입자의 모든 분야에 대하여 고르게 출원이 검색되었으며 LFA 스트립센서는 장치와 분석 방법 자체에 대한 출원만 진행한 것으로 파악된다.

감사의 글

이 연구는 산업통상자원부의 재원으로 한국산업기술평가관

리원 핵심소재원천기술개발사업의 과제(10080408) 지원으로 수행하였으며, (주)아모라이프사이언스의 용역으로 (주)이룸리 온전략컨설팅에서 수행한 특허동향분석 보고서의 내용을 바탕으로 작성하였다.

References

- [1] IVD Market, INNOPOLIS Foundation (2019).
- [2] Newly developed medical device analysis report, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (2019).
- [3] In-Vitro Diagnostics Market by Product & Service, Market-sandMarkets Research (2018).
- [4] K. M. Koczula and A. Gallotta, *Essays in Biochemistry* **60**, 111 (2016).
- [5] J. H. Min, A. Y. Song, Y. K. Kim, and J. H. Wu, *J. Korean Magn. Soc.* **19**, 28 (2009).
- [6] K. Oh, Y. S. Choi, H. Y. Yoon, N. Park, J. Kim, and Y. K. Kim, *IEEE Trans. Magn.* **50**, 5102104 (2014).
- [7] W. S. Ham, M. K. Kim, J. S. Gim, J. S. Lee, J. H. Wu, K. B. Lee, and Y. K. Kim, *IEEE Trans. Magn.* **50**, 5101304 (2015).
- [8] T. M. Koo, M. J. Ko, B. C. Park, M. S. Kim, and Y. K. Kim, *J. Hazard. Mater.* **408**, 124870 (2021).
- [9] M. S. Kim, B. C. Park, Y. J. Kim, J. H. Lee, T. M. Koo, M. J. Ko, and Y. K. Kim, *Small* **16**, 2001103 (2020).