

# CANDIDOM: CANcer Diagnosis conDOM, for prostate cancer

Howoong Jun, Changhyun Lee, Seunghun Shin, Yonghee Lee and Junseung You  
Department of Electric and Computer Engineering, Seoul National University, KOREA

## 1. Introduction

### 1.1 기술의 개요

RNA 는 Nucleotides 가 하나의 가닥으로 존재하는 핵산의 한 종류이며, Coding, Regulation, 유전자 발현 등의 다양한 생물학적 역할을 수행한다. 그 중 micro RNA (miRNA)는 Non-coding RNA 분자로, 주로 유전자 발현을 규제하는 역할을 한다. miRNA 는 Human Genome 에 있어서 다양하고 중요한 역할을 하는데, 하나의 miRNA 가 다양한 Messenger RNA (mRNA)를 타깃으로 작동할 수 있기 때문이다. 동시에, 하나의 mRNA 를 조절하는 데 많은 miRNA 가 관여한다.

전립선 암의 경우, 정액 속의 특정 miRNA Level 이 종양의 존재와 진행에 대해 알려준다. 구체적으로, 정액 속의 miRNA-200 Family Level 을 확인함으로써, 개개인의 전립선 암 유무를 조기 진단할 수 있다. 이러한 기술을 콘돔과 접목시켜 전립선 암을 초기 진단하는 CANDIDOM (CANcer Diagnosis conDOM)을 제안하고자 한다.

### 1.2 전립선 암 진단 산업의 분석

#### 1.2.1 국내 및 세계시장 규모와 전망

CANDIDOM이 공략하고자 하는 시장은 전립선 암(Prostate Cancer) 관련 시장, 그 중에서도 조기 진단 시장이다. 이와 관련

된 통계치를, 마켓 리서치 리포트 전문회사인 BCC Research 社가 2013년도 1월에 발표한 보고서에서 찾을 수 있다. 보고서는 2010, 2011, 2012년도 전립선 암 관련 시장에 대한 데이터에 기반하여 2017년까지의 시장을 예측하였다. BCC Research는 이 보고서<sup>[1]</sup>에서, 전립선 암 관련 시장의 규모는 2011년 261억 달러, 2012년 293억 달러 수준이었고, 2017년까지 CAGR 성장률 11.4%을 나타내며 503억 달러까지 성장할 것으로 내다보았다. 보고서에서는 전립선 암 관련 시장을 크게 diagnosis & screening, surgical & radiation therapy, drug therapeutics 의 3가지 부문으로 나누어 분석하였는데, 이 중 CANDIDOM이 공략하고자 하는 prostate cancer diagnosis 시장 부문은 2012년 121억 달러에서 2017년 174억 달러로 5년 평균 CAGR 이 7.5%의 성장세를 나타낼 것으로 내다보았다.

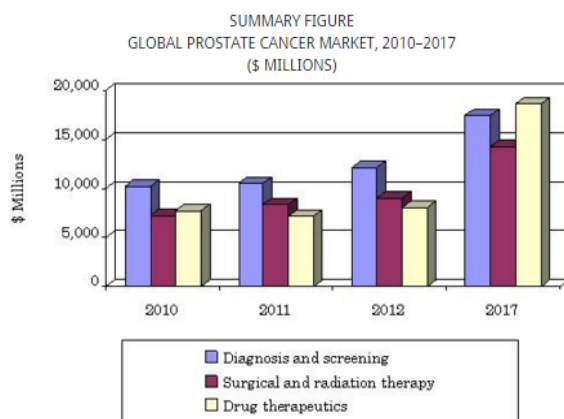


Figure 1. 세계 전립선 암 시장 현황<sup>[1]</sup>

## 1.3 전립선 암 진단 기술의 현재와 미래

### 1.3.1 현재의 진단 기술

#### A. Prostate-Specific Antigen (PSA)

기존의 non-invasive한 전립선 암 진단 기술은 대개 전립선에서 나오는 Prostate-Specific Antigen (PSA)을 검출하는 기술에 치중되어 있다. 하지만 PSA는 단순히 전립선 암에 걸렸을 때 뿐만 아니라, 암과 무관하게 증가하는 경우가 있다. 예를 들어 나이가 들거나, 비만인 경우 PSA Level이 전립선 암과 무관하게 증가하게 된다<sup>[2]</sup>. 그렇기 때문에 PSA만으로 전립선 암을 완벽하게 진단하기에는 약간의 무리가 있다.

#### B. Biopsy (Tissue 검사)

전립선 내에 암세포 조직의 유무와 악성도 판정을 위해 가는 바늘을 직접 전립선에 삽입하고 아주 조그만 조직을 떼어내서 병리학적으로 현미경 검사를 시행하는 방법이다. 이를 통해 다른 장기로의 전이 여부를 확인하여 적절한 치료법을 선택할 수 있다. Prostate Biopsy 진단은 마취 없이 외래에서도 진단이 가능하다<sup>[3]</sup>.

#### C. Digital Rectal Exam (DRE)

직장(Rectal)에 직접 의사가 손을 넣거나 초음파 기계를 넣어서 진단하는 방법을 말한다. 특히 의사가 직접 손을 넣어서 전립선에 혹이나 경직된 부분이 있는지 확인하는 방법이 전립선 암 진단에 가장 많이 사용된다.

### 1.3.2 경쟁 업체의 진단 기술 현황

#### A. OriGene

OriGene은 cDNA Array 기술을 이용하기 위한 Array를 제공해주는 기업이다. 해당 기업은 다양한 환자들에게서 나온 암 조직 세포들을 보유하여 자신의 DNA와 비교해보고 싶은 환자들에게 암 조직 세포들로 이루어진 cDNA Array를 제공한다. 환자의 조직 세포들은 앞서 설명한 cDNA Array 분석을 통해 해당 환자의 유전 형질에 따른 암 발생 확률 및 여부를 진단해준다. 가격은 각 Array가 몇 가지 암 조직을 지니는지 그리고 어떤 암세포를 지니는지에 따라 다르나, 대략 한 번의 진단에 \$550 - \$850가 든다.

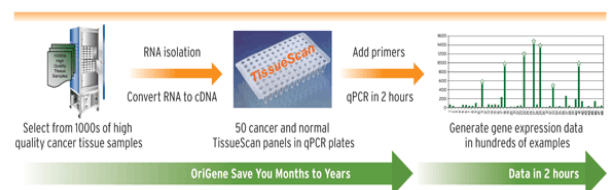


Figure 2. OriGene의 암 진단 process<sup>[4]</sup>

#### B. Trovagene

Trovagene은 환자의 혈관 속에 들어있는 암 DNA (circulating tumor DNA)를 진단한다. 암세포들이 죽으면서 조그마한 DNA 조각들이 사람의 혈관 속으로 들어오는데, 이를 확인하여 환자가 암을 지니

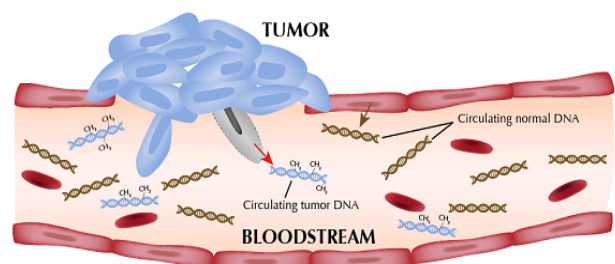


Figure 3. ctDNA의 혈관 유입<sup>[5]</sup>

고 있는지 확인할 수 있다. 환자의 소변이나 피에서 ctDNA를 확인한다.

## 1.4 제안하는 기술의 필요성

미국의 'A Cancer Journal for Clinicians'의 Cancer Statistics는 2015년 미국 남성 암 환자를 848,200명으로 추정하였고, 그 중 26%에 해당하는 220,800명이 전립선 암 (Prostate Cancer) 이라고 추정하였다<sup>[6]</sup>. 또한 전립선 암으로 인해 사망하는 사람의 비율도 9%로서 폐암 다음으로 가장 많은 비율을 차지한다고 발표했다. 이러한 추정치 외에도 전립선 암은 1975년부터 2011년까지 미국 남성 암 발병률 1위를 달리고 있다.

국내의 경우도 마찬가지이다. 국가 암 정보 센터(National Cancer Information Center) 에 따르면 대한민국 남성의 전립선 암 발병률은 1999년 2.3%에서 2012년 27.5%로 꾸준히 증가하고 있다<sup>[7]</sup>. 이와 같이 전립선 암 발병률이 크게 증가하는 이유는 동물성 지방 위주의 서구화된 식생활과<sup>[8]</sup> 앉아 있는 시간의 증가 때문으로 볼 수 있다<sup>[9]</sup>. 그렇기 때문에 앞으로 미국과 같이 전립선 암의 비율이 매우 높아질 것으로 예상할 수 있다.

## 2. Proposed Idea

### 2.1 제안하는 기술 설명

#### A. micro RNA (miRNA)와 Cancer

안정적인 유전물질인 DNA와 달리 RNA는 DNA로부터 전사 (Transcription)되

는 물질로 현재 생물의 몸 상태에 따라 전사되는 RNA가 다르다. 즉, RNA는 현재의 상태를 반영하는 지표라고 할 수 있는데, 이러한 RNA는 그 형태, 기능 등에 따라 다양하게 분류된다.

그 중 Micro RNA (miRNA)는 nonprotein-coding small RNA로, RNA-induced silencing complex (RISC)를 형성하면서 유전자 발현을 조절하는 역할을 수행한다. 또한 최근 연구를 통해 miRNA가 Tumor의 분화 및 발생 과정에 대한 정보를 반영한다고 알려졌다. 따라서 miRNA는 조기 암 진단에 사용될 수 있는 Biomarker로서 매우 매력적인 물질이다<sup>[10]</sup>.

사람의 정액 속에는 miRNA가 포함되어 있고, miRNA는 좀 더 정확한 암 진단에 이용될 수 있다. 구체적으로, miRNA-200 Family는 Tumor의 진행에 대한 지표가 되는데, miRNA-200 Family가 Epithelial-Mesenchymal Transition (EMT)를 조절하기 때문이다<sup>[11]</sup>. EMT는 Epithelial Cell (상피세포)이 Cell Polarity, 세포 간 점착 (cell-cell adhesion)을 상실하고 Mesenchymal Stem Cell이 되기 위한 특성을 얻는 과정이고, 이러한 과정은 암 진행으로 이어지는 물질대사의 발생에서 나타난다. 일반적으로, Epithelial Cell은 세포 간 점착의 조절을 통해 Cluster를 형성하여 각 세포간 이동을 방지한다. 그러나 Mesenchymal Cell이 되면 다른 세포와 점착하지 않고 운동성 및 침투성을 가지게 되어 암세포 물질대사에 기여한다.

Epithelial-Mesenchymal Transition (EMT)는 Platelet-Derived Growth Factor (PDGF)와 같은 생장인자에 의해 발현되며, 전립선 암에 있어서 중요한 역할을 담당하는 것으로 알려져 있다<sup>[12]</sup>. EMT가 발현되면서

사람은 Epithelial Cell을 잃어버리기 시작하고, 이를 통해 Transcription Repressor의 조절이라는 중요한 기능이 수행된다. Zinc-Finger E-box Binding Homeobox 1 (ZEB1)은 miRNA-200 Family가 조절하는 Transcription Repressor 중 하나로서 EMT Process를 조절한다. miRNA-200 Family는 특정 mRNA에서의 ZEB1 발현을 억제할 수 있을 뿐만 아니라 miRNA-200 Family에 결합하는 Transcription Repressor에서의 ZEB1 발현을 억제할 수 있기에 Transcription Repressor 억제 역할을 수행할 수 있다<sup>[13]</sup>. 따라서 EMT가 진행되면 그에 따른 방어 기제로서 miRNA-200 Family가 많이 나타나게 된다.

연구에 따르면 miRNA-200 Family는 EMT를 그 반대 작용인 Mesenchymal-Epithelial Transition (MET)로 바꿈으로써 PDGF 단백질의 이동성과 확장을 막는 역할을 한다. 결과적으로 이러한 miRNA-200 Family, 특히 miR-200과 miR-141를 통해 전립선 암에 걸렸는지, 또 이것이 전이되는지 여부를 진단할 수 있다. 즉, miRNA-200 Family가 많이 검출되면 EMT가 진행되는 상태라는 의미기 때문에 암이라고 판단할 수 있는 것이다.

#### *B. Loop-mediated isothermal Amplification (LAMP, 등은 증폭법)*

전립선 암(Prostate Cancer)과 관련된 miRNA를 검출하여 유의미한 결과를 보여주기 위해서는 검출할 miRNA를 증폭하는 과정이 필요하다.

기존의 DNA 증폭 기술인 Polymerase

Chain Reaction (PCR, 중합효소 연쇄 반응)가 각 단계 (Denaturation, Annealing, Elongation) 마다 다른 온도를 유지해줘야 하므로 일련의 단계에 따라 온도를 변화시키는 Thermal Cycler 장비가 추가적으로 필요하다. 그러나 Loop-mediated isothermal Amplification (LAMP, 등은 증폭법) 기술은 60~65°C의 일정한 온도에서 증폭할 수 있는 기술로 Thermal Cycler가 필요하지 않다.

LAMP 방식은 서로 다른 4개의 Primers (Forward Inner Primer, Backward Inner Primer, Forward Outer Primer, Backward Outer Primer)를 이용하여 원하는 DNA Sequence를 증폭하게 되는데, 한 시간 이내에 약  $10^9$ 개로 증폭된다<sup>[14]</sup>. 증폭 과정에서 형성되는 Loop Primers에 의해 증폭 반응이 촉진되는데, Loop Primer가 형성되는 과정은 다음과 같다<sup>[15]</sup>.

먼저, FIP (Forward Inner Primer)이 5'에 끼어들어 DNA를 합성하면서 기존에 상보적 결합을 형성하던 DNA 한쪽 가닥을 대체하게 되고 이 대체된 DNA에 F3 (Forward outer primer)에 의해 위와 같은 과정을 반복하여 FIP에 의해 합성되었던 DNA 가닥이 분리된다. 이렇게 형성된 가닥의 5' 부분의 염기가 동일 가닥 내 다른 염기와 상보적으로 결합하면서 loop를 형성하게 되고 (Self-Hybridizing Loop) BIP (Backward Inner Primer)와 B3 (Backward Outer Primer)도 3' 방향에서 같은 방식으로 DNA를 합성한다. 그 결과 5'과 3'에 모두 Loop를 가지는 LAMP Dumbbell Structure가 형성된다. 이러한 Loop Primer에 의해 증폭 과정이 촉진된다(Figure 4).



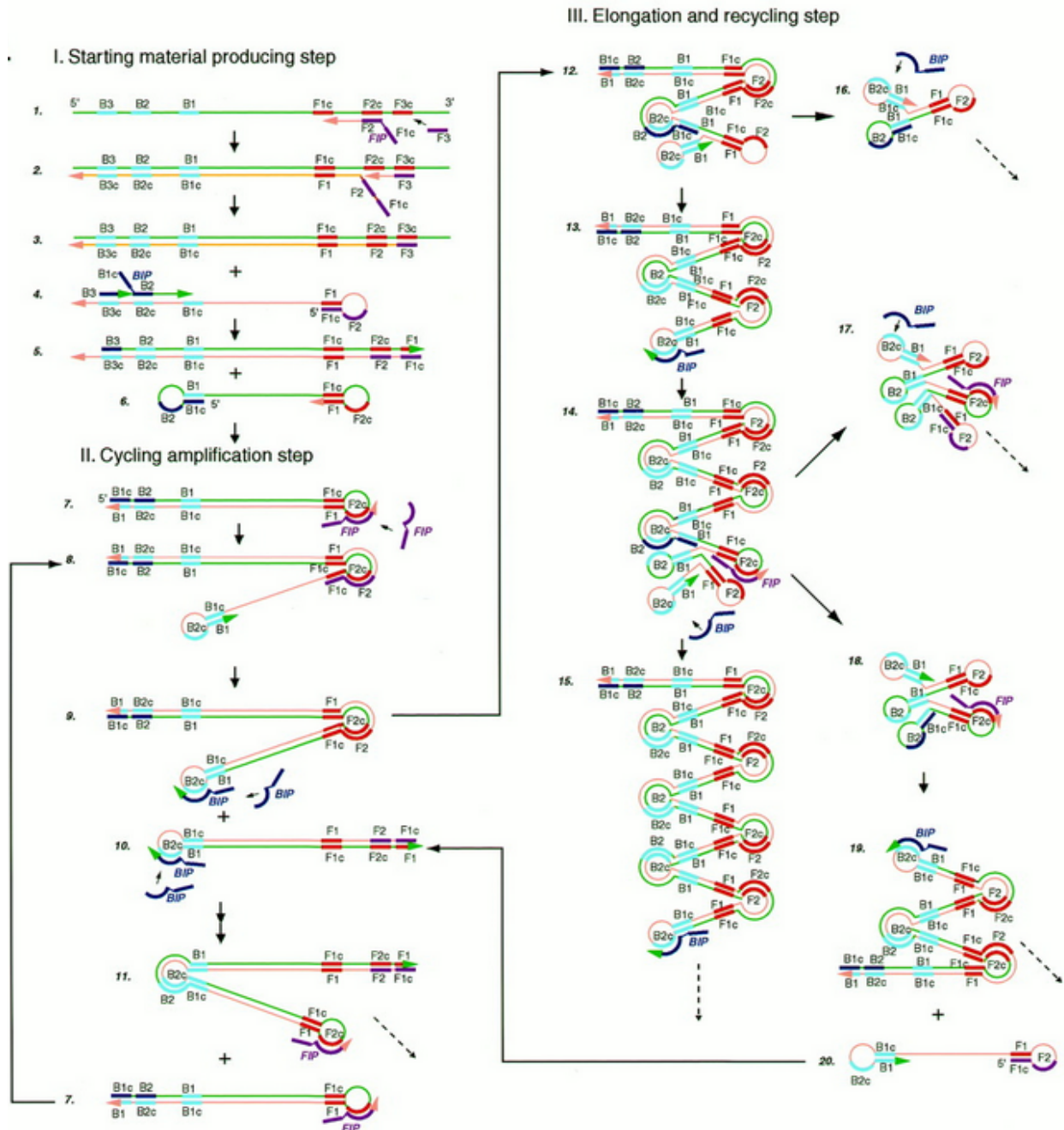


Figure 4. LAMP (Loop-mediated isothermal amplification)의 과정<sup>[14]</sup>

일반적으로 RNA를 증폭해야 하는 경우, RNA를 cDNA (Complementary DNA)로 역전사 (Reverse Transcription)하는 과정이 필요하다. 그 이후의 과정은 위에서 설명한 방법과 동일하다.

그러나 LAMP는 기존의 PCR에 비해 Sensitivity가 떨어지고 용도에 제한이 있다. 그렇기 때문에 LAMP는 주로 Detection과 Diagnosis의 용도로만

사용되는데, CANDIDOM의 경우 특정 miRNA의 Detection을 통한 Diagnosis가 주목적이므로 LAMP가 매우 적합한 증폭 방법이라고 할 수 있다.

LAMP를 통해 Target DNA를 실시간으로 검출하기 위해서 SYBR Green I을 이용한다. SYBR Green I은 핵산을 착색시키는 데 사용되는 염색약으로, DNA와 결합하면 Blue Light (497nm)를

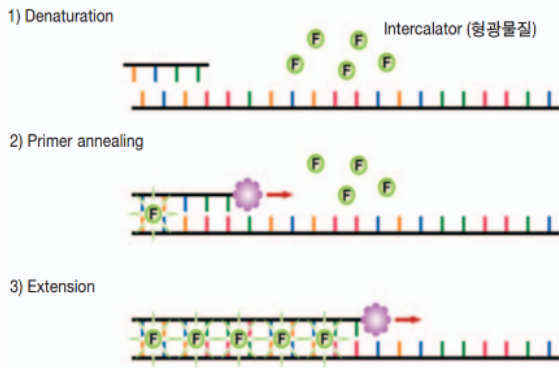


Figure 5. Intercalator (SYBR Green I)를 이용한 형광 검출법<sup>[16]</sup>

흡수하고 Green Light (520nm)를 방출한다. Green Light를 방출하는 것을 이용하여 Target DNA의 존재를 육안으로 확인할 수 있다(Figure 5).

이러한 기술들을 이용하여 특정 miRNA를 Detection할 수 있다.

### 2.1.1 동작 원리

CANDIDOM 은 실시간 암 초기 진단 제품으로 정액 속의 miRNA (200b & 141)를 검출하여 전립선 암을 초기 진단한다. 이를 위해서 다음과 같은 특성을 지녀야 한다.

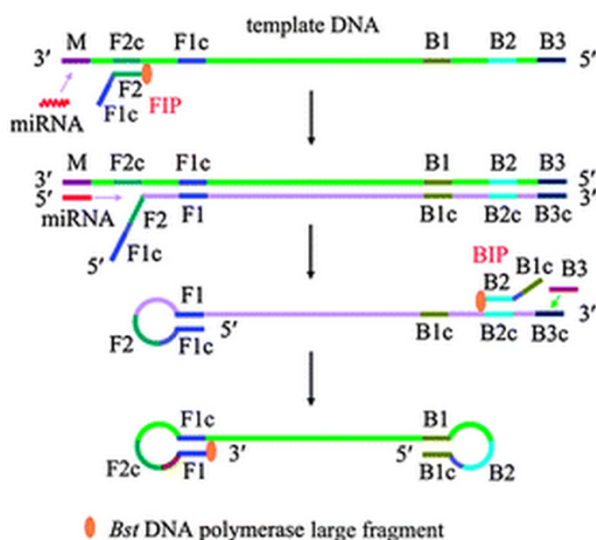


Figure 6. miRNA detection 을 위한 LAMP 과정<sup>[10]</sup>

① miRNA를 sample로 하여 DNA 증폭을 수행할 수 있어야 한다.

② LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification)를 수행하기 위해 60~65℃를 유지하는 추가적인 장치가 필요하다.

miRNA를 Detection하는 경우, RT-LAMP (Reverse Transcription LAMP)를 이용하여 miRNA를 직접 증폭하지 않는다. Target miRNA를 Forward Outer Primer(F3)로 이용하여 miRNA와 3' 끝에서 염기서열이 완벽히 대응되는 DNA Template를 증폭하도록 하면 miRNA를 확인할 수 있다(Figure 6)<sup>[10]</sup>.

60~65℃의 온도를 유지하기 위해서는 추가적인 장비가 필요하다. 그러나 PCR에 사용되는 Thermal Cycler와 달리 일정 범위의 온도만 유지해주면 되므로 Thermal Cycler에 비해 기기의 복잡도가 낮다. 온도센서, 발열 소자 등을 이용하여

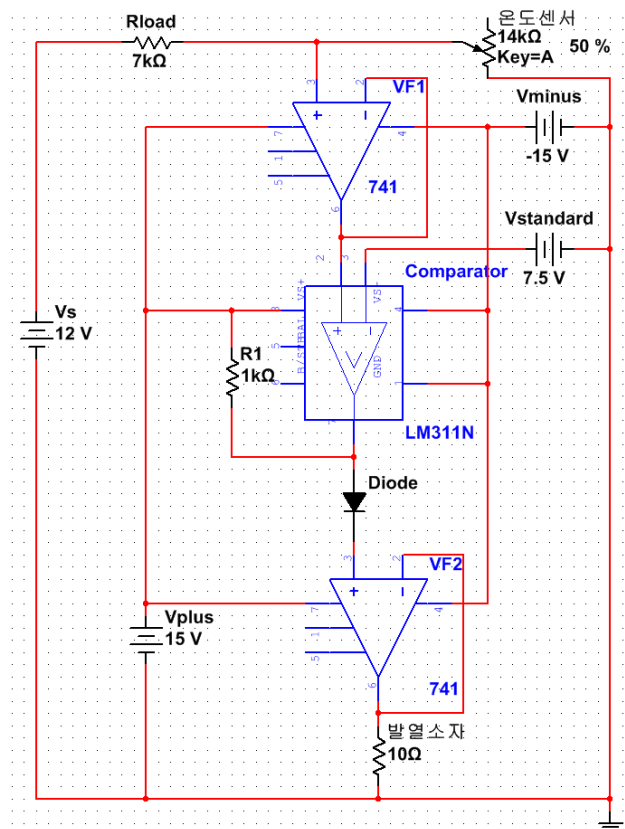


Figure 7. 온도 조절 장치의 회로도

간단히 구현할 수 있는데, 개략적인 회로도도 Figure 7과 같다.

온도센서는 온도가 증가할수록 저항이 감소하는 성질을 지니고 있고  $R_{load}$  와의 전압 분배에 의해 Comparator의 Input Voltage가 결정된다 (VF는 Voltage Follower로 Loading Effect를 없애기 위해 사용한다). Comparator는  $V_{input}$  과  $V_{standard}$  를 비교하여  $V_{input}$  이 더 크면  $V_{plus}$ , 작으면  $V_{minus}$  를 출력하고, Diode에 의해  $V_{plus}$  만 통과한다. 결국 발열소자는  $V_{plus}$  를 받을 때 작동하여 온도를 높게 된다. 온도가 높아지면 온도센서의 저항이 감소하고,  $R_{load}$  와의 전압 분배에 의해 VF1의 입력 전압이 감소하므로  $V_{input}$  이 감소한다.  $V_{standard}$  보다 작게 되면 Comparator에서  $V_{minus}$  를 출력하고 발열소자는 작동하지 않는다. 이러한 Feedback 방식으로 온도를 유지하며,  $V_{standard}$  은 60~65℃일 때의 온도센서의 저항을 관찰하여 결정한다.

전체 동작 과정은 Figure 8과 같다.

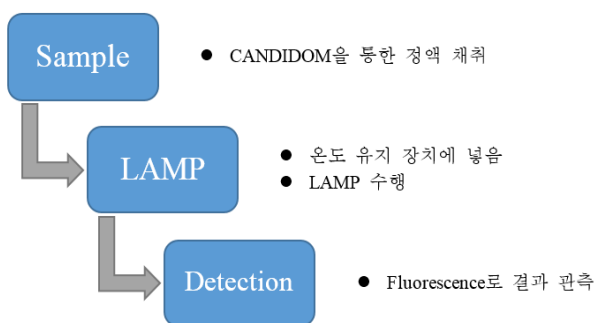


Figure 8. CANDIDOM 동작 과정

검사 결과 Green Light를 육안으로 관측할 수 있으면 miRNA-200b와 miRNA-141이 존재함을 의미하고, 따라서 전립선암 초기일 가능성을 알려주게 된다.

## 2.1.2 Output Image

CANDIDOM이 LAMP를 통해 miRNA-200b와 miRNA-141을 검출하기 위해 콘돔의 끝부분에 Template DNA, FIP (Forward inner primer), BIP (Backward inner primer), B3(Backward outer primer), SYBR Green I, DNA polymerase, 그리고 합성에 필요한 염기를 넣어준다 (Figure 9에서의 Detector).

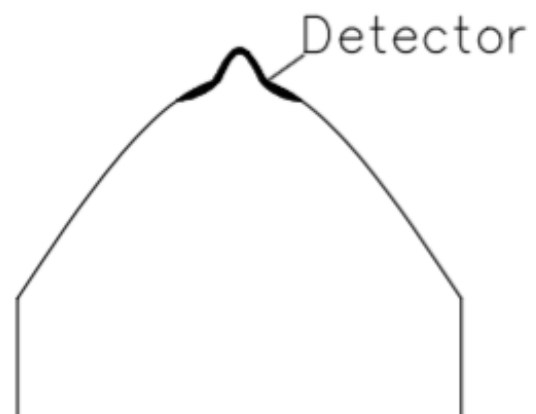


Figure 9. CANDIDOM 의 Detector

이 때 LAMP에 필요한 위 물질들이 콘돔의 유통 과정에서 유실되는 것을 막기 위해 Viscosity가 높은 Gel로 덮어준다.

이후 Sample을 채취한 CANDIDOM을

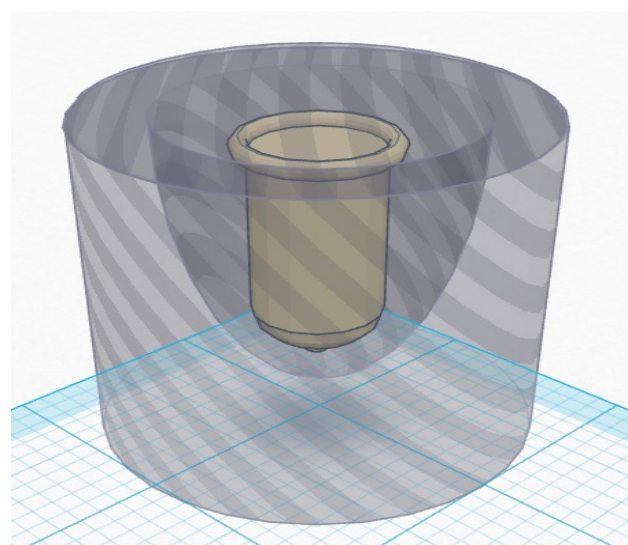


Figure 10. 온도 유지 장치와 CANDIDOM

Strength	Weakness
<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-Invasive하게 암을 진단할 수 있다.</li> <li>언제든지 암을 진단할 수 있다.</li> <li>암 진단을 위한 별도의 행위가 불필요하다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>콘돔 제조 기술을 보유하고 있지 않기 때문에 자체적인 생산이 어렵다.</li> <li>자체 생산이 어렵기 때문에 기존 콘돔 제조사들에 의존적이다.</li> </ul>
Opportunity	Threat
<ul style="list-style-type: none"> <li>미국에서는 전립선 암이 발병률 1위인 만큼 CANDIDOM의 잠재적인 사용자가 많다.</li> <li>국내에서도 전립선 암 발병률이 꾸준히 증가하는 추세이다.</li> <li>전립선 암은 가족력이 있는 질병이기 때문에 잠재적인 사용자가 많다고 예측할 수 있다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Theranos와 같이 간단한 질병 진단 키트에 대한 연구가 활발해지고 있다.</li> <li>CANDIDOM의 제작이 매우 간단하기 때문에 기술 모방 가능성이 있다.</li> </ul>

Table 1. SWOT 분석

온도 유지 장치에 넣어줘야 한다. Figure 10은 온도 유지 장치의 개략적인 모식도이다.

온도 유지 장치는 원통형 모양의 홈이 있고 이 홈에 CANDIDOM을 넣어주면 된다. 이 때 원통 주위로 발열 소자를 둘러 가열을 하고, 온도센서를 두어 Feedback을 통해 발열을 조절하여 온도를 유지한다. 이 때 CANDIDOM과 맞닿은 부분은 열을 잘 흡수할 수 있도록 Heat Sink를 사용한다.

진단을 위한 별도의 행위가 불필요하다.

### B. Weakness

콘돔 제작은 고도의 기술과 제작 경험이 요구되는 사업이다. 따라서 콘돔 제작 기술을 보유하고 있지 않은 본사가 자체적으로 생산하기에는 어려움이 있다. 따라서 기존 콘돔 제조사들과 제휴를 맺어 생산을 해야 한다. 그렇기 때문에 어쩔 수 없이 기존 콘돔 제조사들에 의존적인 사업 구조를 가질 수 밖에 없다.

## 2.2 개발 및 사업화 전략

### 2.2.1 SWOT 분석

#### A. Strength

CANDIDOM의 경우 따로 피를 뽑거나 수술을 하는 등의 Invasive한 방법이 아닌 남성의 사정 시 배출되는 정액을 이용해 암을 진단하는 것이기 때문에 Non-Invasive한 방법이다. 또한 병원에 가야만 진단받을 수 있는 기존의 전립선 암 진단 방식에 비해 언제든지 생활 속에서 자연스럽게 암을 진단할 수 있고, 피를 뽑거나 직장내 초음파 기계를 넣는 등의

#### C. Opportunity

미국 남성의 암 발병률 1위는 바로 전립선 암이다. 따라서 CANDIDOM의 잠재적인 사용자가 많을 것으로 예측할 수 있다. 미국뿐만 아니라 국내 역시 전립선 암 발병률이 꾸준히 증가하고 있는 추세이기 때문에 국내의 잠재적 사용자도 많을 것으로 예상된다. 또한 전립선 암은 가족력이 있는 질병이기 때문에 가족 중 전립선 암 환자가 있는 사람은 본사의 CANDIDOM을 더욱 활발히 사용할 것으로 예상된다.



#### D. Threat

최근 Theranos나 Miroculus 와 같은 기업들에서는 매우 간단하게 암을 진단할 수 있는 방법에 대한 연구를 활발히 진행하고 있다. 이러한 방법들은 CANDIDOM에 비해서는 조금 복잡한 방식으로 진단을 하지만 그만큼 다양한 질병에 대한 많은 정보를 제공한다. 그렇기 때문에 이러한 연구는 본사의 CANDIDOM에 큰 위협이 될 수 있다. 또한 CANDIDOM의 제작은 단순히 특정 micro RNA에 반응하는 화학 물질을 콘돔의 끝에 제공하는 것이기 때문에 타 업체에서 쉽게 모방할 가능성이 있다.

#### 2.2.2 개발 및 사업화 단계

CANDIDOM 사업을 진행하기 위해서는 크게 두 가지 제품을 개발해야 한다. 하나는 micro RNA의 화학적 검출 기술이다. micro RNA를 검출하기 위해서는 DNA 증폭을 해야 하는데, 이를 위해 DNA 증폭 기술 중 LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 를 사용한다. 따라서 LAMP를 하기 위한 화학적인 기술을 개발해야 한다. 또한 LAMP를 하기 위해서는 온도를 60~65℃로 일정하게 유지하는 것이 중요하다.

따라서 본 사업의 두 번째 제품으로서 이러한 기능을 하는 간단한 온도 유지 장치 CANDIHEAT를 제공한다. 본사는 직접 콘돔을 제작할 수 있는 기술을 가지고 있지 않기 때문에 기존의 콘돔 업체와의 기술 제휴를 통해 사업을 전개한다. 그러기 위해서는 기술 보호를 위해 본 기술에 대한 특허를 내는 것이 가장 우선이다. 먼저 국내 기업

Unidus와의 제휴 및 경쟁을 위해 국내 특허(KIPO)는 물론이고 미래에 Okamoto, Playboy, Durex와 같은 외국 콘돔 기업들과의 제휴 및 경쟁도 고려하여 일본(JPO), 미국(USPTO), 유럽(EPO) 특허도 출원하도록 한다.

특허 등록을 한 후에는 기존 콘돔 업체와의 기술 제휴를 맺는다. 콘돔을 제작할 수 있는 기술을 갖고 있는 회사는 Unidus, Okamoto, Playboy, Durex 등이 있는데, 이들 중 세계 보건 기구(WHO)와의 거래가 가장 많은 Unidus가 CANDIDOM을 제작하기에 가장 적합한 업체라고 판단된다. 따라서 국내 기업인 Unidus와 기술 제휴를 맺는 방향으로 사업을 전개한다. 만약 Unidus와의 기술 제휴가 실패할 경우에는 세계 시장

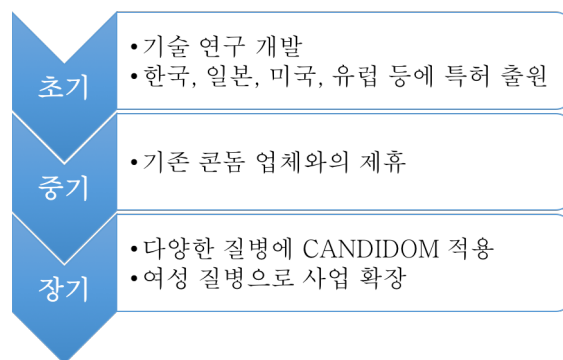


Figure 11. 사업화 단계

점유율이 가장 높은 Durex, 그 다음엔 Okamoto, Playboy 순서로 기술제휴를 추진하도록 한다.

#### 2.2.3 사용자 대상 분석 및 수익 모델

본 CANDIDOM의 가장 큰 사용자는 전립선 암의 위험이 있는 50대 남성이다. 킨제이 보고서(Kinsey Report)에 따르면 50대 남성의 월 평균 성관계 횟수는 약 5.24회로 나타났다<sup>[17]</sup>. 또한 2011년 대한

남성 과학회에서 전국 2000명 이상의 남성을 대상으로 조사한 월 평균 성관계 횟수에 따르면 50대 남성은 평균적으로 월 4.6회 성관계를 갖는다고 한다. 따라서 이러한 통계를 고려했을 때 50대 남성은 전립선 암 진단 콘돔 CANDIDOM의 사용자로서 충분하다고 볼 수 있다.

또한 스웨덴 카롤린스카 연구소 (Karolinska Institute)와 독일의 암 연구 센터 (DKFZ) 의 공동 연구에 따르면 형제 자매가 전립선 암일 경우 자기 자신도 같은 암에 걸릴 확률은 일반 사람들에 비해 4.46배 높다고 한다<sup>[18]</sup>. 따라서 전립선 암에 대해 가족력이 있는 사람의 경우도 CANDIDOM의 잠재적 사용자가 될 수 있다.

CANDIDOM은 기본적으로 기존의 콘돔 회사와의 기술 제휴에 따른 수수료로 수익을 낸다. 따라서 CANDIDOM의 수익 모델은 “제휴형 수익 모델”이라고 할 수 있다. 본 콘돔의 잠재적 사용자를 기존 콘돔 사용자의 약 20%라 가정하고, 세계 콘돔 시장 규모가 약 1조 1천억원인 점을 감안하면 본 사업은 연 2200억원의 매출을 낼 것으로 예상할 수 있다.

### 3. Conclusion

#### 3.1 사회적 기대 효과

전립선 암은 우리나라를 비롯한 여러 나라 남성의 큰 문제 중 하나이다<sup>[6][7]</sup>. 언제, 어떻게 발병할 지 모르고 암이 많이 진행되고 나면 치료하기 힘든 난치병이기 때문에 조기진단이 중요하다. 하지만 기존의 전립선 암 진단은 혈액을 추출해 혈

중 전립선 특이 항원(PSA)를 검사하거나 의사가 직접 직장에 손 또는 초음파 기계를 넣어 검사하는 것(DRE)과 같이 Invasive하거나 자주 검사하기 힘든 방법을 사용해 왔다. 특히 가장 많이 사용되는 검사 방법인 의사가 직접 직장에 손을 넣어 검사하는 방법(DRE)은 전적으로 의사의 감각에 의존하는 매우 비과학적인 방식이다. 이에 비해 본사의 CANDIDOM은 Non-Invasive 하고 언제든지 암 진단을 받을 수 있으며 micro RNA 분석이라는 매우 과학적인 방법을 사용하는 솔루션이다. 또한 사용법이 잘 알려진 콘돔에 암 진단을 도입함으로써 쉽게 암 진단을 할 수 있고, 암을 진단하기 위한 별도의 행위가 불필요하다는 장점이 있다. 이러한 점을 종합해 봤을 때 CANDIDOM은 전립선 암 진단 시장에 굉장히 유의미한 결과를 낼 것으로 예측한다.

#### 3.2 최종 목표

본사는 앞으로 ① CANDIDOM을 활용한 타 질병 진단, ② micro RNA를 이용한 진단 사업의 영역 확장, 이렇게 두 가지 방향으로 사업을 전개한다.

남성의 정액에는 전립선 암을 나타내는 Biomarker인 miR-200b 외에도 miR-141, miR-135a, miR-10a 등이 있다<sup>[19][20]</sup>. micro RNA는 종류별로 각각 다른 정보를 담고 있다. 예를 들어 miR-21, miR-155, miR-210의 경우 악성 림프종 (Serum of Lymphoma) 환자에게서 많이 나타나는 micro RNA이다<sup>[21]</sup>. 따라서 남성의 정액에 있는 micro RNA에 대한 연구를 더욱 심화해 나간다면 전립선 암 외에도 다른 질병을 진단할 수 있는 CANDIDOM을 제작할 수 있을

것이다.

또한 micro RNA를 이용한 진단 기술을 남성의 질병뿐만 아니라 여성의 질병에도 적용할 수 있을 것이다. 예를 들어 여성의 대표적인 질병이 유방암의 경우 miR-200 Family 분석을 통해 진단할 수 있다<sup>[22]</sup>. 따라서 이러한 기술과 여성의 필수재라고 할 수 있는 생리대와의 연계 방법을 생각할 수 있다. 여성의 생리는 혈액으로 구성되어 있기 때문에 여기에는 남성의 정액보다 훨씬 유의미한 micro RNA가 내포되어 있다. 이를 분석한다면 유방암뿐만 아니라 매우 다양한 질병을 조기 진단할 수 있을 것이다. 이러한 방식으로 사업을 진행하여 micro RNA 진단 기술의 영역을 확장할 예정이다.

## 4. References

- [1] bccResearch, "Prevention and Treatment of Prostate Cancer: Technologies and Global Markets", <http://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/prostate-cancer-treatment-markets-phm113a.html> (Accessed December 5, 2015)
- [2] National Cancer Institute, "Prostate-Specific Antigen (PSA) Test", <http://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (Accessed December 6, 2015)
- [3] 대한전립선학회, "전립선 조직 검사", <http://www.theprostate.org/infor/sub4.php>
- [4] Origene, "TissueScan cDNA arrays", <http://www.origene.com/> (Accessed December 5, 2015)
- [5] Scriguru, "Circulating tumor DNA in blood can predict recurrence of the most common type of lymphoma", [www.scriguru.com](http://www.scriguru.com) (Accessed December 5, 2015)
- [6] Siegel, Rebecca L., Kimberly D. Miller, and Ahmedin Jemal. "Cancer statistics, 2015." *CA: a cancer journal for clinicians* 65.1 (2015): 5-29.
- [7] Jung, Kyu-Won, et al. "Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival, and prevalence in 2012." *Cancer research and treatment: official journal of Korean Cancer Association* 47.2 (2015): 127.
- [8] Giovannucci, Edward, et al. "A prospective study of dietary fat and risk of prostate cancer." *Journal of the National Cancer Institute* 85.19 (1993): 1571-1579.
- [9] Orsini, N., et al. "A prospective study of lifetime physical activity and prostate cancer incidence and mortality." *British journal of cancer* 101.11 (2009): 1932-1938.
- [10] Li, Cuiping, et al. "One-step ultrasensitive detection of microRNAs with loop-mediated isothermal amplification (LAMP)." *Chemical Communications* 47.9 (2011): 2595-2597.
- [11] Kong, Dejuan, et al. "miR-200 Regulates PDGF-D-Mediated Epithelial-Mesenchymal Transition, Adhesion, and Invasion of Prostate Cancer Cells." *Stem cells* 27.8 (2009): 1712-1721.
- [12] Ustach, Carolyn V., and Hyeong-Reh Choi Kim. "Platelet-derived growth factor D is activated by urokinase plasminogen activator in prostate carcinoma cells." *Molecular and cellular biology* 25.14 (2005): 6279-6288.
- [13] Gregory, Philip A., et al. "The miR-200 family and miR-205 regulate epithelial to mesenchymal transition by targeting ZEB1 and SIP1." *Nature cell biology* 10.5 (2008): 593-601.

[14] Notomi, Tsugunori, et al. "Loop-mediated isothermal amplification of DNA." *Nucleic acids research* 28.12 (2000): e63-e63.

[15] New England Biolabs, "Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP) Tutorial", Youtube,  
<https://www.youtube.com/watch?v=L5zi2P4lggw>(Accessed December 4, 2015)

[16] "Real Time PCR의 개요 / Real Time PCR / RT-PCR", Takara Korea, LS&B 48호,  
[http://cms.takara.co.kr/file/lsnb/No48\\_2-3.pdf](http://cms.takara.co.kr/file/lsnb/No48_2-3.pdf)

[17] Kinsey, Alfred Charles, Wardell Baxter Pomeroy, and Clyde Eugene Martin. "Sexual behavior in the human male." (1948).

[18] Hemminki, Kari, Xinjun Li, and Kamila Czene. "Familial risk of cancer: data for clinical counseling and cancer genetics." *International journal of cancer* 108.1 (2004): 109-114.

[19] Zubakov, Dmitry, et al. "MicroRNA markers for forensic body fluid identification obtained from microarray screening and quantitative RT-PCR confirmation." *International journal of legal medicine* 124.3 (2010): 217-226.

[20] Li, Honggang, et al. "Cell-free seminal mRNA and microRNA exist in different forms." *PLoS One* 7.4 (2012): e34566-e34566.

[21] Lawrie, Charles H., et al. "Detection of elevated levels of tumour-associated microRNAs in serum of patients with diffuse large B-cell lymphoma." *British journal of haematology* 141.5 (2008): 672-675.

[22] Madhavan, Dharanija, et al. "Circulating miRNAs as surrogate markers for circulating tumor cells and prognostic markers in metastatic breast cancer." *Clinical Cancer Research* 18.21 (2012): 5972-5982