

LUCA COVID-19 Ag

신속항원진단키트



BIO-PLATFORM

(주) 루카에이아이셀은 나노테크놀로지 기반의 **인공세포막(Lipid Bilayer) 원천 기술**을 활용하여 약물전달시스템 (Drug Delivery System), 각종 바이러스 및 암(CTC*) 진단, 신약개발 플랫폼 (Drug Screening Platform), 유전자 전달 플랫폼 (Gene Delivery) 등의 신기술을 개발한 **바이오 플랫폼 전문 기업**입니다.

COMPANY PROFILE

주식회사 루카에이아이셀 (LUCA AICell.Inc)

설립일: 2020.10.01

대표자: 안승희, 조남준

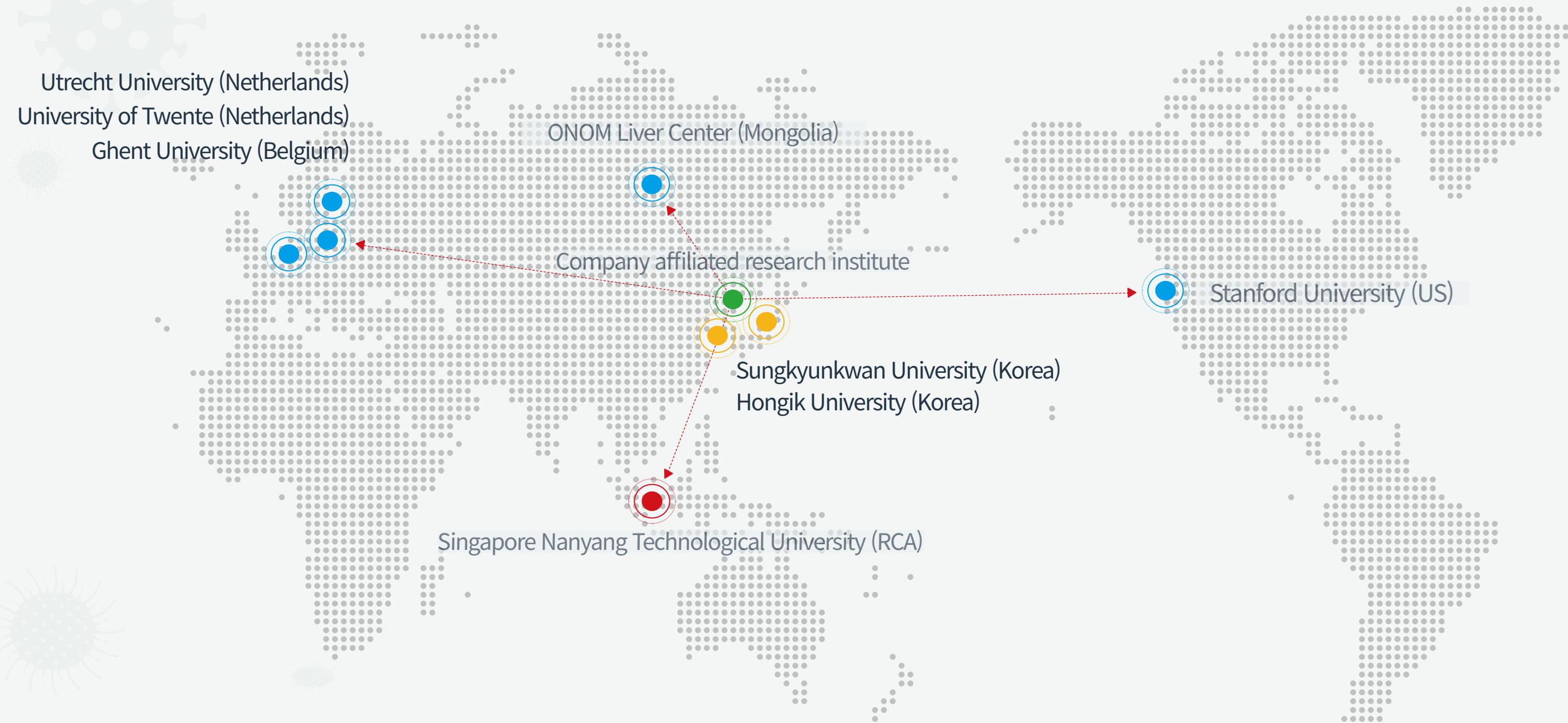
주소: 경기도 안양시 동안구 시민대로 327번길 11-35 3층

대표번호: 031-8091-1000, 팩스: 031-8091-0010

- 바이오 소재 및 의료기기 제조업체 (체외 제 7296호)
- ISO13485:2016 인증(MDQ-21002)
- 생물안전 연구시설 (LMO 2등급)
- 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 (GMP, KTL-CABA-12874)
- 사업자등록번호: 520-88-01758

GLOBAL R&D NETWORK

전세계 총9개 연구소와 R&D 협업



기업 부설 연구소(1)

- 안양 평촌 본사
- 상용화 연구 및 제품 개발

루카 대학 부설 연구소(1)

- 싱가포르 난양공대 (RCA체결)
- LNP 등 Lipid Nano-assembly 원천기술을 바탕으로 Prototype 제품 개발

국내 대학 협력 연구소(2)

- 성균관대, 홍익대
- LNP 등 Lipid 기술 활용 공동연구 진행

Global 협력 연구소(5)

- 미국, 네덜란드, 벨기에, 몽골
- 글로벌 협력 공동 연구, 임상 실험 등

대표이사

법률자문

연구자문그룹

경영기획/지원

- 경영기획
- 경영지원
- 법무
- IR
- 재무/회계

마케팅

- 홍보
- 마케팅
- 국내/해외영업

생산

- Lipid 생산
- LNP 생산
- 진단키트 생산

R&D센터

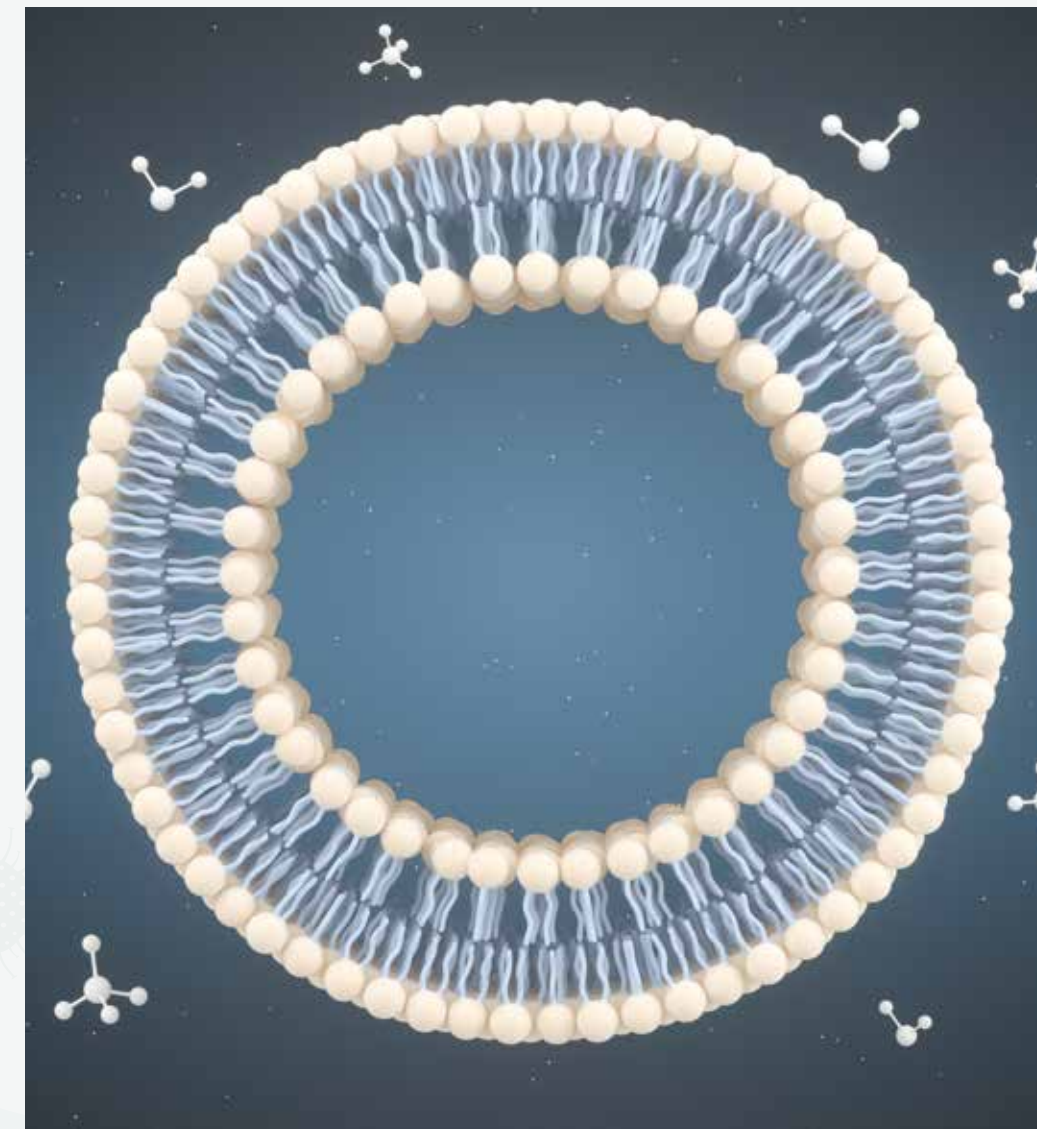
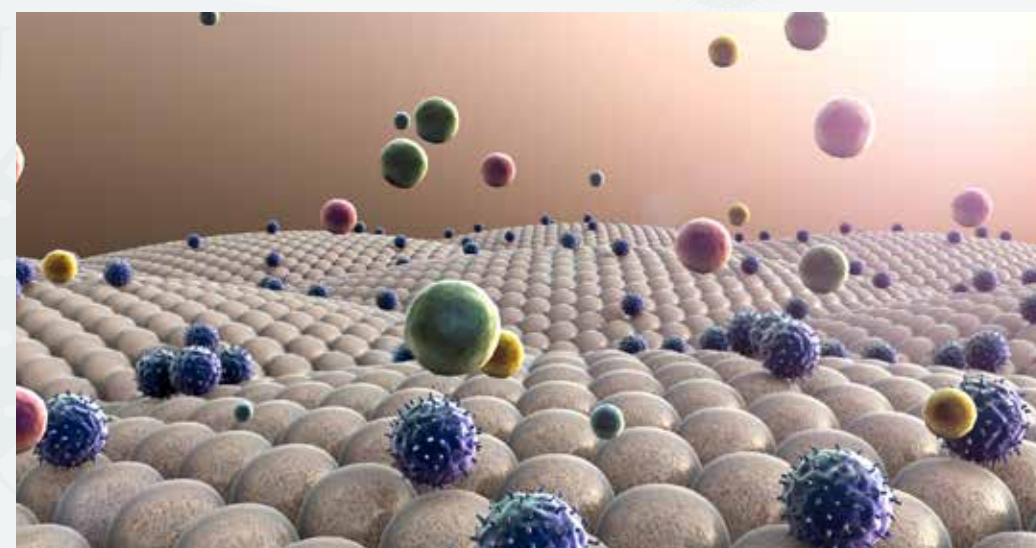
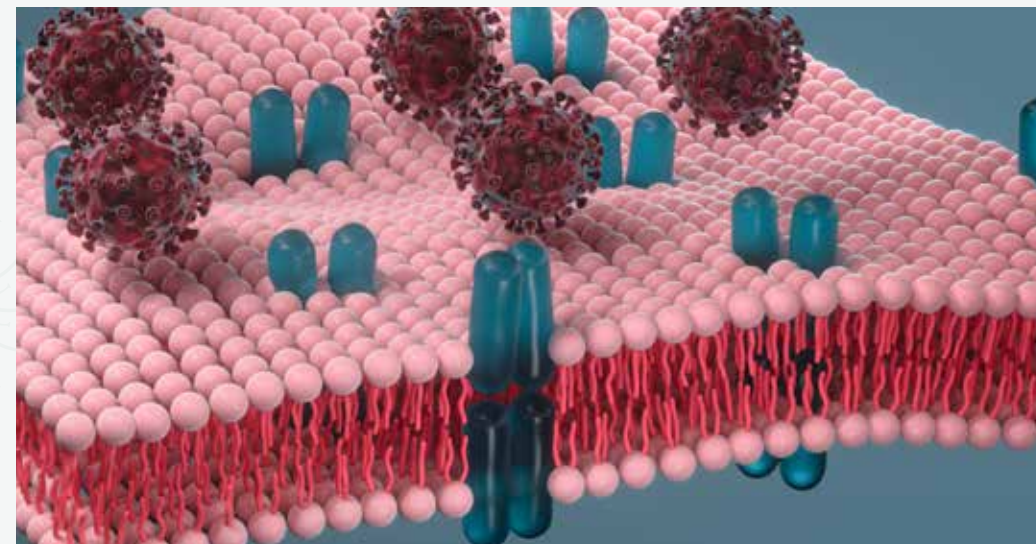
- 기업부설 연구소(1)
- 루카 대학 부설연구소(1)
- 국내 대학 협력 연구소(2)
- Global 협력 연구소(5)

LUCA AICell CORE TECHNOLOGY

인공지능(Artificial Intelligent)기술과 나노어셈블리(Nano-Assembly)기술 기반

1. 5nm 이하의 세포막 구성요소(인지질)를 각각의 사용 목적 및 특성에 맞게 선별하고 Biophysical Model과 Artificial Intelligence를 이용한 최적의 나노어셈블리 배합을 통해 인위적으로 인공세포막(Lipid Bilayer)을 이용한 DDS LNP를 생성하는 기술
2. 플라스틱을 포함한 다양한 형태의 모든 기판이나 특정 물질의 특성 및 굴곡에 따라 자유자재로 완벽한 방오(Antifouling) 코팅하는 기술

Solvent-Assisted Lipid Bilayer(SALB™), Bicelle-Mediated Supported Lipid Bilayer(BCLB™)

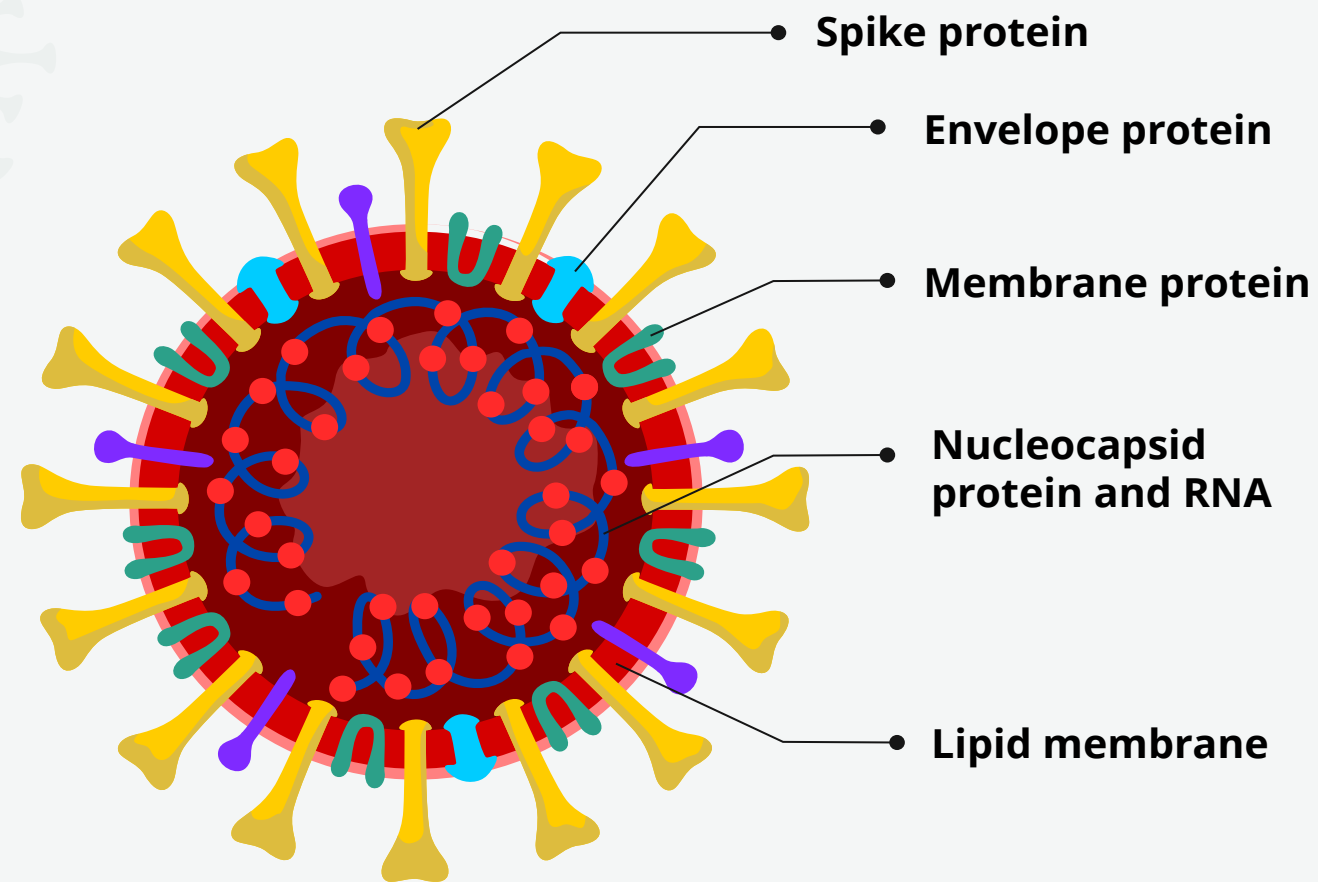


LLB™ Coating

- LUCA Lipid Bilayer (LLB™) 기술을 적용한 인공세포막을 코팅하여 빠르고 정확한 진단이 가능한 신속진단키트를 세계최초로 개발



What is COVID-19?

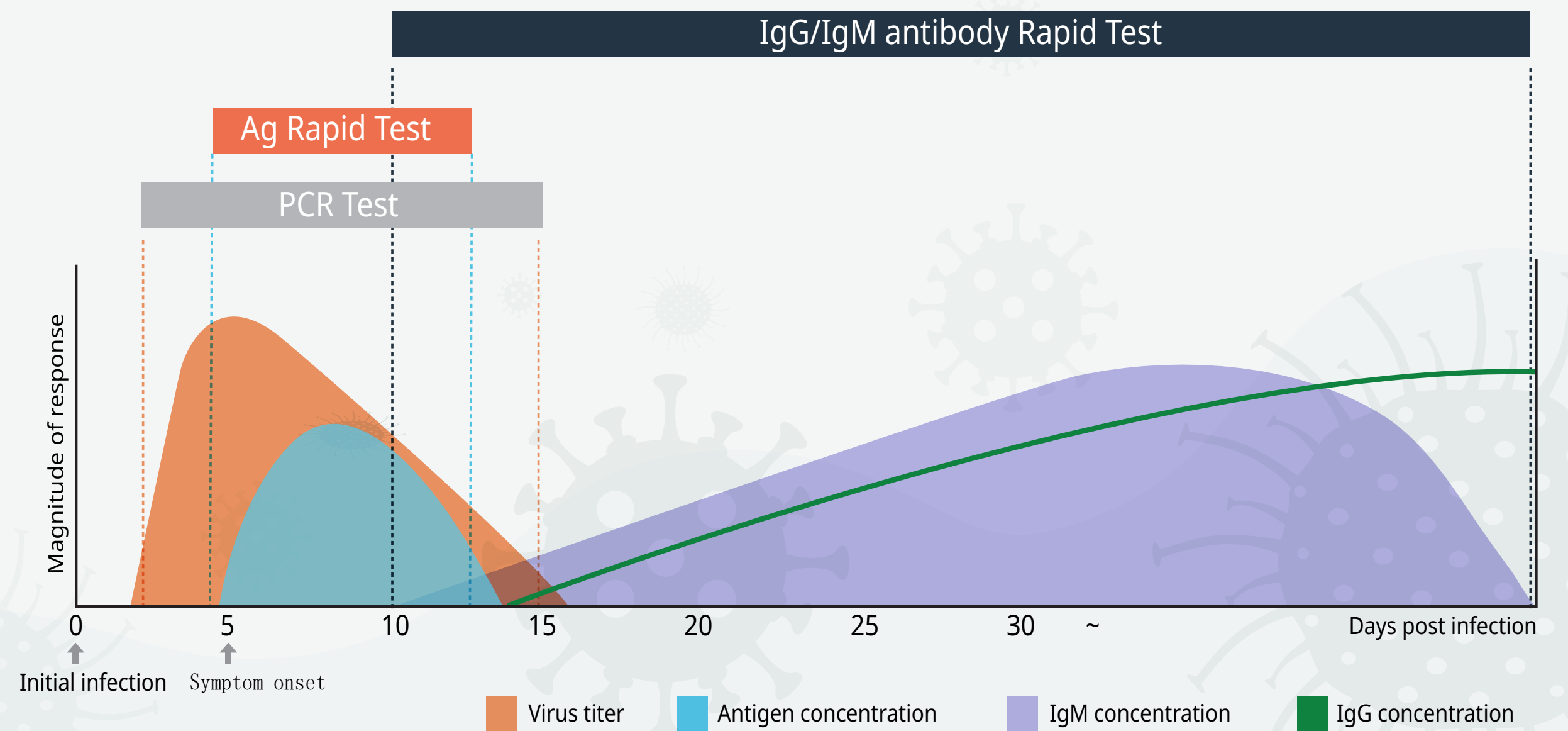


2019년 신종 코로나 바이러스 (2019 novel Coronavirus, 2019-nCoV)는 2019년 12월 중국 후베이성 우한(Wuhan)시에서 최초 발견된 발열성 호흡기 질환유발 바이러스로, 코로나 바이러스과에서 베타-코로나바이러스속에 속하며 코로나바이러스감염증 (Coronavirus disease 2019, COVID-19)을 유발하는 호흡기 바이러스이다.

COVID-19는 감염 시 발열(>90%), 불쾌감, 마른기침(80%), 호흡 곤란(15%)등의 징후를 보이며, 감염 확산세가 지속적으로 이어지자 WHO는 2020년 1월 30일 '국제적 공중보건 비상사태'(PHEIC)를 선포했다.



COVID-19가 광범위하게 유행하게 된 이유는 감염자의 비밀(침방울)이 통상 2m 이내의 타인 호흡기나 눈·코·입의 점막으로 침투하여 전염시키는 것으로 알려져 있다. 눈으로도 감염된 경우가 보고되고 있으며 이는 환자의 침 등이 눈에 직접 들어가거나, 바이러스에 오염된 손으로 눈을 비비면 눈을 통해 전염될 수 있다.



LLB를 적용한 차세대 진단키트

LUCA COVID-19 Ag 진단키트는 기존 1세대 제품과는 달리 세계최초로
인공세포막 코팅을 적용하여 정확도를 높인 차세대 제품입니다.

차별화된 장점



변이 바이러스 검출(알파, 베타, 감마, 델타, 엡실론, 오미크론)



LLB™ 적용으로 비특이 반응 최소화



LLB™ 적용으로 높은 정확도



생체 적합성이 높은 자연친화적 소재로 생산



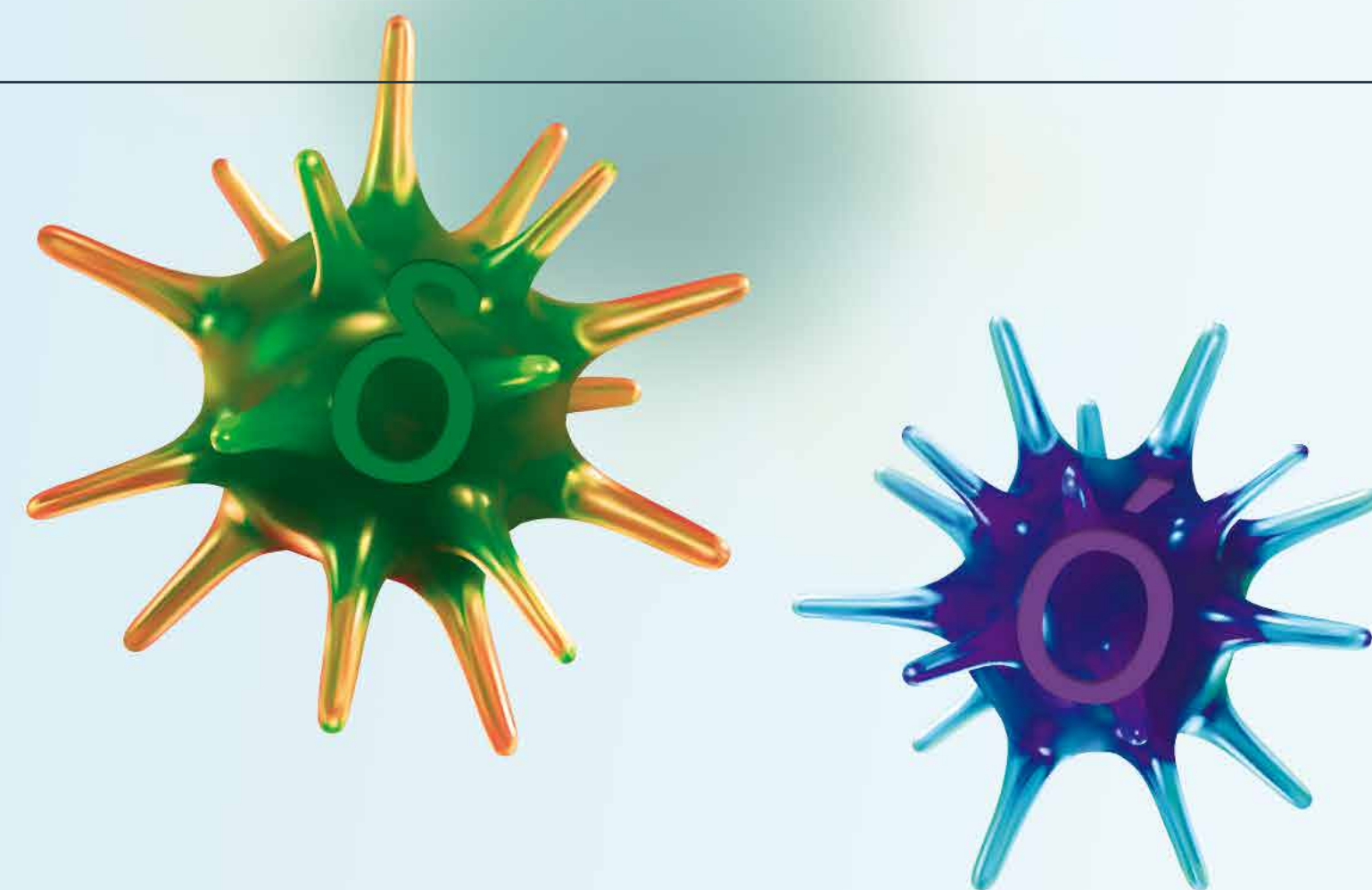
빠른 검사 결과 확인(항원 5-10분)



Point-of-Care 검사에 적합한 쉬운 사용법



검사시 편리한 구성품 제공



LUCA COVID-19 Ag 진단키트 코로나 변이 바이러스 검출 가능

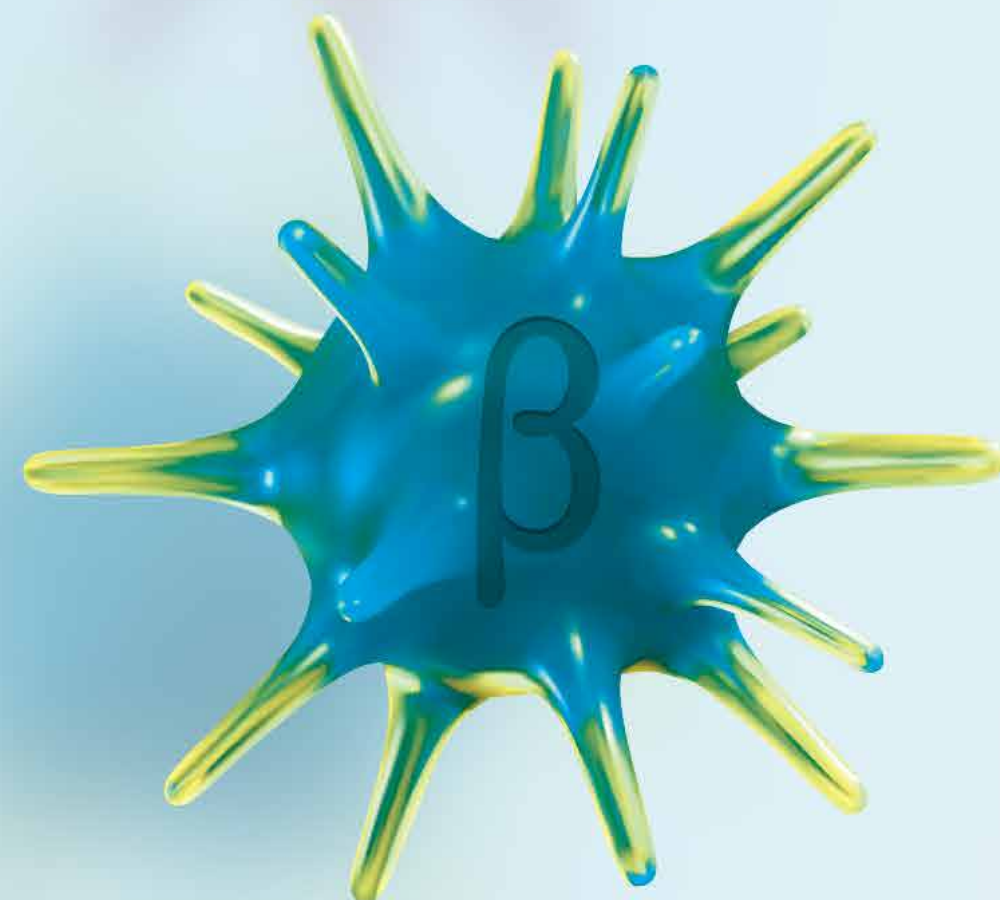
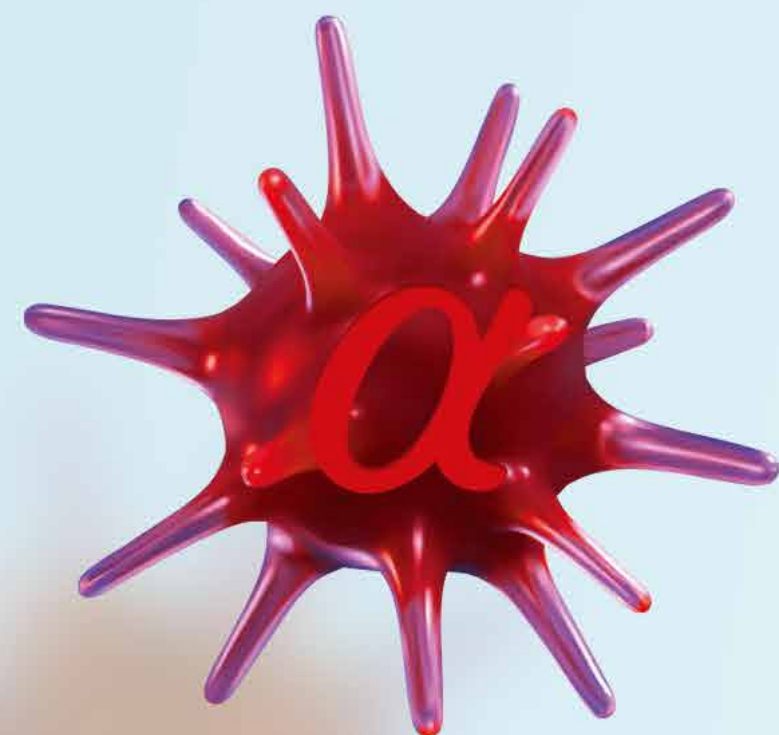
코로나 변이 바이러스 검출 결과

WHO Label	Pango lineages	Variant first detected	Substitution
Alpha	B.1.1.7	UK (Sept 2020)	Spike protein
Beta	B.1.351	South Africa (May 2020)	Spike protein
Gamma	P.1	Brazil (Nov 2020)	Spike protein
Delta	B.1.617.2	India (Oct 2020)	Spike protein
Epsilon	B.1.429	USA (Mar 2020)	Spike protein
Omicron	B.1.1.529	Republic of South Africa (Nov 2021)	Spike protein
	BA.4	Republic of South Africa (Jan 2022)	Spike protein
	BA.5	Republic of South Africa (Jan 2022)	Spike protein
	BA.2.75	India (Jun 2022)	Spike protein

LUCA COVID-19 Ag 진단키트는 SARS-CoV-2의 뉴클레오캡시드 단백질과 변이가 발생하는 스파이크 단백질을 검출합니다.

이 실험은 새로운 변이바이러스 검출을 위해 정기적으로 시행됩니다.

*루카에이아이셀 연구실에서 코로나 변이 바이러스로 실험했습니다.



코로나 변이 바이러스 검출 실험

구분	오미크론 변이 바이러스 (B.1.1.529) 검출결과				
제품 농도 (ng/ml)	100	50	10	5	1
LUCA COVID-19 Ag					

구분	델타 플러스 변이 바이러스 검출결과				
제품 농도 (ng/ml)	100	50	10	5	1
LUCA COVID-19 Ag					

※ 루카에이아이셀 Recombinant protein In-house 테스트 결과
- 오미크론 변이 바이러스 (B.1.1.529), 델타 플러스 변이바이러스 재조합단백질
검체 테스트 결과 1ng/ml 이상에서 모두 검출 가능함을 확인하였습니다.

코로나 변이 바이러스 검출 실험

구분	오미크론 변이 바이러스 (BA.4) 검출결과				
제품 \ 농도 (ng/ml)	100	50	10	5	1
LUCA COVID-19 Ag					

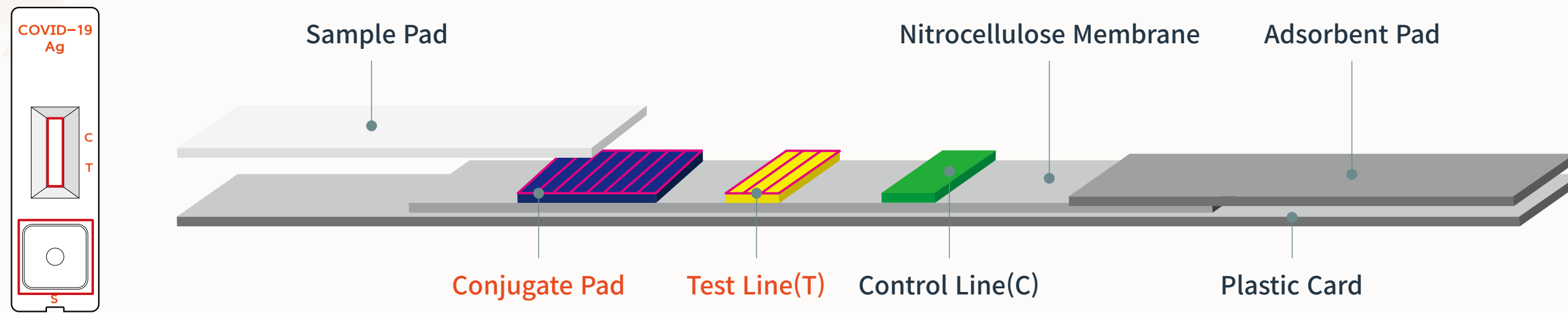
구분	오미크론 변이 바이러스 (BA.5) 검출결과				
제품 \ 농도 (ng/ml)	100	50	10	5	1
LUCA COVID-19 Ag					

※ 루카에이아이셀 Recombinant protein In-house 테스트 결과
- 오미크론 변이 바이러스 (BA.4), 오미크론 변이바이러스(BA.5) 변이바이러스
재조합단백질 검체 테스트 결과 1ng/ml 이상에서 모두 검출 가능함을
확인하였습니다.

LLB™ 코팅 효과

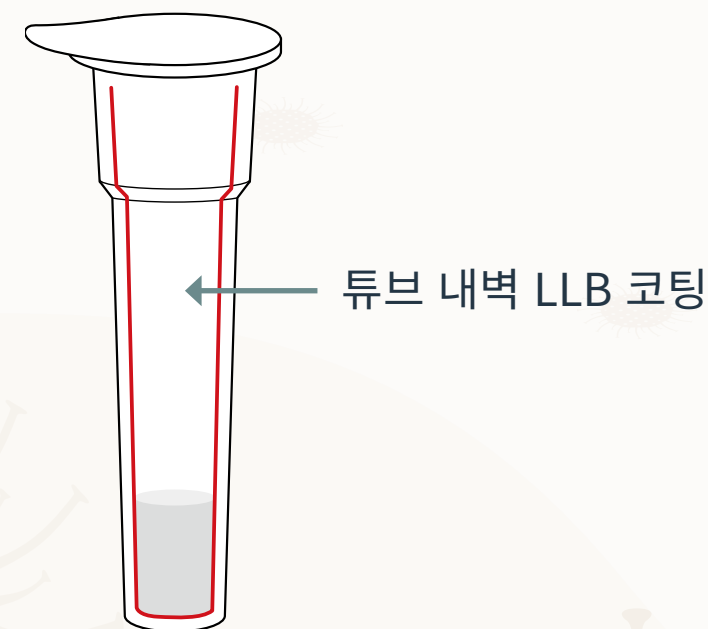
1. 디바이스내 Conjugate 패드 및 T-Line 코팅

- 이물질 차단에 따른 바이러스 검출 민감도 및 특이도 증대 (비특이 반응 최소화, 오신호 방지)



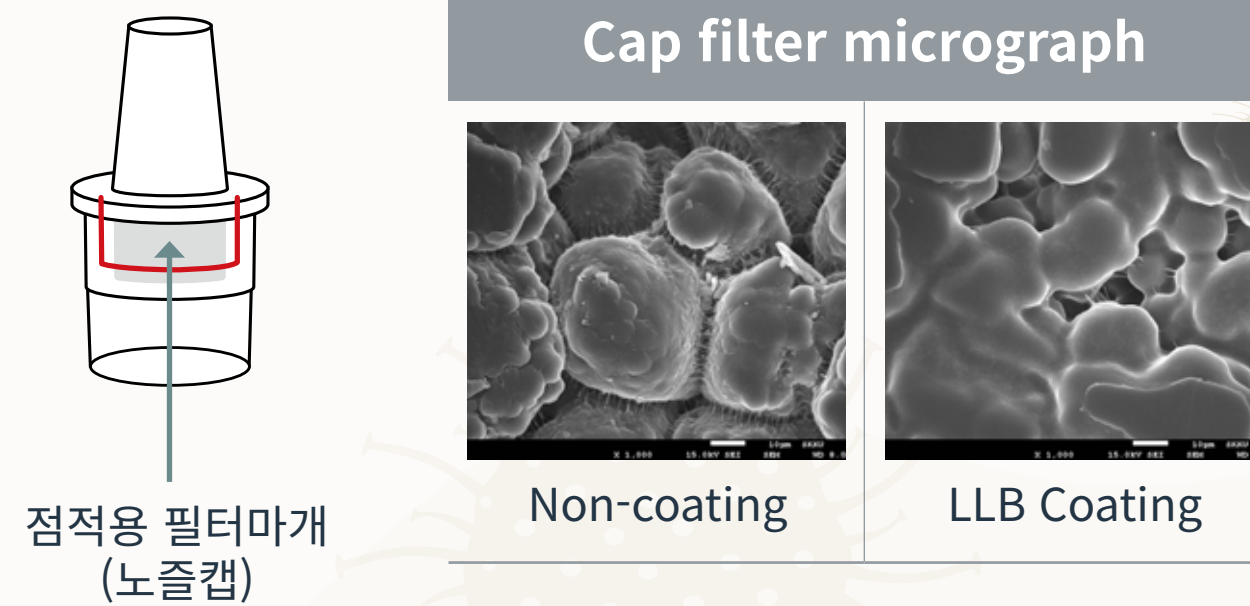
2. 버퍼 튜브 코팅

- 내벽에 검체(항원) 흡착 방지



3. 노즐캡 필터 코팅

- 타겟 단백질 통과
- 이물질 차단



Improve the Accuracy of the Kit

10%

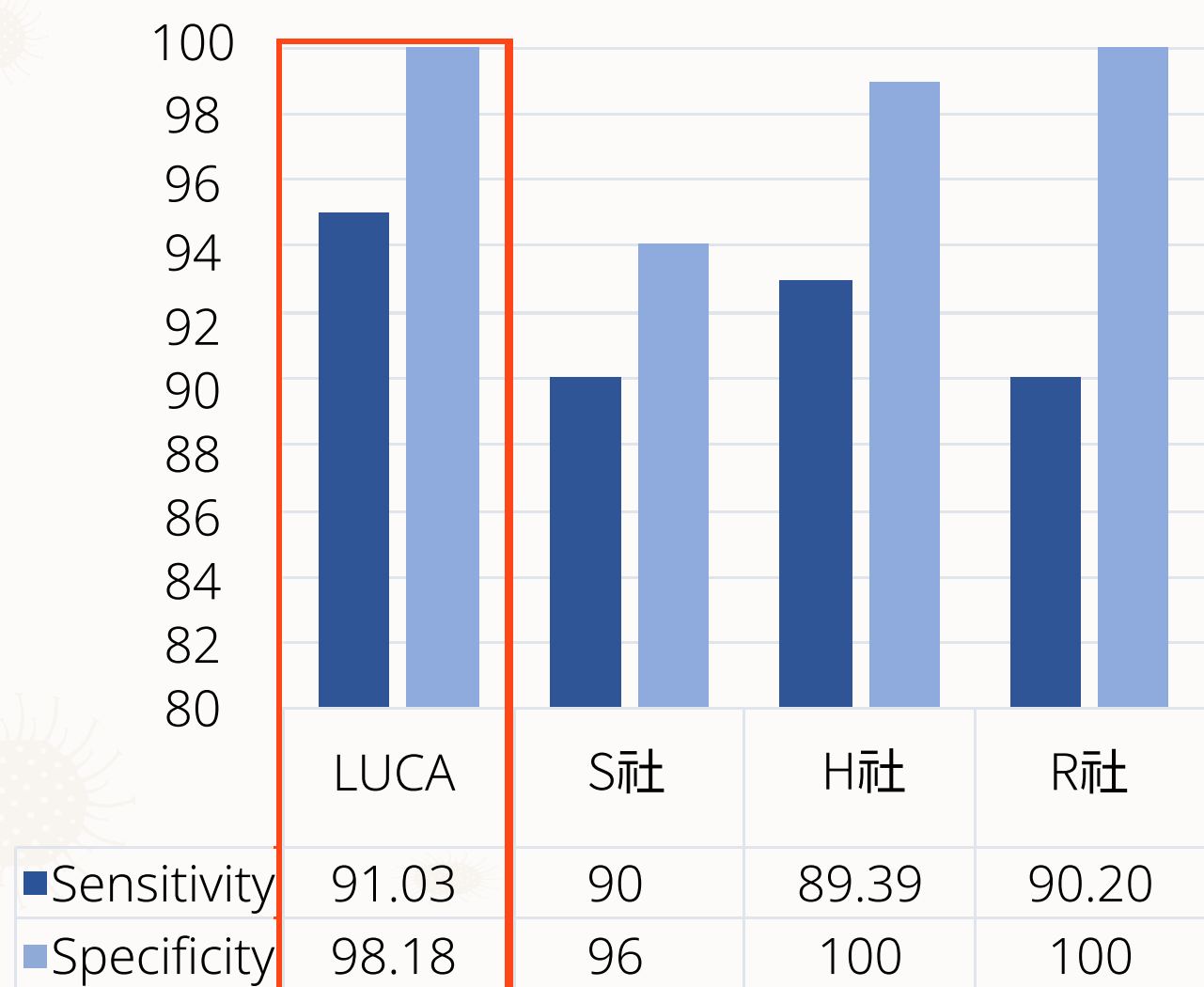
LLB의 탁월한 방오 코팅 효과로 진단키트 정확도 향상

※ 루카에이아이셀 연구소 실험 결과

경쟁사 제품 비교

LUCA 진단키트는 경쟁사 대비 높은 정확도, 짧은 검사 시간을 보유하고 있으며, 무증상자 및 초기 감염자의 검체를 쉽게 검출할 수 있습니다.

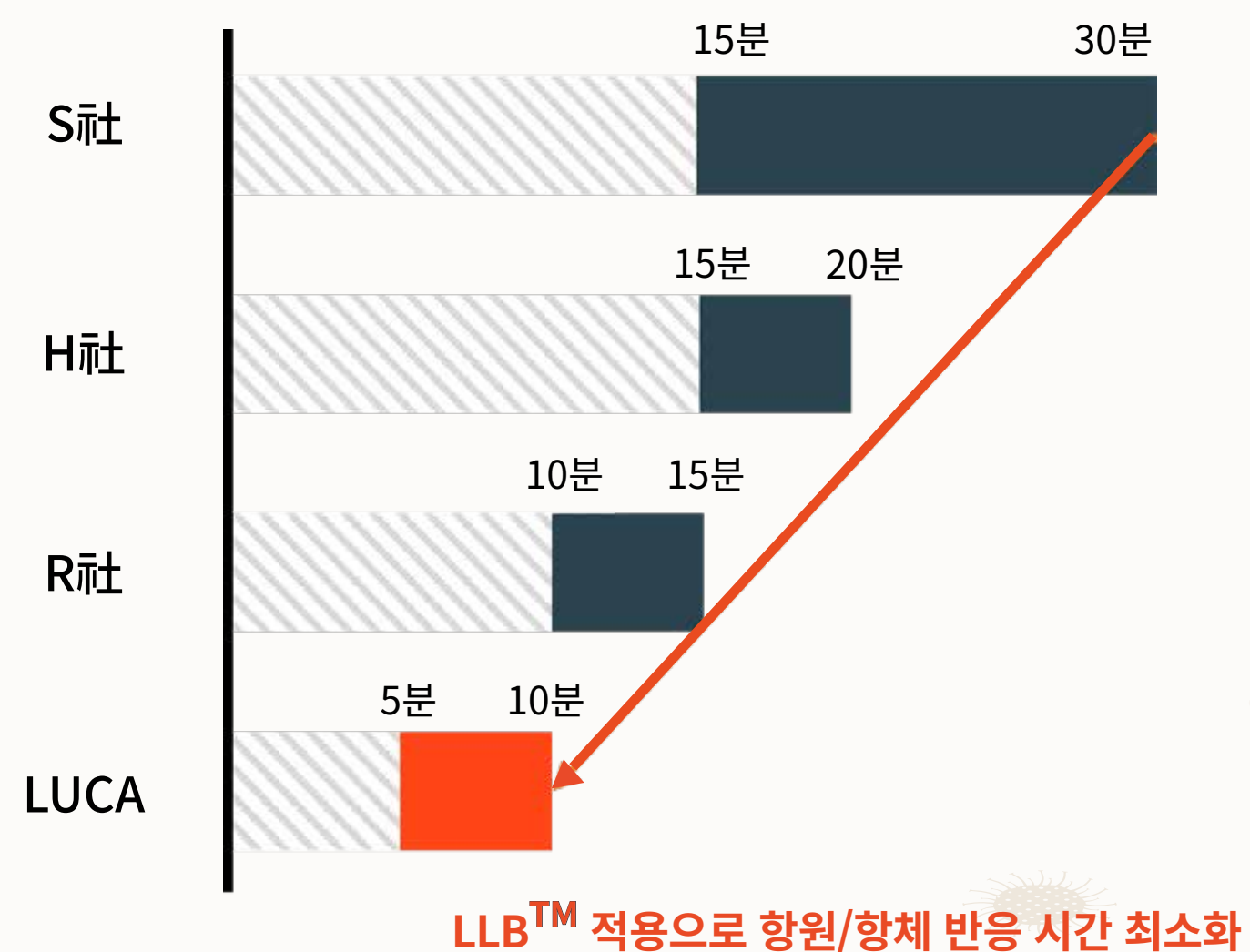
정확도



LLB™ 적용으로 경쟁사 대비 **높은 정확도**를 보유하고 있음

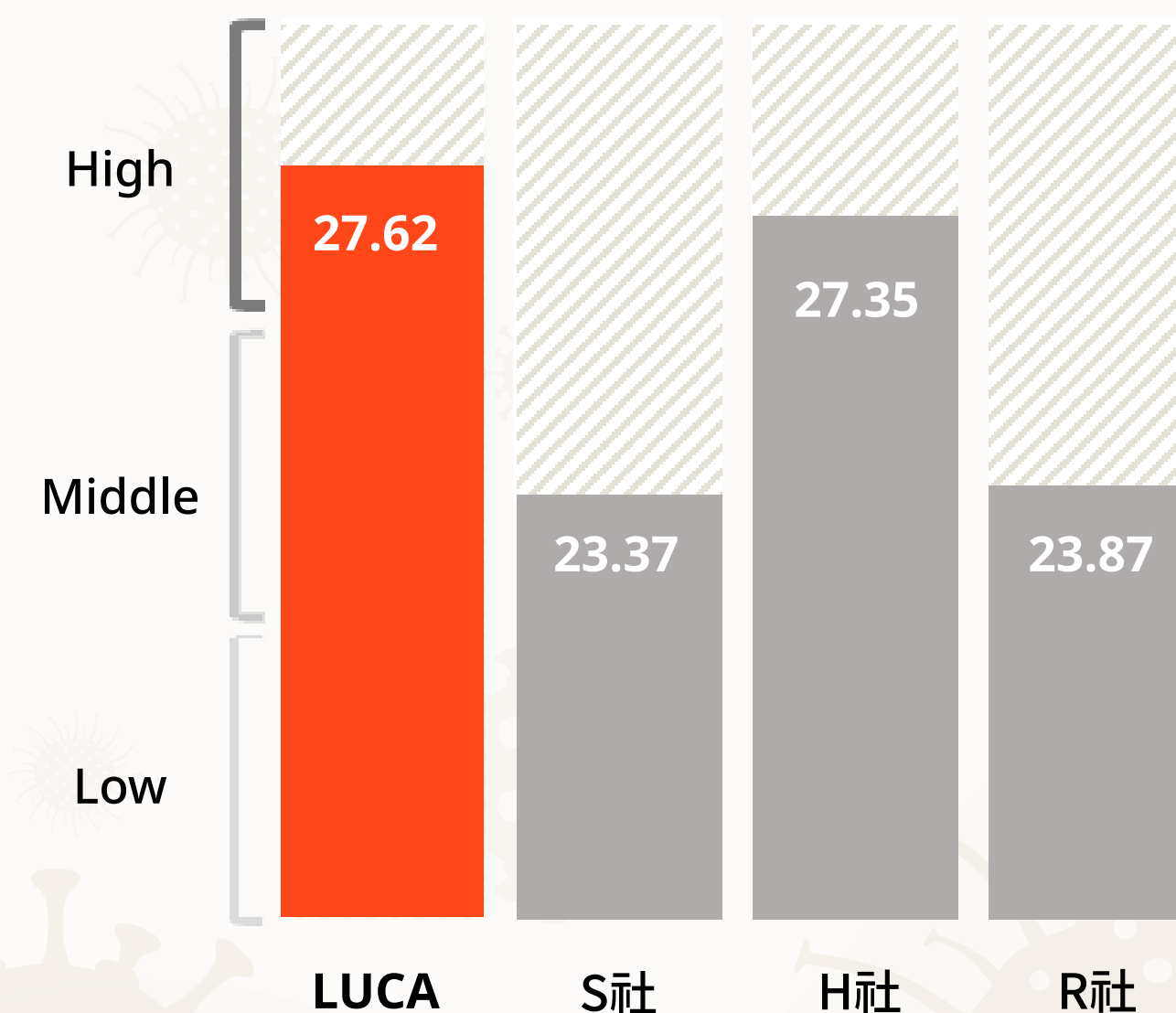
- LLB(LUCA Lipid Bilayer) : mRNA 백신전달(LNP)로 사용되는 LUCA AICell의 특허 재료인 Lipid Bilayer(인공세포막) 세계 최초 적용

검사 소요시간



경쟁사 대비 검사 소요시간이 5분-10분으로 짧아 병원, 보건소 등에서 **검사 소요시간과 환자 대기 시간을 대폭 단축**할 수 있음

최소검출한계(LoD) CT Value



최고 수준의 LoD 성능을 보유해 **무증상자, 초기감염자** 등의 바이러스 농도가 낮은 검체를 쉽게 검출할 수 있음

※ 국내제품 중 많은 판매량을 보유하고 있는 경쟁사 제품간 성능 비교(출처: 식약처 및 각사 IFU)

※ LOD : 규정된 확률로 검출 가능한 검체의 측정물질 최소 농도

LUCA COVID-19 Ag

품목명: 고위험성감염체면역검사시약
 모델명: RD12-02A25
 포장단위: 25 Tests/Kit
 사용목적: 호흡기 감염 증상이 있는 환자의 비인두 도말 검체에서 COVID-19 항원을 면역크로마토그래피법으로 정성하는 체외진단의료기기



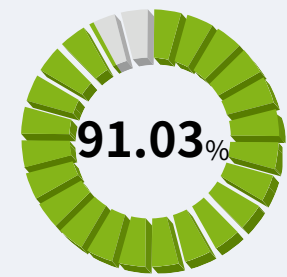
LLB LUCA LIPID BILAYER

NK Nature-inspired Kit

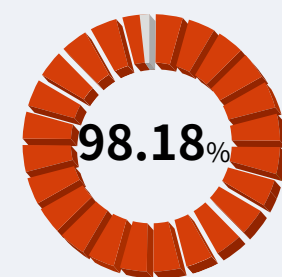
제품 사양과 성능

- 판독 시간: 5~10 분
- 검체: 비인두 도말
- 보관 환경: 2°C~30°C / 35.6°F~86°F
- 체외진단 의료기기

· 정확도



민감도



특이도

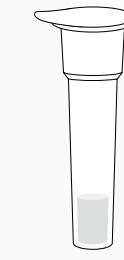
주문 정보

제품 타입	Cat.no.	제품명	키트 팩 사이즈(mm)	테스트/키트	카톤 사이즈(mm)	키트/카톤	테스트/카톤	무게 (Kg)	검체	판독 시간
항원 검사	RD12-02A25	LUCA COVID-19 Ag	200x125x100	25	620x520x420	48	1,200	18.40	비인두 도말	5-10분

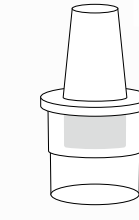
제품 구성



포일 파우치에 개별 포장된 검사용 디바이스 X 25



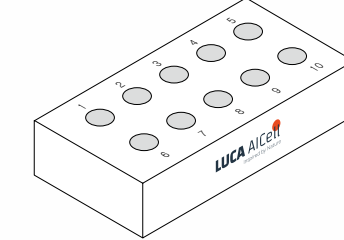
검체전개액 튜브 (필터 튜브) X 25



점적용 필터마개 (노즐캡) X 25



멸균 스왑 (비인두 도말용) X 25

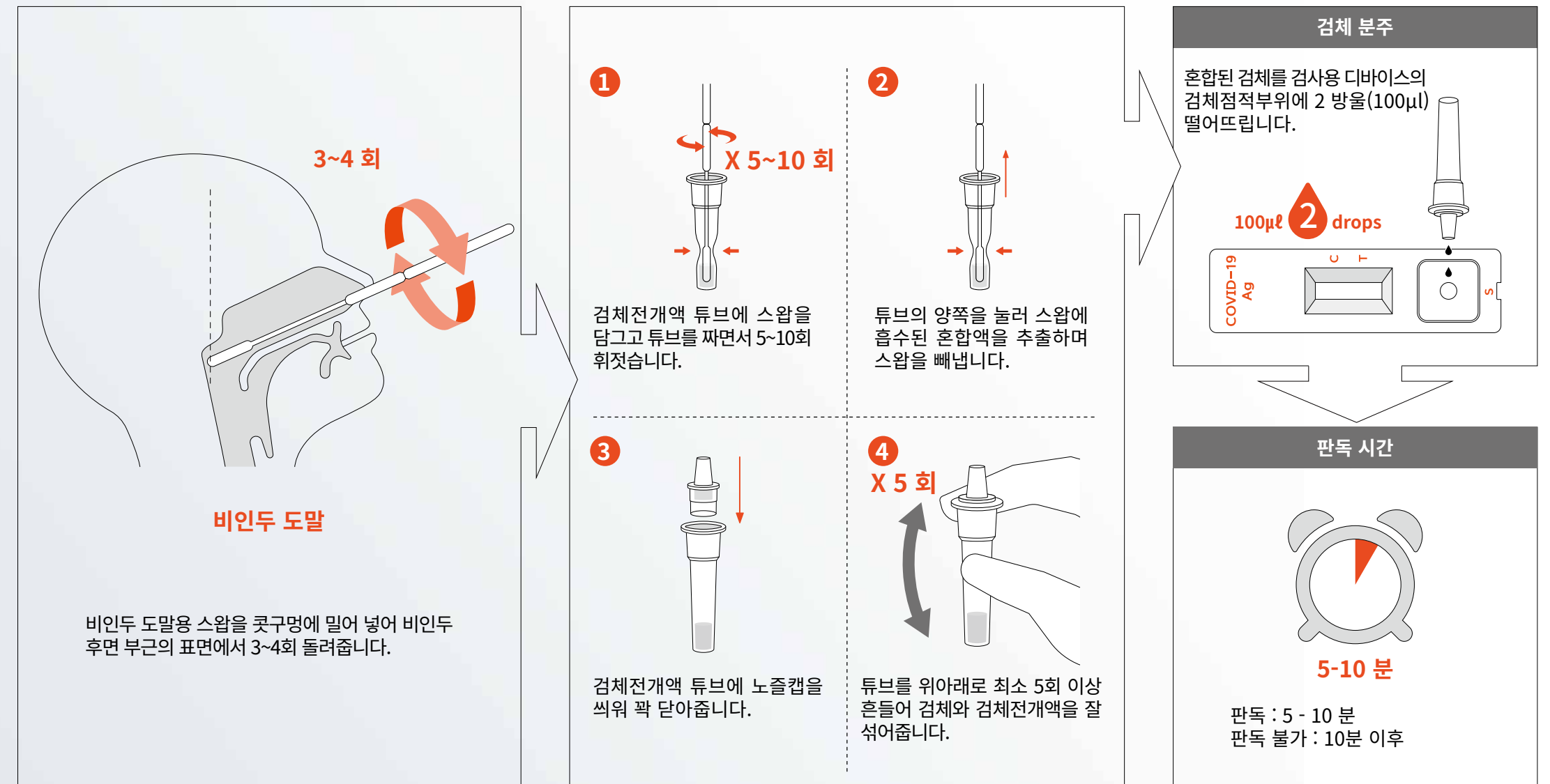


튜브 스탠드 X 1

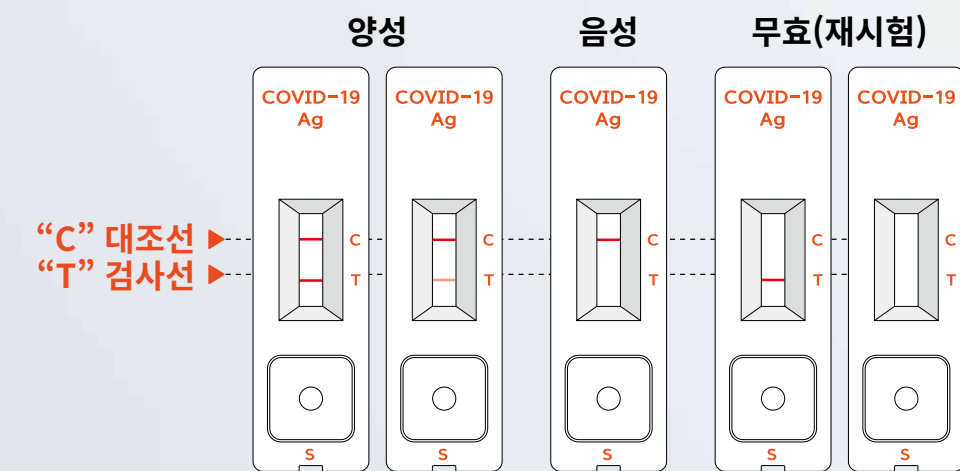


사용설명서 X 1

검사 절차



결과 해석



임상적 성능

COVID-19 Ag	RT-PCR 결과		
	양성	음성	전체
LUCA COVID-19 Ag	71	3	74
	7	162	169
	78	165	243
임상적 민감도	91.03% (95% CI: 82.62 ~ 95.58)		
임상적 특이도	98.18% (95% CI: 94.79 ~ 99.38)		
양성 예측율	95.95% (95% CI: 88.75 ~ 98.61)		
음성 예측율	95.86% (95% CI: 91.7 ~ 97.98)		

* CI : 신뢰구간(Confidence interval)