

관리번호	2020-디지털헬스케어-일반-지정-		산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II					
과제성격	<input type="checkbox"/> 원천기술 <input checked="" type="checkbox"/> 혁신제품			융합바이오	-					
융합유형	<input type="checkbox"/> 산업고도화형 <input type="checkbox"/> 사회문제해결형 <input type="checkbox"/> 신산업(시장)창출형 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음									
해당여부	<input checked="" type="checkbox"/> 특허연계 <input type="checkbox"/> 표준연계 <input type="checkbox"/> 디자인연계 <input type="checkbox"/> 글로벌협력형 R&D <input type="checkbox"/> 경쟁형 R&D <input type="checkbox"/> 기획경쟁 <input type="checkbox"/> 경진대회형 <input type="checkbox"/> 규제개선									
과제명	비침습 연속 혈당 모니터링용 바이오리코더 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7 단계)									
1. 개념 및 정의	<p>○ 비침습 방식으로 체온계와 같이 생활환경에서 측정의 고통 없이 혈액 내 당 농도를 실시간으로 정확하게 측정, 기록, 분석 및 예측하는 연속 혈당 모니터링용 바이오리코더 개발</p> <p>* 바이오리코더: 생체정보를 연속적으로 측정 및 기록하고, 기록된 데이터를 기반으로 질병 변화를 분석/예측하는 헬스케어 기기</p> <p>- 채혈에 따른 고통과 불편함을 해소하면서 임상수준의 정확도를 갖는 완전 비침습 혈당측정 기술</p> <p>* 상시/연속적 혈당값을 측정하기 위하여 채혈에 따른 고통과 불편함을 해소하는 비침습형 혈당 측정 기술 필요</p> <p>* 복잡한 센서 칩 삽입과정, 센서 칩 교체, 채혈식 혈당기를 사용한 보정이 필요한 기존 무채혈 혈당기의 불편함을 해소하는 비침습 혈당측정 기술 필요</p> <p>- 당뇨병자 관리를 위하여 혈당값 변화를 추적하고 예측하는 분석 알고리즘</p> <p>- 고혈당 및 저혈당 발생 시 실시간으로 대처하기 위하여 시간 지연 없는 실시간 혈당 측정기술</p> <p>* 눈물, 타액, 소변 등에 존재하는 글루코스(당) 농도는 실제 혈당값보다 1~2시간 후에 변화하기 때문에 당뇨 관리를 위해서 시간 지연 없는 실시간 혈당 측정기술 필요</p>									
2. 연구목표 및 내용	<p><input type="checkbox"/> 최종 목표</p> <p>○ 체액 내 혈당을 정확하게 측정 및 분석하고, 혈당 변화를 예측하는 비침습형 혈당 바이오리코더 기술 개발</p> <p>- 혈당 연관 융합 신호 기반 체액 내 혈당을 상시/연속적으로 정확하게 측정하는 비침습 혈당측정 모듈 개발</p> <p>- 시간 지연 없이 실시간 혈당값을 추출하고, 혈당 변화를 예측하는 인공지능 알고리즘 개발</p> <p>- 혈당측정 신뢰도 확보를 위한 신호 증폭 및 잡음제어 기술 개발</p> <p>- 환자 대상 임상시험 데이터 확보 및 바이오리코더 신뢰성 시험</p> <p>○ 정량적 목표</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내최고 수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </table>					핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)						

1	혈당 측정 범위	mg/dL	50-400 ^{주1)}	50-250 ^{주5)}	50-400 ^{주4)} (Cnoga Medical)
2	신뢰도 (Consensus Error Grid Zone A)	%	> 95 ^{주2)}	70 ^{주5)}	96.6 ^{주4)} (Cnoga Medical)
3	신뢰도 (Consensus Error Grid Zone B)	%	> 99 ^{주3)}	> 99 ^{주5)}	100.0 ^{주4)} (Cnoga Medical)
4	순간 측정 시간 (측정→결과제공 소요시간)	분	< 2	15 ^{주5)}	-
5	연속 측정 기간	일	> 60	-	-
6	연속 측정 최소 시간 간격	분	< 1	5 ^{주5)}	-
7	혈당기 보정 주기	개월	> 6	-	-
8	혈당예측 정확도	%	> 90	-	-

* 주1) FDA 채혈식 혈당기 인증 기준
 * 주2) FDA 채혈식 혈당기 인증 기준 - Zone A (오차 ±15% 이내) 측정 결과 분포율
 * 주3) FDA 채혈식 혈당기 인증 기준 - Zone B 측정 결과 분포율
 * 주4) 비침습 혈당기기 대상(연구개발단계 수준)
 * 주5) 연구개발 수준: Scientific Reports 8:1059 (2018)

☐ 개발 내용

○ 혈당 연관 비침습적 특이 신호(광학, 음향, 전자기파 등)를 측정하는 고감도 센서 소자 제작

○ 측정 정확도 향상용 비침습적 특이 융합 신호를 증폭하는 소재/부품 기술 개발

- 신호증폭, 손실억제, 잡음제어를 위한 유연소재 기반 소자 기술

○ 혈당 농도 변화를 실시간, 연속적으로 측정하고 분석하는 센서 모듈 제작

○ 혈당 변화 추적 및 예측 정확도 향상을 위한 기계학습 알고리즘 개발

○ 비침습 혈당측정기술 연계 만성질환 케어 어플리케이션 및 BM 개발

○ 기계학습 및 바이오리코더 신뢰성 평가를 위한 임상시험 검증 500례 이상

☐ TRL 핵심기술요소(CTE)

핵심 기술요소		최종단계	생산수준 또는 결과물	시험평가 환경
1	비침습 혈당 바이오리코더	6	시제품	공인인증기관
2	유효성 임상평가	7	시제품을 이용한 임상 결과	임상시험기관

3. 국내외 기술 동향

○ 혈당기 시장은 대부분 채혈식 혈당측정기로 Roche 등 세계적인 체외진단회사를 포함하여, 아이센스 등 다양한 국내업체가 시장을 점유하고 있음.

○ 최근 급성장 중인 연속 혈당기는 Medtronic의 가디언커넥트와 Dexcom의 G5 두 가지 제품이 시장을 선점하고 있고, 국내 아이센스에서 제품개발 완료 단계 수준이지만 마이크로 니들(needle)을 사용함으로써 채혈을 통한 보정 및 통증이

<p>존재하는 최소침습 방식임</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고통이 전혀 없는 비침습 혈당 측정기술은 수많은 기관에서 연구개발이 되고 있지만, 아직까지 정확도 확보를 위한 대부분 연구개발 단계 수준으로 상용기술이 부재한 상황임 - 현재 비침습 혈당 측정기의 제품으로 Integrity사(이스라엘) GlucoTrack이 출시되었으나 의료기기로 사용할 정도의 정확도를 확보하고 있지 못하고 있음 - 비침습 혈당측정기술의 난이도로 인하여 혈액이 아닌 다양한 체액(눈물, 땀, 타액, 소변 등) 기반의 혈당 측정 장치가 개발되고 있지만, 실제 혈당 변화보다 1~2시간 정도 지연이 발생하여 시장에서의 효용성이 떨어짐 - 의료기기로 사용될 정도의 높은 신뢰도를 갖는 비침습 혈당 기술로 Cnoga Medical 등에서 연구논문 수준으로 최근 발표되고 있음 ○ 국내도 다양한 비침습 혈당기 연구가 진행되고 있으나 연구개발 단계 수준임 - 삼성전자에서 돼지 귓볼을 사용한 비침습 혈당 측정기술을 발표하였지만 측정 정확도를 확보하지 못하고 있음 - ETRI에서는 건강관리에 활용 가능한 수준의 비침습 혈당 측정기술을 개발하였으나 의료기기 수준의 정확도를 확보하지 못함 - 기초과학연구원, UNIST, 포항공대 등 국내 대부분 비침습 혈당기 연구는 시간 지연이 많은 눈물, 땀 등의 체액 기반 혈당 측정 장치를 개발하고 있음 	<p>4. 지원 필요성</p>
<p><input type="checkbox"/> 기술적 지원필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전세계적으로 당뇨 환자의 급격한 증가로 혈당 측정 시장이 지속 성장하고 있으며, 평생관리가 필요한 당뇨환자를 효율적으로 관리하기 위해서 고통이 수반되지 않고 상시 측정이 가능한 비침습 혈당기에 대한 시장 수요가 매우 높음 ○ 비침습 혈당기는 기술적 난이도가 매우 높아, 많은 연구기관에서 개발을 추진하고 있지만 아직까지 정확도 미확보로 인한 상용기술이 부재하기 때문에 기기의 정확도 및 신뢰도 확보를 위한 하드/소프트웨어적 장기간 연구개발 투자가 필요한 분야로 민간 투자의 리스크가 높아 정부의 R&D 지원이 필요함 <p><input type="checkbox"/> 경제적 지원필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전세계적으로 식습관과 생활습관이 서구화 되어감에 따라, 당뇨·비만과 같은 선진국형 질환이 증가하고 있어, 이로 인한 사회경제비용이 증가하고 있는 실정임. 특히 당뇨로 인한 사회적 부담을 낮추기 위해서는 기존의 채혈식 혈당측정기기가 아닌 획기적인 기법의 혈당측정기기 개발의 필요성이 대두되고 있음 ○ Fortune Business Insights 연구에 따르면, 세계 당뇨 모니터링 소자 시장은 2018년 216억달러 시장을 형성하였고, 연평균 5.4% 성장이 예상되고 있음 <p><input type="checkbox"/> 정부/정책적 지원필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비침습 혈당기는 연구개발단계로 세계적으로 서비스되고 있는 상용 제품은 부재한 기술로, 향후 비침습 혈당기 기술을 주도하고 세계시장을 선점하기 위하여 정책적 지원이 절실함 	<p>5. 활용방안 및 기대효과</p>

<p><input type="checkbox"/> 활용방안</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 환자가 급격히 증가하여 외래진료만으로 감당하기 어려운 당뇨 질환은 자기 관리와 빈번한 의료진 접촉을 통한 수시관리 및 합병증 예방하는 만성질환 관리 및 의료서비스 플랫폼에 적용 가능 ○ 편의성 및 정확성 향상으로 평생 지속적이고도 철저한 관리가 가능한 디지털 헬스케어 플랫폼으로 기술 적용 가능 <p><input type="checkbox"/> 기술적 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 혈당 측정 정확도를 획기적으로 높임으로써 누구나 손쉽게 고통없이 혈당을 측정하는 꿈의 기기인 비침습 혈당기의 실제 현장 적용기대 ○ 혈액 및 체내에 존재하는 다양한 바이오마커(단백질, 이온, 핵산, 호르몬 수치 등)를 비침습적으로 모니터링하는 비침습 바이오리코더 기술로 발전 기대 <p><input type="checkbox"/> 경제적 기대효과</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비침습 혈액 분석 바이오리코더 기술은 기존 채혈기반 혈당측정기 시장을 대체해가고 있으며, 이는 향후 ICT 기반 의료기기 개발에 2020년 270조원의 세계시장과 14조원의 국내시장을 형성할 것으로 예측되어 대한민국의 미래 경제성장 동력 창출에 기여할 수 있음 	<p>6. 지원기간/예산/추진체계</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기간: 57개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월, 4차년도 : 12개월, 5차년도 : 12개월) ○ 정부출연금: '20년 7억원 이내(총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관: 제한없음 (기업 및 병원참여 필수) ○ 기술료 징수여부: 징수 	