

관리번호	2020-맞춤형진단치료제품- 일반-품목-	산업 기술 분류	중분류 I	중분류 II
과제성격	<input checked="" type="checkbox"/> 원천기술 <input type="checkbox"/> 혁신제품		의약바이오	-
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			
품목명	ICT 기반 실시간 약물 복용 모니터링용 스마트필 기술 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계)			
1. 개념 및 정의	<div> <input type="checkbox"/> 개념 <ul style="list-style-type: none"> 스마트필 또는 디지털필은 환자의 복약순응도 관리 및 증대를 위한 의약품-센서 결합 융복합 초소형 정제 또는 캡슐 제형임 약물-센서 결합된 알약이 투약되었을 경우 센서 부분이 위액에 접촉하면 블루투스 통신을 이용해 신호를 보낸 뒤 녹아 분해되어 환자의 투약 여부를 실시간으로 전달하여 복약순응도 향상 및 실시간 약물모니터링을 가능하게 함. 미국의 경우 복약순응도 저하를 ‘제어불가능 전염병’이라고 할 정도이며, 매년 관련 비용이 10조원에서 289조원에 이를 것으로 추산하고 있음. 또한 복약순응도 저하와 관련된 사망도 미국의 경우 병원 입원 환자의 10% 정도인 125,000명, 유럽의 경우 약 200,000명으로 추산하고 있음. </div> <div> <input type="checkbox"/> 개발내용 <ul style="list-style-type: none"> 스마트 센싱 디지털알약 기반 기술 개발 <ul style="list-style-type: none"> 스마트필 개발을 위한 장치적 요소로서 초소형 마이크로칩, 통신 프로토콜/모듈 및 배터리 개발을 포함 실시간 모니터링을 위해 약물-센서 복합체 개발, 피부 부착용 패치 개발, 패치에서 블루투스를 통한 스마트폰 어플리케이션 구현성 스마트필 장착용 소형 센서의 성능 검증 (체내 환경 인자인 pH, 온도 압력 등의 정확도 및 계측 범위 등) 스마트필용 센서의 생체 적합성 및 안전성 검증 소화기관 내 환경 (위장관 pH, 소화효소, 운동성 등) 및 환자 (연령, 성, 질병 유무 등)에 따른 센서의 실시간 모니터링 검증 디지털 해킹 등에 따른 환자 개인정보 유출 방지 및 보호 가능 포함 프로토타입 스마트필 구현 및 유효성/안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> 스마트필 기술 기반 적용 대상 약물 선정 및 시제품 제작 스마트필의 실시간 약물모니터링 기능 유효성 검증 스마트필의 비임상 안전성 평가 </div> <div> <input type="checkbox"/> 개발결과 활용방안 <ul style="list-style-type: none"> 환자의 복용여부를 확인할 수 있는 스마트필 제품 <ul style="list-style-type: none"> 조현병 등 정신질환 환자에 대한 복약순응도 증대에 따른 사회적 및 비용적 </div>			

효과 제고, 향후 다양한 질병 (고혈압, 당뇨 등)에 대한 환자 순응도 제품개발로 확대 가능

○ 환자 모니터링 및 진단할 수 있는 캡슐형 내시경 제품

- 위장 및 대장 내시경과 같은 복잡한 과정 없이 단순히 디지털알약을 복용하고 촬영된 정보를 얻음으로서 비용 및 시간 절감 효과 기대

☐ 핵심 목표 성능

핵심 성능지표		단위	달성목표
1	유효성 및 안전성 검증	건	- 임상 진입을 위한 비임상 안전성 확보 - 스마트필 크기 최적화 (<00호 캡슐) - 체내환경 (pH, 온도, 압력, 이미지 등; 3건 이상) 센싱기능 및 배터리 유지시간 확보 (>2일)
2	실시간 모니터링 구현	시간, %	- 투약 후 투약 신호 획득까지의 시간(<1시간) - 투약 신호 획득 비율 (>90%) - 환자별, 평가 제품별 변동용인 최소화 (<10%) - 개인정보 보호 가능 확보
3	IND 승인	건	- 임상 1상 IND 승인

2. 국내의 기술 동향

- (국내) 국내 스마트필 기술개발 현황은 캡슐형 내시경에 대한 개발을 시작으로 약물 주입 및 운동성 모니터링용 스마트필에 대한 기술개발은 초기 연구만 진행 중임
- (국외) 2012년 Proteus Digital Health의 Abilify MyCite가 조현병 환자의 복약 순응도 향상을 목적으로 FDA의 승인을 받은 이후, 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국에서 스마트필에 대한 관심이 급증함. 이후 다양한 약물에 대한 복합제 적용에 대한 새로운 가능성이 제시되고 있으며 또한 기존 환자에 대한 복약 순응도 개선뿐만 아니라 신약의 임상시험 단계에서도 효율적인 활용이 가능할 것으로 판단하여 연구를 확대하고 있음

3. 지원 필요성

☐ 기술적 지원필요성

- 스마트필은 마이크로칩, 배터리, 센서 등 초소형 전자장치가 내장된 의약품으로 캡슐형 내시경, 약물전달시스템, 환자 모니터링 등 다양한 분야에 접목 가능하여 시장 잠재력이 매우 큼

☐ 경제적 지원필요성

- 글로벌 스마트필 시장은 2020년 약 38억 달러(약 4.5조)로 추정, 연평균 20%대 성장하는 매우 잠재력이 높고 시장임
- 특히, 환자 복약순응도 개선에 따른 치료약물의 효능제고를 통해 의료비, 치료 기간 단축, 치료효율 증대 등 큰 사회적 비용감소 기대됨
- 세계적인 사회이슈로 크게 대두되고 있는 정신질환자와 인지장애환자들의 복약모니터링과 관리를 획기적으로 개선시킴으로써 의료비 손실 절감을 기대함

☐ 정부/정책적 지원필요성

- 국내에 관련 기술개발 실적이 미미하며, 향후 일본을 비롯한 국외 선두기업들의 기술선점으로 시장진입이 어려울 것으로 예상되어 빠른 기술추격이 절실한 실정임

4. 지원기간/예산/추진체계

- **기간** : 57개월 이내 (1차년도 : 9개월, 2차년도 : 12개월, 3차년도 : 12개월, 4차년도 : 12개월, 5차년도 : 12개월)
- **정부출연금** : '20년 6억원 이내 (총 정부출연금 40억원 이내)
- **주관기관** : 제한없음(기업 및 병원 참여 필수)
- **기술료 징수여부** : 징수