현장진단을 위한 혈장 분리칩 기술

Ⅰ. 제안기술 개요

기술의 내용	기술의 동향	기술의 제품화 및 시장 전망
현장에서 소량(~수십uL)의 전혈로 부터 혈구(센싱 방해 물질)를 제거하여, 단백질 바이오마커가 포함된 혈장을 신속(<1분), 간편하게 채취할 수 있는 혈장 분리 칩 기술 바이오센서의 전처리부에 부착 적용 감도, 재연성, 편리성 향상, 현장 진단 가능	[국내동향] ㈜SD, ㈜인포피아, ㈜바이오메드랩, ㈜IBDT 등 혈액 기반 진단 키트 및 기기 개발 중. 대부분 원심분리된 혈장/혈청 적용. [해외동향] strip 칩 내 혈액 필터 상용예가 있으나 많은 혈액 및 시간 소모. POCT 시장 확대로 혈액 전처리 기능이 내재된 바이오센서 개발 경쟁 중. 시장 요구조건(소량 혈액, 높은 혈구제거율, 간편 동작, 비희석, 신속성, 재현성, 저가 일회용, 범용성 등)을 두루 갖춘 제품은 나오지 못함.	[제품화전망] 기 개발된 바이오센서 칩에 범용 적용 가능하여, 감도/재연성/편리성이 향상된 현장 적용형 바이오센서로 제품화 가능. 유닛형 제품화도 가능. [시장전망] 개인건강관리, 노령사회, IT 기술의 발달 등으로 현장형 바이오센서 시장(~59.2억달러, 2012)은 급속한 발전 상태. 혈액 전처리기술은 현장 진단에서 bottleneck 핵심 기술 본 기술로 POCT 바이오센서 시장 확대

상용화단계	일반	①아이디어 ②연구단계 ③개발단계 ④개발완료(시제품) ❺제품화 단계
	의약바이오	①라이센싱 ②개발단계 ③제품화 단계
핵심키워드	한글	현장진단, 혈액 전처리, 바이오센서
	영문	POCT(Point-of-Care Testing), Blood Pretreatment, Biosensor

Ⅱ. 기술개발자 정보

기관명	한국전자통신연구원	부 서	바이오의료IT융합연구부/ 의료소자연구실
성 명	정광효	직 급	책임연구원
전화/핸드폰	042-860-1723	이메일	hyo@etri.re.kr

Ⅲ. 수행과제정보

지원지관명		연구사업명	
연구과제명		수행기간	
주관기관		공동연구기관	

Ⅳ. 특허정보

특허현황	사업화대상기술관련 특허 총 2 건				
상세현황	구 분	상 태	출원(등록)일자	특허번호	특허명
	대상기술	□출원■등록	2014.05.20	8728312	METHOD AND DEVICE FOR FILTERING BLOOD USING MAGNETIC FORCE
	관련기술	■출원□등록	2010.12.06	2010-0123445	자기력을 이용한 혈장 분리 방법 및 장치

1. 기술성 분석

1. 기술의 내용 및 특징

○ 본 기술은 의료 현장에서 사용자가 쉽고 빠르고 저렴한 비용으로 소량의 전혈로부터 혈장을 채취하여 다양한 현장 진단에 적용할 수 있도록 개발된 자기력 구동형 현장 진단용 혈장 분리칩 기술임

○ 기존에 다양한 측정원리를 적용한 바이오센서가 개발되었으나, 여전히 상용화에 성공한 사례가 드묾. 현재 관련 연구자들은 상용화 지연의 대표적인 원인으로 바이오센서에 적용 가능한 시료 전처리 기술의 부재를 들고 있으며, 본 기술은 혈액 전처리 기술의 부재로 시장 진입되지 못한 현장형 바이오센서의 bottleneck 해결 기술임

○ 현장에서 소량(~수십)의 전혈로부터 혈구(센싱 방해 물질)을 제거하여, 단백질 바이오마커가 포함된 혈장을 신속(<1분), 간편하게 채취할 수 있으며, 바이오센서의 전처리부에 부착하여 적용함으로써, 감도, 재연성, 편리성 향상 및 현장 진단이 가능해짐

2. 기술의 수준

○ 본 혈장 분리칩은 작은 원형 용기에 혈구제거용 맴브레인 필터를 적층하고 최상단에 소형 영구자석을 위치시켜 제작됨. 소량의 전혈을 혈장 분리칩에 투입한 후 약 1분 이후에 외부 자력을 인가하여 소형 영구자석이 적층된 맴브레인 필터를 압착하도록 하여 혈장 성분만이 혈장 분리칩의 외부로 토출되도록 함. 세계 최초로 적층형 멤브레인과 자기력 압착 원리를 통해 신속/간편하고 높은 성능의 혈장 분리 칩을 구현함으로써 바이오센서 적용의 기술적 한계를 극복함. 기 개발된 바이오센서에 부착 가능하고 범용성이 있어, 기술 적용 및 상업화에 매우 유리함

○ 본 혈장 분리칩 기술은 희석되진 않은 전혈을 사용할 수 있는 점, 10~50uL 정도의 소량의 혈액에 대하여 작동이 가능한 점, 혈구제거율이 높은 점, 혈장 분리 효율이 매우 높은 점, 작동시간이 약 1분정도로 짧은 점, 저가 재료로 구현되는 점, 다양한 바이오칩에 범용적용이 가능한 점, 간편한 동작법, 적층구조로서 다른 기능을 추가적용 가능한 점 등 혈장 분리칩으로서의 다양한 장점을 두루 갖추고 있어 상용화에 매우 적합한 기술임

<표 1> 본 혈장 분리칩 기술과 기존 기술의 성능 비교표

요구 사항	원심분리	기존 필터 칩	ETRI 기술
높은 혈구 제거율	~99.9%	90 ~ 99.99%	~ 99.99%
적은 혈액 사용	> 수십 uL	수~수백 uL	수~수십 uL
빠른 동작	> 5분	1 ~ 10분	< 1분
높은 혈장 회수율	> 50%	< 12.3 %	> 30 %
비희석	비희석	희석/비희석	비희석
재현성	높음	-	CV < 10 %
간편한 동작	원심력	원심력, 펌핑	모세관력, 중력, 자기력
저가격	장비	실리콘, 유리	일회용 플라스틱
소형화	어려움	-	가능
범용성	-	-	부착 모듈화
기타 기능	-	-	알부민/피브린/염류 제거 등 추가 기능 가능

3. 기술의 필요성

○ 최근 전문 의료 인력이나 장비가 구비되기 어려운 환경에서 사용될 수 있는 현장 진단 기술(Point-of-Care Testing, POCT)이 크게 발전하고 있음. 즉, 거점형 의료기관에서의 진료와 치료를 넘어서, 가정을 비롯한 의료 요구 현장에서 즉각적인 진단과 치료가 수행되는 방향으로 발전하려 하고 있음. 이를 위해서는 전문 의료 인력이나 거대 장비가 수반되지 않으면서도 정확하고 신속한 진단이 필수적으로 선행되어야 함

○ 진단을 위한 대표적인 생체 물질인 혈액은 질환 및 생체 상태를 나타내는 다양한 표지물질을 포함하고 있으며, 대부분의 표지물질들은 혈장 내 단백질로 존재하며, 일반적으로 혈구는 바이오센싱의 장해물로 제거될 필요가 있음. 상기 현장 진단이 일반인에 의해 수행되기 위해서는, 바이오 센서/칩 뿐만 아니라 사용되는 혈액을 실시간으로 현장에서 처리할 수 있는 기술이 필요함. 즉, 소량의 전혈로부터 혈구를 제거한 혈장을 분리하는 기술이 손쉽고 빠르며 저렴하게 구현되어야 함

<그림 1> 혈장 분리칩 기술의 현장진단 적용

○ 혈장 분리를 위해 현재 의료기관에서 주로 사용되는 방법은 원심분리 기법으로, 전원이 공급되는 의료장비의 구비를 필수적으로 요구함. 일부 회사에서 출시된 현장 적용형 혈액 전처리 기법에서는 많은 양 (수백ul 이상)의 혈액과 약 10~30분의 처리 시간이 요구되어 촌각을 다투는 상황이 대부분인 현장 적용형에 적합하지 않은 경우가 발생함

○ 이를 극복하기 위하여, 1990년대 이후 MEMS 기술, microfluidics 기술의 현저한 발전으로, 다양한 구동 방법들이 적용된 소형 마이크로플루이딕 기술에 기반한 혈장 분리칩들이 연구 보고되어 현장 진단 적용 가능성을 제시하였으나, 혈장 분리칩의 일반적인 요구사항인 소량의 시료 혈액 사용, 높은 혈구제거 효율, 간편한 동작, 비희석, 신속성, 재현성, 저가 일회용 사용, 범용성 등을 전반적으로 만족시키기에 기능적으로 부족한 문제점을 지니고 있어, 여전히 이들 요구사항을 두루 갖춘 현장 진단 적용 가능한 혈장 분리칩의 개발이 요구되고 있음

<그림 2> 기존 및 POCT형 혈장 분리 방법

4. 기술의 차별성

○ 혈액으로부터 특정 단백질 바이오마커 측정을 위하여 혈액 전처리, 반응, 측정 등의 과정이 필요하며, 현재 이들 과정은 중소병원의 진단검사실에서는 원심분리기 등의 몇 가지 소형 장비와 일회용 스트립을 이용하여 수동으로 이루어지고 있으며, 대형병원의 검사실에서는 대형 장비에 의해 자동화되어 수행되고 있음. 이들 실험실용 소형 장비와 대형 자동화 장비는 이미 국내외 전문중소업체 및 Roche, Siemens, Inverness, Abbott, Qiagen, Cepheid, Beckman 등의 다국적 제약회사의 진단검사 파트에 의해 상용화가 이루어짐

○ 최근에 현장진단, 체외진단 수요의 급격한 증가로 인하여, 많은 일회용 스트립 키트, 시약, 측정리더기 등이 개발되어 상용화되고 있으나, 여전히 실험실 장비 수준의 재연성과 민감도를 얻기에는 기술적으로 한계를 보이고 있음. 이의 대표적인 원인으로 현장에서 사용될 수 있는 혈액 전처리 기술이 여전히 부족한 것이 제기되고 있음. 즉, 일반인이 현장에서 손쉽고 빠르게 저가의 칩을 이용하여 전혈로부터 혈장을 분리하는 기술이 요구되고 있음. 일회용 스트립의 대표적인 예로서, Alere사의 biosite 칩이 있으나, 이들 스트칩의 경우 혈장분리 멤브레인을 사용하여 많은 양의 혈액과 시간이 소모되는 단점을 가지고 있음

○ 이러한 현장진단, 체외진단 분야의 요구에 따라, 소량의 혈액으로부터 혈장을 신속하게 분리하기 위한 많은 연구가 이루어짐. 특히, 1990년대 이후 MEMS 기술, microfluidics 기술의 현저한 발전으로, 다양한 구동 방법들이 적용된 소형 마이크로플루이딕 칩들이 연구 보고됨. 즉, 중력, 원심력, 전단력, 전자기력, 광파워, 음파력 등 다양한 가진력을 이용하고, 이들 힘을 이용하기 위한 미세 MEMS 구조를 적절히 배치하여 효과적인 필터링의 방법을 제안함. 혈장 분리 필터 개발의 예를 살펴보면, 혈구보다 작은 크기의 미세구조체을 유로에 배치하고 혈액을 외부에로부터 펌핑시킴으로써 혈구는 미세구조체에 의해 걸러져 혈장만 추출되도록 하는 방법, 유로상에 설치된 미세구조에 의해 비드의 진행을 편향시켜 크기별로 분리하는 방법, 마이크로 채널 상의 원심력을 이용하여 혈구와 혈장을 분리하는 방법, 전기영동 신호를 가함으로써 혈구의 흐름을 편향시키는 방법, 음파력을 이용하는 방법, 확장채널과 관성력을 이용하는 방법, 낮은 높이의 격막을 이용하는 방법, 종이, 유리섬유, 다공성 매질 혹은 멤브레인(membrane)을 혈액 유동의 측면 혹은 정면에 배치하여 혈구를 분리시키는 방법, 중력에 의한 혈구의 침강효과를 이용하는 방법 등이 제안됨. 스위스 Neuchâel 대학의 E. Verpoorte 그룹, Nanogen의 M. Madou 그룹, 동경대학의 M. Yamada 그룹 등에서 많은 연구자가 다양한 방법으로 효율적인 혈액 필터 전처리 방법과 연구 결과를 제시하고 있음

○ 그러나, 종래 연구된 혈액 필터 소자는 다양한 가능성을 제시하였으나, 혈장 분리 필터의 일반적인 요구사항인 소량의 시료 혈액 사용, 높은 혈구제거 효율, 간편한 동작, 비희석, 신속성, 재현성, 저가 일회용 사용, 범용성 등을 전반적으로 만족시키기에 기능적으로 부족한 문제점을 지니고 있어, 여전히 이들 요구사항을 두루 갖춘 현장 체외진단적용 가능한 필터의 개발이 요구되고 있음. 특히, 다양한 요구조건의 현장형 바이오센서에 적용하는데 기술적 한계가 있었음

○ 국내의 경우, 기존 IT 기술과 연계할 수 있는, e-health 건강관리 기술, Ubiquitous 센서 기술 등을 위한 대규모의 연구와 투자가 지속적으로 이루어지고 있으며, 이들을 위한 현장진단, 체외 진단용 바이오칩, 바이오센서 기술에 높은 관심이 집중되고 있음. 특히, 국내 연구진은 MEMS 기술, microfluidics 기술에서 선진국에 근접한 수준으로서 양질의 연구 결과를 제시하고 있으며, 이들 기술이 적용되는 혈액 전처리 분야에서도 ETRI를 비롯한 연구팀에 의해 우수한 연구 결과를 도출하고 있음. 또한, 삼성종합기술원, LG 전자기술원, LG화학, KIST, ETRI, KAIST, 서울대학교 등 대기업, 국가출연연구소, 대학교 등에서 관련 연구를 수행한 바 있으며, SD, 바이오니아, 인포피아, 바이오메드랩 등 중소 기업에서는 특화된 기술을 통해 스트립 키트형태의 진단 키트를 주로 상용화 추진 중에 있음. 그 예로서, 삼성전자는 초소형 혈액검사기와 Lab-on-a-Disc를 개발하였으며, 원심력에 의한 혈장 분리 기술을 적용함.

○ 그러나, 이러한 우수한 연구 개발 결과와 상용화 시도에도 불구하고, 특허 경쟁력이 뒤떨어져 선진국 제품을 대체할 수 있는 센서, 시약과 플렛폼 기술이 여전히 부족하고, 선진국과 마찬가지로 현장 체외진단에 사용될 수 있는 혈액 전처리 기술이 여전히 부족하여 바이오칩의 상용화에 걸림돌이 되고 있음

<그림 3> 삼성의 초소형 혈액검사기와 Lab-on-a-Disc

○ 요약하면, 다양한 방식의 혈액 필터 칩에 연구되었으나, 현장 체외진단을 위한 요구조건(소량의 시료 혈액 사용, 높은 혈구제거 효율, 간편한 동작, 비희석, 신속성, 재현성, 저가 일회용 사용, 범용성 등)을 두루 만족시키기에 여전히 부적합하여 상용화 한계를 보임. 본 기술은 높은 성능, 편리성 등 시장 요구 조건을 만족시켜 차별성 및 경쟁력이 높음

2. 특허성 분석

1. 국내외 특허 동향

○ 현장검사시스템(POCT)의 국내 특허 출원동향을 살펴보면, 2008년 가장 높은 출원 건수를 나타낸 뒤 점차 감소세를 보였으나 2011년 이후 다시 상승세를 보이고 있는 것으로 나타남

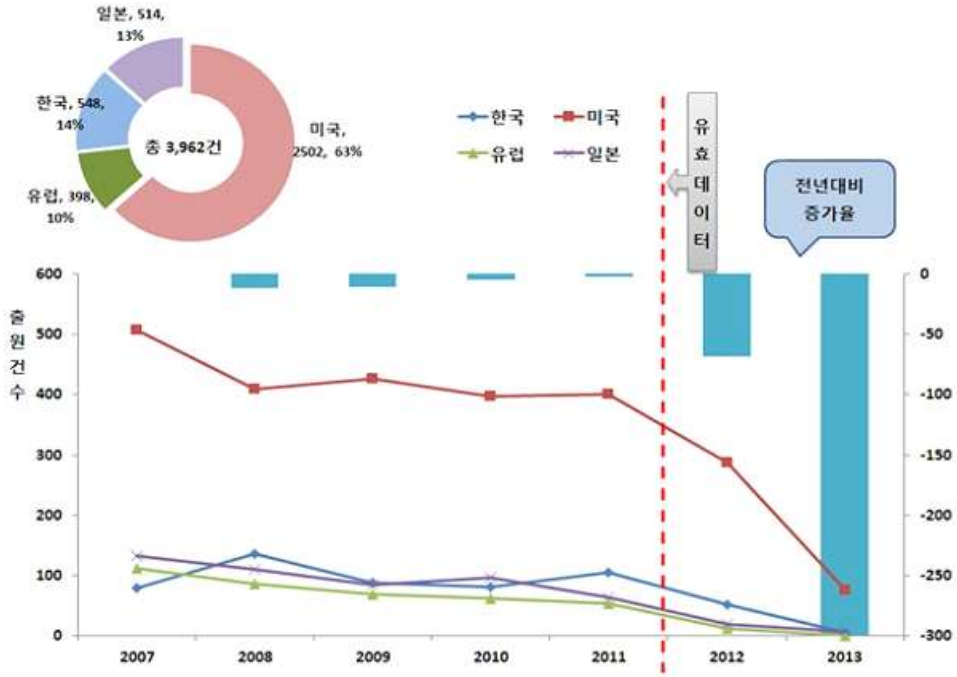
○ 출원인별 특허동향을 살펴보면, 대학, 연구소, 공공기관이 42%로 가장 높은 출원 비중을 차지하고 있으며, 해외 출원인이 25%. 대기업이 18%, 중소기업이 12%, 개인이 3%로 나타남. 이를 통해 현장검사시스템(POCT) 분야는 대학, 연구소, 공공기관에 의한 특허출원이 많으며, 대기업과 중소기업을 비롯한 개인의 연구활동도 이루어지고 있는 것으로 판단됨

○ 현장검사시스템(POCT)의 국내 출원인국가별 출원동향을 살펴보면, 내국인 출원비율이 74%로 가장 높은 비율을 나타냈으며, 내국인 출원비율은 2008년 이후 비교적 지속적인 상승 추이를 보임

<그림 4> 연도별 국내 출원동향 및 연도별 내국인/출원인 출원비율

○ 현장검사시스템(POCT)의 각 국가의 연도별 출원동향을 살펴보면, 2008년 이후 꾸준한 출원동향을 보이고 있음. 대상특허 전체 3,962건 중 미국이 2,502건(63%)으로 가장 많은 점유율을 차지하고 있으며, 한국이 548건(14%), 일본이 514건(13%), 유럽이 398건(10%)의 점유율을 나타냄

○ 현장검사시스템(POCT)의 해외특허 주요 출원인 출원동향을 살펴보면, 대학, 연구소, 공공기관 보다 기업의 출원율이 더 높은 것으로 나타남



<그림 5>현장검사시스템(POCT)의 국가·연도별 출원동향

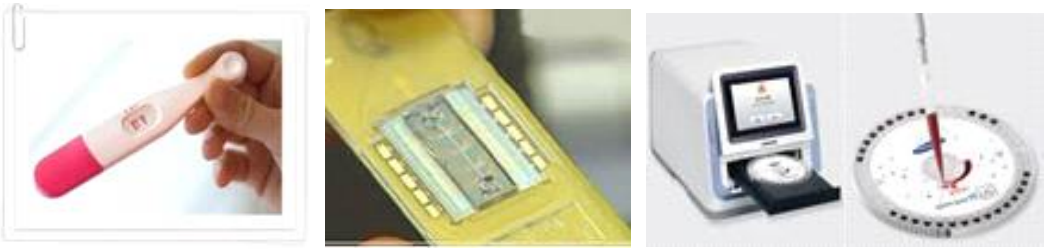
2. 선행특허분석

특허번호	2006-0030380	2006-0000983	2009-0033729	2010-0102232
특 허 명	무동력 혈액분리수단을 구비한 바이오센서 칩	무동력 미세 혈액 분리기	신속한 혈구분리가 가능한 질병진단용 바이오센서	혈색소 측정용 혈액 성분 분리 장치 및 분리 방법
출 원 인	주식회사 올메디쿠스	한국기계연구원	㈜디지탈옵틱	아주대학교산학협력단
기술요약	본 발명은 무동력 혈액분리수단을 구비한 바이오센서 칩에 관한 것으로서, 칩 자체에 내장된 혈액분리수단에 의해 복잡한 원심분리기와 멤브레인 구조가 필요 없고, 작은 진단칩에서 혈구가 분리된 혈장을 대상으로 분석이 가능하므로 전혈 분석시에 비해 정확한 측정 결과를 얻을 수 있으며, 별도 동력 제공 없이 신속한 혈액 분리 및 분석이 가능한 장점을 가지는 바이오센서 칩에 관한 것이다.	본 발명은 휴대가 가능하고 혈액 분리를 신속하고 간편하게 실시할 수 있도록 하는 무동력 미세 혈액 분리기에 관한 것이다.	본 발명은 신속한 혈구분리가 가능한 질병진단용 바이오센서에 관한 것으로서, 이를 좀더 구체적으로 설명하면 모세관 전면 또는 후면에 혈구분리패드를 부가하여 친수성과 소수성 구간 분포에 따라 1~2초 내에 혈구와 혈장을 분리하여 좀더 정확한 질병을 분석할 수 있는 신속한 혈구 분리가 가능한 질병진단용 바이오센서에 관한 것이다.	본 발명은 금속 양이온과 혈색소 간의 특이적 결합으로 혈색소를 응집시키고, 이를 다공성 멤브레인 상에 원심분리함으로 혈색소 응집체를 제외한 기타 혈액 성분을 분리하는 방법을 사용함으로써 혈색소를 효율적으로 측정할 수 있는 혈색소 측정용 혈액 성분 분리 장치 및 분리 방법에 관한 것이다.
관련도 분석	Y	Y	Y	A
	* 관련도 : X - 관련높음, Y - 관련있음, A - 관련은 없으나 참고할 자료 * X, Y - 주요참증에 해당, A - 참고참증에 해당			
조사결과	본 기술의 혈장 분리칩은 구성요소와 작동방법이 간단하여, 단순한 모방이 가능하고 기술의 구현 난이도가 높은 편은 아니나, 본 기술은 혈장 분리칩의 적층형 구조 및 응용에 대한 넓은 범위의 특허 권리를 확보하고 있음 본 기술을 회피하고 혈장 분리의 동일 목적을 달성하기 위해서는 본 기술과 다른 방식의 유사 기술 개발이 필요하며, 본 기술은 종래 기술에 비해 상대적으로 높은 성능 및 응용성을 갖추고 있어 유사기술을 개발하여 회피하는데 소요되는 비용이 높을 것으로 예상됨			

3. 사업성 및 시장성 분석

1. 사업화 제품화

○ 본 기술을 이용하여 다양한 현장진단형 바이오센서 개발이 가능함. 그 예로서, 일회용 스트립형 질병진단 키트, 병원균 진단 바이오칩, 혈액 종합 검사기 등이 있음



<그림 6> 현장진단형 바이오센서 예

(일회용 스트립형 질병진단 키트 /병원균 진단 바이오칩 /혈액 종합 검사기)

2. 사업화 방법 및 성공요인

○ 측정 대상 바이오 마커에 따라 상용화를 위한 최적화, 재연성 확보 기술 연구가 필요할 수 있음. 또한 기술 개발 기간보다 인허가 획득에 많은 시간이 소요될 수 있음

○ 본 현장진단용 혈장분리 칩 기술은 동일 분야에 기존 개발된 기술에 대비하여 높은 성능 및 응용성을 갖추고 있어, 사업성 및 성장성이 높을 것으로 예상됨

○ 이미 개발 출시된 혈액 기반 바이오센서 제품에 전처리 기능을 추가할 수 있어, 감도, 재현성을 향상시킬 수 있을 것으로 예상됨

<그림 7> 본 기술을 통한 현장진단형 바이오센서의 bottleneck 해결

3. 국내외 시장전망

1) 국내외 시장 규모 및 동향

○ 현장 진단 의료기기 시장규모는 2012년 59.2억 달러로 전체 IVD 시장의 13%를 차지하고 있고 2017년까지 87.4억 달러, 8.1%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망됨. 현장진단 분야는 체외진단 시장에서 성장률 상위 분야에 속함

○ 창조경제 실현을 위한 고부가가치 미래 기술 분야로 생체신호 측정 및 진단 분야 수요는 지속 전망 예상되며, 향후 10년 간 전 세계 부가가치 창출액의 40% 이상 예상됨. 진단칩 분야는 '09년 4조에서 '17년 14조 성장 예상됨. 아래 표의 시장 규모 수치는, 예상 제품/서비스 항목별 국내 진단칩 시장 중 5 %, 해외 POCT 시장 중 10%, CAGR 10% 예상하여 작성함

<표 2> 시장규모

(단위 : 백만불, 억원)

관련 제품/서비스	시장	1차년도 (2015)	2차년도 (2016)	3차년도 (2017)	4차년도 (2018)	5차년도 (2019)	합계
일회용 스트립형 암진단 키트	해외	670	737	811	892	981	4091
	국내	575	635	700	770	847	3527
병원균 진단 바이오칩	해외	670	737	811	892	981	4091
	국내	575	635	700	770	847	3527
초소형 혈액 종합 검사기	해외	670	737	811	892	981	4091
	국내	575	635	700	770	847	3527
합계	해외	2010	2211	2433	2676	2943	
	국내	1725	1905	2100	2310	2541	

2) 시장의 구조, 경쟁강도 및 진입장벽

○ 글로벌 체외진단 시장은 매우 세분화되어 있으며, 그 중 상위 3새 기업(로슈, 지멘스, 에보트)이 전체 시장 규모의 46.8%를 차지함. 새로운 기술에 대한 접근성을 향상시키고, 제품공급 확장, 신흥시장으로의 진입, 시장점유율 확대 등을 위한 전략으로 대규모의 체외진단기기 업체, 제약 업체, 신생 헬스케어 업체와의 M&A가 지속될 전망임. 동반 진단 시험과 맞춤 의료의 성공으로, 다양한 체외진단 시험의 활용도를 높여 검사 부분을 확장 할 수 있는 기회들이 열릴 예정임 (출처: 글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2015)

4. 사업화 성공 가이드

1) 사업화 후보기업 요건

○ 사업화 추진 업체는 혈액 진단 바이오마커 혹은 바이오센서 기술 보유 업체가 유리함. 즉, 본 기술은 기존 개발된 바이오센서에 부착 적용 가능하여, 바이오센서 기술을 보유한 업체의 경우 상용화 진입 시간이 매우 짧을 수 있으며,특화된 바이오마커를 보유한 업체의 경우, 바이오센서 플랫폼 개발 시 본 혈장 분리칩 기술을 적용하여 빠른 시간 내에 상용 제품화 할 수 있음

○ 본 기술은 구동 방식과 전처리 대상 시료를 변화시켜 새로운 전처리 장치로 의 응용 개발에 이용될 수 있음. 그 예로서, 객담, 타액, 배뇨로부터 단백질 및 DNA를 분리하는 장치로 구현될 수 있음. 이와 같이, 상용화를 위한 응용 및 추가 개발이 필요한 경우, 대덕특구 사업화 사업 등을 활용하여 ETRI 연구진의 도움을 받아 사업화를 시도할 수 있음

2) 사업화 투자비용

○ 본 혈장 분리 칩 기술은 독립적인 유닛으로 개발되어 출시될 수 있음. 즉, 혈액 용량별, 바이오센서 종류별, 구동 방식별로 표준화하여 제품화할 경우 바이오센서 업체에 공급이 가능함

○ 본 혈장 분리 칩 기술의 상용화를 위해서, 생산설비 구축 등 추가비용이 발생할 수 있음. 즉, 상용 제품 디자인 및 시험, 소자 대량 생산용 금형, 생산 자동화 장비 등의 설비 구축에 비용과 시간이 소요될 수 있음

<표 3> 사업화 예상 기간 및 비용

사업화 단계명	내용	기간 및 비용
기술 전수	현장 적용형 혈액 전처리 기술 이전 교육	2개월 기술이전료 및 교육비(~1억원)
상용 제품 개발	이전기술 적용 상용제품 개발 애로 기술 문의 및 협조 상용화 추가 기술 개발 연구 수행 생산 설비 구축 상용 제품 디자인 및 제작 제품 성능 개선, 최적화 및 인허가 획득	12개월~36개월 상용제품 개발비(~2억원) 생산 설비 및 기타 비용(~2억원)

3) 법적 검토사항

○ 체외 진단 및 현장 진단 기기는 허가, 승인, 신고가 필요하며, 본 혈액 전처리 기술은 기존 바이오센서의 성능 향상(감도, 재연성)에 도움을 주어 승인, 허가에 도움이 되는 기술임

○ 진단 테스트 보험 급여가 감소되면 제품 수익률 감소될 수 있음

○ 선진국의 경우, 의료 인프라 및 제도 등 높은 의료 환경이 구비되어 현장 진단에 대한 수요가 상대적으로 낮으며, 이에 따라 신흥 시장 개척, 수요처 발굴 등에 대하여 시장 진입 시 고려할 필요가 있음

○ 노인의료보험제도와 개인보험지급의 감소로 인해, 체외진단 기기에 대하여 고객 가격 인하 요구가 있을 수 있음

○ 현재까지, 질병 진단은 전문 의료인에 의해서 수행되어야 하는 의료법의 제약에 따라 진단이 아닌 검사 모니터링용으로 초기 시장 진입이 필요함

○ 체외진단 산업 분야는 의료법, 국가별 건강보험 정책 변화, 의료기기 세금 정책, 질병 발생 현황, 인허가 규제 환경의 변화에 민감하게 영향을 받을 수 있음

4) 희망 파트너쉽

① 기술이전 (○) ② 라이센싱 (○) ③ 공동연구 ( )

④ 기술출자 ( ) ⑤ 기타 ( )