

심장유사체의 이완·수축력 측정을 통한 심근독성 평가법

안전성평가연구소

강선웅, 심혜은, 이향애, 김기석

출원진행중

■ 권리사항

■ 적용가능분야 및 목표시장 **질병 모델 및 약물 스크리닝 분야**

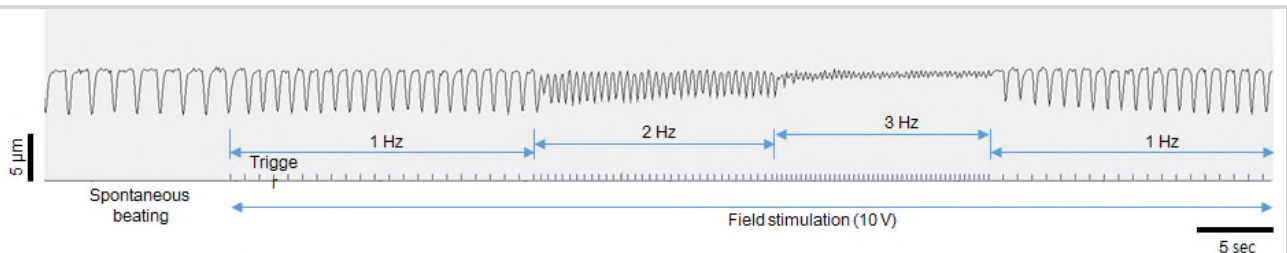
■ 기술 개요

본 발명은 심근 세포의 성숙화 및 독성 평가를 위한 심장 모델에 관한 것으로, 보다 상세하게는 미세 배양 세포 배양체(콜라겐 지지체)에 심근 세포를 이식한 후 배양된 3차원 심장 유사체에 관한 것입니다. 상기와 같은 본 발명은 (1) 콜라겐 지지체를 심장유사체의 구조체로 하며, (2) 상기 구조체에 줄기세포로부터 분화된 심근 세포를 배양하여 심장 유사체 (심장모델)을 제조하는 것을 특징으로 함

■ 기술의 특징점

- 콜라겐 지지체를 심자유사체의 구조체로 사용함
- 상기 구조체에 줄기세포로부터 분화된 심근세포를 배양하여 심장 유사체를 제조하는 것을 특징으로 함
- 이완·수축력을 측정하여 약물을 스크리닝할 수 있고, 심장모델을 washing하였을 때 기능이 회복되는 것을 특징으로 함

■ 기술 세부내용



자극 빈도에 따른 수축-이완 파형의 빈도 변화

규칙적인 박동생성을 위해 전기자극기를 이용하여 10V, 1Hz 간격으로 인공심장 오가노이드를 자극하였고, 0.5Hz, 1Hz, 2Hz, 3Hz 등 자극의 빈도를 변화시켰을 때 자극빈도에 따라 인공심장 오가노이드의 박동률과 수축 속도 및 길이변화를 확인함

■ 기술완성도(TRL) **3단계(실험실 규모의 기본성능 검증)**

참고

기술완성도(TRL : Technology Readiness Level)

구분	단계	정의	세부설명
기초 연구 단계	1	기초 이론/실험	· 기초이론 정립 단계
	2	실용 목적의 아이디어, 특허 등 개념정립	· 기술개발 개념 정립 및 아이디어에 대한 특허 출원단계
실험 단계	3	실험실 규모의 기본성능 검증	· 실험실 환경에서 실험 또는 전산 시뮬레이션을 통해 기본 성능이 검증될 수 있는 단계 · 개발하려는 부품/시스템의 기본 설계도면을 확보하는 단계
	4	실험실 규모의 핵심성능 평가	· 시험샘플을 제작하여 핵심성능에 대한 평가가 완료된 단계 · 3단계에서 도출된 다양한 결과 중에서 최적의 결과를 선택 하려는 단계 · 컴퓨터 모사가 가능한 경우 최적화를 완료하는 단계
시작품 단계	5	시작품 제작 및 성능 평가	· 확정된 소재/부품/시스템의 실험실 시작품 제작 및 성능 평가가 완료된 단계 · 개발 대상의 생산을 고려하여 설계하나 실제 제작한 시작 품 샘플은 1~수개 미만인 단계 · 경제성을 고려하지 않고 기술의 핵심성능으로만 볼 때, 실제 판매가 될 수 있는 정도로 목표 성능을 달성한 단계
	6	파일럿 규모 시작품 제작 및 성능 평가	· 파일럿 규모(복수 개~양산규모의 1/10정도)의 시작품 제작 및 평가가 완료된 단계 · 파일럿 규모 생산품에 대해 생산량, 생산용량, 불량률 등 제시 · 파일럿 생산을 위한 대규모 투자가 동반되는 단계 · 생산기업이 수요기업 적용환경에 유사하게 자체 현장 테스트를 실시하여 목표 성능을 만족시킨 단계 · 성능 평가 결과에 대해 가능하면 공인인증 기관의 성적서 확보
제품화 단계	7	신뢰성평가 및 수요기업 평가	· 실제 환경에서 성능 검증이 이루어지는 단계 · 부품 및 소재개발의 경우 수요업체에서 직접 파일럿 시작 품을 현장 평가(성능 및 신뢰성 평가) · 가능하면 인증기관의 신뢰성 평가 결과 제출
	8	시제품 인증 및 표준화	· 표준화 및 인허가 취득 단계
사업화	9	사업화	· 본격적인 양산 및 사업화 단계 · 6-시그마 등 품질관리가 중요한 단계