

14-가

자동비디오 점적기

물질의 흡입독성 평가를 위해서는 물질을 폐에 직접 넣어야 하며 정해진 양을 정확하고 신속하게 주입하는 것이 중요하기 때문에 본 기술을 이용함으로써 매우 합리적인 실험을 가능케함



I · 기술소개

⚡ 자동비디오 점적기

1. 기술분야 및 해결과제

■ 기술 분야

- (의약품, 화학물질, 농약 등의 흡입독성 평가를 위한 동물 실험) 본 기술은 물질의 흡입독성 평가를 위한 동물 실험을 정확하게 하기 위한 실험 장비이며, 스크리닝 단계의 흡입독성평가에 활용이 가능함
 - 흡입독성 평가를 위해서는 물질을 폐에 직접 넣어야 하며 정해진 양을 정확하고 신속하게 주입하는 것이 중요하기 때문에 본 기술을 이용함으로써 매우 합리적인 실험을 가능케함
 - 또한 본 기술은 투여과정을 육안으로 확인 할 수 있고, 필요 시 녹화 등을 할 수 있는 기능을 가지고 있어 시술과정을 완벽하게 검증할 수 있음
- (흡입의약품 개발을 위한 검증) 흡입을 통하여 의약품을 체 내에 전달하려고 할 때, 약물들은 폐에 빠르고 효율성 있게 직접 주입하는 것이 가장 효과적이므로 이러한 상황에서 본 기술의 활용도가 매우 높음
 - 폐질환(폐섬유증, 천식, 감염성 질환 등)에 관련된 모델을 만들 때 케미컬(chemical)이나 바이오 분자 등을 폐에 직접 투여하여 사용하면 합리적이고 이상적인 모델 형성이 가능함
 - 본 기술을 개발한 연구팀은 폐섬유증 치료제 개발을 위한 약효평가모델, 가슴기 살균제 주원료인 PHMG-P(폴리헥사 메틸렌 구아니딘 포스페이트)의 흡입독성평가모델 등 다양한 실험모델을 제시하였음
 - 또한 흡입 경로를 통해 전달해야할 약물들을 본 기술로 개발된 장비를 이용하여 폐에 직접 전달해서 약효 및 독성을 평가할 수 있음
- (인체에 주입 가능한 의료기기용품으로의 확대) 본 기술은 인체 내 폐에 약물을 주입하는 의료용주사 기술로서 발전가능성이 있음
 - 폐질환 환자에게는 적당한 약물이나 유도물질을 폐 내에 주입하는 것이 중요한데 이 기술을 이용하면 투여 위치와 양을 정확하게 투여할 수 있음



해결과제

- ▶ 기존 기술은 기도확보장치 및 점적투여장치가 별도로 구비되어 있어 고가의 연구장비와 대규모의 연구시설이 필요하였음
- ▶ 시험자가 별개로 구분된 기도확보장치와 점적투여장치를 조작할 때 기도확보과정이나 점적투여과정을 시험자의 육안으로 확인해야 하므로 점적 과정의 정확도 및 용이성이 떨어짐
- ▶ 따라서 기도 확보 및 점적 도구가 일체화되어 있고, 실험자가 점적 과정을 육안보다 자세하게 볼 수 있는 점적기의 개발이 필요함

2. 기술의 개요

■ 기술 내용

- 본 기술은 액체상태의 흡입물질을 동물 호흡기관의 기도내부로 투여하기 위하여 인후 부의 영상을 확보한 후 정확하고 용이하게 투여-점적(instillation)을 자동으로 할 수 있는 자동비디오점적기(AVI, automatic video instillator)임

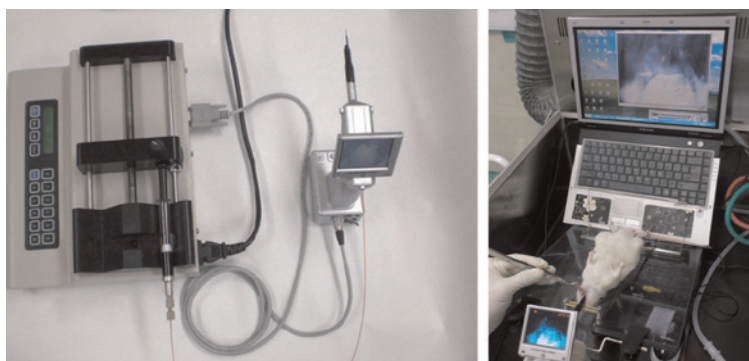
■ 개발 목표

- 일정량의 흡입물질을 정확하고 용이하게 동물의 기도내부로 투여할 수 있도록 인후부의 영상을 확보하고 투여를 자동으로 할 수 있게 하기 위함

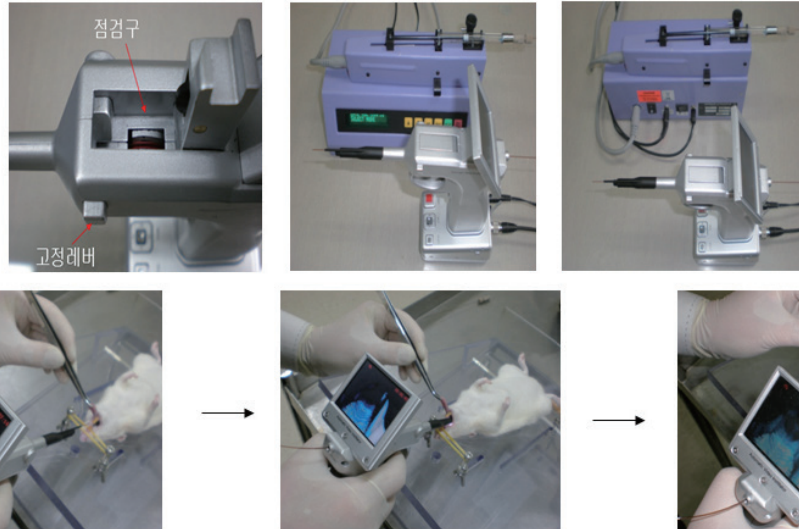
■ 발명의 구성요소

- 가이드부(Delivery tubing): 실험 동물(Rat)의 인후부로 투여부를 진입될 수 있도록 구성된 부분
- 촬상부(CCD lens): 가이드부와 동물의 인후부로 진입할 때 전방의 영상을 촬영할 수 있도록 상기 가이드부의 선단에 설치되어 있는 CCD 부분
- 투여부(Tip of tubing): 흡입물질을 유도하고 투여하기 위하여 가이드부를 관통하여 부분으로써 흡입물질을 동물의 기도를 통하여 일정량만큼 투여를 조절할 수 있는 투입스위치가 포함됨
- 영상표시부(LCD): 촬상부와 연결되어 촬상부에서 촬영된 영상을 외부에서 볼 수 있도록 구성된 디스플레이 부분

〈 자동비디오 점적기 및 구동 사진 〉



- (발명품 사용 프로세스)
 - 투여부의 말단부를 흡입물질이 저장된 주사기펌프 또는 디스펜서와 연결하고, 가이드부를 동물의 인후부를 통하여 삽입시킴
 - 촬상부가 가이드부 전방의 영상을 촬영하여 그 영상을 영상표시부로 전송하게 되며, 영상표시부에 나타난 가이드부의 선단부를 보면서 인후부의 최적의 위치로 진입시킴



[자동비디오점적기를 이용한 독성 물질 투여 프로세스]

3. 기술의 구성

【 투여부 소재 기술 】

- 투여부는 동물에게 흡입물질을 투여하기 위한 판로로써, 휘어짐이 가능하면서 유연성과 탄력성을 갖는 재질로 이루어짐
- 판로는 플라스틱관이나 실리카 모세관으로 이뤄진 것을 사용할 수 있으며, 실리카 모세관을 사용할 경우 판로의 직경을 줄일 수 있음

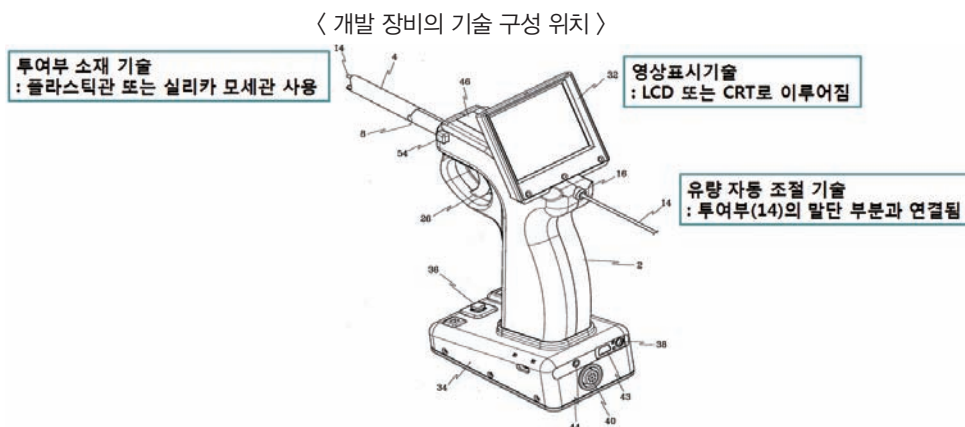
【 유량 자동 조절 기술 】

- 주사기 펌프와 디스펜서에는 유량과 작동시간을 조절할 수 있는 프로그램이 내장되어 있어 동물의 기도내부로 투여하고자 하는 양의 조건을 세팅하여 사용할 수 있음
- 주사기 펌프와 디스펜서는 기존의 사용화된 제품을 사용하였음
- 또한 일정량의 흡입물질을 동물의 인후부를 통과하여 기도내부로 투여할 수 있도록 조절하는 투입스위치와 연결되어 있으며, 작동개시 신호에 의함 주사기 펌프 또는 디스펜서가 작동함



[영상 표시 기술]

- 동물의 인후부로 가이드부를 삽입하여 기도내부로 흡입물질을 정확하게 투여하기 위해 촬상부를 통해 영상을 촬영하게 되며 흡입물질의 투여작업을 영상표시부로 확인이 가능함
- 영상 디스플레이는 LCD 또는 CRT로 이루어졌으며, 촬상부와 케이블 또는 무선으로 연결되어 촬상부에서 촬영한 영상을 외부에서 볼 수 있도록 하였음
- 이를 통해 동물의 인후부를 육안으로 직접 보면서 기도의 전방을 충분히 확보할 수 있기 때문에 흡입 물질을 동물의 기도내부로 정확하게 투여할 수 있음



4. 기술의 특징

- (정확성) 일정량의 흡입물질을 정확하게 동물의 기도내부로 투여할 수 있도록 삽입과정을 영상으로 직접 보면서 투여가 가능하고, 프로그램을 통해 설정된 값이 정확하게 투입됨
- (간편성) 기존에 내시경 등을 통해 영상을 따로 보면서 주사기를 이용하여 투여하는 불편을 없애고, 하나의 장비로 영상을 보면서 손쉽게 투여할 수 있음
- (신속성) 프로그래밍된 값을 정확하게 투여하고 영상을 실시간으로 보면서 작업함에 따라 기존보다 빠른 시간 내에 투여가 가능함
- (분산성) 기존의 방식은 액상으로 점적시키면서 폐 내에 한 쪽에 집중적으로 점적되었으나, 본 기술은 분사 방식을 개선함으로써 폐 내에 골고루 퍼질 수 있도록 도와줌

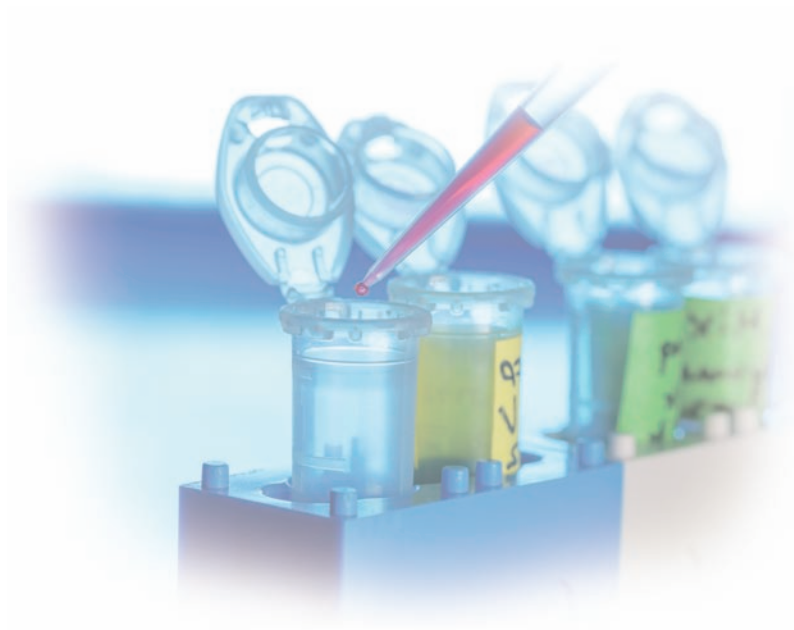
〈 폐 내의 분산도 비교 (기존 방식 vs 2세대 자동비디오 점적기) 〉



* 주 : ITI - Intratracheal instillation(기관 내 점적 주입) / MOVI - Mouse Video Instillator(작은 동물용 비디오점적기)

5. 기술의 기대효과

- (수입대체 효과) 국내에는 동물용 실험을 위한 점적투입기가 별도로 존재하지 않으며, 미국 PennCentury사에서 마이크로 분사형 시린지를 판매하고 있음 (대당 700~800만원)
 - 본 기술을 도입함으로써 기기의 국산화가 가능하고, 비디오를 이용한 정확한 분사를 통해 유사한 비용에 고성능 제품을 사용할 수 있음
- (잠정적 경제효과) 흡입독성에 대한 연구개발에 있어 동물실험에 대한 연구가 용이해짐에 따라 흡입독성 물질에 대한 신약 등의 기술 개발을 통해 잠재적으로 얻을 수 있는 경제적 효과가 높을 것으로 기대됨
- (유지관리 용이) 기기의 국내 생산·유통을 통해 유지 보수 관리가 용이해짐
- (연구개발의 활성화) 흡입독성에 대한 동물 실험에 있어 흡입독성 물질을 주입하기 위해 고가의 챔버가 포함된 장비를 사용해야하는데 본 기술의 적용을 통해 저비용으로 비교적 정확한 실험이 가능하게 됨으로써 연구개발의 활성화가 기대됨
- (표준화 가능성) 현재 OECD나 ISO 같은 세계기구에서도 나노독성연구의 표준으로 본 기술이 검토될 정도로 기술력을 인정받고 있으며, 향후 흡입독성연구와 흡입의약품 개발연구에 표준 기술로 등록될 가능성이 높음



II · 관련특허

1. 서지사항

NO	발명명칭	출원국가	출원일	출원번호	등록일	등록번호
1	자동비디오점적기	대한민국	2007.03.23	10-2007-0029398	2008.03.03	10-0811588

2. 특허의 요지

발명명칭	자동비디오점적기	
출원일자	2007년 03월 23일	출원번호 10-2007-0029398
대표도면	핵심내용	
	<ul style="list-style-type: none"> - 본 발명은 점적기에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 동물에게 일정량의 흡입물질을 정확하고 용이하게 투여할 수 있도록 이루어진 자동비디오점적기에 관한 것임 - 흡입투여 방법 중에서 점적법에 의한 시험동물 대상의 전임상 시험과 일반 동물의 호흡기 치료를 목적으로 액체상태의 흡입 시험물질과 치료제를 각각 일정량 동물의 기도내부로 점적투여 하기 위하여 점적기(點滴機)가 사용됨 - 기존의 점적법은 기도를 확보하기 위한 장치와 점적도구가 각각 필요하고, 특히, 기도확보 과정과 흡입물질 투여작업은 육안으로 직접 확인하면서 이루어지기 때문에 동물의 기도내부로 정확하게 투여하는 과정이 어려움 - 기존의 방법과 도구에 의한 문제점을 해결하기 위해 일정량의 흡입물질을 정확하고 용이하게 동물의 기도내부로 투여할 수 있도록 인후부의 영상을 확보하고 자동으로 투여할 수 있는 자동비디오점적기를 제공함 	

Ⅲ·시장성/사업성 분석

1. 시장현황

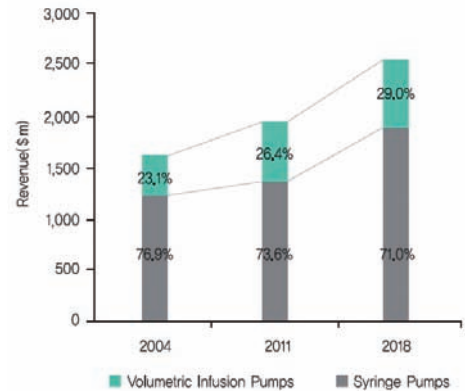
■ 목표시장 범위

- 자동점적기 기술은 동물실험용으로 활용되는 기술로서 본 기술을 확대 적용할 수 있는 “의약품주입펌프 (Infusion Pumps)” 시장을 통해 그 트렌드를 살펴봄
- 의약품주입펌프는 크게 Infusion Pumps와 Syringe Pumps 두 부류의 시장으로 나눌 수 있음

■ 해외 시장동향

- 2011년 의약품주입펌프 시장규모는 약 20억 달러이며, 2018년까지 시장규모는 약 26억 달러에 이를 것으로 전망됨 (연평균 4.1% 성장 추정)
- 시장분류별로는 Infusion Pumps가 약 15억 달러로 전체 의약품주입펌프 시장의 약 73.6%를 차지하며, Syringe Pumps의 시장규모는 전체의 약 26.4%를 차지하고 있음
 - 이는 Syringe Pumps가 Infusion Pumps에 비해 마취제 투여 등 고정밀 약물주입 분야로 사용범위가 제한적인 특성이 있어 상대적으로 시장규모가 작은 것으로 판단됨

〈 시장분류별 의약품주입펌프 시장규모 〉



* 출처 : Global Data, Infusion Systems—Global Pipeline Analysis

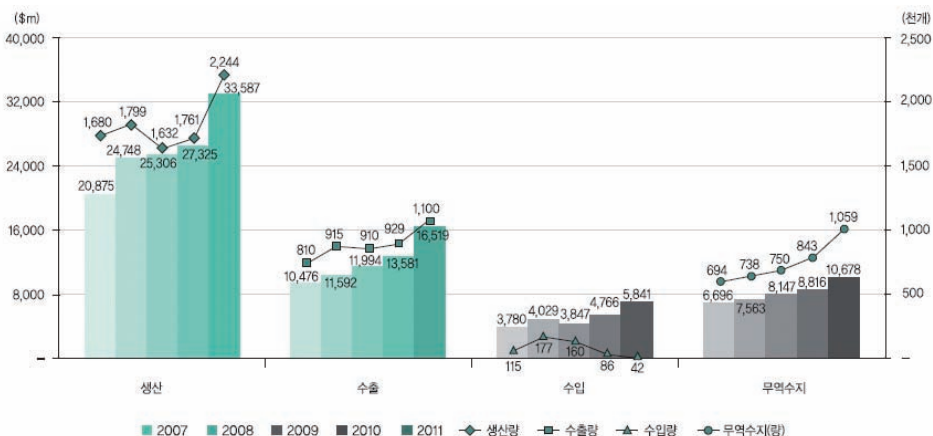
■ 국내 시장동향

- 국내시장규모 산정 방법¹⁾
 - 식품의약품안전청, 각 연도별 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고 자료 가공
 - 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다고 가정
 - 무역수지(\$): 수출금액-수입금액
 - 국내 시장규모 산정 방법: $\Sigma(P2-E2) \times P1 + \Sigma(I2 \times I1 \times \text{기준환율})$
- ※ P1 : 생산단가, P2 : 생산량, E2 : 수출량, I1 : 수입단가, I2 : 수입량
 P2-E2<0 일 경우, 0으로 가정
 품목의 허가번호별생산량, 수출량, 생산단가 계산

1) 한국보건산업진흥원(2013), 의료기기 품목 시장 리포트

- 2011년 국내 의약품주입펌프 시장은 약 218억원으로 최근 5년간 연평균 10.4%로 성장하였으며, 과거 연평균 성장률 추정 시 2015년까지 시장규모는 463억 원에 이를 것으로 전망됨
- 2011년 제조기업의 생산단가는 약 30만원, 수입단가는 약 130만원으로 수입제품이 약 4배 비쌌

〈 최근 5년간 의약품주입펌프 국내 생산·수출·수입·무역수지 실적, 2007~2011 〉



2. 시장전망

(단위 : 해외-억달러, 국내-억원)

관련 제품 /서비스	시 장	1차년도 (2014)	2차년도 (2015)	3차년도 (2016)	4차년도 (2017)	5차년도 (2018)
의약품 주입펌프	해 외	22.1	23.0	24.0	25.0	26.0
	국 내	419.4	463.0	511.2	564.3	623

* 해외시장 : 상기 조사된 해외시장 규모의 2018년 26억 달러를 기준으로 연평균 성장을 4.1%를 역으로 적용함 (소수점 첫째자리로 반올림 계산, 단위 : 억달러)

* 국내시장 : 상기 조사된 국내시장 규모의 2015년 463억 원을 기준으로 최근 5년간의 연평균 성장률10.4%를 적용하여 전·후 시장을 추산함 (소수점 첫째자리로 반올림 계산, 단위 : 억원)

3. 사업화를 위한 요구사항

■ 사업화 개요

구 분	내 용	비 고
사업화 소요기간	1년	
사업화 소요자금	3~4억	
사업화 필요설비	NA	

■ 사업화 추진 시 참고사항

- 현재 상용부품을 활용한 시제품 수준으로 양산을 위한 최적화 필요
- 최적화를 통한 가격경쟁력 확보로 고가의 수입제품 대체가 가능함

IV· 기술개발 과제요약

1. 연구내용

- ▶ 동물의 구강 내 카메라를 장착한 투여 장치를 삽입해 기도 입구를 영상으로 확인하고, 정확하게 기도 내 삽관하는 기술 개발 및 구현
- ▶ Rat 및 mouse와 같은 소동물의 기관 내 투여기술 개발
- ▶ 약액을 천천히 흘려 넣는 점적투여 기술 개발
- ▶ 최근 2년간 3가지 핵심 개발 요소별로 기술 발전
 1. Air injection probe
 2. Real-time control
 3. 영상변환 기술 구현
 - 3가지 핵심 개발요소를 결합하여, 입자상 물질 화상점적투여 장치에 대한 시제품 제작
 - 기존 화상점적기의 단점을 극복하고 제품의 상용화를 위한 표준형장치 개발
- ▶ 입자상 물질에 대한 흡입독성 시험 및 평가 수행이 가능한 수준에서의 개발된 화상점적투여장치에 대해서 장치 성능 평가 진행

2. 소요기간 : 2010년 6월 ~ 2014년 6월(48개월)

3. 소요비용 : 총예산 8.08억원

2010	2011	2012	2013	2014
-	1억원	1억원	3.04억	3.04억

4. 소요인재 : 총인재 8명

2010	2011	2012	2013	2014
-	4.0명(M/Y)	4.0명(M/Y)	4.0명(M/Y)	4.0명(M/Y)



5. 과제목표

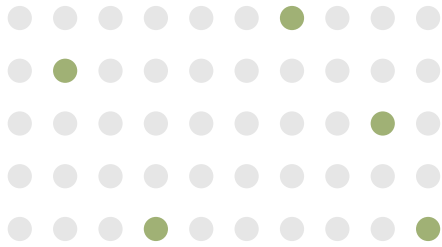
- ▶ 1단계 : 용액 상의 투여 물질에 대한 소동물의 기도 내 화상점적투여장치의 개발 및 사용화를 위한 표준형 장치의 개발
- ▶ 2단계 : 나노물질을 포함한 입자상 물질에 대한 소동물의 기도 내 화상점적투여장치의 개발 및 사용화를 위한 표준형 장치의 개발
- ▶ 3단계 : 입자상 물질 화상점적투여장치를 흡입독성시험이 완벽하게 가능한 수준으로 in vivo 시험을 통한 개발 기술 및 장치 성능평가 수행

6. 개발과제

- ▶ 참여기관 : 안전성평가연구소, ㈜두배시스템
- ▶ 연구책임자 : 안전성평가연구소 / 책임연구원 / 송창우
- ▶ 참여연구자 : 안전성평가연구소 / 센터장 / 이규홍 (분산 기술 개발)
 안전성평가연구소 / 선임연구원 / 허용주 (화상점적투여장치 밸리데이션)
 안전성평가연구소 / 연구원 / 양효선 (평가동물모델 확립)
 안전성평가연구소 / 연구원 / 김용재 (개발장비 성능평가)
 ㈜두배시스템 / 대표이사 / 이배 (화상점적투여장치 시스템 설계 및 기술개발)
 ㈜두배시스템 / 이사 / 최용현 (화상점적투여장치 결합)
 ㈜두배시스템 / 차장 / 안원숙 (핵심개발 요소 제작)
 소속없음 / 박사 / 김진성 (타겟물질별 시험법 개발)

V · 기술이전조건

구 분		내 용
기술이전 범위	특허	자동비디오점적기(2010-0112232,2010-0112233,2007-0029398)
	노하우	동물의 마취, 백금 튜브의 제작
	기술자료	MoVi 홍보 동영상, 관련 학술발표 및 논문
	기타	NA
	기술지원	해당 장비는 동물시험장비로 장비사용과 관련한 교육이 필요함, 이때 안전성평가 연구소는 교육지원가능(교육비 발생)
기술이전 희망조건	이전형태	□ 매각(양도) ■ 전용실시권 □ 통상실시권
	기술료형태	□ 일시불 □ 경상 ■ 초기+경상 □ 기타 ()
	기술료율	10%
연락처	이름	유창원
	e-mail	yocw@kitox.re.kr
	전화	042-610-8123



Automatic video instillator (avi)



I • Technology Overview

⚙️ Automatic video instillator (avi)

1. Field of Technology and Issues to be Solved

⦿ Technology area

- This technology involves testing equipment to clarify animal testing related to the inhalation of toxic substances.

⦿ Issues to be Solved

- Existing technologies include an airway establishment apparatus and an injection device set up separately.
- When an investigator operates the separate airway establishment apparatus and injection device, the investigator must check the airway establishment or injection processes with naked eyes, lowering the accuracy and convenience of the instillation processes.
- Therefore, it is necessary to develop an instillator that combines the airway establishment and instillation device, and allows investigators to view instillation processes in further detail than with naked eyes.

2. An Overview of Technology

⦿ Technology Contents

- This technology is an automatic video instillator (AVI) that automatically performs injection and instillation in an accurate and convenient way after the image of the pharynx is secured, in order to inject an inhalation substance in liquid state through the inside of the airway in the animal's respiratory system.

⦿ Development Objective

- To obtain a video clip of the pharynx and automatically inject a certain amount of an inhalation substance in order to accurately and conveniently inject the substance to the inside of the pharynx.



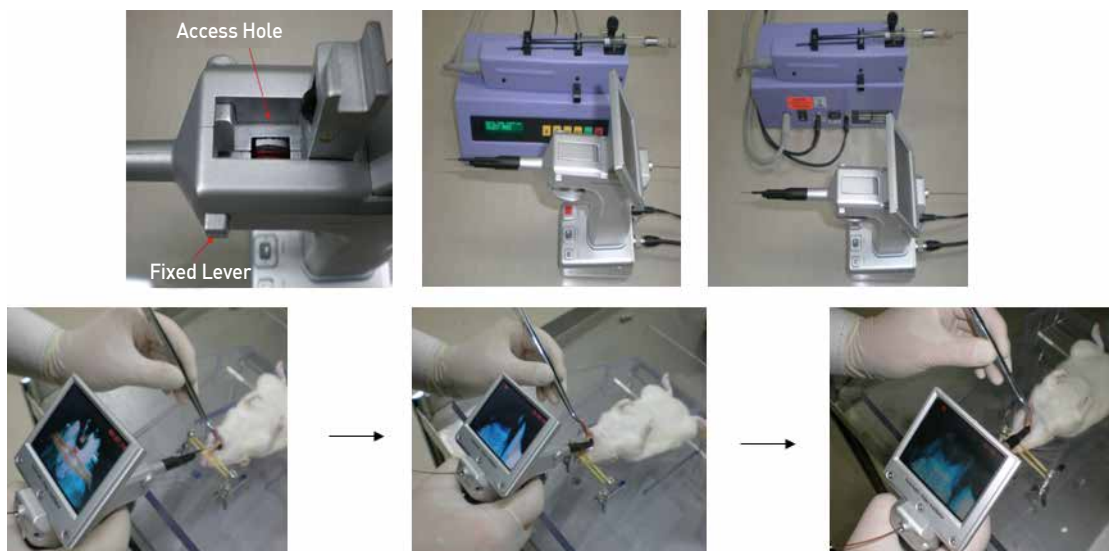
◎ Parts of Invention

- Delivery tubing: the part that allows the tip of tubing to get into the pharynx of a test animal (rat)
- CCD lens: the CCD part installed on the front end of the aforementioned delivery tubing to record images on the front view when entering the pharynx of the animal along with the delivery tubing



[AVI and Its Operation]

- Tip of tubing: the part piercing through the delivery tubing to lead and inject inhalation substances, including an injection switch to control the administration of inhalation substances in a certain dose through the airway of the animal
- LCD: the display part connected to the CCD lens to view the recorded images on the CCD lens
- (Processes to Use the Invention)
 - Connect the end of the tip of tubing to the syringe pump or dispenser containing inhalation substances, and insert the delivery tubing into the pharynx of the test animal
 - The CCD lens records images in front of the delivery tubing and sends them to the LCD. While looking at the front end of the delivery tubing shown in the LCD, move to the optimal position of the pharynx.



[Process to Administer Toxic Substance by Using AVI]

3. Composition of Technology

◎ Title of Technology: Tip of Tubing Material Technology

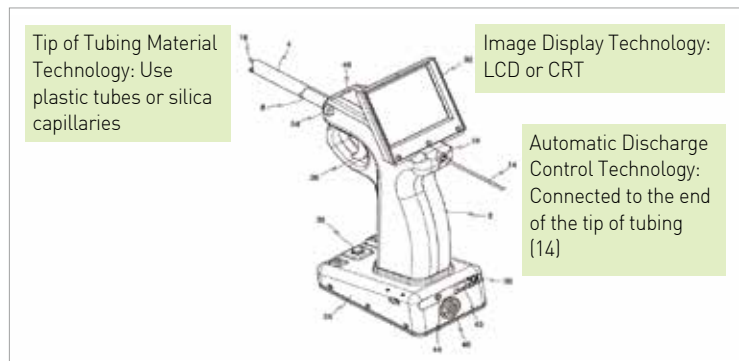
- As the tip of tubing is a pathway to administer inhalation substances to a test animal, it is made of bendable materials that have flexibility and elasticity.
- For the pathway, plastic tubes or silica capillaries may be used. If using silica capillaries, the diameter of the pathway can be reduced.

◎ Title of Technology: Automatic Discharge Control Technology

- A program to control discharge and operating time is built into the syringe pump and dispenser. Conditions related to the amount can be set up in advance to administer to the inside of the airway of test animals.
- For the syringe pump and dispenser, existing commercialized products were used.
- In addition, an injection switch is connected to control the specified dose of inhalation substances administered through the pharynx of test animals to the inside of their airway. Upon signal of power initiation, the syringe pump and dispenser start operating.

◎ Title of Technology: Image Display Technology

- In order to accurately administer inhalation substances to the inside of the airway by inserting the delivery tubing to the pharynx of test animals, the CCD lens record images and the LCD lets investigators monitor the administration of inhalation substances.



[Technology Composition of Developed Equipment]

- The image display is on the LCD or CRT and is connected to the CCD lens via a cable or wirelessly so that images recorded by the CCD lens can be viewed outside.
- Therefore, investigators can accurately inject inhalation substances to the inside of the airway because they can directly see the pharynx of test animals with naked eyes and fully secure the front view of the airway.



4. Characteristics of Technology

» (Accuracy) Investigators can accurately administer a certain dose of inhalation substances to the inside of the airway of test animals while directly watching images of the injection process, and the preset value set up in the program delivers the injection precisely.



[Dispersion within the Lungs (ITI vs. ITI Using MOVI)]

Note: ITI - Intratracheal Instillation / MOVI - Mouse Video Instillator

- » (Simplicity) This technology eliminates the inconvenience of looking at images via endoscope, etc. and separately using a syringe for administration, and allows investigators to look at images and simply perform administration with a single apparatus.
- » (Speed) As investigators precisely administer the programmed value and work while watching images in real time, administration takes less time with this technology than without it.
- » (Dispersibility) Under the previous methods, instillation in the liquid state was done intensively on one side of the lungs, but this technology helps the substances spread evenly throughout the lungs by improving the dispersion method.

5. Expected Effects of Technology

- » (Replacement of Imports) In Korea, instillators for animal testing are not available, but micro dispersion syringes (PennCentury, U.S.) are sold (KRW7 ~ 8 million per unit).
- » By implementing this technology, apparatuses can be localized and researchers can use high-quality products at lower cost thanks to accurate dispersion through video.
- » (Potential Economic Effects) As research on animal testing has become simplified with respect to R&D on inhalation toxicity, technology development (such as new drugs for inhalation toxic substances) is likely to generate high potential economic effects.
- » (Simple Maintenance & Management) Domestic production and distribution of the device simplify maintenance, repairs and management.
- » (Facilitation of R&D) For animal testing on inhalation toxicity, a device containing an expensive chamber must be used to inject inhalation toxic substances. However, implementation of this technology allows for relatively accurate testing at low cost, which should ultimately stimulate R&D.

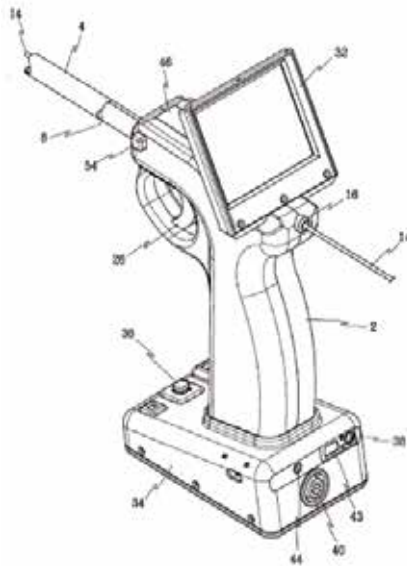
II • Patent Information

1. Bibliographic data

NO	Title of the Invention	Nations filed	Filing Dates	Filing Nos.	Registration Dates	Registered Nos.
1	Automatic Video Instillator	RoK	23/03/2007	10-2007-0029398	03/03/2008	10-0811588

2. Summary of the Patents

Filing Date	23 March 2007	Filing No.	10-2007-0029398
Title of the Invention	Automatic Video Instillator		
Representative Drawing		Core Content	



- This invention involves an instillator, more specifically AVI, that can accurately and simply administer test animals with a certain dose of inhalation substances.
- For preclinical studies on instillation of test animals and respiratory treatment of general animals, an instillator was used for installation of the inhalation test substance and treatment drug in liquid state to the inside of the animals' airway.
- Existing instillation methods required an apparatus to establish the airway and a separate instillation tool. In particular, the airway establishment process and inhalation substance administration needed to be checked with naked eyes, making it difficult to perform accurate administration inside the airway of animals.
- To address the shortcomings of the existing methods and tools, the AVI is provided to secure images of the pharynx and automatically inject a certain dose of inhalation substances to the inside of animals' airway in an accurate and simple manner.



III • Marketability/Business Feasibility Analysis

1. Market Status

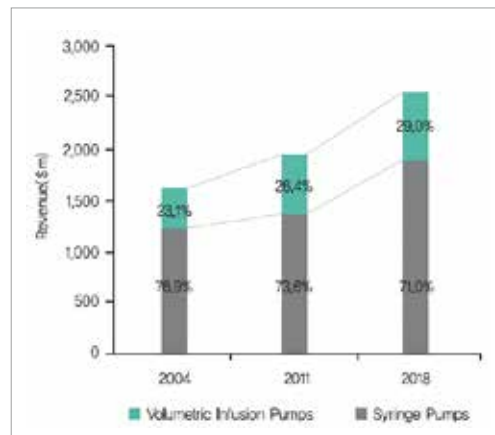
◎ Scope of Target Market

- The automatic instillator technology is used for animal testing and its trends are investigated by looking at the infusion pump market where this technology may be applied for expanded purposes.
- Infusion pumps can essentially be divided into infusion pumps and syringe pumps.

◎ Overseas Market Trends

- In 2011, the infusion pump market reached approximately USD 2 billion. The market is forecast to hit nearly USD2.6 billion in 2018 (recording estimated annual average growth of 4.1%).
- Specifically, infusion pumps contributed approximately 73.6% (nearly USD1.5 billion) to the total market, while syringe pumps contributed approximately 26.4%.
- Compared with infusion pumps, syringe pumps have limited uses in the high-precision infusion sector (such as administration of anesthetics), forming a relatively smaller market.

[Size of Infusion Pump Market by Market Category]



Source: Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis

◎ Domestic Market Trends

- How to calculate the size of the domestic market¹⁾
 - Process data from the annually reported medical appliance production, export and import results given by the Ministry of Food and Drug Safety
 - Assume that the production and import amounts of each year are entirely sold in the respective year
 - Trade Balance (USD-\$): Export Amount - Import Amount

1) Medical Appliance Market Report, Korea Health Industry Development Institute (2013)

- Calculation of the Domestic Market Size: $\sum[(P2-E2) \times P1] + \sum[I2 \times I1 \times \text{Standard Forex Rate}]$

※ P1: product unit cost; P2: production amount; E2: export amount; I1: import unit cost; I2: import amount

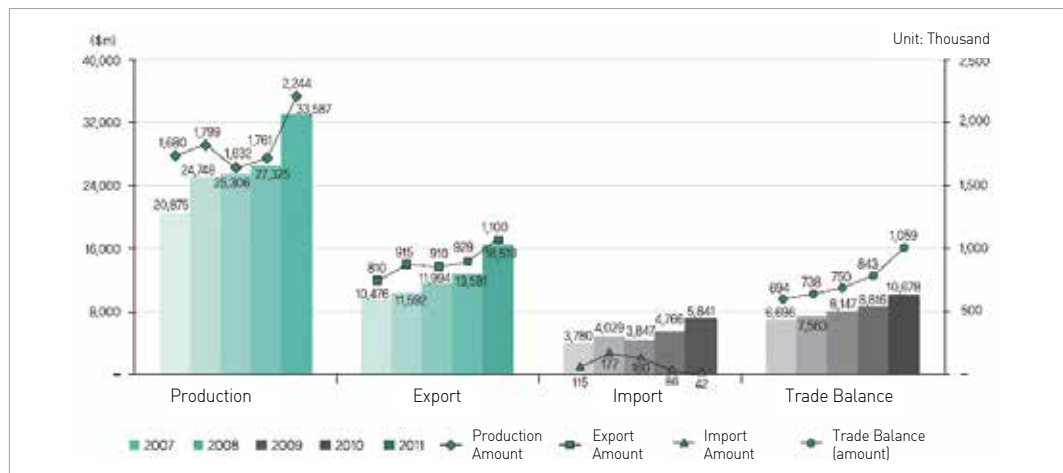
Assume 0 if $P2-E2 < 0$

For each license number of items, calculate the production amount, export amount and production unit cost.

- In 2011, the size of the domestic infusion pump market was approximately KRW21.8 billion, showing 10.4% annual average growth for the past 5 years. Based on past annual average growth rates, the market size is anticipated to reach KRW46.3 billion by 2015.
- In 2011, the production unit cost of manufacturers was approximately KRW300,000 and the import unit cost nearly KRW1.3 million, which approximately quadrupled the production unit cost.

[Domestic Production, Export, Import and Trade Balance Results of Infusion Pumps in 2007 ~ 2011]

(Unit: Production-KRW million, Export, Import & Trade Balance-USD thousand)



2. Market Prospects

(Unit: USD billion, KRW billion)

Related Products/Service	Market	Year 1 (2014)	Year 2 (2015)	Year 3 (2016)	Year 4 (2017)	Year 5 (2018)
Drug Injection Pump	Overseas	2.21	2.30	2.40	2.50	2.60
	Domestic	41.94	46.30	51.12	56.43	62.3

* Overseas Market: Based on the overseas market of USD2.6 billion in 2018 shown above, the annual average growth rate of 4.1% was inversely applied (rounded off to the nearest tenth; unit: USD billion)

* Domestic Market: Based on the domestic market of KRW46.3 billion in 2015 shown above, the annual average growth of 10.4% for the past 5 years, the market size in other years was estimated (rounded off to the nearest tenth; unit: KRW billion)

3. Requirements for Commercialization

◎ Outline of Commercialization

Category	Content	Remark
Required Period	1 year	
Required Capital	KRW300 ~ 400 million	
Required Facilities	NA	

◎ Note for Commercialization

- Optimization is necessary for mass production at the level of prototypes using the current commercial components.
- By establishing price competitiveness through optimization, domestic products can replace expensive imported products.



IV • Summary of Technology Development

1. Research Details

- Develop and materialize a technology to insert an injection device equipped with a camera inside of the mouths of test animals in order to check images of the airway, and precisely insert the device within the airway
- Develop an administration technology within the organ of small animals such as rats and mice
- Develop an instillation technology to slowly instill a liquid drug
- Advance technologies for each of 3 core development elements for the past 2 years
 1. Air injection probe
 2. Real-time control
 3. Implementation of image transformation technology
 - By combining 3 core development elements, produce a prototype of the particulate matter image drop injection device
 - Overcome weaknesses of the previous image drop injection device and develop a standard device for product commercialization
- Carry out a device performance assessment of the image drop injection device developed at the level where it is possible to conduct inhalation toxicity testing and assessment for particulate matters

2. Required Period: June 2010 ~ June 2014 (48 months)

3. Required Cost: total budget of KRW808 million

2010	2011	2012	2013	2014
-	KRW100 million	KRW100 million	KRW304 million	KRW304 million

4. Required Labor: total manpower of 8 workers

2010	2011	2012	2013	2014
-	4.0 (M/Y)	4.0 (M/Y)	4.0 (M/Y)	4.0 (M/Y)



5. Target Objectives

- Phase 1: develop a standardized device for development and commercialization of an image drop injection device inside the airway of small animals for injection substances in a solution
- Phase 2: develop a standardized device for development and commercialization of an image drop injection device inside the airway of small animals for particulate matters, including nano substances
- Phase 3: execute performance assessment of the developed technology and devices through an in vivo test where an inhalation toxicity test is perfectly feasible for the particulate matter image drop injection device

6. Development Tasks

- Participating Institute: Korea Institute of Toxicology, Doobae System Co., Ltd.
- Coordinating Investigator: Song, Chang-wu, Researcher-In-Charge, Korea Institute of Toxicology
- Participants
 - Lee Gyu-hong, Center Head, Korea Institute of Toxicology (development of dispersion technology)
 - Heo Yong-ju, Senior Researcher, Korea Institute of Toxicology (validation of image drop injection device)
 - Yang Hyo-seon, Researcher, Korea Institute of Toxicology (establishment of evaluation animal model)
 - Kim Yong-jae, Researcher, Korea Institute of Toxicology (performance assessment of development equipment)
 - Lee Bae, CEO, Doobae System Co., Ltd. (system design and technology development for image drop injection devices)
 - Choi Yong-hyeon, Director, Doobae System Co., Ltd. (fusion of image drop injection device)
 - An Won-suk, Deputy Department Head, Doobae System Co., Ltd. (production of core development elements)
 - Kim Jin-seong, Ph.D., independent (development of test methods for each target substance)

V • Conditions of Technology Transfer

Category		Contents
Range of Technology Transfer	Patent	Automatic Video Instillator (2010-0112232,2010-0112233,2007-0029398)
	Knowhow	Anesthesia of animals; production of white gold tubes
	Technology Documents	MoVi PR videos, relevant published literature
	Others	NA
	Technology Support	The equipment is an animal testing apparatus that requires training to operate. At this time, Korea Institute of Toxicology may provide training support (subject to training costs).
Desired Conditions of Technology Transfer	Transfer Type	<input type="checkbox"/> Sale (Transfer) <input checked="" type="checkbox"/> Exclusive License Right <input type="checkbox"/> Non-exclusive License Right
	Royalty Type	<input type="checkbox"/> lump-sum payment <input type="checkbox"/> Running Royalty <input checked="" type="checkbox"/> Initial + Running <input type="checkbox"/> Others ()
	Royalty Rate	10%
Contact	Name	Yoo, Chang-won
	e-mail	yocw@kitox.re.kr
	Telephone	+82-42-610-8123