

나노바이오 연구 현황분석 및 발전방안 연구

연구기관 : (사)나노기술연구협의회

2016. 10. 21.

미 래 창 조 과 학 부

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 미래창조과학부의 공식견해가
아님을 알려드립니다.

미래창조과학부 장관 최 양 희

제 출 문

미 래 창 조 과 학 부 장 관 귀하

본 보고서를 “나노바이오 연구 현황분석 및 발전방안 연구”의
최종보고서로 제출합니다.

2016. 10. 21.

목차

제1장 개요

1.1 개념	1
1.2 추진배경 및 필요성	3
1.3 추진경과	7

제2장 국내외 나노바이오 연구현황 분석

2.1. 연구현황 분석	8
2.1.1. 나노바이오 논문동향 분석	8
2.1.1.1. 나노바이오 논문동향 분석: 전분야	8
2.1.1.2. 나노바이오 논문동향 분석: 주요 분야	13
2.1.1.3. 나노바이오 논문동향 분석: 유관분야	18
2.1.2. 특허동향 분석	20
2.1.2.1. 나노바이오 특허동향 분석: 전분야	20
2.1.2.1.1. 우리나라 나노바이오 특허분석	20
2.1.2.1.2. 미국 나노바이오 특허분석	28
2.1.2.2. 나노바이오 특허동향 분석: 주요분야	36
2.1.2.3. 나노바이오 특허동향 분석: 유관분야	39
2.1.3. 논문·특허 비교 분석	42
2.2. 산업화 동향 분석	45
2.2.1. 제품화 동향	45
2.2.2. 산업화 동향	48
2.2.3. 주요세부분야 산업화 동향 분석	50
2.2.3.1. 나노의약품 분야의 산업화 동향분석	50
2.2.3.2. 나노이미징소재 분야의 산업화 동향분석	52
2.2.3.3. 나노바이오 칩/센서 분야의 산업화 동향분석	56
2.2.3.4. 나노바이오 기술 기반 화장품 분야의 산업화 동향 분석	59
2.3. 정책동향 분석	60
2.3.1. 연구비 지원현황 분석	60
2.3.1.1. 최근 3년간 나노바이오 분야 연구비 지원 현황	60

2.3.1.2. 최근 3년간 전체 나노 분야 대비 나노바이오 분야의 연구비 지원 비율 현황	65
2.3.2. 주요국 정책동향	67
2.4. 현황분석 시사점	73

제3장 나노바이오 발전전략

3.1 발전전략	75
3.2 나노바이오 분야의 특수성	77
3.3 나노바이오 분야 발전 및 산업화 촉진을 위한 4대 전략과제	81
3.3.1 나노바이오 의료기술의 유효성 평가	81
3.3.2 기술단위의 모듈화	90
3.3.3 비임상 제품의 기능혁신	100
3.3.4 End user를 위한 기술수용성 향상	112

제4장 결론

4.1 정책 제언	121
4.2 기대성과 및 파급효과	123
4.3 참고문헌	125

별첨

과제요구서(RFP)

기획위원 및 자문위원 명단

제 1장 개요

1.1. 개념

- 나노바이오기술을 상용화하고 관련 산업을 육성하기 위하여, 나노바이오 분야의 연구현황을 분석하고 분야의 특성에 부합하는 발전전략을 제시함.
- － 나노바이오 분야의 유망 기초원천기술을 분야 맞춤형 사업화 연계 프로그램을 통해 지원함: 가칭 「나노바이오커넥트」 사업



[나노바이오커넥트 사업 개요]

- 기존의 나노기술들은 나노융합 2020 사업 등을 통하여 나노기술의 사업화를 추진하고 있음. 하지만, 나노바이오 분야의 본격적인 상용화 추진을 위해서는 기업주도 상용화의 직전단계 기술로 육성하기 위한 지원책이 필요함.
- 우리나라는 세계적 수준의 나노바이오 기초원천 연구역량을 보유하고 있으나, 이를 토대로 한 기술의 실용화 및 산업화는 미약한 수준임.
- 우리나라의 나노바이오 기술은 지속적인 연구개발 투자를 통해 바이오센서, 바이오칩, 바이오 소재 분야 등 다수의 분야에서 우수한 연구역량과 기초원천기술을 확보하였으나, 관련 산업화 기술 및 경험은 상대적으로 미흡한 상황임.

- 나노바이오 기술은 임상 및 실제 환경에 대한 적용성과 유효성이 검증되어야만 기업의 투자를 유치할 수 있는 단계에 이르게 되는 기술분야 특성을 지니고 있어, 여타 나노기술분야의 사업화 촉진 및 발전 전략과 동일한 접근방식으로 는 투자의 효과를 충분히 기대하기 어려운 측면이 존재함.
- 그리하여, 나노바이오의료기술 유효성 평가, 임상시험이 요구되는 바이오·의료 분야의 특수성을 고려하여 우수 나노바이오 기술의 사업화 연계 지원 나노바이오 분야 특성에 맞는 나노바이오 사업화 육성방안 마련이 시급한 상황임.

1.2 추진배경 및 필요성

□ 추진 배경

[나노바이오 관련시장의 팽창]

- 나노바이오 기술은 나노기술을 적용하여 생명현상을 규명하거나 바이오 및 의료 분야에 활용함으로써 질병 예방/진단/치료 및 웰빙 제품/서비스 등에 기여할 수 있는 융합기술로서 관련 산업이 급속히 시장을 형성하고 있음.

※세계 나노융합시장 매출의 10%(1,330억 달러)를 나노바이오산업이 차지(Lux Research 2014)

- 나노바이오 기술의 주요 세부분야인 나노의학의 경우, 세계 시장규모는 2005년 106억 달러에서 2015년 1,800억 달러로 급성장이 예상되며 미국, 유럽 등 선진국은 National Nanotechnology Initiative, Nanomedicine Development Centers, ETP(European Technology Platform) Nanomedicine 등 국가적 차원에서 전략적으로 접근하고 있음.
- 나노바이오 기술의 세부분야의 다른 예로서 나노화장품 분야를 살펴보더라도, 글로벌 기능성 화장품 시장 규모는 2011년 309억불을 기록한 이후 연평균 4.6%으로 성장을 거듭하여, 오는 2018년에는 424억불 정도에 이를 전망(Cosmeceuticals Market to 2018, GBI 리서치)임을 알 수 있음.

[나노바이오 기술경쟁의 심화]

- 나노바이오 분야의 주요 기술로는 나노바이오칩, 나노바이오센서, 단분자분석 제어, 나노바이오분석기기, 세포인터페이스, 나노치료제, 약물전달, 바이오이미징, 임플란트 관련 기술 등을 들 수 있음.



[나노바이오 관련 기술의 주요 분야 및 적용 사례]

- 국내 산업을 주도했던 IT, 반도체 관련 기업(삼성, SK 등)은 미래 성장 동력으로 바이오 헬스케어 분야 투자를 진행 또는 계획하는 등 NT, BT를 IT 기술과 융합한 바이오 헬스케어 분야가 급성장할 것으로 예측됨.
- 글로벌 기업들을 살펴보면, 이미 다수의 기업들에서 나노바이오기술을 차세대 성장 동력으로 채택하고 연구개발 및 사업화를 활발히 추진하고 있는 것을 알 수 있음. 곧, 기술의 산업화에 대한 전망이 가시화 되고 관련성과가 확대 되고 있는 상황에서 우리나라는 나노바이오기술 적용을 통해 형성되고 있는 신산업과 신시장 선점 경쟁에서 뒤처지고 있는 상황임.
- 우리나라는 나노바이오 분야에서 세계적 수준의 기초 원천 연구 역량을 보유하고 있음에도 불구하고, 장기적인 투자가 필요하거나 규제/승인 과정을 거쳐야 하는 경우가 많은 바이오·의료 관련 나노융합 제품의 특수성과 관련한 국내 산업의 기반이 비교적 취약하다는 상황 등에 기인하여 현재까지 기술의 사업화 연계 성과가 매우 미흡한 실정임.

[나노바이오 투자양상의 변화]

- 나노바이오 기술 분야에 상당한 연구비를 투자하여 기술축적을 이룬 미국, 유럽 등 주요 선진국에서는 암진단, 나노구조체를 이용한 약물전달, 나노 니들을 이용한 세포 전환 및 조직 재생 등 치료 등을 포함한 다양한 질병에 나노바이오기술을 적극 적용하고 있음. 대표적으로 리포좀, 덴드리머(Dendrimer), 폴리머, 마이셀, 카본나노튜브, 산화철 나노입자, 나노 니들 등이 기술에 대한 유효성 평가를 바탕으로 임상에서 허가를 받았거나, 임상시험 중임.
- 글로벌 나노바이오기업은 연구개발 투자가 개별 분야에 국한되어 있지 않고, 기존 기술의 문제해결과 보유 기술의 제품화를 위해 다양한 요소기술의 전면적 확보를 바탕으로 한 기술 조합 및 융합을 통해 상용화까지 연결하는 기술개발과 투자의 패러다임 변화 양상을 보임.
- 기초 분석기술의 하나였던 MALDI 기술이 의료분석 데이터 베이스가 제공되면서 임상에서의 활용성이 크게 확대되어 의료현장에 확대 적용되고 있는 사례는 기술의 수용성 확보를 위한 투자가 새로운 시장을 개척하고 새로운 가능성을 제시할 수 있는 매우 유력한 수단임을 입증하는 것으로서, 이에 따라 나노바이오 분의 신규 유망기술의 상용화와 산업화를 이끄는 새로운 모델의 하나로 기존기술의 수용성 확대를 위한 투자가 부각되고 있음.

□ 필요성

- 우리나라는 세계적 수준의 나노기술을 확보하였음에도 불구하고 산업화가 미진하여, 개발된 나노물질의 원천기술에 대한 논문 및 특허는 뛰어난 반면 나노바이오기술의 상용화는 걸음마 단계로 실제 제품으로 실용화된 사례는 미미한 수준임. 우리나라도 우수한 수준의 기초 원천 역량을 활용하여 나노바이오 분야에 대한 적절하고 체계적인 투자로 관련 산업 분야의 육성이 필요한 시점임.
- 우수한 나노바이오 기초원천기술의 제품화를 위해서는, 당초 상호 이질적인 분야인 나노기술과 바이오기술의 융합을 토대로 한 신기술로서의 나노바이오 기술의 특성과 바이오의료 분야의 적용을 위해서는 유효성 평가와 임상시험 등이 요구된다는 등의 분야 특수성을 반영한 분야 맞춤형 사업화 지원 방안의 마련이 필요함.
- 일례로, 임상이 필요한 나노바이오 분야의 지원을 위해서는 1) 개발 초기단계에서부터 의료인과 연구자의 상호소통이 필요하며 2) 임상시료 확보, 3) 동물 실험, 4) 독성시험, 5) 전임상시험, 6) 임상시험, 7) 의학윤리보장 등의 단계를 거쳐야 함. 곧, 임상의와 기초과학자의 적극적인 협력이 필요하며, 기술중심(technology push)보다는 임상적 니즈(unmet needs)에 따른 수요중심(market pull)의 접근법을 모색하는 것이 필요함.
- 나노조영제/나노치료제 등 임상이 필요한 의료용 나노바이오소재 분야는 10~15년의 오랜 개발 기간과 막대한 자금이 소요될 뿐만 아니라 임상 시험 실패 등의 위험요소가 크기 때문에 관련 산업의 역량 및 투자 환경이 두텁게 형성되지 못한 우리나라에서는 기업들의 적극적인 투자와 산업화 노력이 이뤄지기 어려운 실정임. 따라서, 최근 신약개발의 새로운 패러다임인 '신약 리포지셔닝'과 같이 임상 실패의 리스크를 낮추며 개발 비용/기간을 혁신적으로 단축할 수 있는 새로운 나노바이오소재 개발 전략이 하나의 대안이 될 수 있음.
- 비임상 소비재 분야의 경우는 나노바이오 기술 적용을 통해 선진국 대비 열세인 기술력을 차별화 하여 경쟁력 강화가 가능함. 특히, 최근 크게 성장하고 있는 화장품 시장과 같은 생활용품 시장의 확대와 이를 통한 가치창출이 기대되고 있으며, 이를 위해서는 나노바이오 소재 및 소자 기술 등에 기반한 유효성 및 안전성 평가 기술지원이 필요함.
- 나노바이오분석장비 분야에서는 정부지원으로 나노스케일에서의 원천측정기술 및 장비 개발이 진행되고 있지만, 국내 장비 개발 회사가 영세하고 대부분의 end user들은 외산 장비를 선호하는 경향이 있어, 기 개발된 분석 장비들이 상용화되기 어려운 환경임. 하지만 원천기술을 확보하고 실질적 유용성을 확보하기 위한 전략이 진행된다면 AFM의 측정장비 산업화나 질량분석기술의 의료현장 응용에서의 성공과 같은, 다양한 나노바이오기술의 제품화 성공사례를 확보할 수 있을 것이라고 예상됨.

- 이상 몇 가지 사례에서 살펴본 바와 같이, 나노 바이오 기술은 기술적 차별화가 가능하고 원천 기술을 확보하는데 용이하나, 임상 및 환경 적용성 등이 검증되어야만 기업 투자를 유치할 수 있는 태생적 특징을 지니고 있기 때문에, 지난 기간 국가 R&D를 통해 확보한 우수한 나노바이오 기초원천기술을 토대로 면밀한 기술경쟁력 및 시장전망 분석에 근거하여 산업화 추진 기술을 선별하고, 각각의 기술의 특성에 맞는 맞춤형 지원체계를 구축하여 시급히 나노바이오 기술의 상용화를 추진하는 것이 필요함.

1.3 추진경과

□ 나노기술종합발전계획 추진경과

1) 제4기 나노기술종합발전계획 수립(2016.4.11)

○ 나노바이오 사업화 연계지원(나노바이오커택트 사업)

- 우수 나노바이오 기초원천기술을 발굴하고 특성에 맞는 나노바이오의료기술 유효성 평가
- 사업화 연계 지원을 통해 나노바이오 산업 육성 토대 마련

2) 나노바이오 기획 준비 회의(2016.4.30)

○ 자문위원 및 기획위원 구성

○ 추진계획 및 일정 수립

3) 나노바이오 기획 kick-off 회의(2016.5.13)

○ 기획 소개 및 역할분담

4) 나노바이오 기획 3차 회의(2016.6.3)

○ 기획과제의 공백기술 발표 및 논의

5) 나노바이오 기획 4차 회의(2016.6.15)

○ 유효성검증 기술 점검

6) 나노바이오 기획 5차 회의(2016.7.4)

○ 나노바이오 정책동향 발표 및 논의

7) 나노바이오 기획 Workshop 개최(2016.8.4~5)

○ 구체적인 RFP 내용 발표 및 점검

8) 나노바이오 기획 최종보고서 준비 회의(2016.9.2)

○ 정책 및 연구동향 분석방법 논의 및 산업화 동향 분석방법 논의

9) 자문위원 의견 수렴(2016.9.9)

○ 미래창조과학부 및 한국연구재단 의견 수렴

10) 나노바이오 기획 최종보고서 작성 Workshop 개최(2016.9.27~28)

○ 자문위원의 의견을 수렴하여 최종보고서 작성 및 수정보완

제2장 국내외 나노바이오 연구현황 분석

2.1 연구현황 분석

2.1.1. 나노바이오 논문동향 분석

2.1.1.1. 나노바이오 논문동향 분석: 전분야

□ 논문 분석

○ 논문 분석 개요

투스론포터사의 DB는 1965년부터 3,200만여건의 학술논문이 수록된 과학기술분야의 대표적인 데이터베이스임.

- 조사대상 기간은 2000년부터 2015년까지 16년간
- 키워드는 특허와 동일, ((nano*) and (bio* or medic*))
- 검색결과: 164,009건



[나노바이오분야의 연도별 논문발표 추이]

○ 나노바이오분야의 연구초기이던 2000년에 829편이었던 논문이 2015년에는 27,779건에 이르는 연평균 지속적인 증가 추세에 있음.

- 16년간 누적 논문발표는 미국이 42,603건으로 가장 많았으며, 중국이 39,305건으로 근소한 차이를 보이고 있음. 한국은 8,768건으로 인도에 이어 5위임.

※ 미국 1위(42,603건), 중국 2위(39,303건), 독일 3위(10,543건), 4위 인도 (10,129건)



[주요국의 논문 발표 현황(누적)]

<표> 연도별 국가별 논문 발표 현황

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	합계
CHINA	19	39	78	146	332	544	795	1177	1713	2248	2795	3708	4394	5736	7111	8470	39305
USA	315	428	563	772	1103	1543	1854	2404	2739	3215	3791	3983	4338	4887	5270	5398	42603
INDIA	13	19	23	34	66	90	117	257	314	478	657	950	1152	1594	2000	2365	10129
KOREA	13	18	45	68	80	165	244	324	513	606	709	885	982	1206	1379	1531	8768
GERMANY	109	132	188	209	275	344	461	489	607	752	886	932	1077	1183	1420	1479	10543
ITALY	47	41	69	86	132	146	195	257	313	401	519	589	700	798	969	1190	6452
IRAN	0	0	0	0	1	5	20	50	93	161	246	431	524	709	943	1147	4330
FRANCE	74	89	111	115	170	215	286	345	463	499	558	678	803	883	924	1123	7336
ENGLAND	67	69	69	115	138	197	277	346	437	487	576	609	742	776	895	1120	6920
SPAIN	27	30	41	47	68	104	183	199	278	348	452	497	631	740	910	981	5536
JAPAN	54	65	78	163	230	261	362	450	525	616	658	770	813	800	918	934	7697
AUSTRALIA	16	15	22	28	49	46	87	123	176	231	300	366	426	524	606	762	3777
CANADA	29	28	48	59	90	129	183	230	274	339	351	461	542	619	689	695	4766
BRAZIL	9	12	13	22	34	48	56	68	118	140	196	234	335	444	502	607	2838
TAIWAN	6	2	6	21	38	82	101	141	183	301	290	427	493	590	560	594	3835

○

- 2015년 기준으로는 누적과 달리 중국이 1위(8,470건), 미국 2위(5,398건), 인도 3위(2,365건), 한국이 독일을 제치고 4위(1,531건)임.
 - 특히 중국은 '12년을 정점으로 미국을 제치고 1위로 부상하는 등 나노바이오 분야의 대국으로 발돋움 하고 있음.
 - 또한 인디아도 '12년부터 3위로 논문발표가 급증하고 있음.
- 나노바이오분야의 논문 발표를 가장 많이 한 기관은 중국 과학원으로 6,860편의 논문발표를 하였으며, 미국, 프랑스, 독일 연구소들이 뒤를 이었음. 서울대학교는 16위로 1,299건을 발표하였음.



[주요기관의 논문 발표 현황(상위 20)]

- 나노바이오분야의 논문 발표를 가장 많이 한 저널은 RSC adv로 2,788건의 논문이 발표되었으며, Impactor 는 3.29 이었음. 대부분 미국 저널이며, IF가 평균 5 정도임.

※ 저널명(Impact Factor)



[나노바이오분야가 게재된 주요저널 현황(상위 20)]

- 나노바이오분야의 발표논문의 표준 주제분류는 화학으로 70,260건이었으며, 재료과학이 50,151건으로 뒤를 이었음.



[나노바이오분야의 표준주제 현황(상위 20)]

□ 논문 분석 결과 시사점

- 나노바이오분야는 정부의 꾸준한 투자 덕택으로 2000년에는 16건으로 11위 수준이었으나, 2015년에는 1,531건으로 4위까지 올라와 있음. 중국과 인도의 비약적인 발전이 고무적임.
 - 한국은 4위이지만 1위 중국과, 2위 미국과는 논문발표 건수에서 상당한 격차를 보이고 있음.
- 논문 저널이 대부분 제조방법이나 새로운 아이디어 개발 수준으로 논문의 수준은 높아 보이나 상업화에 이르는 R&D는 미진한 수준임.
 - 2005년 이후 이 분야의 시장이 형성되기 시작하였으므로 10년 이후 한국이 세계적 선도국가로 발돋움하기 위해서는 철저하고 획기적인 투자가 요구

됨.

2.1.1.2. 나노바이오 논문동향 분석: 주요 분야

- 나노바이오 기술은 나노바이오칩, 나노바이오센서, 단분자분석제어, 나노바이오 분석기기, 세포인터페이스, 치료제, 약물전달, 바이오이미징, 임플란트 등의 기술군으로 분류할 수 있으나, 논문 동향 분석을 위해서 이들을 새롭게 구분하여 나노바이오칩, 나노바이오센서, 나노바이오분석기기, 나노의료 소재 등 네 가지 분야로 재분류 하여 조사하였음.

□ 나노바이오센서

- 바이오센서의 제작과 구동의 과정에 나노기술을 도입하여 민감도 한계 및 샘플(시료)의 용량 한계 극복, 극소 크기의 구현, 동시다중 진단의 실현 등을 통해 기존의 바이오센서가 가지고 있는 한계를 극복할 수 있도록 고안된 새로운 개념의 바이오센서를 의미함.



< 국가별-연도별 추이와 국가별 점유율 >

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 최근 5년간 논문건수는 비교적 균일한 추세를 보이고 있으며, 주요 5개국 중 중국은 39.0%, 미국은 29.3%의 논문을 보유하고 있어 두 국가가 해당 기술을 선도하고 있는 것으로 나타남.
- 바이오센서 연구동향은 일차원 나노구조체 (나노튜브, 나노선)를 이용한 Field Effect Transistor (FET) 센서, 나노갭센서, 나노입자센서 등의 연구분야로 나눌 수 있음.

- 국내에서는 Si-FET이용한 단백질 검출 센서, 단일벽 나노튜브 FET이용한 단백질 검출센서, 나노갭과 금 나노입자를 이용한 DNA 및 항원검출센서, FET 구조에 나노갭을 이용한 단백질 검출센서, 나노입자MRI 조영제 개발, 나노입자를 이용한 생체이미징, 금나노입자 바이오센서, 캔틸레버센서를 이용한 바이오센서 개발, 바이오센서에 적용할 수 있는 캔틸레버 개발 등 의 연구가 진행 됨. (ETRI, 서울대학교 등)
- 국외에서는 Si 나노선 FET를 이용한 생체분자 검출센서, DNA인식 효소반응을 위한 탄소나노튜브의 기능화, 갭소자를 이용한 DNA검출 센서, 나노갭소자를 이용한 DNA칩 키트 제작, 금나노입자를 이용한 바이오센싱, 다양한 나노입자-단백질 복합체를 이용한 바이오센서 제작, 캔틸레버를 이용한 DNA센서 개발, 캔틸레버를 이용한 바이오센서 개발등의 연구가 진행됨. (미국, 네덜란드 등)
- 2015년 현재 연구수준을 평가한 결과 기초연구, 응용연구, 개발연구 모두 미국이 최고기술을 보유하고 있는 것으로 나타나며, 우리나라를 포함한 주요 4개국은 미국 대비 90% 미만의 연구수준을 보유하고 있는 것으로 평가되며 우리나라의 경우, 특히 부족한 응용연구와 개발연구에 비해 기초연구의 수준이 더 높은 것으로 나타남.

□ 나노바이오 칩

- 나노기술을 바이오칩에 접목하여 바이오 물질들을 고체 표면에 집적시킬 때 픽셀의 크기를 수백 나노미터 정도의 크기로 고집적화 하거나 나노 수준의 물질을 이용해 검출의 선택도, 감도 등의 특성을 개선하는 기술을 의미함.



< 국가별-연도별 추이와 국가별 점유율 >

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 최근 5년간 논문건수는 비교적 균일한 추세를 보이고 있으며 중국은 주요 5개국 중 40.9%의 논문을 보유하고 있으며, 미국은 27.0%로 2위, 한국은 15.1%로 3위를 차지하였음.
- 국내에서는 맞춤형 항암치료 기반기술을 위한 암종 동시관별 랩온어칩, 재생의학 응용을 위한 마이크로/나노물질 생산용 마이크로 유체 칩 기술, 질병진단용 DNA chip, MEMS 기술을 이용한 랩온어칩 제작 기술, 신약 후보물질 스크리닝을 위한 초고속 바이오 어레이 분석칩, 측면유동면역발색법기반의 심근경색, 암 진단을 위한 현장 검사용 다항목 면역분석 칩, 3차원 나노플라즈모닉스 구조를 이용한 초고감도 바이오칩 양산기술 개발, 초고감도 나노플라즈모닉스 기술을 이용한 조기진단 면역분석용 랩온어칩 등의 연구가 진행됨. (KAIST, 고려대학교 등)
- 국외에서는 파킨슨병, 알츠하이머의 질병 역학 연구를 위한 미세유체칩, Micro-PCR용 마이크로드롭렛 칩 제작 및 이를 이용한 생물학적 진단 시스템 응용, 마이크로 유체칩 기반의 body-on-a-chip 적용 기술 및 바이오물질/생체분자 검출용 마이크로 어레이 타입 바이오센서 제작 기술, 마이크로 유체칩 내 균일한 크기의 미세 마이크로/나노입자 합성 기술 및 생물학적 표지 물질 분석 기술, 3D 금속 나노구조체와 측면유동 칩을 이용한 암/종양 인자 면역분석 기술 등의 연구가 진행됨. (미국, 영국 등)
- 2015년 현재 수준을 평가한 결과 기초연구, 응용연구, 개발연구 모두 미국이 최고연구 수준을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 대부분의 국가가 기초연구나 응용연구에 비해 개발연구의 수준이 높은 것으로 나타났음. 이는 나노바이오칩 분야는 실제 제품이나 시스템에 적용할 수 있는 상용화 연구를 지향하고 있음을 나타냄.

□ 나노바이오 분석기기

- 인간 및 생물의 분자/세포의 특성을 나노 스케일 단위로 정밀하게 분석하는 기술을 구현하는 기기이다. 기존 단일 수치적인 분석 수준에서, 다양한 장비를 이용하여 3D 이미지를 구현하고 화학적인 특성을 종합하여 보다 실제적이고 정확한 결과를 얻을 수 있게 된다.
- 최근 5년간 논문건수는 증가하는 추세를 보이고 있으며, 2013년에는 543건으로 가장 많은 논문이 등재되었으며, 중국은 주요 5개국 중 44.5%, 미국은 27.9%를 차지하고 있어 두 국가가 해당 기술을 선도하고 있다고 할 수 있음.
- 국내에서는 TERS 단일생체분자 및 단일나노입자 분석기술 및 기기 개발,

CARS, SIMS, PAT 무표지 세포 및 생체조직 화학이미징 분석기술 및 기기 개발, 광학현미경법을 응용한 단일 생체분자 검출 시스템 개발, 신경세포 나노 바이오이미징 분석기술 및 기기 개발, 정상세포와 암세포를 구별하는 bio-physical parameter 및 결정화 연구, 고분자 나노입자를 이용한 암세포 감지 및 치료기술 개발, 바이오칩을 이용한 생체분자 내 특성연구 등의 연구가 진행되고 있음. (KRICT, KRISS 등)



< 국가별-연도별 추이와 국가별 점유율 >

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 국외에서는 Silicon microstructure flow device 기반 단일분자 검출 기술 및 기기, Mid FT-IR Microscopic 시스템을 이용한 세포 관찰 기술 및 기기, Optical Tweezer 기반 Microbead 이용 단일생체분자 조작 기술 및 기기, 단백질 나노 어레이 제작 및 검출 기술 및 기기, Nano injector 기반 분자 세포 전달 시스템, Two-photon excitation 및 백금 혼합물 기반 time-resolved living cell 이미징 기술 및 기기, Diffracted X-ray system 기반 단일분자 실시간 측정기술 및 기기 등의 연구가 진행됨. (일본, 미국 등)

□ 나노의료 소재

- 미래 의료기술에 사용되는 나노구조가 제어된 의료용 소재를 의미함. 기존 인체삽입형 소재, 의약품 및 조영제의 치료효과를 극대화하고, 인체 사용 시 부작용을 최소화하는 대표적 나노바이오 융합소재를 개발하는 것임.
- 최근 5년간 논문건수 추이를 살펴본 결과 비교적 균일한 것으로 나타났으며, 주요 5개국 중 미국은 54.2%의 점유율로 가장 많은 연구 성과를 보유하고 있

는 것으로 나타남.

- 바이오센서 연구동향은 생체삽입형 나노소재, 나노메디슨, 나노조영제 등의 연구 분야로 나눌 수 있음.



< 국가별-연도별 추이와 국가별 점유율 >

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 국내에서는 손상된 장기 및 조직 복원을 위한 나노소재 개발, 줄기세포 치료용 생체삽입형 나노소재 개발, 합성의약품, 단백질, 핵산 전달을 위한 나노약물전달체 개발, 질환 표적형 나노약물전달체 개발 (KAIST, 경북대학교), 난치성 조기진단을 위한 MRI 조영제 개발, 질병 조기진단을 위한 나노광학소재 개발 등의 연구가 진행됨. (성균관대학교, 한양대학교 등)
- 국외에서는 손상된 장기 및 조직 복원을 위한 나노소재 개발, 줄기세포 치료용 생체삽입형 나노소재 개발, 합성의약품, 단백질, 핵산 전달을 위한 나노약물전달체 개발, 질환 표적형 나노약물전달체 개발, 난치성 조기진단을 위한 MRI 조영제 개발, 다기능성 (약물전달+multimodal imaging) 나노조영제 개발 등의 연구가 진행됨. (미국 일본 등)
- 2015년 현재 기술수준을 평가한 결과 기초연구, 응용연구, 개발연구 모두 미국이 최고연구 수준을 보유하고 있는 것으로 나타났으며 일본 또한 높은 수준을 보여주는 것을 확인함.

2.1.1.3. 나노바이오 논문동향 분석: 유관분야

□ 2001-2015년 논문등고선을 통한 나노바이오 논문 동향

- 2001년부터 2005년까지 등록된 나노바이오 SCI 논문 동향 분석을 함.
 - 아래의 그림에서 보듯이 5개 기술분야로 크게 분류됨.
 - 한개의 등고선 영역은 200개 논문을 포함하며, 빨간점은 나노관련 논문을 표시함
 - 빨간점이 많아지고 있는 경향은 나노 분야 논문이 증가하고 있음을 의미함
 - 특히, 나노의학·약물전달, 나노바이오 소재, 바이오메스, 분석기기, 진단센서/칩 분야 등이 연구되었음.
 - 2001-2005년에는 나노의학·약물전달과 바이오메스와 같은 기초연구가 활발히 진행되었으며, 논문등고선 분석을 통해 도출된 나노바이오 논문 동향이 어느 한쪽으로 치우치지 않고 균등하게 분포되어 있는 것을 확인하였음.



[2001-2005 논문등고선을 통한 논문 동향 분석]

- 2006년부터 2010년까지 등록된 나노바이오 SCI 논문 동향 분석을 함.
 - 특히, 나노바이오 소재, 나노의학, 분석기기, 진단센서/칩, 바이오 메스 분야가 활발하게 발표되었음.
 - 2006-2010년에도 꾸준히 나노의학과 진단센서/칩 기초분야의 연구가 많이 보고되었고, 바이오메스 역시 논문등고선을 통해 도출되는 경향을 보이지만, 바이오메스는 바이오 분야에 더 편중되므로 나노바이오 분야의 지원에는 적합하지 않는 것으로 사료되어짐.



[2006-2010 논문등고선을 통한 논문 동향 분석]

- 2011년부터 2015년까지 등록된 나노바이오 SCI 논문 동향 분석을 함.
 - 특히, 나노바이오 소재·표면개질, 나노의학·약물전달, 나노소재, 진단센서/칩, 고분자소재 분야가 활발하게 발표되었음.
 - 2010-2015년에도 나노의학과 나노바이오 소재 등의 기초연구가 활발하게 행되었지만, 상용화를 위한 연구가 필요할 것으로 사료되어짐.



[2011-2015 논문등고선을 통한 논문 동향 분석]

2.1.2 특허동향 분석

2.1.2.1. 나노바이오 특허동향 분석: 전분야

2.1.2.1.1. 우리나라 나노바이오 특허분석

○ 특허분석 개요

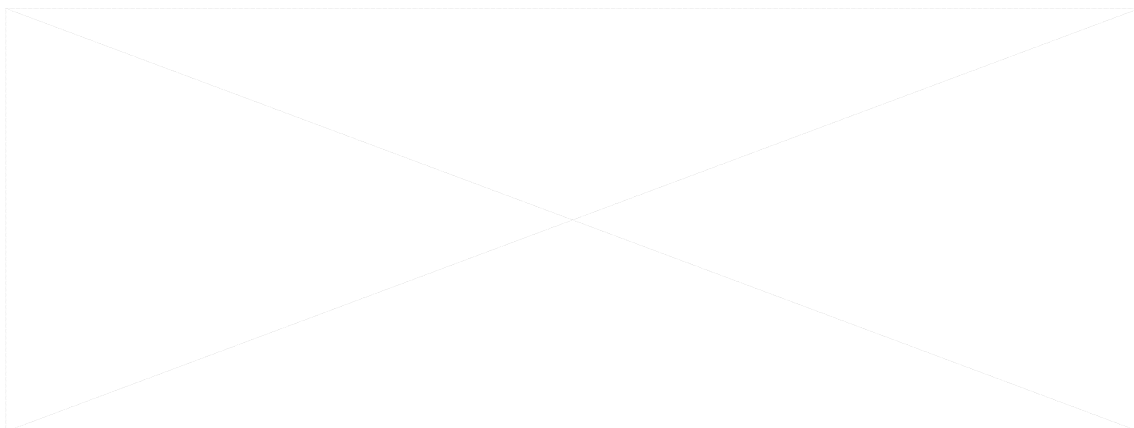
- 특허분석 대상 DB : 한국 특허출원 및 등록
- 특허분석 기간 : 2000년~2015년
- 특허 DB 분석 : 위즈도메인(www.wisdomain.com)
- 주요 특허 범위 : 주제, 출원인, 청구항
- 주요 키워드 : (나노 or nano) and ((bio* or 바이오) or (메디신 or 의료 or 보건 or medicin*))

○ 특허 기술 조망 목적

- 본 분석은 지형도를 분석을 통해 한국의 나노바이오분야의 IP현황을 한눈에 파악하고, 집중하고 있는 기술과 기술에 공백이 생긴 부분이 어디인지, 주요 경쟁 기관과 주요기관이 어디 인지를 파악
- 주요기관의 R&D 활동을 기술적 포지션, 시장성장을 파악

○ 특허 출원 경향기술 동향

- 아래는 지난 10년간 나노바이오분야의 한국특허 출원추이



■ 부분의 특허 출원 건수는 이전 출원 현황을 기반으로 추정된 값

[최근 10년간 나노바이오 분야의 특허 출원 현황]

- 출원건수의 급격한 증가는 R&D 투자가 증가하였음을 의미이며, 이는 곧 시장성장을 추정하는 근거가 될 수 있음.
- 시장의 성장잠재력을 평가하기 위해서 특허출원수의 증감에 기반한 TSGR(기술분야 성장율; Technology Sector Growth Ratio) 지수를 사용함.
- TSGR이 1보다 작으면 시장이 축소되고 있음을 뜻하고, 1보다 큰 경우에는 시장이 성장하고 있는 뜻임.
- TSGR의 정의

$$\begin{array}{c}
 \text{기술분야} \quad \frac{\text{----- (해당분야의 특허출원수) -----}}{\text{----- (전체 한국 특허출원수) -----}} \\
 \text{----- (전년도 해당분야의 특허출원수) -----} \\
 \text{----- (전년도 전체 한국 특허출원수) -----}
 \end{array} = \text{TSGR}$$

○ 특허 진입기관 현황

- 나노바이오 특허분야에 신규 진입하는 기관 수를 파악하는 것은 시장 내의 경쟁 수준을 가늠하는 잣대가 될 수 있음.
- 초기 기술 단계에서는 진입기관 수가 서서히 증가하다가 기술이 성장함에 따라 기관 수도 급격히 늘어나 시장을 형성하기 때문임.



	부분의 기관수는 출원일과 공개시점의 차이로 인해 실제보다 적을 수 있음.
--	--

※ 최근 20년간 나노바이오 분야에 해당 연도에 최초로 특허 출원한 기관수를 표시

[나노바이오 분야의 연도별 진입 기관 수]

○ 나노바이오 분야 특허기술 분석

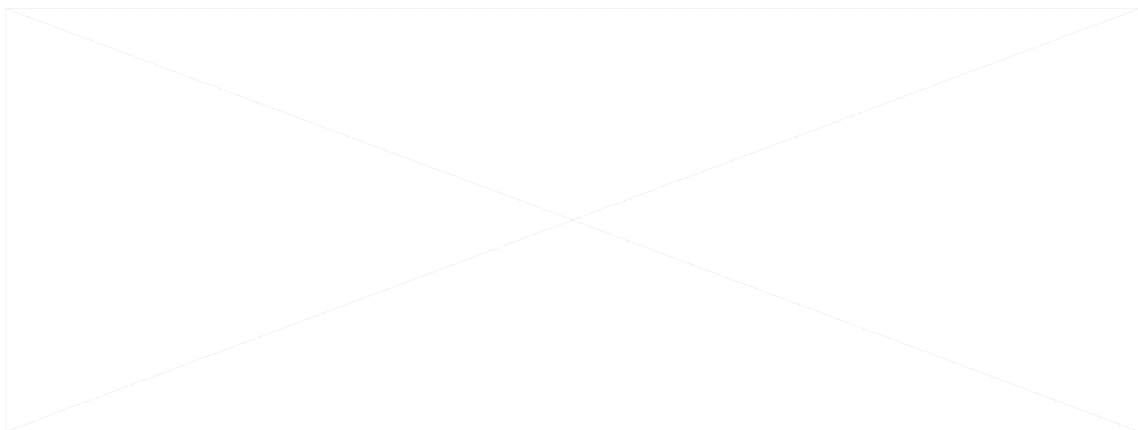
- 기술분석은 특허 기술분야별 출원건수로 표시



(※ 주요기술부문은 주 국제특허분류(Primary IPC Subclass)로 산정하였으며, 2005~2014년까지의 출원을 기준으로 표시.)주 국제특허분류는 하나의 특허 에 여러 개의 분류코드가 부여되어 있을 때 제일 먼저 기재된 것을 의미 함.

[나노바이오 분야에서의 기술부문(상위 10위)]

- 위의 나노바이오 특허의 주요기술부문 중 상위 5개 기술부문에 대한 연도별 특허출원 동향을 표시함.



■ 부분의 출원수는 출원일과 공개시점의 차이로 인해 실제보다 적을 수 있음.

[연도별 특허 출원 현황 - 전체]

○ 나노바이오 분야에서 특허 출원 주요 기관

- 주요 기관은 주요 상위 5개 기술을 보유한 기관을 출원 건수로 표시

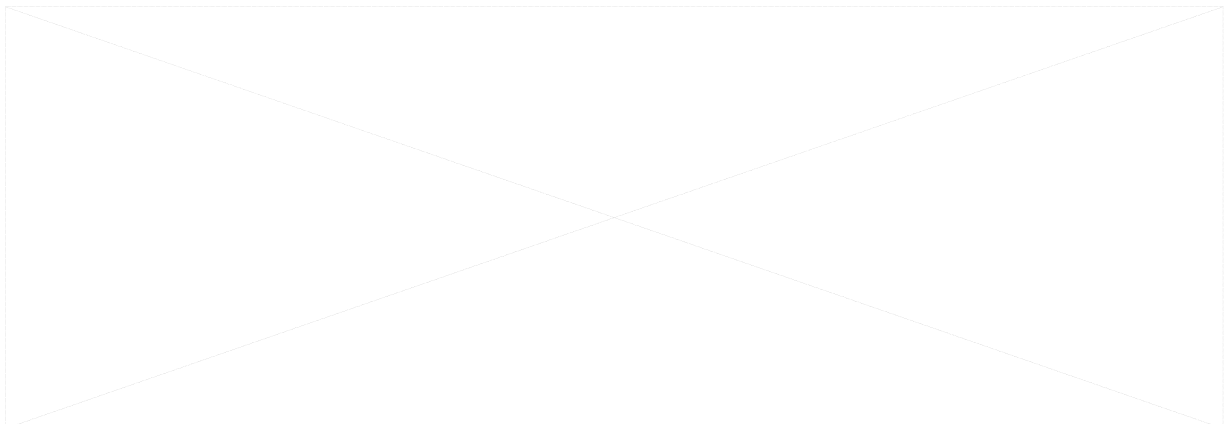


(※ 지난 10년간 (2005~2014년) 출원 데이터를 기준으로 표시)

[나노바이오 분야 특허출원 주요기업 (상위 30위)]

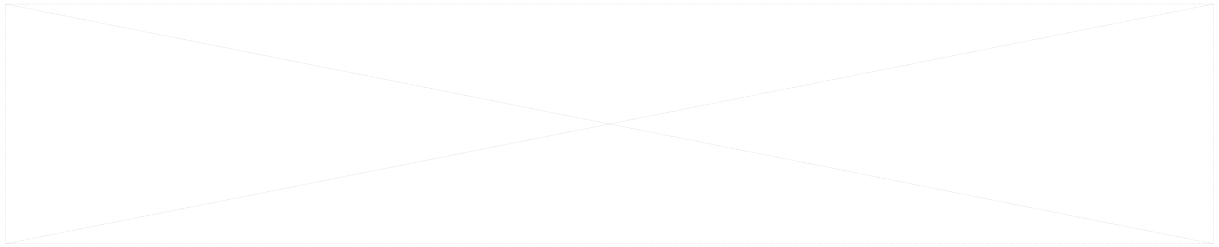
○ 나노바이오 분야의 주요기술분야별 특허 출원 현황

- 상위 5개 기술분야에 대한 특허출원 현황



(※ 2005~2014년 출원 데이터 기준, 상위 5개 기관임)

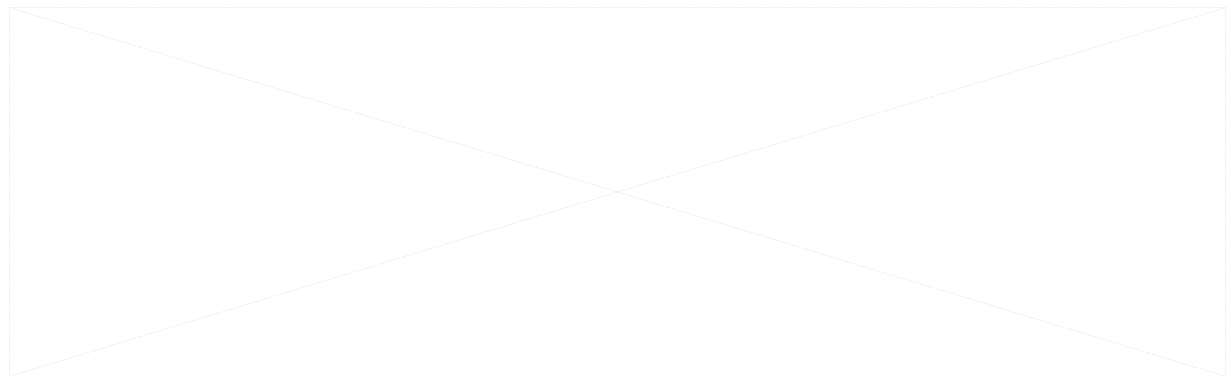
[상위 5개 기관의 특허 출원 현황]



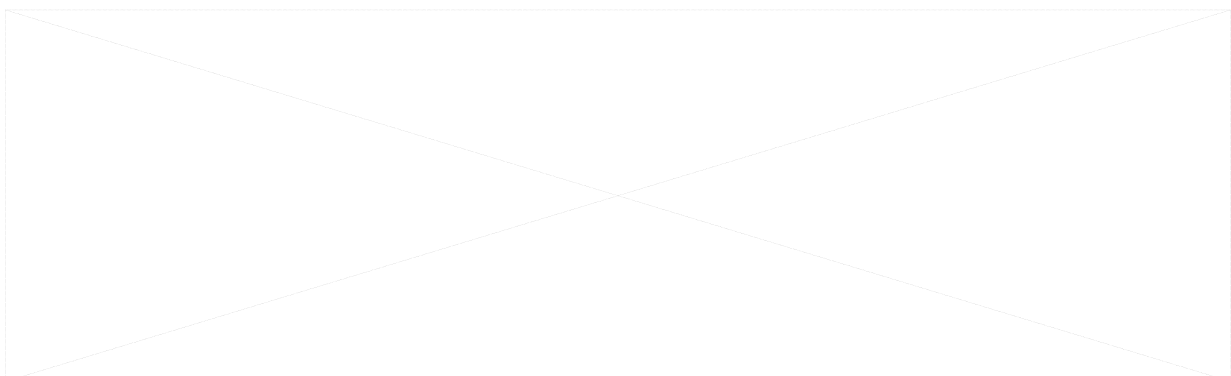
○ [G01N] 재료분석



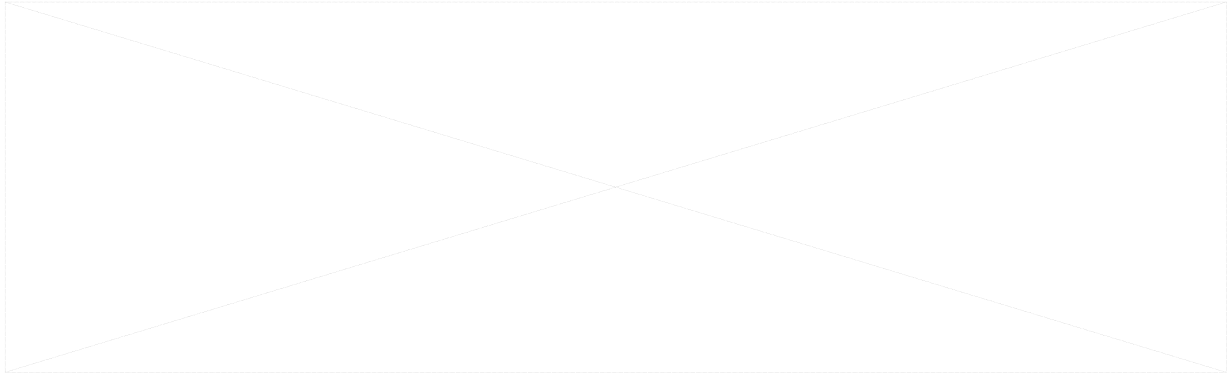
○ [A61K] 의약품, 치과용, 화장용 제제



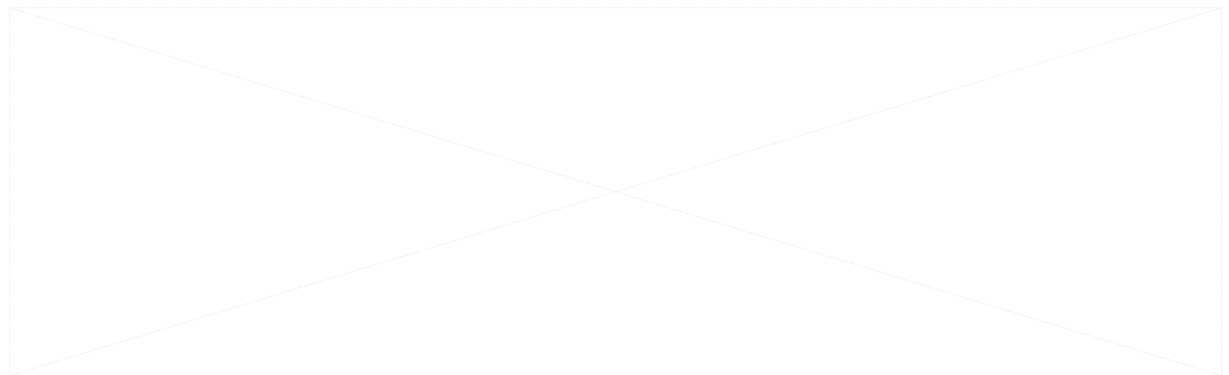
○ [B82B] 나노구조체



○ [A61L] 살균장치



○ [C12Q] 효소/미생물 측정



 부분의 출원수는 출원일과 공개시점의 차이로 인해 실제보다 적을 수 있음.

[주요 5대 기술분야의 기술부문별 출원 동향]

○ 나노바이오 분야의 주요 기관의 위상

- 상위 5개 기술부문에 대한 특허출원 현황
- 나노바이오 분야에서 주요 출원기관의 기술적 위상을 표시.
- 가로축은 각 기관의 특허평가 평균점수(APES)이고, 세로축은 등록특허 수
- APES가 높은 기업은 타 기관에 비해 기술수준이 높다는 뜻이며, 등록 특허 수가 많은 기업은 이 분야에 연구개발이 활발함을 뜻임.
- 이 두 가지 척도를 가지고 4 영역으로 구분하였음.



(※ 등록 특허 건수는 해당 기관이 관련분야에서 출원한 모든 등록 특허를 의미)

[나노바이오 분야에서의 기관별 기술력 분포]

○ 나노바이오 분야의 특허맵 기술조망도

- 특허맵 기술조망은 관련 기술분야에서의 세부 기술구성 및 경쟁기관의 집중 분야의 파악이 가능함.
- 특허맵의 키워드는 특허에서 노출빈도가 가장 높고 또한 키워드 간의 상관관계를 통해 관련성이 높은 기술 용어들은 서로 가깝게 위치하고 있음.
- 서로 관련성이 매우 높은 기술들이 가깝게 모여서 하나의 붐우리를 형성하고 있으며, 각 기관별 특허는 서로 다른 마크로 표시되어 있음.
- 특허맵 기술조망도를 통해 경쟁기관의 경쟁관계 및 기술변화를 파악
- 전 영역에 고루 분포된 기관은 다양한 분야에 기술개발을 하고 있음.
- 특정한 영역에 집중된 기관은 해당 분야에 독자적이고, 전문적인 기술을 보유하고 있는 기관임.

- 많은 기관이 모여 있는 높은 봉우리는 특허 출원이 더 활발하고 경쟁이 치열한 분야임.
- 특허맵 기술조망도에서 서로 비슷한 분포를 보이는 기관들은 매우 비슷한 특허 포트폴리오를 가지고 경쟁 관계에 있음을 뜻함.
- 과거의 특허맵 기술조망도와 비교함으로써 기술 구성의 변화를 파악할 수 있음.



[나노바이오 특허맵 기술조망도(2011~현재)]



[나노바이오 특허맵 기술조망도(2006~2010)]

○ 특허분석 시사점

- 나노바이오 분야의 2015년까지 특허 출원한 주요 상위기관이 모두 대학 및 정부 출연기관으로서 기술사업화까지는 시간이 좀더 소요될 것으로 판단됨.
- 우수 연구개발이 기업으로 기술이전을 통해 조기 상업화 할 수 있는 제도적인 협업 체계 제도개선 및 상업화를 위한 공동R&D 과제가 필요할 것으로 판단됨.
- 특히 우수 R&D 과제의 성과를 상업화 할 수 있는 유효성 평가를 통해 우수 기술의 상업화 추진을 촉진해야 할 것으로 판단됨.

2.1.2.1.2. 미국 나노바이오 특허분석

○ 특허분석 개요

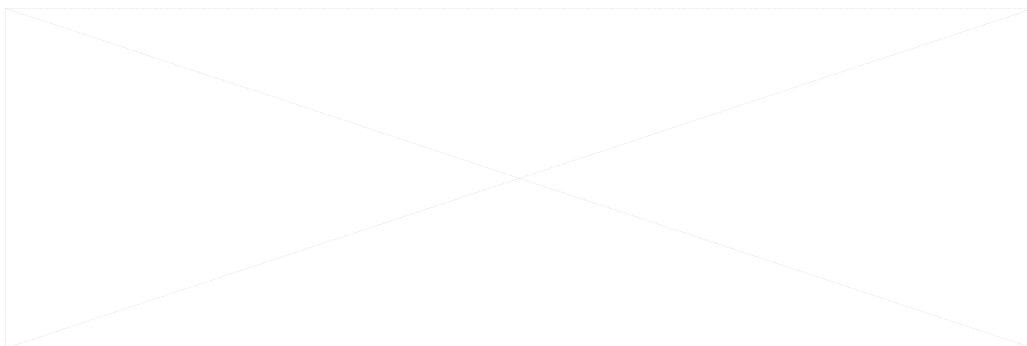
- 특허분석 대상 DB : 미국 특허출원 및 등록
- 특허분석 기간 : 2000년~2015년
- 특허 DB 분석 : 위즈도메인(www.wisdomain.com)
- 주요 특허 범위 : 주제, 출원인, 청구항
- 주요 키워드 : (나노 or nano) and ((bio* or 바이오) or (메디신 or 의료 or 보건 or medicin*))

○ 특허 기술 조망 목적

- 본 분석은 지형도를 분석을 통해 미국의 나노바이오 분야의 IP현황을 한눈에 파악하고, 집중하고 있는 기술과 기술에 공백이 생긴 부분이 어디인지, 주요 경쟁기관과 주요기관이 어디 인지를 파악.
- 주요기관의 R&D 활동을 기술적 포지션, 시장성장을 파악.

○ 특허 출원 경향기술 동향

- 아래는 지난 10년간 나노바이오 분야의 미국특허 출원추이.



■ 부분의 특허 출원 건수는 이전 출원 현황을 기반으로 추정된 값

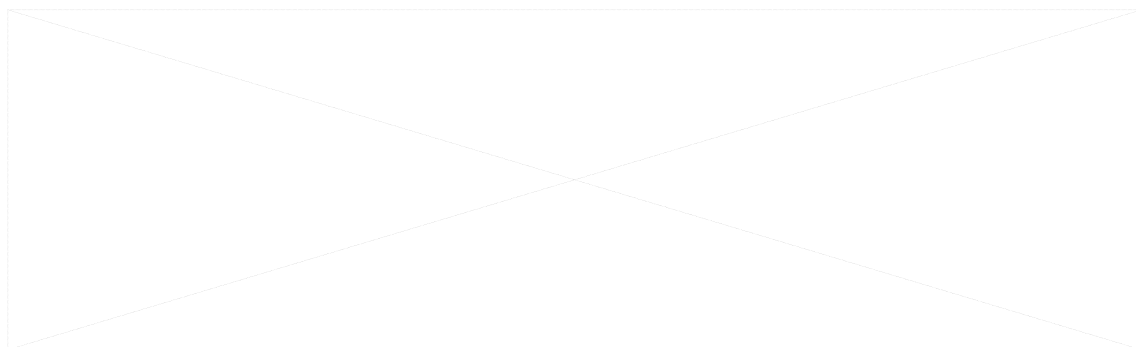
[최근 10년간 나노바이오 분야의 특허 출원 현황]

- 출원건수의 급격한 증가는 R&D 투자가 증가하였음을 의미이며, 이는 곧 시장성장을 추정하는 근거가 될 수 있음.
- 시장의 성장잠재력을 평가하기 위해서 특허출원수의 증감에 기반한 TSGR(기술분야 성장율; Technology Sector Growth Ratio) 지수를 사용함.
- TSGR이 1보다 작으면 시장이 축소되고 있음을 뜻하고, 1보다 큰 경우에는 시장이 성장하고 있는 뜻임.
- TSGR의 정의

$$\text{기술분야} = \frac{\frac{\text{(해당분야의 특허출원수)}}{\text{(전체 한국 특허출원수)}}}{\frac{\text{(전년도 해당분야의 특허출원수)}}{\text{(전년도 전체 한국 특허출원수)}}}$$

○ 특허 진입기관 현황

- 나노바이오 특허분야에 신규 진입하는 기관 수를 파악하는 것은 시장 내의 경쟁 수준을 가늠하는 잣대가 될 수 있음.
- 초기 기술 단계에서는 진입기관 수가 서서히 증가하다가 기술이 성장함에 따라 기관 수도 급격히 늘어나 시장을 형성하기 때문임.



■ 부분의 기관수는 출원일과 공개시점의 차이로 인해 실제보다 적을 수 있음.

※ 최근 20년간 나노바이오 분야에 해당 연도에 최초로 특허 출원한 기관수를 표시

[나노바이오 메디신 분야의 연도별 진입 기관 수]

○ 연도별 나노바이오 분야 분쟁 현황

- 기관이나 기업의 규모나 재무 건전성에 상관없이 특허 분쟁은 기업의 장기 성장 전략에 큰 위협 요소임.
- 분쟁 발생이 많거나 증가하는 경우, 위기관리를 강화가 필요.



※ 데이터 출처: 연방법원 , ITC)

○ 나노바이오 분야 특허기술 분석

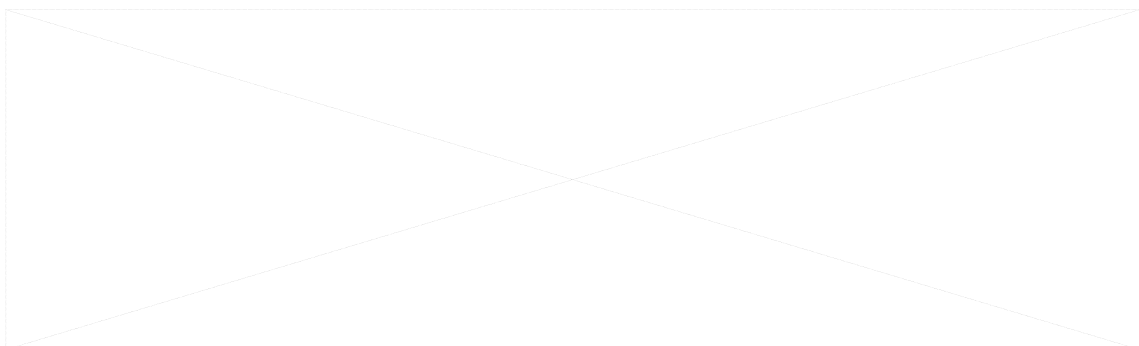
- － 기술분석은 특허 기술분야별 출원건수로 표시



(※ 주요기술부문은 주 국제특허분류(Primary IPC Subclass)로 산정하였으며, 2005~2014년까지의 출원을 기준으로 표시.)주 국제특허분류는 하나의 특허 에 여러 개의 분류코드가 부여되어 있을 때 제일 먼저 기재된 것을 의미 함.

[나노바이오 분야에서의 기술부문(상위 10위)]

- 위의 나노바이오 특허의 주요기술부문 중 상위 5개 기술부문에 대한 연도별 특허출원 동향을 표시함.



[연도별 특허 출원 현황 - 전체]

○ 나노바이오 분야에서 특허 출원 주요 기관

- 주요 기관은 주요 상위 5개 기술을 보유한 기관을 출원 건수로 표시.

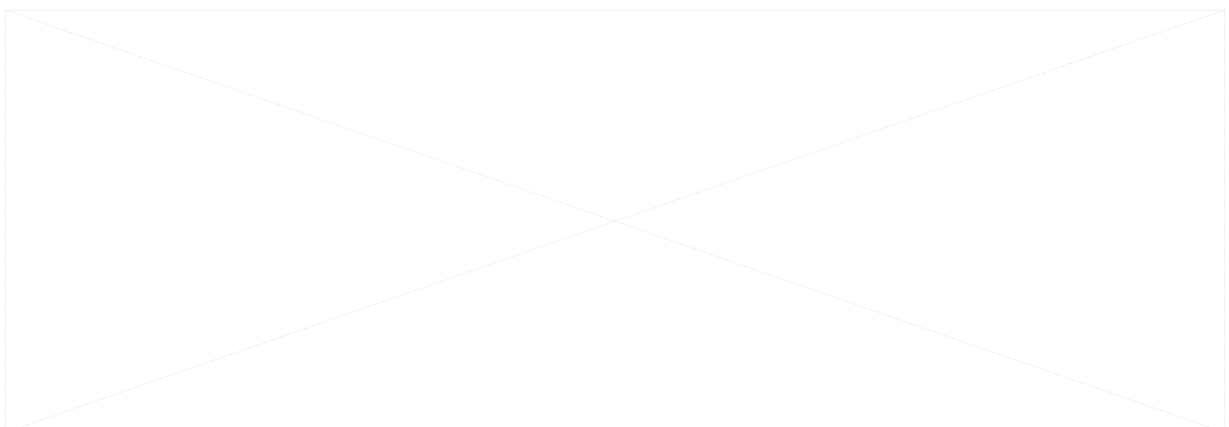


(※ 지난 10년간 (2005~2014년) 출원 데이터를 기준으로 표시)

[나노바이오 분야 특허출원 주요기업 (상위 30위)]

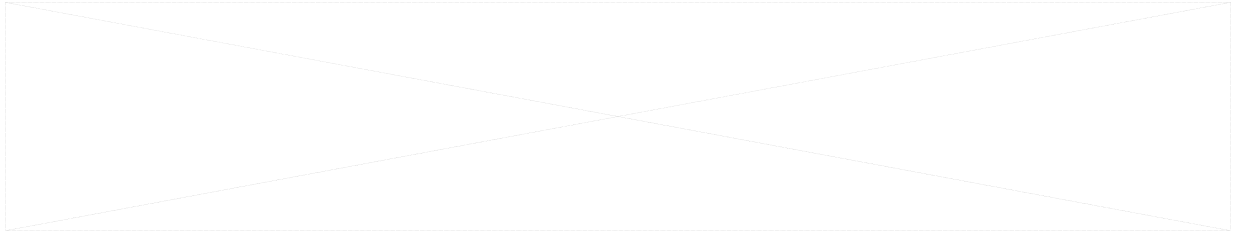
○ 나노바이오 분야의 주요기술분야별 특허 출원 현황

- 상위 5개 기술분야에 대한 특허출원 현황.



(※ 2005~2014년 출원 데이터 기준. 상위 5개 기관임)

[상위 5개 기관의 특허 출원 현황]



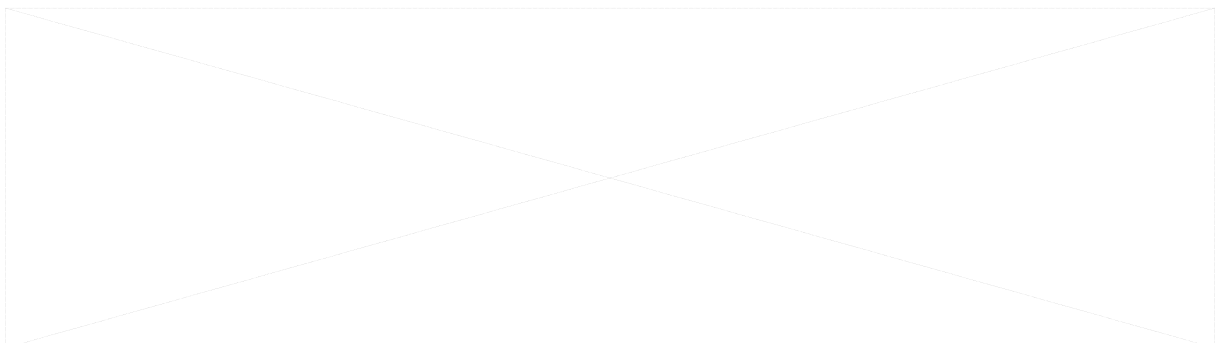
○ [A61K] 의약품, 치과용, 화장용 제제



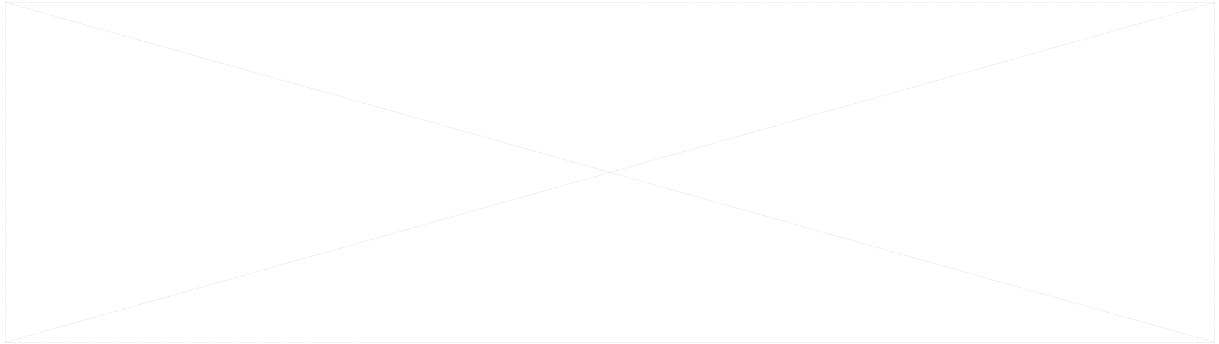
○ [G01N] 재료분석



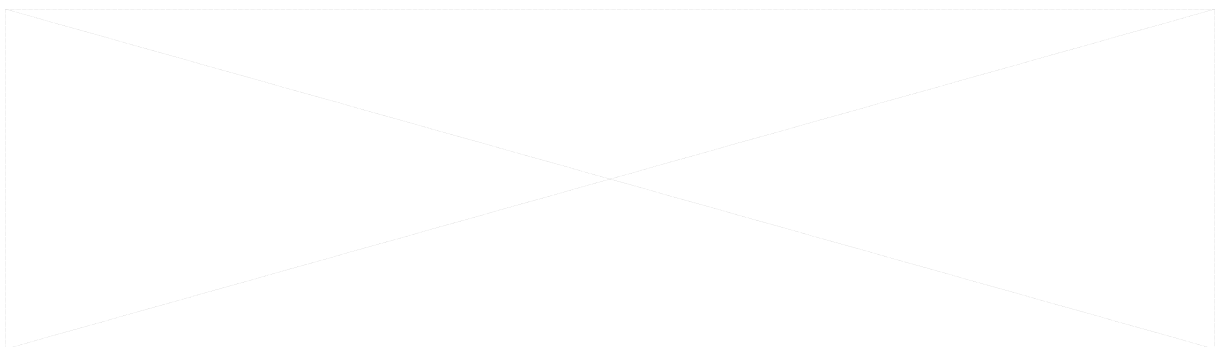
○ [C12Q] 효소/미생물 측정



○ [A61F] 신체이식필터, 보철



○ [A61B] 진단기구



■ 부분의 출원수는 출원일과 공개시점의 차이로 인해 실제보다 적을 수 있음.

[주요 5대 기술분야의 기술부문별 출원 동향]

○ 나노바이오 분야의 주요 기관의 위상

- 상위 5개 기술분야에 대한 특허출원 현황
- 나노바이오 메디신분야에서 주요 출원기관의 기술적 위상을 표시.
- 가로축은 각 기관의 특허평가 평균점수(APES)이고, 세로축은 등록특허 수
- APES가 높은 기업은 타 기관에 비해 기술수준이 높다는 뜻이며, 등록 특허 수가 많은 기업은 이 분야에 연구개발이 활발함을 뜻임.
- 이 두 가지 척도를 가지고 4 영역으로 구분하였음.



(※ 등록 특허 건수는 해당 기관이 관련분야에서 출원한 모든 등록 특허를 의미)

[나노바이오 분야에서의 기관별 기술력 분포]



○ 나노바이오 분야의 특허맵 기술조망도

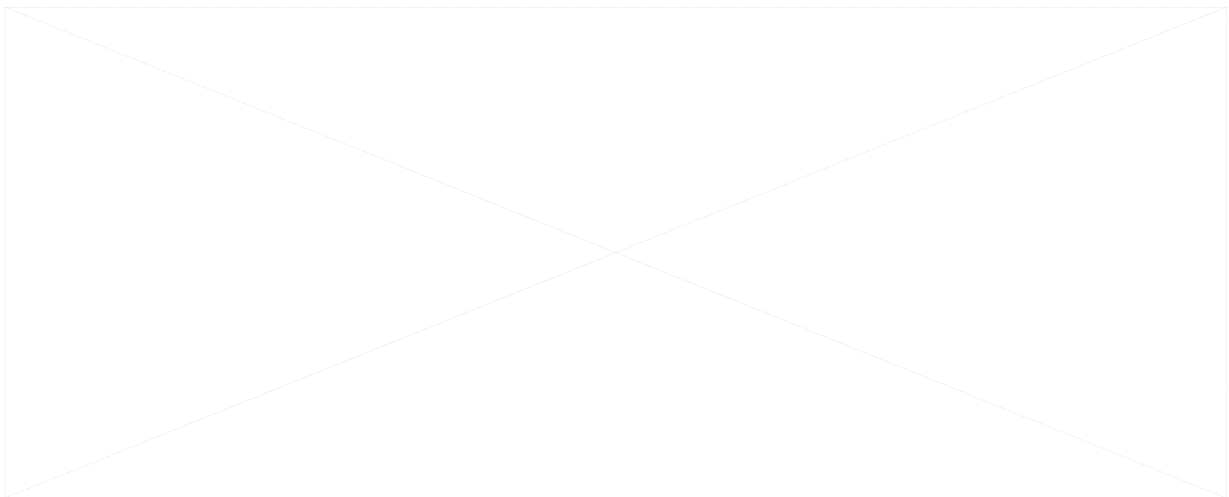
- 특허맵 기술조망은 관련 기술분야에서의 세부 기술구성 및 경쟁기관의 집중 분야의 파악이 가능함.
- 특허맵의 키워드는 특허에서 노출빈도가 가장 높고 또한 키워드 간의 상관관계를 통해 관련성이 높은 기술 용어들은 서로 가깝게 위치하고 있음.
- 서로 관련성이 매우 높은 기술들이 가깝게 모여서 하나의 봉우리를 형성하고 있으며, 각 기관별 특허는 서로 다른 마크로 표시되어 있음.
- 특허맵 기술조망도를 통해 경쟁기관의 경쟁관계 및 기술변화를 파악
- 전 영역에 고루 분포된 기관은 다양한 분야에 기술개발을 하고 있음.
- 특정한 영역에 집중된 기관은 해당 분야에 독자적이고, 전문적인 기술을 보유하고 있는 기관임.
- 많은 기관이 모여 있는 높은 봉우리는 특허 출원이 더 활발하고 경쟁이 치열

한 분야임.

- 특허맵 기술조망도에서 서로 비슷한 분포를 보이는 기관들은 매우 비슷한 특허 포트폴리오를 가지고 경쟁 관계에 있음을 뜻함.
- 과거의 특허맵 기술조망도와 비교함으로써 기술 구성의 변화를 파악할 수 있음.



[나노바이오 특허맵 기술조망도(2011~현재)]



[나노바이오 특허맵 기술조망도(2006~2010)]

○ 특허분석 시사점

- 나노바이오분야의 최근까지 특허 출원한 주요 상위기관이 대학과 연구기관이며, 제약관련 기업이 빠르게 다수 출원기업으로 성장하여 상용화 시간이 가까운 것으로 추정됨.
- 연구개발 분야가 한국의 주요 이슈인 재료분석과 달리 의료용, 치과용, 화장품 제제 등이 가장 많이 연구되고 있으며, 신체이식 필터, 보철 등 고부가가치

제품에 대한 특허가 많이 연구되고 있는 상황임.

- 이는 기존 의료, 제약, 치과분야에서 이미 나노기술을 고부가가치 제품으로 상업화를 추진하고 있는 것으로 판단됨.
- 미국의 지속적인 특허분쟁은 첫 번째 선도 기업이 경쟁력 강화와 다른 진입 기업의 진입을 막기 위해 소송을 하는 것이 일반적임.
- 국내는 아직 관련 분야가 연구개발 단계로 미국의 특허분쟁 사례는 상업화 추진시 걸림돌로 작용할 것으로 판단되며, 이에 대한 사전준비가 필요한 상황.

2.1.2.2. 나노바이오 특허동향 분석: 주요분야

- 나노바이오 기술은 나노바이오칩, 나노바이오센서, 단분자분석제어, 나노바이오분석기기, 세포인터페이스, 치료제, 약물전달, 바이오이미징, 임플란트 등의 기술군으로 분류되었으며, 특허현황 분석을 위하여 세부적으로 나노바이오칩, 나노바이오센서, 나노바이오분석기기, 나노의료 소재 등 네 가지 분야로 재분류 하여 조사하였음.

□ 나노바이오센서



< 국가별-연도별 추이와 국가별 점유율 >

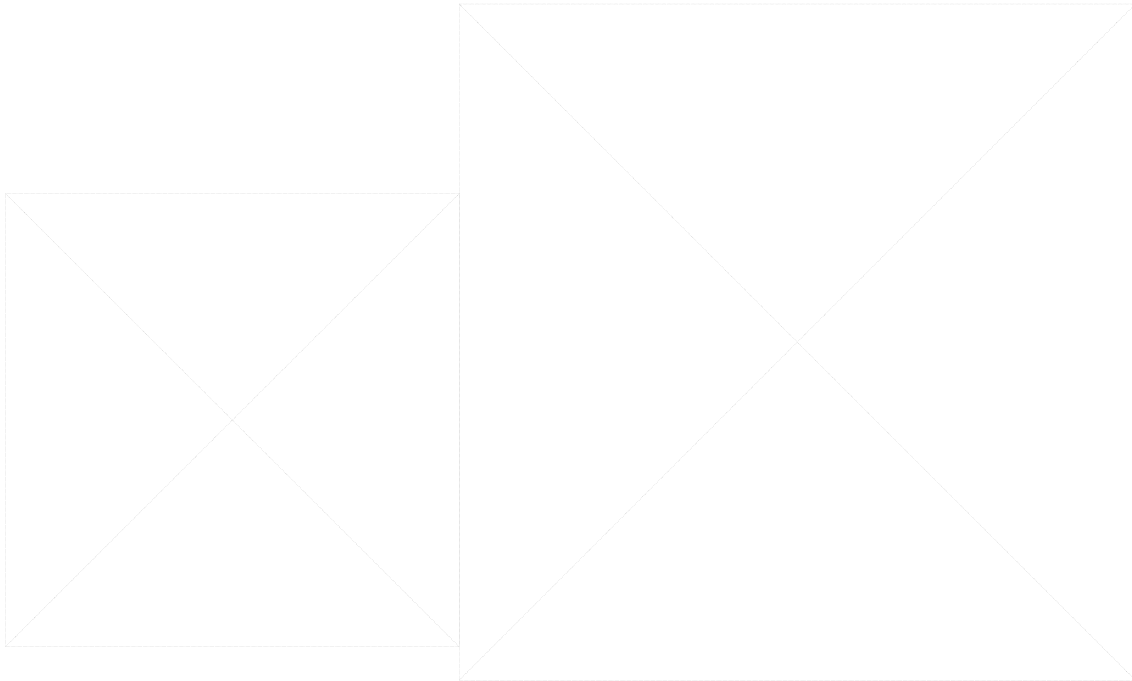
(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 최근 5년간 특허건수는 지속적으로 증가하고 있는 추세를 보이며, 미국은 주요 5개국 중 과반수 이상인 81.2%의 특허를 보유하고 있어 해당 기술을 선도

하고 있다고 할 수 있음.

- 특허의 질적 수준을 나타내는 영향력지수는 미국이 1.088으로 가장 높게 나타나며, 이는 양적인 측면은 물론 질적인 영향력 또한 높다는 것을 뜻함. 또한 일본이 0.804로 2위, 독일이 0.742로 3위, 한국이 0.481으로 4위를 차지함.

□ 나노바이오 칩

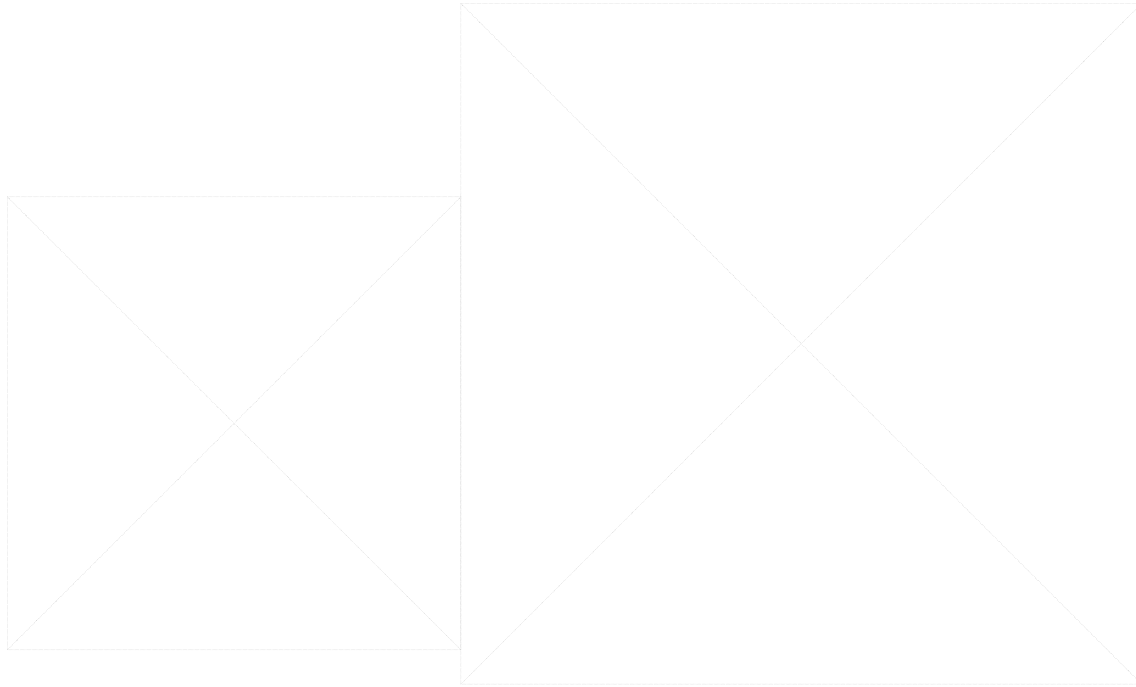


<국가별-연도별 추이와 국가별 점유율>

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 특허건수는 2010년 521건에서 2014년 699건으로 증가하는 추세를 보임. 미국은 주요 5개국 중에서 가장 두드러진 성장률을 보이고 있으며, 69.6%의 특허를 보유하여 해당 기술을 선도하고 있다고 할 수 있음.
- 중국은 영향력지수가 1.079로 1위를 차지하였으며, 이는 양적인 측면보다 질적인 영향력이 더 높다는 것을 뜻함. 미국이 1.069로 2위, 일본이 0.903으로 3위, 독일이 0.745로 4위, 한국이 0.665로 5위로 나타남.

□ 나노바이오 분석기기

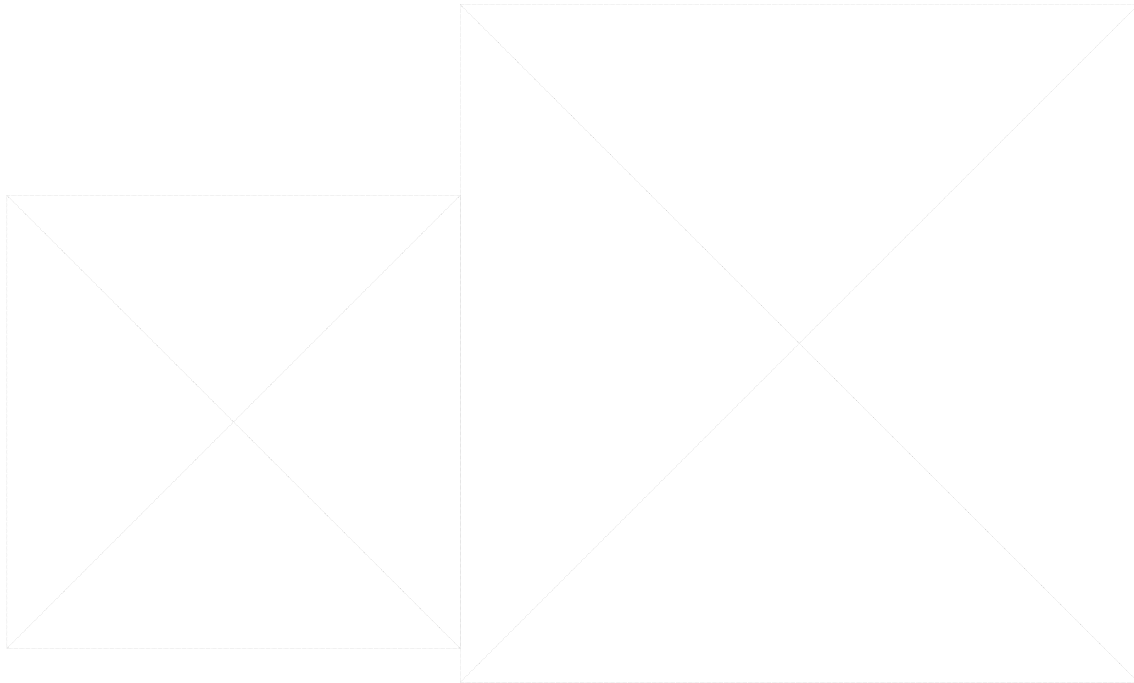


<국가별-연도별 추이와 국가별 점유율>

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 최근 5년간 특허건수는 지속적으로 증가하고 있는 추세를 보이고 있으며 주요 5개국 중 미국은 78.5%의 특허를 보유하고 있고 연평균 증가율 또한 가장 두드러지게 나타남.
- 미국은 인용도지수가 5.228, 영향력지수가 1.126으로 모두 1위를 차지하였으며, 이는 양적·질적으로 모두 우수한 특허가 많은 것을 의미함. 특허의 질적 수준을 나타내는 영향력지수는 독일이 0.853으로 2위, 일본이 0.635로 3위를 차지함.

□ 나노의료 소재



<국가별-연도별 추이와 국가별 점유율>

(참조) 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016. 03.

- 최근 5년간 특허건수는 꾸준히 증가하고 있는 추세를 보이고 있으며, 주요 5개국의 국가별 점유율은 미국이 81.7%로 과반수 이상을 차지하고 있고, 한국이 9.6%, 일본이 5.8% 순으로 나타남.
- 일본은 특허건수에 비해 영향력지수가 1.451으로 높게 나타나 질적인 영향력이 높은 것으로 분석됨. 또한 주요 5개국의 특허 영향력지수는 미국이 1.100으로 2위, 독일이 0.344로 3위를 차지함.

2.1.2.3. 나노바이오 특허동향 분석: 유관분야

□ 2000-2015년 특허등고선을 통한 나노바이오 특허 동향

- 2000년부터 2003년까지 출원 및 등록된 나노바이오 특허는 13,134건으로 이를 대상으로 텍스트 마이닝 함.
 - 크게 5개의 주요 기술분야로 분류됨.
 - 특히 나노의학, 나노소재, 진단칩·약물전달, 표면개질·센서, 고분자소재 분야 등의 특허 출원 및 등록이 많았음.
 - 2000년부터 2003년 까지의 특허 동향은 나노의학에 편중되어 출원 및 등록이 진행되었음.



[2000-2003 특허등고선을 통한 특허 동향 분석]

- 2004년부터 2007년까지 출원 및 등록된 나노바이오 특허는 32,032건으로 이를 대상으로 텍스트 마이닝 함.
- 특히 나노소재, 고분자소재·멤브레인, 약물전달, 칩, 진단센서 분야 등의 특허 출원 및 등록이 많았음.
- 2004-2007년에는 새로운 나노소재 개발과 관련된 특허 발표가 활발하게 진행되었음.



[2004-2007 특허등고선을 통한 특허 동향 분석]

- 2008년부터 2011년까지 출원 및 등록된 나노바이오 특허는 452,48건으로 이를 대상으로 텍스트 마이닝 함.

- 특히 센서·고분자소재, 생체삽입칩, 나노의학, 약물전달, 나노소재, 표면개질 분야 등의 특허 출원 및 등록이 많았음.
- 2008-2011년에는 센서와 생체삽입칩에 관한 많은 연구가 진행되었음을 보여 줌. 이러한 자료는 2000년대 초, 중반에 활발하게 발표된 논문들과 연관된 특허 출원 및 등록이 진행된 것으로 보여짐.



[2008-2011 특허등고선을 통한 특허 동향 분석]

- 2012년부터 2015년까지 출원 및 등록된 나노바이오 특허는 54,815건으로 이를 대상으로 텍스트 마이닝 함.
- 특히 나노의학, 나노소재·약물전달, 센서, 의학소재, 나노바이오 소재 분야의 특허 출원 및 등록이 많았음.



[2012-2015 특허등고선을 통한 특허 동향 분석]

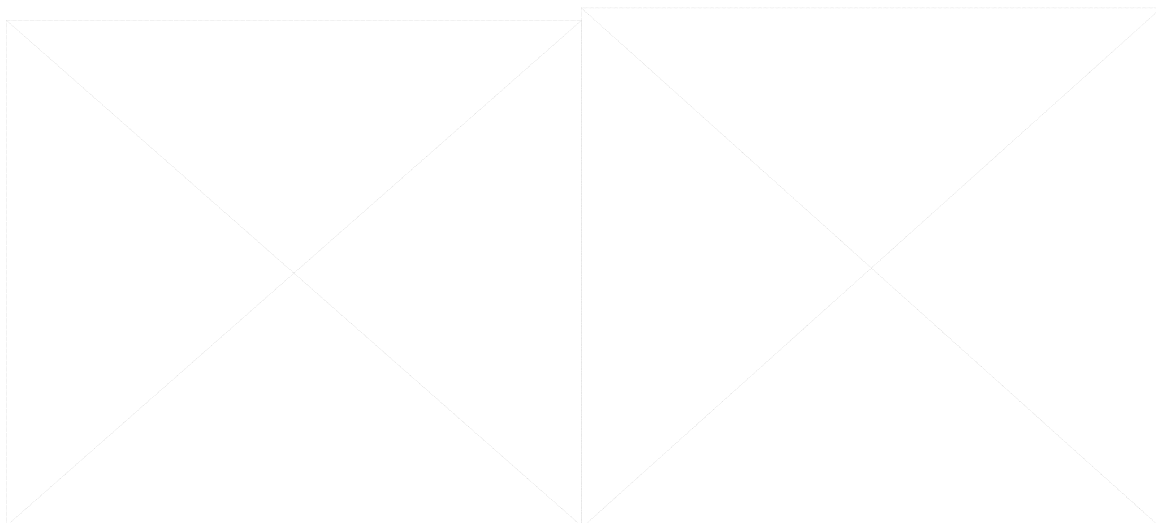
- 2012-2015년에는 바이오칩 및 센서 그리고 나노의학 분야의 특허 출원 및 등록이 상당히 상당히 많이 발표된 것으로 보아 바이오칩 및 센서 그리고 나노의학 및 상용화가 활발하게 진행될 것으로 기대되어짐.

2.1.3. 논문·특허 비교 분석

- 우리나라 나노바이오 연구분야의 연도별 및 분야별 논문/특허 비율 분석을 나노기술정책센터를 통해 시행함. 최근 5년간 나노바이오 전체 연구분야에서 출판된 논문 한편당 특허 건수는 평균 1.33건/편으로 전체 논문 편수보다 많은 특허가 출원/등록 되었음.
- 전체 나노바이오 분야 논문 편수와 특허 건수는 2010년부터 2014년까지 큰 변화없이 꾸준히 출판되었음.



[최근 5년간 전체 나노바이오 논문대비 특허 비율 및 건수(2010~2014)]



[최근 5년간 분야별 나노바이오 논문 편수와 특허 건수(2010~2014)]



[최근 5년간 나노바이오 분야별 나노바이오 논문대비 특허 비율
(2010~2014)]

- 연도별 추세를 보면 2010년부터 2014년까지 논문 및 특허 건수는 총 347편의 논문이 출판됨과 동시에 460건의 특허가 출원/등록됨을 확인함. 이는 나노바이오 기술 연구가 단순한 연구수준에서 진행된 것이 아니라 기술의 상용화를 고려하고 원천기술을 확보하려는 노력이 시도되었음을 반영함.
- 최근 5년간 논문 편수에서는 나노바이오센서(104편)와 나노바이오 분석기기(111편) 분야에서 꾸준히 가장 많은 편수를 출판하였고 나노의료소재는 2010년 7편에서 2014년 24편으로 가장 많은 편수를 보임으로서 최근들어 가장 활

발한 연구 성과를 보이고 있음.

- 최근 5년간 특허 건수에서는 나노바이오칩(328건)이 월등히 많은 특허를 출원/등록하였으며 다음으로는 나노바이오센서(81건)로 두 분야가 우리나라 나노바이오 기술이 우위를 차지하고 있는 경쟁력 현황과 일치함을 보여줌. 이는 타 세부분야에 비하여 국내 나노바이오칩 분야의 산업이 성장하고 있는 상황을 반영하는 것으로 보임.
- 논문대비 특허 비율 현황에서의 시사점은 나노바이오 분야 전체적으로 특허를 통한 원천기술 확보를 위한 준비가 잘 진행되고 있으며 특히 나노바이오센서/칩에서는 원천기술과 지적재산권 확보를 통해 높은 국가경쟁력을 확보하고 있기에 시장의 확장과 함께 상용화를 위한 국가적 지원을 통해 시장 점유를 위한 기술력은 이미 확보한 것으로 확인됨.
- 이 분석 현황에서 드러난 새로운 점은 최근 들어 나노의료소재 분야에서의 논문편수의 증가를 통해 원천기술 확보를 위한 노력이 활발히 진행되고 있음. (현재는 특허/논문 비율이 0.1~0.2건/편으로 아주 미약) 이는 원천소재에 대한 특허는 기존에 많이 출원이 되어 있고 그것에 대한 응용특허가 출원되어야 하는 시점인데 이것들은 임상검증이나 유효성 평가를 통해 출원이 가능할것임. 따라서, 임상과 유효성 평가를 통한 기술의 상용화 지원이 이루어진다면 특허 확보를 통한 기술 우위를 선점할 것으로 기대됨.

2.2 산업화 동향 분석

2.2.1 제품화 동향

- 나노융합조사를 통해 지난 5년간 조사에 응한 기업은 90여개에 해당하며, 그 중 나노화장품의 원제 혹은 제품을 생산하는 업체가 20개로 가장 많음.
 - 나노화장품 생산업체는 제품보다는 에멀전, 콜로이드 등 원제 생산 업체가 많으며, 제품을 동시에 생산하는 업체도 있음.
 - 나노생체삽입소재의 경우 임플란트, 충전재 등 치과용 소재 및 제품을 생산하는 업체가 많으며, 골이식재 및 분말을 생산하는 업체가 상대적으로 소수였음.
- 업체당 평균 생산규모에서는 나노화장품이 가장 컸으며, 다음으로 나노진단제 및 나노생체삽입소재 부문의 평균 생산규모가 큰 편임.
 - 6년간 부문별 평균 생산액을 업체수로 나누면, 나노화장품이 141억원, 나노진단제 및 나노생체삽입소재가 각각 88억원, 80억원으로 뒤를 잇고 있음.
 - 제약업체들이 진입한 나노치료제, 나노진단기기가 각각 38.8억원, 36.2억원으로 중간 규모에 해당하여 여전히 산업화 초기 단계에 해당하는 것으로 보임.
- 나노분석기·장비(11.4억원), 나노의료·연구용품(3.3억원) 등은 업체당 평균 생산규모가 매우 작은 편.
 - 매출실적이 큰 2~3개의 소수 기업을 제외할 경우 나머지 기업들의 매출은 연평균 1억원에 못 미치는 소수 기업들도 존재.

단위 : 개

중분류	소분류	업체수
나노의약품	나노치료제 (NC0101)	15
	나노진단제 (NC0102)	8
나노바이오기기 및 장비	나노진단기기 (NC0201)	10
	분석기장비 (NC0202)	10
나노화장품	나노화장품 (NC0301)	20
나노농수산식품	나노기능성식품 (NC0401)	9
	나노사료·비료·농약 (NC0402)	2
나노생체삽입소재	나노생체 삽입소재 (NC0501)	12
의료/연구용소모품	나노의료·연구용품 (NC0601)	4
나노바이오 합계		90

[나노바이오 기업 현황]

자료 : 산업연구원 정리, 주 : 2012~2016년 기간동안 나노융합조사에 응답한 나노바이오기업의 수입.

- 나노바이오 제품을 생산하는 기업의 규모나 생산규모에 비해 생산제품은 다양한 것으로 나타나지만 매출실적은 특정 제품에 편중.
 - 생체삽입소재에서 치과용 임플란트, 나노진단제 진단시약을 생산하는 기업이 대부분을 차지.
 - 나노화장품의 경우 매출실적은 높는데 원제 생산업체는 다수인 반면, 제품 생산업체는 점차 나노바이오 제품 생산비중을 줄이는 것으로 응답.
- 나노의약품, 나노바이오기기 및 장비 등에서 다양한 제품들이 출시되고 있으나, 기업당 생산제품은 대부분 제한되어 있으며, 원료-중간재-제품까지 생산하는 기업은 소수에 불과함.
 - 나노치료제 및 진단제를 생산하는 기업의 경우 1개 제품당 1~3개 이내의 업체에서 생산하는 경우가 대부분이며, 진단기 및 분석기의 경우에도 소수 업체가 전문 품목을 생산.
- 나노화장품 및 나노농수산식품의 경우 원료물질을 생산한다고 조사되는 기업들이 있으나 생산제품이 다양하지 않고 1~2개 제품만을 생산하는 기업이 대부분임 .

중분류	소분류	세분류(주요품목)	제품화 현황
나노 의약품	나노치료제 (NC0101)	DDS제제(리포좀, 고분자, 유무기 나노제제)	항생제, 항응혈제, 원천기술 ADC, 항암제(제넥솔 PM 등), 포폴, 골질환치료제, 옥살리플라틴 캡슐, 나노치료제(인산칼슘, 나노칼슘), 나노리포좀 나노파티클백신, 약물전달제
		광역학치료제	
	나노진단제 (NC0102)	체내진단제(MR조영제, CT조영제 등)	나노입자 용액, 유전자 시약, 분자진단제, Cy3-dctp, 진단시약, Flamma Fluors, 바이오센서, 유전자 전달·세포분석 시스템, 형광고분자 나노입자
		체외진단제(Colloidal gold, 자성나노입자, 형광나노진단제)	
나노 바이오 기기 및 장비	나노진단기기 (NC0201)	생화학진단기기, 면역진단기기, 분자진단기기, 세포조직진단기기	분자진단기, 생화학진단기, 혈액점도측정기, SNP Multiplex Genotyping Kit, HIV Rapid Test card, 혈당기, 마이크로 어레이칩 스캐너, 면역진단 스트립, 나노 슬라이드
	분석기장비 (NC0202)	생화학 분석기장비, 유전자 분석기장비, 세포분석기장비, 생물공정기장비, 생물공정장비(DNA/RNA 증폭기(PCR기기), 생체분자시료추출기)	Pilot Fermentor, 노분석기, 유전자 분석장비, 랩온어칩, Bone Chip, DNA chip, 임페던스 분석기, 세포분석장비, MEMS 소자, 용매정제장치, 마이크로 니들, 유전자분석장비, afm chip
		나노바이오칩	
나노 화장품	나노화장품 (NC0301)	나노소재를 포함한 화장품(기초화장품, 색조화장품, 바디제품, 헤어제품, 기능성화장품, 자외선차단화장품(산화아연, 이산화티타늄, 무기, 고분자 등))	아쿠아실리콘화장품소재, 나노 콜로이드, 나노 리포좀, 펩타이드 크림, Biomimetic 화장품, 패치류 화장품
나노 농수산식품	나노기능성 식품 (NC0401)	기능성식품(면역강화제, 근육강화제, 골보충제, 수분보조제, 비타민보충제, 혈당보조제, 통증완화보조제, 체력증강제, 다이어트보조제, 미네랄보조제)	폴리 사카리드 철착염, 천연추출물 제품, 나노칼슘, 프로폴리스 추출물
		건강보조식품	
	나노사료·비료·농약 (NC0402)	사료	나노파우더(나노칼슘 등)
		비료(나노셀레늄 용해액 포함 비료, 50나노급 천연미네랄 함유 식물전용 영양제) 농약(은나노살균수 희석 농약)	
나노생체 삽입소재	나노생체 삽입소재 (NC0501)	치과용 임플란트	치과용 임플란트, 치과용 블록, 골이식재분말, 골이식재, 치관재료, 치과용 충전재
		외과용 임플란트(스텐트, 골이식재 등)	
의료 /연구용 소모품	나노의료·연구용품 (NC0601)	의료용소모품(거즈, 봉합사, 카테터, 세포배양모듈 등)	방진 마스크, 포토크로믹, 줄기세포용 나노입자, 자성나노비드,
		연구용소모품(분자생물학 연구용, 생물공정 연구용)	

[국내 나노바이오 기업의 생산 제품 현황]

자료 : 2012~2016년 나노융합조사 이용하여 산업연구원 정리

2.2.2 산업화 동향

- 국내 나노바이오 산업의 생산은 2010년 2,400억원 규모에서 2014년 8,270억원대로 성장하여 연평균 증가율 35.9%의 높은 성장률을 실현.
 - 나노바이오산업의 성장률이 상대적으로 높은 것은 산업의 절대규모가 작아 소규모의 생산증가에도 증가율이 높게 나타나는 산업 태동기의 특성으로 보임.
 - 동기간동안 나노융합산업 전체 규모가 약 88조원에서 127.8조원으로 확대되었으며 연평균 증가율은 9.8%를 기록.

단위 : 십억원, %

	2010	2014 ^e	연평균 증감율
나노바이오	242	827	35.9
나노융합	88,047	127,849	9.8
제조업	1,492,740	1,728,375	3.7
산업 전체	3,048,067	3,564,096	4.0

* 제조업 3.7%, 전 산업 4.0%

[나노바이오산업 생산 추이]

자료 : 나노융합조사(나노바이오, 나노융합), 한국은행(제조업, 산업 전체) 데이터 이용하여 산업연구원 작성, 주 : 2014년 나노융합산업, 나노바이오산업 통계는 잠정치임.

- 나노바이오산업의 분야별 성장을 살펴보기 위해 “나노융합산업분류”에 의해 구분하면 나노화장품(NC0301)의 비중이 50% 내외를 점하면서 가장 많고, 다음으로 나노생체삽입소재(NC0501)의 비중이 큰 편
 - 나노식품 및 나노사료·비료·농약 생산기업의 전체 매출에서 점하는 나노제품의 매출규모가 단기간에 감소하였으며, 생산 기업 중에서도 나노제품의 생산 비중이 현저하게 줄어드는 사례가 나타남.

단위 : 생산액(십억원)/ 비중(%)

	구 분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증감율
생산액 (비중)	나노치료제 (NC0101)	30,238 (12.5)	38,901 (13.5)	44,209 (9.4)	56,916 (8.5)	72,596 (8.8)	105,883 (11.3)	28.5
	나노진단제 (NC0102)	4,892 (2.0)	12,008 (4.2)	101,343 (21.7)	101,751 (15.2)	101,790 (12.3)	101,571 (10.9)	83.4
	나노진단기기 (NC0201)	2,735 (1.1)	10,925 (3.8)	22,593 (4.8)	57,138 (8.6)	64,554 (7.8)	59,198 (6.3)	85.0
	분석기장비 (NC0202)	2,721 (1.1)	6,761 (2.3)	11,587 (2.5)	15,882 (2.4)	17,432 (2.1)	14,281 (1.5)	39.3
	나노화장품 (NC0301)	149,302 (61.6)	163,443 (56.7)	185,575 (39.7)	341,720 (51.2)	400,987 (48.5)	454,678 (48.7)	24.9
	나노기능성식품 (NC0401)	20,399 (8.4)	21,561 (7.5)	19,805 (4.2)	8,872 (1.3)	6,906 (0.8)	8,284 (0.9)	-16.5
	나노사료· 비료·농약 (NC0402)	310 (0.1)	718 (0.2)	234 (0.1)	234 (0.0)	234 (0.0)	234 (0.0)	-5.5
	나노생체 삽입소재 (NC0501)	31,116 (12.8)	31,546 (10.9)	81,834 (17.5)	83,831 (12.6)	161,380 (19.5)	188,039 (20.1)	43.3
	나노의료 ·연구용품 (NC0601)	562 (0.2)	2,278 (0.8)	707 (0.2)	1,434 (0.2)	1,433 (0.2)	1,625 (0.2)	23.7
	합계	242,275 (100)	288,140 (100)	467,886 (100)	667,779 (100)	827,313 (100)	933,792 (100)	31.0

[세부 부문별 나노바이오 생산 추이]

자료 : 나노융합산업 실태조사 데이터 이용하여 산업연구원 작성

주 : 2014, 2015년 나노융합산업, 나노바이오산업 통계는 잠정치임.

2.2.3. 주요세부분야 산업화 동향 분석

2.2.3.1. 나노의약품 분야의 산업화 동향분석

□ 기업동향 분석

- 의약품 허가 및 규제 강화, 신약출시 지연에 따른 제약 연구개발의 생산성과 수익 감소로 인해 제약기업들은 경제적 효용성을 위해 점차 생체 위탁연구(CRO; Contract Research Organization)를 확대하는 추세임. 특히 선진국을 중심으로 급격히 확산되고 있고, 점차 고객 맞춤화, 전문화 되는 추세임.
- 전 세계 헬스케어 생체 위탁연구(CRO) 시장은 2008년 약 19조원에서 2022년 약 50.8조원으로 약 2.5배 이상 성장할 것으로 예측됨(Grand View Research, Jan 2016).
- 전 세계 동물을 이용한 생체 위탁연구(CRO) 시장은 2015년 2.5조원이었으며 2024년 5.4조원으로 성장할 것으로 예측됨(Grand View Research, Aug 2016). 웹기반 랩 및 로봇틱스의 발달과 원격회의 등이 발전하여 글로벌 아웃소싱도 일반화되고 있고, 화이자, 글락소스미스클라인과 같은 대형제약회사의 성공적인 위탁생산기관(CMO) 및 CRO 아웃소싱의 사례를 참고하여 여러 회사들이 이를 따라 하고 있음.
- 제품 개발 단계별 제약 CRO시장 수익 전망을 보면, 전임상서비스 부분이 연평균 15.4%의 가장 높은 성장률로 향후 수익이 가장 빠르게 증가할 것으로 전망되고 있음.



<그림> 제품 개발 단계별 제약 CRO시장 수익 전망(2011-2018)

□ 제품(서비스)동향 분석

- 실험동물의 종류는 마우스, 쥐 등 설치류가 70%를 차지하고 토끼, 개 등 비설치류의 비율이 30%임 (그림). 지역별로는 북미지역이 50%로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 아시아태평양 지역은 급격히 성장하고 있음.
- 생체 유효성 평가 대행 회사로는 BASi, MPI Research, SRI International. Charles River Laboratories, Taconic, MD Biosciences Inc., William Harvey Research Ltd. 등이 있음.



<그림> 2015년 생체 CRO시장. (종류별, 지역별 분포)

- 국내 각 대학의 병원을 기점으로 하여 임상시험센터로 개소한 시설은 총 22곳이며, 기초 연구를 비롯하여 1~4상 임상시험 지원 및 각종 의약품과 의료기기 효능 및 안정성평가 등의 서비스를 제공하고 있음.
- 국내 임상 CRO들은 아웃소싱 범위가 좁고, 다양하지 않기 때문에 글로벌 CRO와 비교하기에는 어려운 점이 있으나, 실태조사 결과에 의하면 2010년 대비 2011년 2012년은 임상시험 승인건수가 대폭 증가하여 국내 임상 CRO 매출도 최근들어 크게 증가한 것으로 나타남.

2.2.3.2. 나노이미징소재 분야의 산업화 동향분석

- 나노의학 기술 개발 과정은 기초과학 단계에서 상품화 단계까지 5단계로 진행되며 현재 임상 또는 상품화 단계에 도달한 경우도 다수 존재.
- 나노의학 기초 기술에서 전임상 동물 실험까지 일반적으로 7~20년의 시간 소요되며 임상시험단계는 10~15년 정도 소요됨.
- 약 150여 개의 암 진단·치료 의약품이 나노기술을 이용해서 개발 중이며 일부는 이미 승인을 받았음. (KK Jain, 2010)

[2014년 현재 승인 받은 암치료 관련 나노제품]

Product	Nanoplatfrom/agent	Indication	Status	Company
Doxil	PEGylated liposome/ doxorubicin HCl	Ovarian cancer	Approved 11/17/1995 FDA50718	Ortho Biotech (acquired by JNJ)
Myocet	Non-PEGylated liposome/ doxorubicin HCl	Metastatic breast cancer	Approved in Europe and Canada, in combination with cyclophosphamide	Teva Pharma B.V.
DaunoXome	Lipid encapsulation of daunorubicin citrate	First-line treatment for advanced HIV-associated Kaposi's sarcoma	Approved in USA	Galen Ltd
ThermoDox	Heat activated liposomal encapsulation of doxorubicin	Breast cancer, primary liver cancer	In Phase III in USA	Celsion
Abraxane	Nanoparticulate albumin/paclitaxel	Various cancers	Approved 1/7/2005 FDA21660	Celgene
Rexin-G	Targeting protein tagged phospholipid/ microRNA122	Sarcoma, osteosarcoma, pancreatic cancer, and other solid tumors	Fully approved in Philippines in 2007, Phase III Fast Track Designation, Orphan Drug Status Acquired in USA	Epeius Biotechnologies Corp
Oncaspar	PEGylated asparaginase	Acute lymphoblastic leukemia	Approved 6/24/2006	Sigma-Tau Pharmaceuticals
Resovist	Iron oxide	Liver/spleen	Approved 2001	Bayer

	nanoparticles coated with carboxydextran	lesion imaging	for European market	Schering Pharma AG
Feridex	Iron oxide nanoparticles coated with dextran	Liver/spleen lesion imaging	Approved in 1996 by FDA	Berlex Laboratories
Endorem	Iron Oxide nanoparticles coated with dextran	Liver/spleen lesion imaging	Approved in Europe	Guerbet
DepoCyt	Liposome/cytarabine	Lymphomatous meningitis	Approved in USA	Sigma-Tau Pharmaceuticals

출처: Cancer Nanotechnology Plan 2015

- 미국의 경우 2020년까지 나노바이오 소재 산업을 가장 중요한 연구 분야로 보고 이에 대한 투자를 늘리고 있는 실정.
- 'National Nanotechnology Initiative'를 수립하여 나노기술을 이용한 10대 국가 연구개발 목표 가운데 4가지를 나노바이오 기술로 설정.
 - ※ 4가지목표: 1) 암의 조기발견/진단/완치. 2) 나노수준의 의약품합성 및 전달 체계, 3) 인공장기 등의 나노레벨 융합기술, 4) 생체 적합형 물질 및 시스템 개발.
- 현재 나노의학 기술 분야에서 미국이 선두주자의 위치에 있으나, 생산 및 연구비용 감소, 인적자원에 대한 낮은 비용 효과를 보기 위해 인도, 중국 등의 극동 지역으로 아웃소싱이 증가함에 따라 극동 지역의 나노바이오기술 성장세가 보다 두드러질 것으로 예상. (김태억, 2010)
- 유럽 지역의 경우 나노바이오 기술 사업의 꾸준한 성장세가 예상되지만, 미국 지역만큼 투자가 높지 않고, 인도, 중국만큼 경제성이 높지 않다는 점 등으로 인해 비교적 느린 성장 전망. (김태억, 2010)
- 나노의학 기술이 본격적으로 연구 개발되기 시작한지는 10여년밖에 되지 않아 아직 초기단계에 있다고 할 수 있으나 세계 각국의 적극적인 투자에 힘입어 빠른 속도로 발전.
- 기술개발 발전단계에 있어 일부는 이미 개념 정립단계를 벗어나 미국 및 일본의 대기업을 비롯한 많은 벤처기업들에 의하여 상용화가 조금씩 진척.
 - ※ 2010년 전세계 시장 규모는 50억불(5조원)이었으며, 연평균 5.7% 성장하여 2016년 79억불(8조원)시장 규모로 성장할 것으로 예측.
 - ※ 2011년 전세계 치료분야 나노의학 시장은 73조원 규모였으며, 연평균 12.5% 성장하여 2016년에는 131조원 규모로 증가할 것으로 예측.

※ 2011년 전세계 의약품 시장은 402조원 규모로 나노의약품 비중이 16.6%이
나 2016년에는 20%로 비중이 증가할 것으로 예측.

	관련 제품	세계시장규모		시장점유율 전망 (2020년 기준)
		2006년 (억원)	2020년 (억원)	
개인 맞춤형, 특정질환 표적 지향형, 최소 침습 및 국소 지향형 나노바이오 치료 기술은 인간의 수명을 연장하고 의료 분야의 혁명을 야기	나노약물전달 제제	40,000	325,000	60%
	나노바이오 의료기기	220,000	420,000	30%
	세포치료 및 조직공학용 나노 소재	1,000	224,500	30%
나노기술을 이용한 효과적인 호르몬 및 항생제 전달	호르몬 및 항생제의 나노전달체	0	7,500	50%

[나노의학 관련 기술 시장 규모]

출처: 나노기술연감, 2007

- 세계 조영제 시장의 규모는 2006년의 47억 달러에서 2020년에는 107억 달러
규모로 성장할 것으로 전망되며, 시장의 전체적인 연평균성장률은 약 6% 정도
임
- 세부적으로는 X-ray 시장의 경우 약 4.1%, MRI 시장의 경우 약 8.3%, 그리
고 Ultrasound 시장의 경우 약 11.4%의 연평균성장률로 증가.

	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	
X-ray	3,073.8	3,262.5	3,437.6	3,595.1	3,749.9	3,906.5	4,062.9	
MRI	1,333.2	1,483.9	1,632.5	1,772.1	1,911.0	2,054.9	2,201.3	
Ultrasound	260.3	302.5	345.5	387.8	431.0	477.0	525.3	
Total	4,667.3	5,048.9	5,415.6	5,755	6,091.9	6,438.4	6,789.5	
	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
X-ray	4,214.6	4,375.1	4,543.5	4,720.8	4,903.0	5,083.1	5,259.1	5,428.6
MRI	2,349.5	2,519.9	2,719.7	2,948.9	3,208.8	3,489.8	3,778.0	4,067.5
Ultrasound	575.5	634.8	704.5	785.7	875.2	973.4	1,075.7	1,180.4
Total	7,139.6	7,529.8	7,967.7	8,455.4	8,987	9,546.3	10,112.8	10,676.5

[세계 조영제 시장 전망(백만 달러)]

출처: Global Industry Analysts, Inc., 2014b

- 국내 조영제 시장은 2008년에 약 1,200억 원 규모를 형성했으며 매년 9.7% 가량 성장하고 있고, 나노 조영제의 2015년 국내 시장은 1,210억 원 규모로 추정되고 있음
- 현재 상용화되고 있는 진단용 조영제는 자성 나노입자를 중심으로 시장이 형성되어 있고, 국내 시장 규모는 매년 증가하고 있지만 대부분 수입에 의존하고 있는 실정
- 국내 시장의 매출 1, 2위는 바이엘체링과 GE Healthcare이고 국내 기업의 점유율은 7.7%에 불과 (디지털밸리뉴스, 2012)

2.2.3.3. 나노바이오 칩/센서 분야의 산업화 동향분석

- 메르스·지카 공포에 바이오센서/바이오칩 기반 시장 급성장하고 있음. 피 한방울·타액으로 질병 확인 가능한 새로운 분야로 지속적 R&D 투자되고 있고 2014년 기준 60조, 2007년 이후 연평균 8.24%씩 성장세 로슈·지멘스 등 상위 4개사 시장점유율이 48.5%로 진입장벽이 높음에도 불구하고 한국은 5년 후에 160%로 성장이 예측되는 분야임. 특히 IT기술 융합을 통해 산업 경쟁력 강화 기대되고 있음. (출처:연구성과실용화진흥원, 2016.9)
- 지난해 우리나라를 공포로 몰아넣은 '중동호흡기증후군(메르스)'과 올해 올림픽이 열린 브라질을 긴장시킨 '지카 바이러스' 등 전 세계적인 감염병 유행으로 이를 진단하는 '체외진단' 시장이 빠르게 성장하고 있음. 체외진단은 인체에서 채취한 혈액과 소변, 타액, 조직 세포 등을 이용해 질병을 진단하고 건강 상태를 파악하는 검사이며 신속하고 정확하게 질병을 확인할 수 있어 세계적으로 수요가 빠르게 늘고 있음.
- 글로벌 4대 기업의 경쟁이 치열한 체외 진단기기 시장은 2014년 기준으로 약 522억 달러 규모로, 2007년 이후 연평균 8.24% 씩 성장하고 있음. 현재 태동 단계로, 지속적인 성장이 예상되며 기술 변화도 빠르게 진행되고 있으며 지역별로는 미국이 가장 큰 155억 달러 규모이며, 다음으로 서유럽 138억 달러, 아시아태평양 지역 약 80억 달러 규모이며, 연간 성장률은 아시아태평양 지역이 11.5%로 가장 높음.



- 세계 체외진단 시장은 로슈(Roche), 지멘스(Siemens), 다나허(Danaher), 에보트(Abbott) 등 상위 4개 기업이 전체 시장규모의 약 48.5%를 차지하고 있으며 체외진단 분야 세계 1위 기업인 로슈는 총 매출의 51%를 병원과 클리닉용 진단기기 시장에서 올리고 있음. 이어 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단기기

매출인 것으로 파악됨. 로슈의 전략은 진단기기 테스트의 효율성을 높여 임상 분야에서 많이 사용하는 새로운 제품을 개발하는 것으로, 2008년 진단 전문회사 벤타나(Ventana Medical Systems)를 인수합병하며 규모를 키우고 있음.



- 지멘스는 진단기기 시장 4위이던 바이엘(Bayer) 진단기기 사업부와 6위의 데이드베링(Dade Behring)사를 인수한 후 3위로 급부상하였고 인수 합병을 통해 영상진단·조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야를 강화 전략을 수립 중임.
- 다나허는 2004년 라디오미터(Radiometer) 인수를 시작으로 진단기기 사업을 시작했으며, 이후 2005년 라이카마이크로시스템즈(Leica Microsystems), 2006년 비전시스템(Vision Systems), 2009년 제네틱스(Genetix), 2011년 버크만쿨터(Beckman Coulter), 2012년 아이리스(Iris International)와 아페리오(Aperio Technologies), 2013년 헤모큐(HemoCue), 2014년 데비코어(Devicor Medical Products) 등 끊임없는 인수합병을 통해 사업규모를 확장하고 있음.
- 체외진단은 면역화학적 진단, 자가 혈당 측정, 현장진단, 분자진단, 혈액진단, 임상 미생물학 진단, 지혈진단, 조직진단 등 총 8개 분야로 나눌 수 있음. 시장 점유율과 연평균 성장률을 볼 때, 면역 화학적 진단, 자가 혈당 측정, 현장진단, 분자진단이 주요 분야임.
- 응급 현장이나 진단시설이 갖춰지지 않은 현장에서 신속하게 결과를 얻을 수 있는 현장진단기기(POCT) 분야는 점차 자동화·소형화되고 정확도도 높아지면서 빠른 성장이 예상됨. 전체 체외진단 분야의 13.3% 크기로, 연평균 성장률은 10.9%로 전망임. 서유럽에서는 다른 진단제품들이 가진 비용과 규제 문제를 해결할 수 있는 분야로 주목받고 있으며, 저비용을 장점으로 개발도상국에서도 수요가 증가함. 현재 엘리어와 다나허, 로슈 등이 시장의 59.9%를 차지하고 있으며, 선두 기업인 엘리어가 암메드(AmMed)와 이스크린(eScreen), 아메디카(Amedica) 등을 인수해 경쟁력을 더욱 키우고 있음. 앞으로 자동화, 소형화 기술은 물론 무선기술과 정보통신기술(ICT)와의 융합기술 등이 함께 발전할 것으로 전망함.
- 분자진단기기 시장은 진단 정확도가 체외진단 중에서 가장 높아 앞으로 가장

높은 15.2%의 연평균성장률이 예상됨. 주로 중합효소 연쇄반응(PCR)을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯한 선진국들은 비싸지만 정확도가 99% 이상인 '실시간 PCR' 방식을 주로 사용하고 있음. 시장점유율은 로슈가 25.2%로 가장 크며, 이어 홀로직(Hologic), 퀴아젠(Qiagen) 등이 전체 시장의 절반 이상을 차지. 분자진단은 체외 진단기기 시장에서도 가장 빠르게 제품 변화가 나타나는 시장임.



[글로벌 유전자진단/분석 시장의 구성]

<출처: Global Genomics Market, 2013, 생명공학정책연구센터 재가공>

- 국내 체외 진단기기 시장 규모는 2014년 기준으로 4,174억 원으로, 2010년과 비교해 160% 성장했으며, 특히 분자진단 시장규모가 약 730억 원으로 빠른 성장을 기록함. 국내 체외진단 산업은 다른 국가와 비교해 우위에 있는 IT 기술을 융합해 경쟁력 있는 산업을 육성할 수 있을 것으로 전망됨.

2.2.3.4. 나노바이오 기술 기반 화장품 분야의 산업화 동향분석

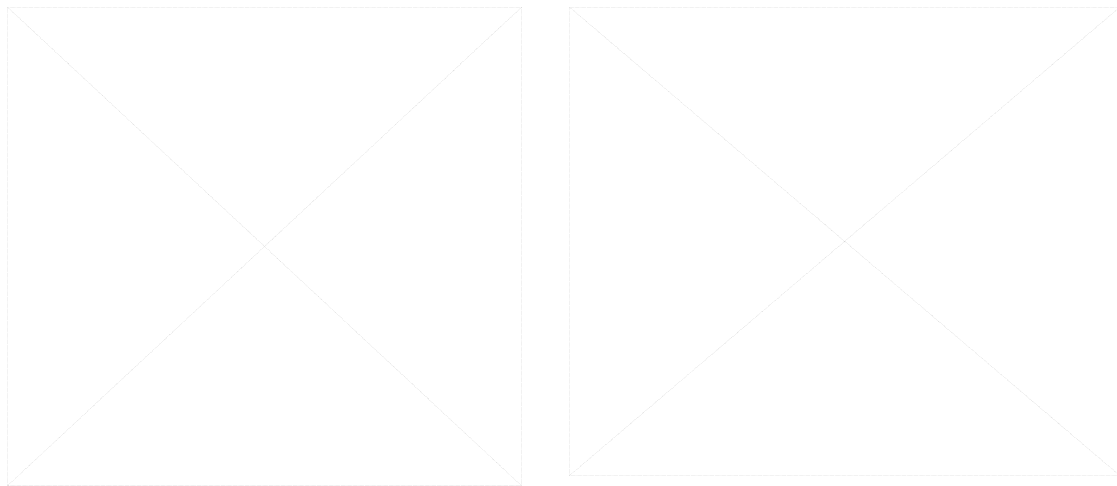
- 고령화, anti-aging 및 건강에 대한 관심으로 고기능성 화장품, 피부에 안전한 화장품에 대한 소비자의 관심이 높아지고 있으며, 이러한 트렌드에 맞춰 글로벌 화장품 회사들의 기술 및 제품 개발이 이루어지고 있음.
- 화장품 효과에 대한 다양한 소비자 요구가 증대되고, 이에 기술들의 융합을 통하여 큰 기술적인 진보를 유도하고 성능이 강화된 제품을 기반으로 시장에서 새로운 가치를 창출하고자 하는 움직임이 활발함. 특히, 피부과학을 중심으로 BT(한방, 천연물, 합성성분 등), NT(제형 등), IT(피부측정 등) 등 통합적 연구를 통한 신제품 개발이 활성화되고 있음.
- 현재 NT를 기반으로 한 화장품은 식약처에서 “나노물질 함유 화장품 표시 등에 관한 가이드라인”으로 규제를 받고 있으며 나노화장품을 나노바이오 기술이 적용된 화장품으로 확장할 경우 자외선, 미백, 주름 개선효과를 가진 고기능성 화장품과 나노바이오 기술을 기반으로 한 마이셀, 리포솜, 나노에멀전 등 소재 및 제형적인 적용으로 나노바이오 기술 기반 화장품에 대한 범위가 확장.
- Datamonitor 자료에 의하면 2000년대 이후 국내를 포함한 세계 화장품 시장규모는 꾸준히 증가하고 있으며, 그 중 나노바이오 기술이 적용된 것으로 추정할 수 있는 자외선차단을 비롯한 기능성화장품의 비중도 꾸준히 증가.
- 나노바이오 화장품은 의약 치료 원천기술을 바탕으로 파생 발전할 가능성이 높음. 이런 분야를 코스메슈티컬(Cosmeceutical, 화장품 (Cosmetics)과 의약품 (pharmaceutical)의 합성 용어)이라 함. 의학적으로 검증된 기능성 성분을 이용해 만든 ‘치료 화장품’으로 기능성 화장품에서 나아가 피부 질환 치료를 돕는 제품으로 차세대 고부가 성장 분야로 주목받음. [출처: 2015년 화장품산업분석 보고서, 한국보건산업진흥원, 2016]
- 이러한 코스메슈티컬 제품을 비롯한 고기능성 제품개발을 위해 미국, 유럽, 일본은 일찍이 나노, 바이오 기술의 실효성에 주목하고 연구를 진행해 왔으며, 화장품 산업에서 관련기술의 활용도가 더욱 높아 질 것으로 기대, 이에 연구개발에 대한 정부의 전폭적인 지원이 이루어지고 있음.

2.3 정책동향 분석

2.3.1. 연구비 지원현황 분석

2.3.1.1. 최근 3년간 나노바이오 분야 연구비 지원 현황

- 나노바이오 분야 연구비 지원이 2012년 약 668억 규모에서 2015년까지 22.6% 연구비 증가율을 보임. 2012년 ~ 2014년까지 나노바이오 연구분야에 국가재정을 총 2,225억원 투자함.
- 제3기 나노기술종합발전계획 발표 후 나노바이오 기술 지원이 큰 비중으로 상승함. 각각 미래창조과학부 2000억, 산업통상자원부 225억 지원했으며, 최근 3년간 전체 연구비 지원에서 미래창조과학부가 90%를 차지함.
- 미래창조과학부는 최근 3년간 16.3%, 산업통상자원부는 92.7%의 연구비 지원 증액율을 보이며, 두 부서 모두 나노바이오 연구비 지원을 점차적으로 증가시키고 있음. 산업통상자원부의 비율이 2012년 8.2%, 2013년 8.7%, 2014년 12.9%로 점진적으로 증가 : 원천기술 개발 지원에서 나노바이오 기술의 산업화를 유도하는 경향이 서서히 나타남. 산업통상자원부의 증액율은 높은 추세를 보이나 결국 총 연구비는 51억만 증액.



[나노바이오 분야 총 연구비 지원 현황]

[미래창조과학부 연도별 지원 현황]

- 미래창조과학부는 이공분야 기초연구사업과 원천기술 개발사업을 중심으로 나노바이오 연구를 집중 지원함. 총 929개 과제 중 831개 과제가 두 지원사업을 통해 지원됨으로 89.5%를 차지함.
- 다양한 지원사업이 아닌 기초연구/원천기술 개발 위주로 진행된 것은 나노바이오 연구분야 태동 시점이 2000년 초중반으로 10~15년간에 걸쳐 연구분야 및 기술이 성숙되어 가고 있기 때문으로 해석됨. 큰 비중은 아니지만 국제 협력 사업 사업과 인력 교류 사업을 통해서

도 꾸준히 지원되고 있음. 이는 미국을 비롯한 해외의 나노바이오 선진기술을 도입하여 우리의 원천기술을 개발하려는 시도가 진행되어 왔음.



[미래창조과학부내 나노바이오 연구비 지원 전체 현황]

- 2012년 613억/293건, 2013년 674억/313건, 2014년 713억/323건의 지원액과 사업수를 나타냄. 지원 사업수는 평균 10.2% 내외의 증가율을 보이고 연구비는 14% 증가율을 보임.
- 세부적으로 어떤 지원사업을 통해서 지원되었는지 분석해 보면
 - 1) 일반연구자지원사업(신진연구자지원사업 포함, 199건, 21.4%)
 - 2) 첨단융합기술개발(188건, 22.2%)
 - 3) 중견연구자지원사업(183건, 19.7%)
 - 4) 바이오의료기술개발사업(94건, 10.1%)의 순으로 지원 비중이 높았음.
- 이는 연구지원형태가 개인기초연구와 중형 집단과제도 고루 지원되고 있음을 나타냄. 하지만 지원 건수를 보면 개인기초연구 지원의 비중이 큼을 통해 나노바이오 연구 지원 형태가 상대적으로 적은 액수의 연구비를 배분한 다수의 개인기초과제들을 통해 지원해 왔음을 분석할 수 있음.
- 또한 세부적으로 연도별 연구비 지원액 현황을 분석해 보면 신진연구자/중견연구자 지원사업의 비중이 증가되고 있는 경향이 확인되며, 바이오의료기술개발사업과 첨단융합기술개발사업 두 사업을 통해 최근 3년간 꾸준히 지원받음.



[미래창조과학부내 세부 지원사업 건수 현황]



[미래창조과학부내 과제별 연구비 지원 현황]

- 미래창조과학부내 지원사업 분류별에 따라 분석해 보면 이공분야기초연구사업이 총 461건, 841억, 원천기술개발사업 총 390건, 989건을 지원함으로써 가장 큰 비중을 차지함.
- 사업별 지원 형태를 자세히 분석하면 이공분야기초연구사업과 원천기술개발사업 이 두 개의 사업을 중심으로, 특히 첨단융합기술개발사업, 중견연구자지원사업, 일반연구자지원사업,

바이오의료기술개발사업의 이 4개의 사업이 전체 사업수의 71.4%를 차지하고 전체 사업액의 56.6%를 차지함. 이는 나노바이오 연구 지원 형태가 특정한 사업들만을 통해 편중 지원됨을 확인할 수 있음.

- 나노와 바이오 기술의 융합기술 특성을 가진 나노바이오 연구 지원이 연구자의 개인 역량 중심으로, 원천기술개발 중심으로 지원되어 있음을 확인할 수 있음. 이는 나노바이오 연구 지원 전략이 산업의 수요와 메가트렌드의 반영을 통한 국가적인 R&D 발전 전략의 기반 위에서 지원된 것이 아니라 통상적인 융합연구 지원 흐름에 따라 지원되어 왔음을 반영함.
- 나노바이오 연구 분야의 태동이후 최근까지 실용적 학문의 성향을 지원하기보다는 기초연구, 원천기술 개발 연구를 지원해 왔음. 나노바이오 연구 지원을 통해 어떤 기술들이 개발되어 왔는지 분석해 보면 여러 기술 분야 중 나노바이오의료소재, 나노바이오 센서/칩, 비임상형 나노바이오 소재, 나노바이오 분석기기, 그 외 나노바이오 연구 등으로 크게 차지함. (표5) (*비임상은 동물실험을 의미하는 것이 아니라 임상을 필요로 하지 않는 모든 기술을 포괄함)
- 나노 바이오 기술은 성장동력형인 나노바이오칩, 나노바이오센서, 신시장창출형인 단분자분석제어, 나노바이오분석기기, 세포인터페이스, 글로벌기술 이전형인 치료제, 약물전달, 바이오이미징, 임플란트 등이 모두 고루 지원되었고, 특히 나노바이오 센서/칩 분야의 지원과 약물전달, 바이오이미징 소재를 포함하는 나노바이오의료소재의 지원 비중이 가장 큼.



[나노바이오 연구 분야 별 연구비 지원 현황]

- 이는 연구지원을 통한 상용화에 더욱 가까이 다가간 나노바이오 분야는 나노바이오의료소재와 나노바이오 센서/칩이 될 수 있음을 추론할 수 있음.

- 비임상형 나노바이오 소재의 경우 임상 없이 상용화가 용이한 기술군임에도 불구하고 나노바이오 연구 분야에서는 상대적으로 덜 지원받음. 그 외 나노바이오 연구에는 세포인터페이스, 단백질분석제어 등의 연구 분야가 포함되며, 통상적인 바이오 과제는 보건복지부, 농업진흥청 등의 다른 연구지원 기관을 통해서도 지원받기에 액수면에서는 나노바이오 분야에서 상대적으로 적은 지원으로 받은 것으로 추론됨.
- 최근 3년간 지원율이 꾸준히 증가하는 연구분야는 나노바이오 센서/칩으로 우리나라의 나노바이오 센서/칩 기술이 세계적인 수준으로 올라온 경향과 일치하며 어떤 분야보다 상용화에 가까이 다가선 기술이기에 나노바이오의료기술 유효성 평가를 통해 조기 상용화를 통한 사업화 실현 가능성이 높음.

[산업통상자원부 연도별 지원 현황]

- 산업통상자원부에서는 7개~8개 주요 지원 사업들을 통해 나노바이오 연구 연구비 지원이 이루어졌음. 산업통상자원부의 산업융합기술산업과 핵심기술개발사업 등이 주요 지원 사업으로 구성되며 2014년으로 넘어오면서 첨단융합기술개발사업과 바이오의료기술개발사업 등으로 확대됨.
- 산업융합기술산업과 핵심기술개발사업을 통한 지원이 85억, 소재부품기술개발사업에서 30억을 지원함. 나노바이오 기술의 특성상 융합 기술 관련 과제를 중심으로 지원된 특징이 드러남. 미래창조과학부의 지원에 비해 지원액, 건수에서 현저히 떨어지는게 현실이며 기술의 성숙도가 올라올수록 소재부품기술개발사업과 산업소재원천기술개발사업 등을 통해 더욱 많은 지원이 가능해 질 것으로 예상됨.

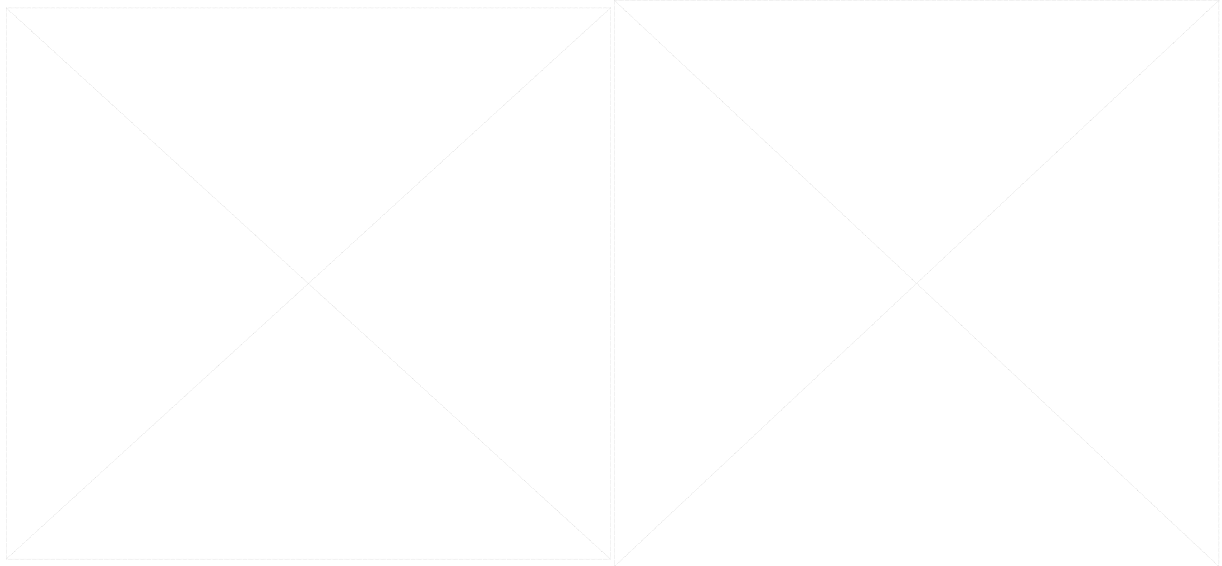


[산업통상자원부 나노바이오 분야 연구비 지원 현황]

2.3.1.2. 최근 3년간 전체 나노 분야 대비 나노바이오 분야의 연구비 지원 비율 현황

- 전체 나노분야 중에 나노바이오 분야 연구비 지원 비율 및 현황을 이해하기 위해 개인연구자지원사업(신진연구자지원사업, 중견연구자지원사업, 리더연구자지원사업)과 집단연구자지원사업(선도연구센터지원사업, 기초연구실지원사업, 글로벌연구실지원사업)을 중심으로 전체나노분야 대비 나노바이오 분야 연구비 지원을 2012년부터 2014년까지 최근 3년간을 조사함.
- 전체 나노분야에서 개인연구지원사업에 투자한 액수는 2012년 771억에서 2014년 818억으로 소폭 증가함. 이 중 나노바이오 분야의 과제를 지원한 액수 또한 2012년 186억에서 2014년 218억으로 전체 나노분야 증가율과 비슷한 추세를 보임. 이는 매년 나노바이오가 차지하는 비중이 평균 26%로서 차지하는 비율에서는 큰 변화가 없으나 전체 지원액은 나노분야 지원의 증가액과 함께 증액 지원됨을 보여줌.
- 전체 나노분야에서 나노바이오가 차지하는 비중이 평균 25%이상이라는 점이 시사하는 바는 전체가 균등하게 지원되고 있고 국가적으로 막대한 지원을 받는 나노분야의 연구 지원 현황에서 나노바이오가 상당히 큰 비중을 차지함을 의미함. 매년마다 차지하는 비율의 변화도 꾸준히 유지되고 있음은 나노바이오가 전체 나노분야연구에서 기술적, 산업적 중요성

이 인지되고 있는 현실을 반영하며 꾸준한 연구지원을 통해 기술의 상용화에 대한 기대가 커지고 있음을 반영함.



[전체 나노분야 대비 나노바이오분야 지원 비율 현황]

- * 개인연구 지원사업은 신진연구자지원사업, 중견연구자지원사업, 리더연구자지원사업을 포함함.
- * 2012년도의 경우 중견연구자지원사업은 중견연구자, 리더연구자 선도연구센터지원사업의 합임.
- * 집단연구 지원사업은 선도연구센터지원, 기초연구실지원, 글로벌연구실지원사업을 포함함.

- 집단연구지원사업에서 지원한 연구비 현황을 분석해 보면 전체 나노분야에서 나노바이오가 25 ~ 26%의 비중을 차지함. 집단연구지원사업은 선도연구센터, 기초연구실, 글로벌연구실을 포함함. 이는 최근 3년동안 전체 나노분야 대비 나노바이오분야의 개인연구지원 현황과 거의 비슷하며 전체적인 지원 액수는 평균 73.5억으로 개인연구지원에 비해 상대적으로 적으나 이는 집단연구지원이 전체 나노분야 지원에서 차지하는 비중이 개인연구지원과 같은 경향을 보이는 것임.

2.3.2 주요국 정책동향

○ 주요국가의 나노바이오를 포함한 바이오 분야 정책 및 전략 요약

	미국	유럽(EU27)	일본	중국
과학기술 정책체계	과학기술전략의 기본 방향과 우선순위는 대통령이 정하며, 부처와 관련기관 별로 전략을 수립	유럽위원회와 연구이노베이션총국(DGRI)이 담당하고, 가입국의 보완, 지원, 조정하여 정책을 추진	내각 총리가 의장인 종합과학기술·혁신회의에서 과학기술 기본계획을 정하고, 이를 토대로 과학 기술정책을 추진	종합적인 중장기 계획과 함께, 5년 단위로 전인대에서 발표되는 국민경제·사회발전 5개년계획 추진
과학기술 중요 정책문서	○ 미국혁신전략(2009년, 2015년 개정) ○ 국가바이오경제청 사진(2012)	○ 지속가능 성장을 위한혁신: 유럽을 위한 바이오 경제(2012) ○ Horizon 2020(2014-2020)	○ 일본재흥전략(2013년) ○ 제5기 과학기술 기본계획(2016년) ○ 과학기술혁신 종합 전략(2014년)	○ 국가 12차 5개년 바이오 기술 발전 계획(2010) ○ 국가 13차 5개년 바이오기술 발전 계획(2015)
GDP	○ 18조 1,247억 달러(2015, IMF)	○ 14조 6,253억 유로(2015, EUROstat)	○ 499.1조 엔(2015, 내각부)	○ 67조 6708억 위안(2015, 중국국가통계국)
정부 연구개발 투자액	○ 1,452억 달러(2016) ¹⁾	○ 약 770억 유로(Horizon 2020(2014-2020)의 총 예산액)	○ 3.6조 엔(2013)	○ 6,184억위안(2013)
정부 바이오 투자액	○ 320억 달러(NIH, 2016)	○ 75억 유로(Horizon 2020 중 보건의료분야)	○ 3,000억 엔(2016)	○ 61.8억위안(2013)
바이오 정책 기본방향	바이오통 (1)양질의 일자리 창출, 지속 경제성장을 견인하는 미래산업, (2)국가적 당면과제(질병, 기후 변화 등)를 해결하는 핵심 수단으로 인식 하고 집중 지원	신전략 'EUROPE 2020'에서 바이오통을 핵심분야의 하나로 선정. EU의 바이오 경제는 에너지 사용을 최소화하고 재생 에너지를 활용을 확대 하며, 나아가 폐기물을 에너지로 활용 하는 에코시스템구축에 초점(의료 제외)	제4기 과학기술기본 계획은 지진 재해 에서의 부흥재생, 그린이노베이션, 라이프이노베이션의 핵심전략. 과학기술 이노베이션 종합전략 은 경제재생을 위한 대응 중시	바이오통 국가 전략 분야 및 기간산업으로 집중육성 중, 세계 수준의 바이오 기술 달성을 위해 해외 우수인재를 적극적으로 유치하는 전략 추진
주요 바이오 연구개발 동향	○ 브레인 이니셔티브(BRAIN)에 2013년부터 2022년까지 10년간 30억 달러 투자 ○ 정밀의학 이니셔티브: 2016년 2억1,500만 달러 배정. 100만명이상의 미국인을 대상으로 생체 샘플과 유전체, 의료, 생활습관등의 정보를 취합·분석	○ Horizon 2020에서 핵심기술의 하나로 생명공학 제시 ○ 휴먼 브레인 프로젝트에 2014년부터 10년간 10억 유로 투자. 유럽내 100여 개의 연구 기관이 참여	○ 과학기술이노베이션종합전략에서도 대응해야 할 중요 정책과제의 하나로 건강장수사회의 실현 제시 ○ 의료분야 연구개발 사령탑으로 AMED 설립 ○ 21세기를 뇌연구의 세기로 선언하고 이화학연구소에 뇌과학종합연구소를설립. 10년간1000억엔(약 1조980억원) 투입	○ 973계획 및 중대 과학연구개발계획을 통해 단백질연구, 발육·생식연구, 줄기 세포 연구를 집중적으로 추진 ○ 바이오산업발전계획에 따라 바이오 의약, 바이오 농업 분야에서 연간 생산액 100억 위안 (약 1조 7,800억원) 이상의 대기업 육성 목표 설정

1) <http://www.aaas.org/fy16budget/federal-rd-fy-2016-budget-overview>

□ 미국

- 오바마 정부의 과학기술혁신 기본정책은 정부의 seed를 통해 미래산업과 일자리 창출 및 혁신생태계를 가속시키기 위함.

※ 근거: ‘미국혁신전략’²⁾, 2009년 국가경제위원회와 백악관 과학기술정책실 (OSTP)가 계획발표, 2011년 수정, 2015년 최종안 발표.

- 나노바이오편야의 국회예산(안)은 FY 2017년(‘16.10.1-’17.9.30) 4.1조 달러 (4,910조원)이며, 연방정부 예산은 1,520억 달러(182조 200억원)로 4.2% 증액되었으며, 국방분야 다음으로 바이오의료분야에 예산을 투자하였으며,

– 전체 R&D 투자 1,330 억달러 중 23.4%인 312억 달러 투자. (2014년 기준)

※ 2017년 요구 : 국립보건원(NIH) 2% 증액한 331억 달러 , 암문샷 이니셔티브 7.55억 달러. 브레인 이니셔티브 1.95억 달러, 정밀의료 이니셔티브 3.9억 달러.

- 오바마 정부는 2012년 미국이 보유한 자원을 최대한 활용하여 바이오경제의 잠재력을 극대화하기 위해 ‘국가바이오경제 청사진’을 전략을 발표

– 연구개발 역량강화, 연구성과의 상업화 촉진, 규제개혁, 인력양성, 공공-민간 파트너십 촉진.

※ 유망기술은 합성생물학, 단백질, 생물정보학을 선정.

- 국립보건원(NIH)은 정부 바이오의료분야의 R&D 예산 91%를 투자하며, 기초 연구성과의 임상연계를 위한 중개연구에 투자 크게 확대

– (국립첨단중개연구센터, NCATS) 설립하고, 치료가속 네트워크 사업 착수, 질병의 예방, 진단에서 치료법 개발까지 연구성과의 사업화 추진,

※ 2015년 12월 전략계획 발표(NIH-Wide Strategic Plan 2016-2020) 향후 5년간 중점 추진할 핵심 목표로 기초 과학, 치료법, 건강증진 및 질병 예방을 위한 바이오메디컬 연구개발 등을 제시

- 2012년 ‘바이오매스 연구개발 이니셔티브’ 발표. 바이오에너지, 고부가가치 바이오 기반 제품개발 및 연구개발을 위한 농무부와 에너지부 간 협력 프로그램 착수

- 2013년 4월 ‘브레인 이니셔티브’ 착수 발표(10년간 10억 달러) 미국이 보유한 자원을 최대한 활용하여 바이오 경제의 잠재력을 극대화함.

– NIH, NSF, 국방부 고등연구계획국은 빅데이터 기술 등의 첨단 IT 기술을 뇌

2) S&T GPS (2015.12), 미국 백악관(http://www.whitehouse.gov/assets/documents/SEPT_20__Innovation_Whitepaper_FINAL.pdf)

과학과 접목하여 뇌과학분야의 선도적 위치와 새로운 일자리 창출을 위해 두 뇌의 작동 원리를 규명, 치매 등 뇌질환 치료, 인지기능 향상 등을 추진.

- 2015년 1월 환자의 유전정보, 환경, 생활습관 등 질병치료 및 예방에 적용을 위해 ‘정밀의료 이니셔티브’ 발표(10년간 10억 달러, 2016년 2억 1,500만 달러를 투자)
 - － 국립암연구소(NCI)를 중심으로한 국립보건원(NIH), 재향군인회, 식품의약청(FDA), 및 40여개 민간기관이 참여

□ EU

- 2010년 EU는 Europe 2020 발표를 통해 글로벌 문제 해결을 위한 바이오 경제 6대 도전과제로 지속가능한 경영, 지속가능한 생산, 공공보건 향상, 기후변화 대응, 사회발전 통합과 균형, 글로벌 지속가능한 개발을 제시.
 - － 과학기술혁신 프로그램 통합하여 2014년부터 'Horizon 2020' (2014~2020)을 착수.
- 바이오는 Horizon 2020이 지향하는 ‘산업리더십’ 확보를 위한 핵심분야이며, 우선투자 분야는 질병연구(만성병, 감염증 등), 특정과제(의료시스템 효율화, 신약/백신개발 등), 튜 개발(희귀질환 치료, 맞춤형의료, 원격의료 등)임.
- 또한, EU는 공공부문과 민간부문의 오픈이노베이션 프로그램인 의료혁신전략(IMI)을 추진.
 - － IMI (Innovative Medicine Initiative)는 EFPIA와 EC가 주관하며, 20억 유로의 예산으로 대학, 중소기업, 환자단체, 비영리 연구기관 및 정부관련 기관들에게 연구비를 지원해서 환자중심의 바이오메디컬 및 신약개발 연구를 경쟁적으로 수행하고, 그 결과물을 연구자들의 권리를 인정하고 참여자들이 성과를 공유할 수 있도록 한 프로그램임.
- EU는 Horizon 2020은 과학기술혁신 R&D의 성패는 중소기업의 경쟁력 강화로 보고 모든 전략 항목에 중소기업의 참여를 독려하며, Horizon 2020에 중소기업 참여를 최대화하여 기초기술의 기술이전 사업화 성공률 제고를 위해 노력.
- 또한 중소기업에 금융지원을 제고함으로써 혁신역량 강화에 초점. 중소기업 발전을 이끄는 중소기업 전담기구를 설치하며 모든 전략 항목을 통틀어 전체 예산 중 15%를 중소기업 발전에 투자 할 계획을 명시.
- 영국은 바이오분야의 투자유인을 통해 영국의 바이오산업 발전을 위한 ‘영국 생명과학 전략’을 발표하고, R&D 및 사업화 지원을 위해 3.1억만 파운드를 투자(1.3억 파운드 맞춤형의료, 1.8억 파운드 Death valley)

- 바이오의료분야 영국연구연구회 예산은 전체예산 26.7억 파운드중 35%인 9.3 억 파운드.(회계년 2016-17)
- 영국 기술혁신부(BIS)는 과학기술혁신을 통해 지속적인 경제성장과 삶의 질 향상을 추진하고자 ‘과학기술혁신전략’(2014.12)을 발표.
- ※ 2014.12월 ‘과학기술혁신전략’중 4개 분야가 바이오이며 6억 파운드중 합성생물학 8,800만 재생의료 2,000만, 농업과학 3,000만 파운드 투자.
- 영국은 우수한 연구성과를 상업적 결과로 연결시키지 못하는 고질적인 문제 인식을 통해 정부는 ‘기초적이며 학문적 호기심에 기반한 연구’와 ‘민간 및 공공서비스가 지닌 문제해결을 위한 연구’에 동시 투자를 결정.(BIS, 2011).
- 독일은 바이오테크놀로지를 이용한 효율적 식량생산과 에너지를 재생에너지로 조달하는 ‘국가연구전략 바이오경제 2030’전략을 추진.
- 바이오 R&D 예산은 1,905백만 유로로 보건연구 및 제약기술이 1,100.3백만 유로, 바이오테크놀로지 253.8백만 유로, 영양 및 농업기술이 550.9백만 유로를 차지하며, 보건·의료바이오테크놀로지 R&D 및 실용화과정에서 우선적 해결 6대과제 추진.

□ 일본

- 일본은 국가재정난으로 정부예산이 정체되고 있는 상황에서 부처간 연계 강화, 부처간 중복에 따른 비효율성을 없애기 위해 2013년 6월에 내각부 산하에 ‘과학기술예산전략회의’ 신설, 2014년 5월에 ‘과학기술혁신 종합전략’을 발표.
- ※ (과학기술혁신 종합전략) 산학관 역할을 분담하고, 책임부처를 명확히 하며, 세제·규제개혁 등 다양한 정책을 포괄하고 있으며, 특히 R&D 전주기적 접근을 통해 사업화를 강조하고, 사업을 평가하여 예산에 환류시키는 PDCA사이클을 강화.
- ※ PDCA : Plan(계획) - Do(실행) - Check(평가) - Action(개선)
- 또한, 일본은 과학기술을 통한 지속 성장과 지역사회의 자율적 발전, 국가·국민의 안전, 삶의 질 향상, 글로벌 도전과제 대응 및 인류 발전에 공헌, 지식재산의 지속 창출을 목표로 제시하는 제5기 과학기술기본계획(2016-2020)을 발표.(2016.1)
- ※ (제5기 과학기술기본계획(2016-2020) 미래 산업 창조와 사회 변혁, 경제·사회적 도전 과제에 대한 대응, 과학기술혁신 기반 강화, 인력·지식·자본의 선순환 시스템 구축.
- 일본의 2016년 바이오 분야 정부 예산(요구)은 3,014억원이며, 이 중 의료분야

예산이 가장 높은 비중(약 2,300억 엔)을 차지.

- 2014년부터 분야 및 부처 칸막이를 뛰어넘어 기초연구부터 실용화·사업화까지 연구개발을 추진하기 위한 ‘전략적 혁신창조 프로그램(SIP)’을 착수.

※ (전략적창조 프로그램(SIP) (2015년 500억엔) 종합과학기술혁신회의가 주도적인 역할을 수행하는 범부처프로그램으로 부처 간 융합 과제를 선정하여 기초-실용화·사업화 연계 연구개발을 추진하고 전략적 협력을 통해 일본의 산업경쟁력을 강화하고 고용창출을 확대하는 등 경제발전에 기여. 종합과학기술혁신회의가 산학연 전문가를 대상으로 공모를 통해 선정한 과제별 PD가 관계부처의 협력을 얻어 연구 과제 수행을 책임지고 추진하는 프로그램.

- 2015년 4월 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성에서 개별적으로 지원되던 의료분야 연구개발 예산을 통합관리를 위해 의료분야 컨트롤타워인 일본의료연구개발기구(AMED)를 설립.

- 2015년도 예산은 1248억 엔(문부과학성 598억엔, 후생노동성 474억엔, 경제산업성 177억엔)이었으며, 2016년 요구액은 1515억엔.(문부과학성, 704억엔, 후생노동성 599억 엔, 경제산업성 212억 엔)

- 의료분야의 연구개발 프로젝트(9개)는 범국가적인 의약품 창출, 의료기기 개발, 혁신적 의료기술창출 거점, 재생의료 실현화 하이웨이 구상, 질병극복을 위한 게놈 의료실현화, 일본 암연구, 뇌와 정신이 건강한 대국 실현, 신종·재발 감염병제어, 난치질환 극복임.

- 의료분야에서 최근 주목할만한 정책의 변화는 의료 정보 및 데이터의 전산화·표준화 등 의료 ICT 기반구축임. 이를 위해 검사·치료, 투약 등 진료 정보의 수집·이용·활용을 촉진하고, 지역 의료정보와 연계하여 의료의 질을 향상시키고, 민간 헬스케어 사업에서도 활용될 수 있도록 하기 위한 환경정비가 진행.

- 일본은 기초 연구성과의 의료분야 실용화를 촉진하기 위해 건강의료전략추진법(2014.5.31.)을 제정함.

- 목적은 기초연구개발부터 실용화를 위한 연구개발까지 일관되게 연구개발을 추진하고 성과를 원활하게 실용화함으로써 세계 최고 수준의 의료를 제공하고, 건강장수사회를 구현하기 위한 신산업 창출 및 해외진출 촉진임.

- 즉, 일본이 보유한 기초과학 성과를 실용화에 연계 하겠다는 의지를 강력히 표명, 이에 따라 건강·의료전략에서는 정부연구개발 성과의 실용화를 위한 심사체제를 정비하고 벤처기업 성장 지원 등을 추진.

- 성과목표는 2020년까지 5종 이상의 혁신적 의료기기 실용화, 재생의료관련 주변기기·장치의 실용화, 수집된 병원체(인플루엔자·덴기열·감염성설사·약제내성균)의 전게놈데이터베이스 등에 기초한 약제 타겟 부위 특정 및 새로운 신

속 진단법의개발·실용화임.

□ 중국

- 중국은 발전개혁위원회는 ‘국민경제와 사회발전 13차 5개년 계획(2016-2020) 요강’을 발표하고 바이오의약이 전략적 프론티어분야의 혁신성과 창출의 핵심 분야로 생명의기원, 뇌와 인지 등의 연구강화를 목표로 제시.
- － 바이오산업발전계획(2013년 중국 국무원 발표)을 통해 2013~2015년 바이오산업의 연평균 성장률 20% 이상 유지하며, 2015년 바이오산업 부가가치액의 GDP 중 비중을 2010년 대비 2배 증가시키고, 2020년 바이오산업을 국민경제의 기간산업으로 육성하는 목표를 제시.
- － 바이오의약, 바이오의약품공정, 바이오농업, 바이오제조, 바이오에너지, 바이오환경, 바이오서비스의 7개 분야에 대한 구체적 육성 방향을 제시하였으며, 특히 바이오의약 분야, 바이오농업 분야에서 연간 생산액 100억 위안(약 1조 7,800억원) 이상의 대기업을 육성하는 목표를 설정.

2.4 현황분석 시사점

- **(뛰어난 우리나라의 나노바이오 연구분야 경쟁력)** 우리나라의 나노바이오 센서(12.0%), 나노바이오 칩(15.1%), 나노바이오 분석기기(7.4%), 나노의료 소재(5.7%) 등은 세계적으로 뛰어난 기술 점유율을 가지고 있으며, 30~40% 정도의 기술 점유율을 가진 미국과 중국을 제외하면 일본, 독일과 대등한 수준이거나 특정 분야에서는 더욱 우수한 기초원천기술들을 보유한 것으로 분석됨.
- **(미약한 제품화 및 산업화 실적)** 하지만 나노바이오 기술을 활용한 제품을 생산하는 업체는 현재 90여개 정도밖에 해당되지 않으며 매출실적은 특정 제품에 편중되어 있음은 연구 분야가 기초원천기술 개발 단계에 머무르고 있음을 반영함. 이에 나노바이오 기술의 임상응용 및 연계를 위한 정책적 방안이 시급히 필요하며, R&D 과제의 성과를 사업화 할 수 있는 나노바이오의료기술 유효성 평가를 통해 우수기술의 사업화 추진을 지원할 필요성이 있음.
- **(성장하는 나노바이오 세계 시장)** 나노의약품 및 나노이미징소재 분야의 산업화 경우, 약 150여 개의 나노바이오 기술 기반 암 진단, 치료 의약품이 임상 마지막 단계에 와 있거나 이미 승인받아 제품으로 시장에 나오고 있음. 이는 융합기술을 기반으로 한 제품군에 대한 시장이 크게 확장되고 있는 상황을 반영하지만 우리나라의 경우, 긴 임상의 시간과 비용을 요구로 하는 많은 나노바이오 기술들은 대부분 기초원천기술 개발 단계에 머물러 있는 것이 현실임. 이는 임상시료를 기반으로 한 기초기술의 유효성 검증을 통한 상용화 지원이 미비하였고 유효성 검증에 대한 연구 지원 부재라고 결론이 내려짐.
- **(기초원천기술의 산업화 지원 필요)** 최근 3년간(2012년~2014년) 나노바이오 연구분야에 국가재정을 총 2225억원 투자하였으며, 전체 나노분야에서 나노바이오가 차지하는 비중이 평균 25~26% 이상임. 나노바이오 분야의 연구 지원 형태는 주로 기초원천 기술개발을 위한 개인기초 및 집단연구 등의 특정한 사업들에만 편중 지원되는 경향이 있음. 이는 나노바이오 연구 지원 전략이 산업의 수요와 메가트렌드의 반영을 통한 국가적인 R&D 발전 전략의 기반 위에서 지원된 것이 아니라 통상적인 융합연구 지원 흐름에 따라 지원되어 왔음을 반영함.
- **(제품화를 위한 요소기술 확보의 어려움)** 기업의 입장에서 하나의 나노바이오 기술을 제품화하려면 그 주변의 모든 기술을 개발해야하므로 제품화에 비용과 시간이 과다하게 소요될 가능성이 높아 기업이 적극적인 투자를 주저하는 경향이 있음. 또한 나노바이오 기술 관련 특허 출원한 주요 기관이 대학 및 정부출연기관으로서 기술사업화까지는 시간이 많이 소요될 것으로 판단됨. 이를 해

결하기 위해서 기업이 막대한 비용을 들여 모든 요소기술을 개발하기 보다는 제품화에 필요한 요소기술들을 모듈화하여 필요에 따라 조합하여 조기 제품화 할 수 있는 플랫폼을 구축할 필요가 있음.

- **(사용자 중심의 제품화 기술 필요)** 기존의 하드웨어 중심 기술 개발 및 제품화 과정에서는 End User가 필요로 하는 임상 데이터베이스와 같은 소프트웨어 기술의 부재로 실제적인 제품화의 단계 진입에 어려움을 겪고 있음. 따라서, 소비자/사용자 중심의 제품화 기술이 필요함.
- **(나노바이오 기술을 통한 시장 확장에 대한 기대)** 나노바이오 기술은 융합학문의 성격으로 인해 화장품, 생활용품 등의 소비재와 비임상 분야에서도 파급력이 크며, 이미 막대한 시장을 보유하고 성장 중인 비임상 분야의 시장 확장성을 촉진할 수 있는 잠재력을 가진 것으로 분석됨. 하지만 소비재와 같은 비임상 분야에서는 제품 개발의 용이성은 있으나 구매욕구로 이어지는 제품에 필수적인 기술효과 및 안전성에 대한 평가/분석 기술들이 부재하였고 많은 나노바이오 기술들이 나노라는 강점을 부각하기보다는 바이오 기술로 분류되어 사용되어 왔음. 따라서, 비임상 분야의 평가 및 분석 기술의 확보는 나노바이오 시장의 커다란 확장으로 이어질 것으로 기대됨.

제3장 나노바이오 발전전략

3.1 발전전략

- 나노바이오 분야는 대부분의 연구가 기초원천기술 개발 단계에 머무르고 있어서 확보된 기초원천 나노바이오기술의 임상응용 및 연계를 위한 정책 마련이 시급함.
- **(원천기술 유효성 검증)** 나노바이오 기술의 주요 분야는 나노바이오 센서/칩, 약물전달용 나노바이오 소재, 나노조영제, 나노치료제로 분류될 수 있으며, 이러한 분야의 산업화를 위해서는 나노융합2020과 같은 프로그램을 통한 본격적인 상업화 추진의 전단계로서 임상시료 등을 기반으로 한 기초기술의 유효성 검증이 진행될 필요가 있음.
- **(요소기술 모듈화)** 나노바이오 분야는 대표적인 융합기술 분야로서 단위기술이 제품화되기 위해서는 핵심기술 이외에도 주변의 다양한 요소기술들의 조합이 필수적임. 따라서, 핵심요소 기능을 모듈화하여 제공하는 인프라 플랫폼을 개발하고, 원천기술 개발자와 이를 상용화하는 기업에서는 필요에 따라 모듈형 핵심요소를 조합하여 조기 제품화 가능성을 향상할 필요가 있음.
- **(기술 수용성 확대)** 원천기술 중심으로 개발된 나노바이오분석장비의 제품화 및 산업화가 되기 위해서는, 먼저 end user가 기존에 사용하던 분석방법 및 장비를 개발된 나노바이오분석장비로 대체하여 사용하는 killer application을 발굴하고 이를 사용하기 편리하고 분석시간을 줄이고 정확한 진단이 될 수 있는 DB를 구축하여 사용하는 방식을 사용할 수 있도록 개발해야함.
- **(기존시장의 확대 촉진)** 나노바이오 분야 내에는 임상 의존도가 낮은 화장품, 생활용품 등 소비재 분야가 있는데, 생체외용 특성상 비교적 용이하게 기술 상용화가 가능하여 어느 정도 제품화 되었지만, 막대한 시장잠재력에 비해 신시장 창출 효과는 매우 제한적임. 이는 나노바이오 원천기술이 기존 기술을 대체할 기술효과와 안전성에 대한 엄밀한 평가 및 분석 기술이 부재하고, 전통적인 소비재 제품개발 로드맵과 혁신적인 나노바이오 기술개발 로드맵의 연계성이 부족하여 제품 개발 유발 요인이 낮은 것에 기인함. 따라서, 개인 생체정보 기반 맞춤형 항노화 기술 등 새로운 항노화 웰빙 시장을 만들 수 있는 혁신적 신기능, 고효능 기술을 구현하고 이를 글로벌 기술표준과 대표제품으로 만들어 시장을 확대할 수 있게 하는 수단 제공이 필요.

○ 이에, 아래와 같은 나노바이오 발전을 위한 4대 전략을 제시함.

1. 나노바이오 의료기술의 유효성 평가
나노의료를 위한 이미징 및 검지기술의 임상시료·환경 적용 유효성 평가
2. 기술단위의 모듈화
나노바이오 진단기술의 제품화를 위한 제반 기술의 모듈화
3. 비임상* 제품의 기능혁신
비임상 나노바이오기술 분야의 시장 확대를 위한 맞춤형 지원
4. End user를 위한 기술수용성 향상
바이오·의료 기술의 최종수요를 반영한 상용화 지원

*비임상: ‘임상 전 동물실험’을 의미하는 것이 아니라 임상 의존도가 낮음을 의미

3.2 나노바이오 분야의 특수성

□ 나노바이오의료기술의 특징

- 체외/세포수준 검증, 질환 모델/전임상 평가 관련해서 다양한 형태의 유효성 평가기관이 국내에 존재하지만, 현재는 전 과정을 개발자가 실험준비부터 영상촬영, 데이터분석까지 직접 수행을 하기 때문에 비용과 시간이 많이 소요되어 제품화가 어려움. 이를 극복하기 위해 전 과정을 체계적으로 관리하고 유효성 평가에 특화된 전문가 집단이 참여하는 나노바이오의료소재 유효성 평가 플랫폼의 구축이 필요함.
- 나노바이오 의료기술의 경우 임상시험에 들어가기 전에 갖추어야할 필수 정보로서 품질관리 및 평가지침(의약품의 물리화학적, 제조, 품질관리 지침, chemistry, manufacturing and control, CMC)을 식약처에서 필수적으로 제시해야함.
- 나노약물의 생체분포, PK/PD, 치료반응의 평가를 위해서는 각 시간대별로 동물을 희생하여 복잡한 실험적 방법을 통해 각 장기 분포를 평가하는 방법이 이용되어야함.
- 상기와 같이 나노바이오소재의 경우, 기초 기술에서 전임상 동물 실험까지 일반적으로 7~20년의 시간 소요되며 임상시험단계는 10~15년 정도의 오랜 기간과 막대한 자금이 소요되기 때문에 상용화 성과가 도출되기 어려운 실정임.
- 따라서, 나노바이오의료기술의 임상 실패 등의 리스크를 낮추며 개발 비용/기간을 단축시킬 수 있는 유효성검증 플랫폼 구축 및 나노바이오 소재 개발 전략의 수립이 필요하며, 이를 위한 국가적 차원의 연구지원이 요구됨.



[TRL기반 맞춤형 유효성 평가 나노바이오커넥트 플랫폼]

□ 융합기술 제품화의 특수성

- 현재 다양한 종류의 바이오칩과 진단시스템이 국내외에서 개발되어 판매되고 있으나 대부분 전기능 일체형 부품/제품으로 단위 기능의 동작이 실패할 경우 전체 기능의 작동 불가하며 콘텐츠 맞춤형 개발시 기술의 다양성과 산업 표준의 미비로 BT·NT·IT 산업간 융복합에 필요한 장시간·고비용 문제점과 표준화 가능성이 낮음.
- 상기와 같이 나노바이오 융합기술형 진단디바이스 및 기기의 경우, 다양한 기능별 컴포넌트를 모듈화시켜 캐트리지 형태의 통합기능화/원칩화를 통해 제품화 가속화 기술이 시급함. 또한, 기초 기술과 나노바이오 융합기술개발, 이후 임상시험에서 제품화까지 일반적으로 5~10년의 장시간이 소요되며 막대한 자금이 요구되어 기술상용화 도출되기 어려운 실정임.
- 해외 대학, 연구소, 기업에서는 기술개발과 제품화의 기간 단축을 위하여 바이오칩 요소기술의 정의 개별 단위기능을 분석하고 분류하여 이를 모듈화 가능한 형태로 제공하기 위한 단위 요소기술 개발, 공정기술 개발, 시험 성능평가 연구 진행 및 임상 연계를 통한 유효성 평가에 관한 연구가 활발하게 진행 중임.
- 국내에서는 상기 한계극복을 위하여 미래 헬스케어와 진단 산업은 개인의 맞춤형 예방·진단이 가능한 융·복합 기술형 제품 출시와 시장 확대가 가속화를 위해 기존의 기능/일체형 중심에서 나노바이오 융합기술개발과 개방형/모듈형/조립형 플랫폼 기술 구축이 요구됨.
- 또한, 나노바이오 융합기술의 리스크 감소와 전문인력 활용과 개발 비용/기간을 단축시킬 수 있는 플랫폼 구축 및 대학, 연구소, 기업의 기초·응용연구, 나노 인프라기관의 소자와 디바이스 제작기술, 그리고 병원의 임상 및 유효성검증을 위한 전략수립과 국가적 차원의 연구개발 지원이 요구됨.



[기능별 바이오칩 모듈화를 통한 나노바이오 융합기술 상용화 한계 극복방안]

□ 나노바이오 분석기기의 의료기기화를 위한 요건

- 나노바이오 분석기기는 생명체를 구성하는 바이오 물질(세포 또는 조직)을 나노미터 크기의 수준 또는 분자 수준에서 제어 및 측정하는 장비이기 때문에 대부분의 생성되는 신호들이 낮고, 불필요한 신호들에 의해 오류가 발생하기도 함.
- 나노바이오 분석기기는 임상영역에서 최근에 소개되고 있는 기술들로서 전임상 연구자나 임상의들에게 익숙하지 않고 낮은 신호 감도로 인하여 사용하는 사람의 숙련도에 따라 결과 값의 차이가 발생하는 등의 재연성이 좋지 않기 때문에 사용하기를 주저하고 있음. 이는 killer application의 부재로 이르는 악순환을 보여주고 있음. 또한 사용하더라도 대부분이 글로벌 대기업들의 제품들을 사용하기를 선호함.
- 다른 산업제품과 달리 나노바이오 분석기기가 임상에서 진단기기로 활용하기 위해서는 의료기기 인허가를 받아야하는 어려움 및 특수성을 가지고 있음.
- 따라서, 질병진단 바이오마커 물질을 고감도로 검출하고 진단의 재연성을 높이기 위하여 나노입자와 같은 나노 기술을 기반으로 선택적 포집, 농축, 신호검출, 영상화 등의 기술들이 접목된 분석기기에 대한 제품화가 요구되고 있음.
- 임상에서 나노바이오 분석기기의 활용성을 높이기 위해서는 질환별 DB 구축을 통하여 레퍼런스를 제공함으로써 쉬운 의료기기 인허가 뿐만 아니라 사용자들의 편의성을 제공해 줄 필요성이 있음.



[나노바이오커넥트 통한 나노바이오 분석기기의 선순환적 관계회복]

□ 비임상 나노바이오 제품 및 시장의 특수성 및 요구사항

- 화장품, 생활용품과 같은 소비재는 인체 외용으로 넓은 의미의 항노화, 웰빙 등을 목적으로 하고 있어, 의약품과 달리 임상 의존도가 낮고 상대적으로 빠르게 기술 상용화가 가능함
- 나노바이오와 같은 신기술 개발자와 전통적 소비재 개발자가 산업적으로 동일하지 않은 경우가 대부분이기 때문에, 뛰어난 신기술의 효과를 입증하여 상품화 하거나(기술 니즈로부터 top-down 상품 개발) 기존 상품의 필요한 개선점에 맞춰 신기술을 개발 적용(상품 니즈로부터 bottom-up 기술 개발)하는 방식이 유기적으로 연계되어야 함. 최근 C&D (connect & development) 방식으로 이종 산업, 이종 기술 융합시키는 방식이 R&D 모델로 활발하며 소비재 혁신을 이끄는 원동력으로 꼽힘. 즉, 나노바이오 원천 기술을 상품 개발 필요성과 연계 (connect) 하여 혁신적 소비재 상품으로 개발 (development) 하는 방식이 적합함.
- 비임상 소비재는 질병상태가 아닌 정상 상태의 건강한 사용자 케어를 목표로 하기 때문에 원천기술의 유효성을 체감하기가 쉽지 않고, 최종 사용자가 다양한 정보를 근거로 직접 제품을 선택하는 특성상 입소문과 안전성 이슈에 매우 민감한 특성이 있지만, 소비재를 위한 나노바이오 기술의 유효성과 안전성 평가 및 분석기술이 부재함.
- 특히 나노바이오 비임상 분야의 대표적 산업인 화장품은 국내 및 세계 시장이 꾸준히 성장하고 있으며, 국내 수출 주력 산업으로 주목받고 있음. 경쟁력 핵심 요소인 제형 기술, 바이오 기술 수준은 선진국 대비 열세이며, 신흥시장에서는 국내 연구자 유출에 따른 기술이전 효과로 기술수준이 빠르게 향상되고 있음. 개인 생체정보 분석, 능동형 약물 전달 등 나노바이오 혁신기술 도입을 통해 단시간에 기술 우위를 확보하여 시장을 주도할 수 있는 제품과 서비스를 개발할 수 있는 새로운 패러다임이 필요한 상황임.
- 따라서, 나노바이오 기술 기반으로 새로운 항노화 웰빙 소비재 시장을 만들 수 있는 혁신적인 신기능과 고효능 기술을 구현하고 이를 글로벌 기술표준과 대표제품으로 만들어 시장을 확대할 수 있게 하는 수단 제공과 전략을 마련할 국가적 차원의 연구지원이 필요함.



[비임상 나노바이오 제품개발 필요성과 방식]

3.3 나노바이오 분야 발전 및 산업화 촉진을 위한 4대 전략과제

3.3.1 나노바이오의료기술 유효성 평가

3.3.1.1 개요

○ (나노바이오의료기술 분야 기술상용화 촉진 전략) 나노바이오 기술의 주요 분야는 나노바이오 센서/칩, 약물전달용 나노바이오 소재, 나노조영제, 나노치료제로 분류될 수 있으며, 이러한 분야의 산업화를 위해서는 나노융합2020과 같은 프로그램을 통한 본격적인 산업화 추진의 전 단계로서 임상시료 등을 기반으로 한 기초기술의 유효성 검증이 필수적으로 선행되어야 함.

－ 경로추적 및 잔류시간 평가를 위한 생체분포, 약물역동(PK/PD), 치료효과측정 등 연구 개발의 비용절감 및 임상시험진입 고속화를 위해 기 개발된 나노소재기술의 유효성 평가를 위한 고도화된 첨단기술의 도입이 필요함.

－ 전문가 집단의 나노바이오 커넥트 실용화 연구 서비스를 통해 나노바이오 센서/칩 그리고 나노약물 등의 생체검증 및 치료효능 평가를 위한 유효성검증 플랫폼을 구축하여 실제 실용화가 가능한 유효 나노물질을 선별하고 산업화를 도모하여야 함.



[나노바이오의료소재의 유효성 평가 플랫폼 구축을 통한 산업화 촉진]

3.3.1.2 필요성

□ 나노바이오커넥트 사업을 통한 상용화 지원 필요성

- **(나노바이오의료기술의 산업화 여건 미흡)** 국내 나노기술은 학문적 다양성 측면에서 폭넓게 연구되어 기술의 우월성은 뛰어나지만 실제 임상적용을 위한 의료적 요구나 시장성 조건을 충족하지 않아 산업화 진입이 어려운 실정임.
- **(유효성 검증 및 신뢰도 향상 필요)** 나노바이오의료소재의 산업화를 위해서는 기업의 적극적인 투자가 가능할 수 있기 이전 단계에서 제한된 시료와 환경에서의 개발된 기술을 실제 시료 및 현장 상황에서 검증하여 기술의 유효성 확보가 전제되어야 함. 또한, 산업화의 필수 조건인 나노바이오소재나 나노바이오센서 등이 일정한 품질로 생산될 수 있는 품질관리 및 평가지침이 확립되어야 함.
- **(제품화를 위한 평가자료 구축 필요)** 의료용 소재의 경우 식품의약품안전처 가이드라인에 따른 인체노출 경로 파악, 흡수, 분포 등 잔류시간에 대한 공신력있는 실험적 정보 확보가 중요함. 또한 임상시험에 들어가기 전에 갖추어야할 필수 정보인 품질관리 및 평가지침(의약품의 물리화학적, 제조, 품질관리 지침, chemistry, manufacturing and control, CMC)을 확보하여야 함.
 - 임상시험을 거쳐야하는 나노바이오의료소재는 명확한 물리화학적 평가, 대량제조 of 균일성, 이를 평가할 수 있는 평가 지침 등이 마련되어야 임상시험계획(IND) 승인을 받을 수 있음.
 - 전임상에서 유효성을 일부 검증받은 나노바이오기술이라고 해도 기업이 자체연구를 활용하여 품질관리 및 평가지침에 대한 데이터를 확보하기는 거의 불가능함. 그러나, 현재 이에 대한 정부 지원 프로그램은 없음.
- **(분야의 특수성을 반영한 상용화 추진 전략 마련 필요)** 나노바이오의료기술의 상용화를 위한 전제 조건으로서 기술유효성 검증, 재현성 확보 및 신뢰도향상, 품질관리 및 평가지침 자료 확보 등을 통한 본격적인 기술 상용화 직전 단계의 지원책 마련이 필요함.
 - 최첨단 장비를 보유한 다양한 나노바이오의료기술 유효성 평가기관 존재함에도 불구하고 연구를 수행하는 의뢰자가 실험준비부터 영상촬영까지 전 과정을 직접 수행하게 됨으로서 시간이 많이 소요되고, 명확한 프로토콜에 따른 표준화된 시험이 불가능하여 결과의 질이 떨어져 대부분 연구수준에 머무르는 상황임.
 - 나노바이오소재의 경우, 기초 기술에서 비임상 동물 실험까지 일반적으로 7~10년의 시간 소요되며 임상시험단계는 10~15년 정도의 오랜 기간과 막대한 자금이 소요되기 때문에 상용화 성과가 도출되기 어려운 실정임.
 - 국내의 경우 나노바이오 기술은 조기진단키트나 맞춤형치료용 나노약물전달체 등에 활용되고 있으나, 상업적이나 임상적으로 의미 있는 산물을 도출하려면, 기업 참여의 적극적 제품

화 투자 직전 단계에서 기술 유효성 평가 및 검증이 필수임.

- 그러므로 나노바이오의료기술의 임상 실패 등의 리스크를 낮추며, 효과적인 투자를 통한 제품개발 및 상용화 비용과 기간을 단축시킬 수 있는 분야맞춤형 지원 프로그램의 구축이 필요함.
- 국내에 잘 갖추어진 연구역량과 인프라 등을 효율적으로 활용하기 위하여 전문가 집단의 체계적인 지원이 필요하며, 원천기술을 보유한 연구자와 최종 제품의 개발자 및 사용자가 상호 협력하여 상용화를 추진하는 것이 필요함.

□ 제안 분야의 나노바이오커넥트사업 추진 방향

- (유망기술의 유효성 평가 기술 및 플랫폼 확보) 나노바이오기술을 임상 단계에 조기에 투입할 수 있도록 다음과 같은 실질적 표준화된 평가기술을 개발하고 정형화된 절차를 통해 유효성 검증의 표준화 및 질적 수준 확보하고 객관적 평가항목을 마련함.
- (나노바이오의료소재의 품질 평가기술 및 자료 확보) 의료용으로 사용될 나노바이오소재의 크기, 크기분포, 표면전하, 모양 등 유효성에 영향을 줄 수 있는 인자에 대한 적절한 평가 기술을 개발하고, 이에 대한 검증을 공신력있는 기관에서 인증하는 시스템 구축함. 따라서 일정한 품질로 생산할 수 있는 기술개발은 원천기술을 보유한 개발자와 시설을 갖춘 기업이 함께 기술을 개발하는 연구개발이 이루어져야 하고, 의료소재의 품질을 평가할 수 있는 분석기술은 식약처와 협력하여 국내의 공신력을 갖춘 기관이 개발하여야 함.
- (유효성 평가 대상 유망기술 발굴) 종래 실용화 가능성이 있는 나노바이오 기술을 발굴하고 수집하여 유효성평가 의뢰서비스기관에 접수함. 유효성 평가 기술상담을 통해 기술의 적합성, 성숙도, 평가 방법등을 토의하고, 전문가 집단으로 이루어진 나노바이오 기술지원 서비스를 통해 TRL단계 기반 맞춤형 유효성 평가가 이루어짐. 모든 자료는 실용화 관리 데이터베이스에 기록되며 자체적 평가를 통해 질적으로 매우 우수한 나노바이오기술을 선정하여 임상시험 또는 산업화 절차 추진해 나아감.

3.3.1.3 연구개발 및 시장 동향

□ 연구 및 정책 동향

- 생체영상기술을 기반으로 약물의 인체경로를 쉽게 파악하고 시간별 각 장기의 잔류량을 한 눈에 평가함으로써 약물의 표적장기로의 효율 및 독성을 예측할 수 있는 기술이 국내에 확보되어 있음. 이를 통해 다양한 나노소재의 생체특성을 빠르고 정확하게 정량적으로 평가할 수 있음.
- 방사성 및 형광표지자 기반으로 한 생체영상을 통해 치료제가 탑재된 암표적 텍스트란 나노소재의 암조직 표적효율을 평가하고 암에 결합/축적/배출되는 양을 구획모델을 통해 정확한 정량판단이 가능함.



[전임상/임상수준에서 영상 기반 나노소재 및 약물 분포, 추적 연구]

- 주요 선진국들은 나노바이오사업을 국가적 차원에서 지원, 추진하여 미래바이오/의학산업의 핵심적 기술로서 중장기 계획을 세워 전략적 투자를 확대하고 활성화에 주력하고 있음.
- (미국) 미국 NIH를 중심으로 집중지원하고 있으며, NIIH 로드맵 5가지 중 하나로 지정되어 기능성나노물질, 계면활성물질, 생체센서, 치료약물 및 유전자 전달 분야를 선정하여 ‘나노바이오/나노의학’ 분야에 집중 투자 중임. 특히, 미국 각 부처별 나노기술에 투자현황은 ‘12년 추정치 16965만 달러 (약2조)에 비해 ‘13년은 1767백만 달러 (약 2조 1천억원)으로 증가된 투자를 검토 중.
- NCL은 미국 국립암연구소 산하의 독립된 기관으로 나노기술을 기반으로 한 물질의 개발을 가속화하기 위하여 설립.
- 주기능은 산학연에서 개발된 나노원천기술을 산업화하기 위하여 필수적인 나노물질의 분석 및 평가서비스를 수행함. 이를 위하여 미국식약처 (FDA), 국립표준원 (NIST) 등과 협력하고 품질평가지침을 마련함.
 1. 나노물질 특성평가 분석기술의 표준 확립
 2. 효율적 임상적용을 위한 FDA와의 협조
 3. 나노물질의 흡수, 분포, 대사, 배설 (ADME)와 안전성 관련 파라미터의 확립
 4. 나노사이즈의 다양한 진단, 치료, 검출 플랫폼의 기능 평가

- 주요서비스: 물질특성 평가, 시험관내 평가, 생체내 평가: 유효성, 독성 등

- **(유럽)** EU FP7사업을 중심으로 임상과 연계, 국가적 차원에서 협력을 강조하고, 다국적 연구과제를 구성하여 지원하고 있음. 특히, 유럽임상나노의학회(European foundation for clinical nanomedicine)을 개최하여 다학제간 나노의학교류에 주력.
- **(일본)** 일본에서는 Ministry of health, labour and welfare (MHLW)부처사업으로 나노바이오 진단/치료 나노의학기술, 나노바이오기기, 약물전달 및 health effect등 나노연구 활성화를 통한 임상응용연구분야로 투자되고 있음.
- **(중국)** 중국은 세계에서 처음으로 나노바이오/의학 관련 전문연구기관인 ‘무경부대(武警部隊)나노의학연구소’가 무경(武警)종합병원에 설립되었고, 무경부대(武警部隊)나노의학연구소에서는 초정밀 나노재료로 만들어진 로봇시스템을 이용하여 기존 임상적으로 접근할 수 없었던 혈관수술 및 미세유해물질 제거 등과 같은 획기적인 신치료기술을 임상에 적용하기 위한 기반시설을 갖추고 있음.

□ 시장 동향

- **(나노의약품 시장 전망)** 나노바이오의료 기술의 경우, 본격적으로 연구 개발되기 시작한지는 10여년밖에 되지 않아 아직 초기단계에 있다고 할 수 있으나 세계 각국의 적극적인 투자에 힘입어 빠른 속도로 발전하고 있음. 2011년 전세계 의약품 시장은 402조원 규모로 나노의약품 비중이 16.6%이나 2016년에는 20%로 비중이 증가할 것으로 예측됨.
- **(치료분야 나노바이오 시장 전망)** 2011년 전세계 치료분야 나노바이오 시장은 73조원 규모이며 연평균 12.5% 성장하여 2016년 131조원 규모로 커질 것으로 예측됨.
- **(진단분야 나노바이오 시장 전망)** 분자진단 분야는 나노바이오 시장에서 두 번째 비중을 차지함. 2010년 전세계 시장 규모는 50억불(5조원) 규모임. 연평균 5.7% 성장하여 2016년 79억불(8조원)시장으로 성장할 것으로 예측됨. 유전체, 단백질, 바이오칩 기술과 나노기술이 접목된 융합기술이 분자진단 분야의 시장을 이끌 것으로 전망됨.
- **(유효성 평가 생체영상기술의 시장성장)** 생체영상기술을 글로벌 제약 CRO 시장 수익은 연평균 12.8%(2008-2018)로 높은 성장이 전망되며, 그에 따라 2008년 약 19.1조원에서 2018년 약 63조원 규모로 10년새 3배 이상 시장 수익이 성장할 것으로 예측됨. 임상 건수 및 연구개발 비용의 증가, IT기술의 급속한 발전에 따른 실험장비의 고도화, 제약산업에서 경쟁의 심화 등은 유효성 평가 CRO산업의 확산을 이끌 것으로 판단됨.

3.3.1.4 사업내용

□ 개발 내용

- 최종목적: 세계적 수준의 국내 나노바이오기술 성능 평가를 위해 병원 인프라를 활용한 나노바이오 유효성 평가서비스플랫폼을 구축하여 임상산업을 가속화시켜 질병치료를 향상 및 의료산업 발전 도모.

(1) 제외검증

- : 품질관리 및 평가지침 확립, 혈액 내 뭍침성/분산성분석, 코로나단백질 형성측정
- (품질관리 및 평가지침 확립) 다양한 나노바이오의료소재의 균질성 확보를 위한 합성기술 개발 및 CGMP기반 대량합성기술을 개발하고, 생산된 나노소재의 물질특성 평가(크기 및 크기분포, 분자량, 뭍침정도, 순도, 화학적 구성, 표면 평가, 기능기 평가, 표면전하, 안정성, 용해도 등)와 시험관내평가(멸균성, 타겟팅, 약물배출 정도, 면역반응, 안전성 (산화스트레스, 세포독성 등) 기술을 개발하고 표준화함.
- 나노바이오의료소재(나노약물전달체/나노조영제/나노치료제, 특히 알부민과 엑소좀과 같이 임상에 이미 사용되고 있거나 인체적합성이 매우 뛰어난 의료소재들)의 크기, 모양, 전하, 표면개질 등 데이터정보 수집 후 인체자원뱅크를 통해 임상시료 (혈액, 소변 등)를 얻어 DLS, TEM기술을 기반으로 시간별 뭍침성/분산성을 평가하여 정맥 주사시 발생하는 물질의 물리화학적 특성을 예측함.
- 특히, 혈액 내 존재하는 다양한 형태의 코로나단백질과 관심 나노바이오소재의 상호작용을 단백질학(proteomics)분석을 통해 규명하여 정상조직내 비특이적결합 및 표적장기효율을 예측함.



[나노바이오기술 유효성 평가를 위한 맞춤형 서비스플랫폼 기술]

- 나노바이오기술을 임상 단계에 조기에 투입할 수 있도록 다음과 같은 실질적 평가방법 및 절차를 통해 유효성 검증의 표준화 및 질적 수준 확보하고 객관적 평가항목을 마련함.

(2) 세포모델

- : 표적능 평가, 간세포섭취배출추적, 독성평가

- 질환 특이적 리간드 탑재 나노소재 경우 기능평가를 위해 질환세포주 및 환자로부터 분리한 질환세포를 직접 배양하여 농도별, 시간별 표적효율을 평가하고, 억제제를 통한 특이성을 검증함.
- 또한, 개발된 나노소재의 간세포 및 쿠퍼(Kupffer)세포내 섭취 및 배출 정도를 형광기술을 통해 파악하여 나노소재의 생체내 주입시 비특이적 간세포 섭취정도를 예측함.

(3) 동물질환 모델구축

: 치료능 평가, Orthotopic 및 자발적 생성 암질환모델, 맞춤치료 기반 환자유래 PDX모델링.

- 기존 피하 암모델이 아닌 암질환 종류별 해당 장기부위로 모델을 확립하거나 관련 유전자 변이유도 및 화학적 유도를 통한 자발적 암생성모델을 제작함. 암환자의 생체환경과 유사한 동물모델에서 암질환표적소재의 유효성을 평가함.
- 또한, 맞춤치료를 위한 전략으로 환자의 암조직 자체를 동물에 이식하여 환자 맞춤형 암동물모델을 확립하여 나노소재의 보다 정확한 표적진단 및 치료반응을 평가함.

(4) 이미징기반 유효성 평가

: 생체분포, PK/PD정량평가, 배설, 치료반응평가, ex vivo검증.

- 형광, 발광, 자성, 핵의학 복합이미징기술을 통해 살아있는 동물개체에서 반복적으로 나노의료소재의 whole body노출경로를 우선 파악하여 표적효율 측면에서 1차적으로 우수나노소재를 선별함.
- 혈액내 분포시간, 장기별 흡수정도, 배설시간등을 정량적으로 측정하여 생체독성을 고려하여 재선별함.
- 또한, 최적 dose결정을 위한 dose별 분포차이 분석 및 비특이적 간섭취를 정량적으로 평가함.
- 초민감성 광학이미징기술을 기반으로 암질환모델 및 형질전환마우스를 활용하여 치료용 나노의료소재의 치료효능을 분석하고 조직을 적출하여 나노소재축적 및 치료반응을 분자생물학적 방법을 통해 증명함.

(5) 유효성 평가 대상 임상유망기술 발굴

- 1: 임상사용 가능 소재 기반 고선택성 나노조영제 개발
- 2: 바이올로지스 전달을 위한 고균질성 나노 입자 개발

- 임상 적용이 허가되어 있거나 인체유래의 물질들을 화학적 변형 없이 물리적으로 혼합하여 나노소재의 안전성 및 질병 선택성 확보를 용이하게 하는 drug repositioning 개념의 ‘나노리포지셔닝’ 기반 조영제 개발
- 임상 적용 안정성이 임상 시험 단계를 통해 이미 증명되어진 생체 유래 소재 또는 이에 준하는 성능을 지니는 인공 소재이면서 형태, 크기 등 구조적 균일성이 확보된, 바이올로지스 약물(유전자, 단백질) 전달을 위한 고균질성의 나노 전달체 소재 개발

□ 추진 로드맵



□ RFP 목록 (1:낮음, 5:높음)

구분		과제명	기술 성숙도	시급성	성공 가능성
기술 개발	유효성 평가	나노바이오 기술 임상유효성 평가 가속화 플랫폼 개발	4	5	5
		나노바이오 의약품 체내 적용을 위한 평가 플랫폼 개발	4	4	4
		고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가	4	5	5
		나노바이오소재 초고속활성평가 지원센터 구축	4	5	5
	품질관리 및 평가	나노바이오의료소재 품질관리 및 평가지침 기술 개발	3-4	3	5
		나노바이오 인체적용 향상기술 개발	4	3	5
기술 적용	유망 기술 발굴	임상사용 가능 소재 기반 고선택성 나노조영제 개발	2	5	5
		바이올로직스 전달을 위한 고균질성 나노 입자 개발	3	5	5
		생체적합성 나노바이오 진단/치료 플랫폼 기술 개발	3	4	4
		나노기술을 이용한 민감한 liquid biopsy	3	4	5

3.3.1.5 기대효과

- 나노바이오기술의 체계적인 시험/상용화/안전성 평가 등을 통해 나노기술의 의료·산업적 가치와 활용성 증대
- 나노바이오 커넥트 유효성 평가 플랫폼 사업을 통해 전임상 및 임상시험의 미충족 수요를 해결하고 나노바이오기술개발의 효율성을 획기적으로 증진함으로써 개발 소요 비용 및 기간을 30% 이상 절감할 수 있음.
- 기초나노기술의 산업화를 위한 범국가차원의 연구지원 네트워크 구축 및 최첨단 이미징시설과 프로세싱 분석기술의 고도화를 통한 국가경쟁력 제고
- 나노바이오 연구를 수행하는 타 연구자나 나노의학에 관심이 있는 의사의 공동연구 및 국내외 네트워크의 허브 역할
- 전문화 및 체계화된 다학제 인력양성 시스템을 구축하여 우수인력 활용을 극대화하고 일자리를 창출
- 아시아 나노바이오기술 평가기관의 허브역할, 공동연구 교류 및 네트워크 구축의 거점역할을 수행함으로써 국제적 수준의 허브역할로 자리매김함.
- 나노바이오 핵심 기술개발의 개발기간 단축 및 실용화 효율을 극대화함으로써 고부가가치 상품의 조기 창출을 통한 고부가가치 산업으로 재편

3.3.2. 기술단위의 모듈화

3.3.2.1. 개요

□ 개요 및 목적

- (분야특성) 우수 나노바이오 기초원천기술을 발굴하여 분야 특성에 맞는 **호환이 가능하며 기술단위의 범용 모듈화**를 통해 관련산업 육성 토대마련 필요
 - － (극복방안) 기능별 요소기술을 양산용 재료와 공정모듈로 제작 구현하고, 목적에 따라 **호환이 가능하며 범용성** 모듈 조합을 이용하여 성능 최적화 및 시작품·시제품 제작을 쉽고 빠르게 완성하여 안정된 결과를 제공
- (산업 패러다임 변화) 최근 산업계는 단위기능(Unit Function)에서 서로 호환 및 변경 가능한 모듈기능(Modular Function) 중심의 연구개발을 통해 상용화 패러다임 변화.
 - － (모듈 정의) 기술단위로서의 부품집합으로 수요자가 자유로이 조합, 제조, 평가 등 전단계 최적화를 위해 단위모듈별 호환이 가능하며 범용 부품·조립 단위를 설계·제작·평가 가능한 기술
 - － (인프라 활용) 우수한 원천·응용기술을 이후 기업에서 요구되는 시작품/시제품 제작을 통한 성능평가 및 지원을 위한 핵심기술 및 요소기술을 고 호환성/범용 모듈화를 구현하기 위해 기존 인프라를 활용하여 나노바이오 기업의 수요에 따라 자유롭게 조합/변경하여 조기에 제품화 가능한 시제품 제작 및 유효성평가



[기술단위의 모듈화 개념도]

3.3.2.2. 필요성

□ 기업 투자 활성의 국가적 지원 필요성: 기업입장에서 투자의 한계

○ (나노바이오 진단산업 특징) 기존의 나노바이오 산업은 복잡한 모듈 기술단위의 조합으로 이루어지며 사업화/상용화 가능성을 높이기 위해서는 다양한 기술단위의 조합을 위해 기술단위간 호환성이 높고 범용성을 가지는 플랫폼 기술이 필요함.

－ 제품의 다양성과 산업 표준의 미비로 BT·NT·IT 산업간 융복합에 필요한 호환가능한 인터페이싱 기술 부재로 장시간·고비용 문제가 더욱 심화.



[나노바이오 진단제품 상용화 과정 모식도]

- (호환가능한 원천기술 모듈화 기술부재) 우수한 원천·응용 연구결과로부터 파생된 시작품/시제품의 성능검증에 필요한 인터페이싱 기술부재의 한계로 기업의 투자가 지연.
- (설비/장비 구축한계) 기업의 자체 나노바이오 디바이스, 부품, 모듈 및 제어 시스템 제작을 위한 기반 인프라 구축 비용부담으로 실제 제품 생산을 위한 투자 및 설비 구축의 어려움이 있음.
- (전문인력 확보의 어려움) 각 요소기술, 단위기능 구현 및 통합 시스템과 이를 검증할 수 있는 전문 의료인, 연구자 및 엔지니어와의 상호 연계 및 자체 고용이 부족한 실정.
- (주력산업 발굴·양성) 국가주력 바이오산업의 시장요구 변화로 소품종·대량생산에서 다품종·소량생산 따른 단위원천기술 범용화 기술제고와 수출지향형 품목 발굴을 위한 기술지원 준비의 필요성이 증대.

□ 기초·응용연구의 실용화 지원의 필요성

- (원천기술의 사업화연계 성과 미흡) 대학, 정부출연(연), (대학)병원의 연구 성과의 대부분이 논문실적에 의하여 평가되어 실제 개발된 우수 융·복합 기술의 인터페이싱 기술을 통해 중소벤처기업의 제품화 개발 지원으로 연계되지 않음.
- (국가 연구기반 시설 활용 확대) 대학·연구소·기업간 나노바이오관련 기초·응용 연구결과를 기반으로 서로 호환이 가능한 단위기술 모듈화를 통해 시제품 제작과 기술 상용화를 위한 인터페이싱 기술과 시설과 설계 및 제작 지원인력 확보의 한계
- (융·복합 연구 활성화 요구) 대학, 정부출연(연), (대학)병원 및 중소벤처와 중견기업이 개발한 우수 융·복합 기술의 제품화 개발 지원으로 상용화 성공 가능성이 높은 연구개발 지원 및 활성화 프로그램 기반 마련이 중요함.

□ 기술적관점의 나노바이오커넥트사업의 필요성: 다양한 시제품제작/표준화

- (나노바이오 진단제품화 과정) 기존 나노바이오 진단산업은 다양한 제품에 대한 시장 분석과 기초·응용연구부터 상용화까지 장시간/고비용이 소요됨.
- (기존 프로그램에서는 지원할 수 없는 형태를 요구함) 모듈형 나노바이오칩 플랫폼은 대학/기업 등의 원천기술 개발자에게 저비용으로 신속하게 기업/시장수요 맞춤형 시제품을 개발하고 상용화를 앞당기는 기회 제공.
- (단위/개별 기술연구 한계 극복) 기존 단위 기능/기술 연구개발에서 타분야간 융·복합과 커넥트를 통한 미래형 나노바이오플랫폼 구축 가능.
- (기술사업화 용이) 모듈형 나노바이오칩 플랫폼은 대학/기업 등의 원천기술 개발자에게 저렴한 비용으로 신속하게 기업/시장수요 맞춤형 시제품을 개발하고 상용화를 앞당기는 기회 제공 및 시제품제작/평가/표준화 문제 해결 가능
- (기술진입 장벽 해소와 네트워크 확대) 대학과 출연(연)의 전문연구인력과 핵심기술 지원, 국가 인프라기관의 시설 및 전문엔지니어와 (대학)병원의 의료인력과 연계로 기업의 기술적 한계 극복과 전문인력의 국내 및 글로벌 인적 네트워크 활용이 가능성이 높음.

□ 추진 방향

○ **(사업화 원천기술 활성화)** 기존의 나노바이오 산업은 복잡한 모듈 기술단위의 조합으로 이루어지며 사업화/상용화 가능성을 높이기 위해서는 다양한 기술단위의 조합을 위해 기술 단위간 호환성이 높고 범용성을 가지는 수요자 맞춤형 개발 플랫폼 기술 개발

－ 기술단위의 모듈화를 위해 **고호환성/범용성 인터페이싱 플랫폼 구축**

(예: 모듈간 인터페이싱/라이브러리/DB구축/표준화 연계)

－ 기업의 수요에 따라 단위기술 모듈 조합하여 조기에 제품화 가능한 시제품

제작 및 유효성 평가를 통한 **나노바이오센서/칩 사업화 장애요인 해소**

○ **(기술유형별 지원)** 전처리, 혼합, 반응, 검출 등 핵심단위 기술 구현이 가능한 모듈형 디바이스 제작, 모듈간 연결기술 및 이를 기반으로 한 모듈, 부품, 제어 알고리즘 개발을 통한 **최종수요자가 병원 및 기업임을 고려 나노인프라를 활용한 시제품 제작 지원을 통한 실증평가 추진**

－ 인터페이싱 기술 : 파쇄, 분리, 농축, 혼합, 포집, 반응, 검출 모듈간 고호환 인터페이싱

－ 범용 모듈 공정기술 : 3D 모듈 공정, MEMS/NEMS, 리소그래피, 임프린트, 기계가공 등

－ 성능평가기술 : 단위 모듈 및 시스템 성능평가와 병원/전문임상의료인이 연계된 임상평가

[기술단위의 모듈화 추진방향]

3.3.2.3. 연구개발 및 산업화 동향

□ 연구동향

- (진단기술 기능 중심에서 모듈화 패러다임으로 변화) 진단기술과 헬스케어 산업이 개인 맞춤형 예방·진단으로 변화되고, 융·복합기술형 제품에 의한 시장 확대 가속화로 기능/일체형 중심에서 모듈형/조립형으로 패러다임 변화.
- (모듈 개념 정립 및 요소기술 개발) 의료기기 및 헬스케어기기를 개발·구동을 위한 바이오칩의 기능·특성 정의와 이를 구현을 위한 나노·소재공정의 요소기술 DB 구축.
- (나노바이오 모듈화 연구 가속화) 통합형 바이오칩/시스템을 사용하는 기술개발과 제품화에서 개별 기능 구현이 가능한 모듈형 칩과 어셈블리형 시스템을 개발하는 연구가 활발하게 진행.
- (단위기능별 모듈화 및 네트워크 연구 진행) 개별 단위기능을 분석하고 분류하여 모듈화가 가능한 형태로 제공하기 위한 단위기능 구현, 공정기술 개발, 시험 성능 평가에 관한 연구가 활발하게 진행.



[모듈형 디바이스와 어셈블리형 시스템 연구개발 동향]

□ 산업동향

- (해외시장의 급성장) 오바마케어(PPACA) 시행으로 선별검사 건수 증가에 따른 나노바이오기술 기반 의료기기의 수요 증대와 세계 90억 달러의 시장 형성과 매년 12.6%(CAGR)의 성장으로 시장 확대.
- (국가 핵심산업 확대) 국가산업정책인 유헬스 신산업 창출 전략, 범부처 유헬스 산업화 촉진방안, 나노바이오융합을 통한 헬스케어 신시장 창출 전략, 스마

트 헬스케어 산업 활성화 진행.

- **(글로벌 경쟁력 강화)** 미국·유럽·중국을 비롯한 주변 국가의 기술경쟁력 향상과·시장 경쟁 가열로 국내 중소벤처기업들의 우수한 기술·제품·서비스를 수익화하기 위한 글로벌 경쟁력 강화 요구.
- 모듈형 시스템으로 패러다임이 변화함에 따라, LabView, Arduino와 같이 테스트의 확장성이 높은, 제품개발용 모듈형 프로그래밍 플랫폼과 조립형 시스템 제어 모듈을 이용한 연구개발 및 시제품 개발이 산업 전 분야에 활용.
- 나노바이오칩 기술개발 추세는 다양한 컴포넌트를 모듈화시켜 캐트리지 형태의 칩형태로 제품이 진화하고 있으며 이를 위한 대비가 시급.



[모듈형 디바이스 산업동향]

□ 인프라 동향

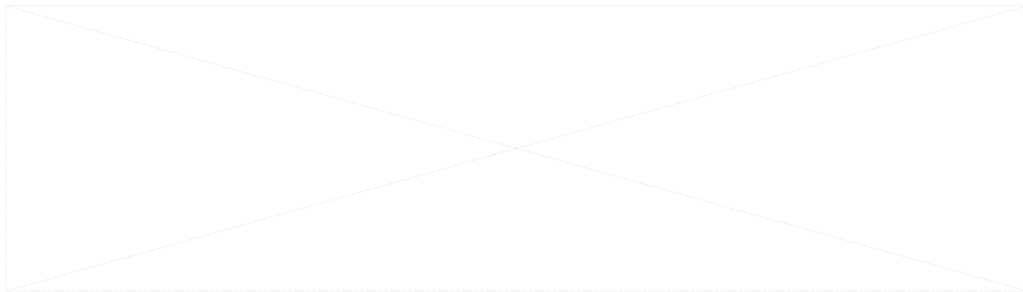
- 각국 인프라기관에서는 다양한 종류의 바이오칩의 기능과 특성 기반의 나노바이오센서 요소의 모듈화를 위한 연구개발 및 상용화 지원을 강화.
- IMEC (Inter-university Micro Electronics Center)은 반도체 기반 인프라와 MEMS/나노기술/첨단센서/바이오기술과 융합하여 차세대 바이오센서, 부품, 소재 연구개발 지원을 위한 연구/제조/평가 인프라를 구축과 기업서비스 지원.
- NNIN (National Nanotechnology Infrastructures Network)은 미국 내 14개 대학의 인프라를 구축·운영하여 전기전자, 미세유체, 바이오의료, 나노재료 분야로 특화하여 기술개발 및 상용화 지원 서비스를 함 (다양한 모듈형 나노바이오칩 기능 도입).
- MINATEC (Micro and Nanotechnologies Innovation Campus)은 시장창출형 “나노기술 융합”으로 “헬스케어 기술 플랫폼”을 구축하여, 최근 급속한 이슈로 부각된 바이오 헬스케어 분야의 연구개발/상용화를 위한 기업지원을 수행.

3.3.2.4. 사업내용

□ 모듈형 디바이스 플랫폼

○ (모듈간 고호환/범용성 모듈칩 플랫폼기술) 전처리, 혼합, 반응, 분석 등 핵심 단위 기능 구현이 가능한 모듈형 디바이스 제작과 모듈 간 연결기술 개발.

- 나노기술과 접목된 바이오 시료의 파쇄, 분리, 농축, 혼합, 반응 등 시료 전처리부터 바이오 물질의 고정, 반응, 신호증폭 및 분석까지 핵심 요소기술 모듈화와 이로부터 발생된 모듈 DB 구축.
- 모듈칩 내 표면특성제어와 모듈칩 사이 연결이 가능한 연계기술 개발.
- 모듈칩 분석모드별 정량측정 알고리즘 개발 및 분석시스템 요구조건 도출.



[모듈칩 요소 및 모듈형 디바이스화 기술]

○ (범용성 모듈칩 제작 공정기술) 다양한 요소기술의 특성을 분석하여 이를 기반으로 모듈칩을 설계하고 제작하기 위한 핵심 공정 기술을 개발.

- 요소기술별 모듈칩 3차원 설계 및 기능 검증 기술 및 검증 모델 개발.
- 구조, 유체거동, 제조공정 등 요소기술 구현을 위한 시뮬레이션 기술 개발.
- 모듈칩 시작품 제작기술 개발과 시제품 양산 가능한 제조기술 개발.

○ (모듈칩 인터페이싱 및 실증평가) 핵심 요소기술이 구현된 모듈칩과 이를 연결하여 개발 성능 구현을 병원과 연계하여 시험성능평가 및 실증평가.

- 감염성 질병, 암, 난치질환 등 나노바이오진단용 콘텐츠 발굴.
- 다양한 분석법(분광학·전기화학·광학 등) 적용 가능한 분석 모듈칩 성능평가.
- 병원 전문임상의료인 참여와 실검체 제공을 통한 모듈칩 실증평가와 성능최적화.

□ 고호환/범용성 모듈시스템 플랫폼

○ (고호환/범용성 모듈시스템 요소기술) 나노진단 구현을 위한 핵심 요소기술의 특성을 분석하고 이를 기반으로 시스템 부품·모듈 개발.

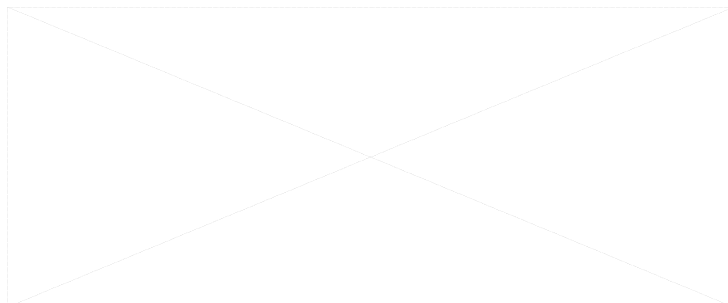
- 펌프, 밸브, 히터, 냉각기, 모터, 광학, 전기 제어 등 핵심 요소별 부품·모듈 개발.
- 기능별, 구동별 이중 부품·모듈의 인터페이싱 호환성/범용성 향상 기술 개발.

○ (고호환/범용성 모듈시스템 알고리즘) 나노진단기기 구동을 위한 핵심 부품·모듈의 다양한 조합으로 연계구동이 가능 제어프로그램 및 진단 알고리즘 개발.

- 파쇄, 분리, 농축, 혼합, 고정·반응, 진단 등 핵심 요소별 부품·모듈 제어 S/W 개발.
- 핵심제어요소 입력만으로 제어 및 분석이 가능한 사용자 환경 개발.
- 진단 부품·모듈 제어, 구동, 연계 알고리즘 개발 및 진단시스템 적용을 위한 핵심 진단알고리즘 개발.
- 분석 노이즈 제거 최적화 알고리즘 개발을 통한 질병진단 민감도·특이도 향상.

○ (고호환/범용성 모듈시스템 인터페이싱 실증평가) 통합제어 프로그램에서 기능에 따른 모듈시스템별 제어프로그램을 선택적으로 로딩하여 모듈칩을 통합·제어하는 고호환/범용성 모듈시스템 플랫폼 구현.

- 제어모듈시스템, 프로그램 및 나노바이오진단 알고리즘 연계구동 기술개발.
- 검출방식에 따른 질병진단 시스템구축과 전문임상의료인이 참여하는 실증평가.
- 세포칩 응용으로 진단 및 치료 조건 최적화와 세포의 생리활성 변화 모니터링 시스템을 구축하여 약물 효능 모니터링, 신약 개발, 독성 평가 등에 활용.



[고호환/범용성 모듈시스템 인터페이싱 개념도]

□ 추진 로드맵



□ RFP 목록 (1:낮음, 5:높음)

구분		과제명	기술 성숙도	시급성	성공 가능성
기술 개발	체외진단 모듈기술	모듈형 나노바이오 체외진단칩 플랫폼 기술 개발	4	5	5
		단일 면역세포 분석용 모듈형 나노바이오칩 기술 개발	4	5	5
		마이크로플루이딕 카트리지를 채용한 현장시료 전처리 모듈 개발	4	5	5
		체외생체 용액 모니터링용 모듈형 다채널 전기화학 센서 플랫폼 개발	4	4	4
		혈액 시료내 핵산 자동 전처리용 모듈형 시스템 개발	3-4	4	4
		모듈형 나노바이오칩 기반 스마트 심근경색 진단 플랫폼 개발	4	4	5
		기능 모듈 기반 분자 진단 자동화 시스템 개발	4	4	4
기술 적용	휴대형 어셈블리 센서	어셈블리형 진단시스템 플랫폼 개발	4	5	5
		응급 의료용 glycemc profiling을 위한 휴대형 바이오센서 모듈	4-5	4	5
		스마트폰 연동 기반 휴대용 광학측정 모듈 개발	3-4	3	4
		개인 휴대형 혈당측정 방식 생체 물질 분석용 모듈형 센서 및 휴대형 시스템화 기술 개발	4	4	5

3.3.2.5. 기대효과

□ 사회경제적 측면

- 기초과학과 나노바이오 융합산업간 연계와 육성을 통해 산업 생태계를 혁신하고 새로운 서비스 산업 육성 및 일자리 창출.
- 나노바이오 진단산업에 최적화된 기업의 근접지원 및 신기술 보급을 통한 고부가가치 산업으로 업종전환/업종다각화 유도 및 국가와 지역경제 활성화.
- 기존의 기술개발과 시제품화를 위한 기간 단축을 통한 기업의 비용 절감과 기술 사업화 기간 단축.
- 대학/연구소 및 지역/수도권 대학 병원이 연계하여 실증 지원을 통한 의료기기 분야 강소기업 육성.
- 모듈형 제품 테스트베드, 품질인증기반 구축, 재현 시험 환경 구축 등을 통해 국내 모듈산업 생태계 조성 및 모듈형 플랫폼을 선도하는 글로벌 기업 수입제품의 대체 효과 발생.
- 나노바이오 모듈화를 통한 국가주도형 데이터베이스 구축으로 국제 산업 표준화 확보를 통한 국가경쟁력 제고.

□ 기술적 측면

- 기 개발된 나노바이오 원천기술을 활용하여 사업화/상용화 가속화 시킬 수 있는 성공모델 제시 가능.
- 모듈형 칩과 어셈블리형 진단시스템 플랫폼을 동시에 지원하여 R&D 원천·응용 기술 경쟁력강화와 R&BD 능력 향상.
 - － R&BD 경쟁력 강화를 통한 기술창업과 중소벤처 육성.
 - － 소기업 → 중견기업 → 글로벌 전문기업의 기술경쟁력 강화.
- 인프라 중심의 기술연계를 통한 중복투자 감소와 전문연구/공정 인력 연계에 따른 기술사업 가속화.
- 신규 벤처 창업과 중소기업의 기술 사업화 비용 절감이 가능한 미래 기술 제공으로 기업 기술 전문화 및 기술 사업화 체계 구현 가능.
- 나노소재, 소자, 디바이스, 시스템 구현 가능한 범국가차원의 연구지원 네트워크 구축 및 전문 연구인력, 엔지니어와 의료인의 융·복합으로 나노기술 저변확대.

3.3.3. 비임상 제품의 기능혁신

3.3.3.1 개요

□ 개요 및 목적

- **(나노바이오 관련 비임상 소비재 산업 특징)** 나노바이오 기술을 이용한 소비재 산업분야는 시장의 규모가 크지는 않지만 높은 성장률을 나타냄. 임상 소비재 산업은 유효성과 안전성 검증에 많은 비용과 긴 시간이 필요하며 사업화에 대한 위험도가 큰 의약품으로, 비임상소비재 산업은 상대적으로 임상에 대한 리스크와 규제가 약하며 건강 증진 및 삶의 질 향상을 목적으로 하는 화장품, 농수산 식품, 생활용품, 환경산업 등으로 구분할 수 있음.
- **(시장패러다임의 변화)** 질병 발생 후 치료보다는 개인별 유전 차이, 생활 습관 및 환경을 고려하여 질병을 예방하고, 건강 증진을 통해 삶의 질을 개선하는 기술, 제품에 대한 수요가 증대하고 있음.
- **(기술융합 기능혁신을 통한 국가경쟁력 강화)** 비임상 소비재 산업은 기술전통을 보유한 선진국과 빠르게 추격하는 중국 등 후발국에 끼인 샌드위치 상태로, 원천기술발전이 활발하고 기술 활용 가능성이 높은 나노, 바이오 등 이종 분야 기술 융합으로 기능혁신 제품개발을 통해 국가차원의 기술 경쟁력을 강화하고 글로벌 시장을 확대해야 함.
- **(나노바이오 기술의 제품화 한계)** 의약품, 나노소재 등 원천기술과 소비재 분야 요구 기술과의 차이, 기업들의 기술 흡수 능력부족과 사업화 분야 발굴에 대한 저조한 투자, 나노 기술에 대한 표준화된 안전성, 유효성 평가 방법 부족 등이 상용화 제약 요건임.
- **(극복방안)** 나노바이오 원천 기술의 상용화를 가속화시키기 위해서는 제품개발에 필수적인 기술효과에 대한 안전성, 유효성평가 및 산업별 요구되는 기능혁신 기술개발을 진행해야 함.



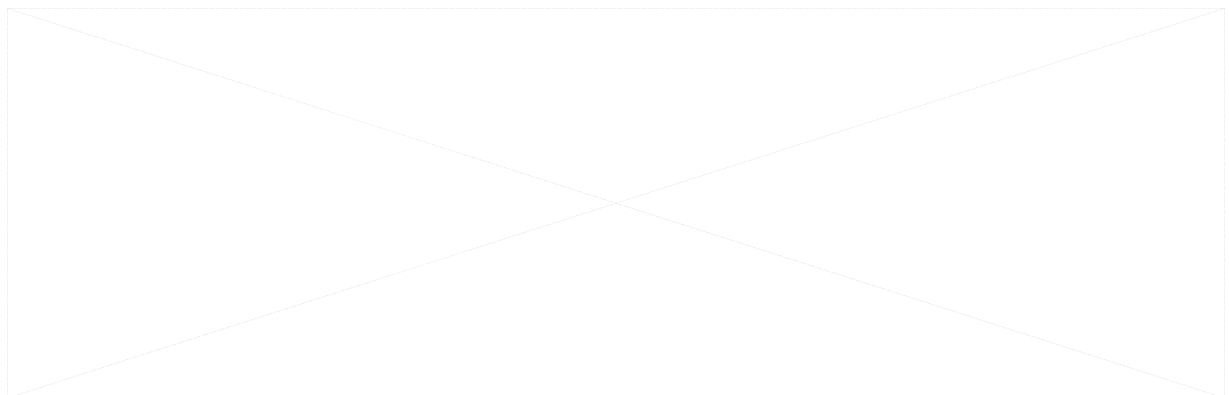
*비임상: 임상 전 동물실험 단계를 의미하는 것이 아니라 임상 의존도가 낮음을 의미

[나노바이오커테틴을 통한 비임상 제품의 기능혁신 제품개발 모식도]

3.3.3.2 필요성

□ 국가적·산업적 필요성

- **(우수한 나노바이오 원천기술 사업화 가능성 높음)** 나노바이오 원천기술은 의약품 분야에서 주도적으로 개발 되었으나 임상에 대한 리스크 때문에 기업의 투자여지가 소극적이며 결과적으로 사업화 효율이 낮아 사회, 경제적 손실 발생. 기 확보된 나노 바이오 원천 기술 중 상용화 가능성이 우수한 기술을 발굴하여 성장세가 높은 화장품, 농수산물, 생활용품, 환경산업 같은 비임상소비재 산업과 연계하는 적극적인 노력이 필요함. 이를 통해 나노바이오 원천 기술 사업화 비용 및 개발 기간을 단축하고, 기술 사업화 가능성을 높일 수 있음.
- **(비임상 소비재 분야에서의 사업화 기회요소)** 비임상 분야는 항노화, 웰빙 등 삶의 질과 관련한 기술, 제품 분야가 강화되고 있으며, 기본적 기능에 전문 영역의 고기능 구현을 요구받고 있음. 바이오 분야에 적용 가능한 나노기술에 대해 신뢰할 만한 유효성, 안전성 평가법 구비될 경우 임상 소비재와 달리 비용과 시간 리스크 없이 사업화가 가능.
- **(비임상 소비재 분야에서 나노 기술 적용의 어려움)** 국내에서도 나노 물질에 대해 안전성 이슈가 제기될 경우, 소비자가 신뢰할 만한 기술, 소재, 제품 단위의 안전성 평가법이 미비하여 나노 원천 기술의 비임상 소비재 분야에 대한 관심이 급속히 축소되고 있음. 또한, 기존 기술과 작용 단위와 기전이 다른 나노 기술의 유효성 평가가 기존의 통상적인 유효성 평가법을 통해 입증해야 하기 때문에 나노바이오 기술에 적절한 평가법이 추가되어야 함.
- **(해외 나노바이오 기술 지원 현황)** 미국에 이어 독일, 일본 등도 나노바이오 기술의 연구개발 및 사업화를 활발히 진행하고 있으며, 기술의 산업화에 대한 전망이 가시화 되고 관련성과가 확대 되고 있는 상황임. 특히, 미국은 나노분야 환경·보건·안전(EHS) 연구지원 및 범부처 차원의 대응전략 마련, 일본은 나노물질 안전 대책 관련 검토위원회 설치 및 나노 재료의 안전대책 수립 검토, 유럽은 나노물질 안전성 확보를 위해 관련분야 R&D예산을 확대하고 있음.



[나노바이오 기술의 비임상 소비재 조기사업화 기회와 과제]

- **(원천기술개발과 제품개발 연계 필요)** 우리나라 나노바이오기술의 상용화 성과는 연구개발 수준과 비교하여 매우 낮은 것으로 평가됨. 특히, 화장품, 농수산 식품, 생활용품, 환경산업 등 비임상 산업에서는 나노바이오 원천 기술 산업(TRM)과 원천기술을 응용한 제품 개발 산업(PRM)이 일치하지 않아 기술 상용화하기 쉽지 않음. 이에 나노바이오 커넥트 사업이라는 국가적 지원하에 기술 연계 및 원천기술의 제품화를 위한 기능혁신 기술개발을 통해 산업화 촉진이 이루어질 것으로 기대됨.



[나노바이오 커넥트 사업에서 비임상 소비재 기능혁신 기술개발의 필요성]

- **(국내외 나노바이오 기술 상용화 시장 선점 필요)** 우수한 나노바이오 기술을 화장품, 식품 등 소비재 분야에 활용함으로써 기술적 차별화, 제품 다양화 효과를 통해 성장 가능성이 높은 시장 선점이 가능함.
 - 국외 기능성 화장품 시장 규모는 이후 연평균 4.6%으로 성장을 거듭, 오는 2018년에는 424억불 정도에 이를 전망(Cosmeceuticals Market to 2018, GBI 리서치). 국내 기능성 화장품 생산액은 2조 9,744억원으로 전년대비 16.0% 증가했으면, 전체 화장품 생산액에서 차지하는 비중도 2010년 25.2%에서 2014년 33.2%로 꾸준히 증가하고 있음.
 - 국내 건강기능식품 시장 규모 또한 2014년 2조 1천억원에 이르며, 2010년부터 CAGR 12.4%로 고성장 지속해옴. 해외시장 또한 성장세를 유지하고 있음.



(가) 연도별 기능성 화장품 생산 규모; 한국보건산업진흥원), (나) 연도별 건강기능식품 생산실적; 식약처 보도자료, 2015

- **(글로벌 경쟁력 강화 및 산업 활성화 기대)** 글로벌 기업들은 나노바이오기술을 차세대 성장 동력으로 채택하고 있음. 특히 미국은 신생나노기술프로젝트 (PEN)을 통해 나노기술의 상용화 제품정보를 관리하고 있으며, 2011년 기준 제품등록 순위 1위의 미국은 Health and Fitness(건강 및 피트니스)분야가 전체의 59.4%에 해당하며 그 뒤를 이어 Home and Garden(가정과 정원)이 11.3%이고, Food and Beverage(10.5%), Automotive(8.3%), Electronics and Computers (6.7%) 순으로 제품이 상용화됨. 미국의 전체 등록건수 전 세계 나노기반제품 등록건수의 45.3%에 이룸.
- **(주력산업 발굴, 양성 기대)** 위 글로벌 경쟁력 강화 부분에서 언급한 바와 같이 화장품, 식품은 나노바이오 기술의 상용화 제품비율이 가장 높은 소비재 산업분야로서 고기능성 및 생체정보 기반 개인 맞춤형 항노화 제품에 대한 수요가 급증함에 따라 소비자 니즈 충족과 수출지향형 품목발굴을 위한 기술의 빠른 사업화가 필요함. 이에 나노바이오커넥트 사업을 통한 나노바이오 원천기술의 사업성 검토, 관련규제에 대한 교육, 수요중심 비즈니스 네트워킹 등의 다양한 지원이 시급함.

□ 기술적 필요성

- **(기술경쟁력 강화)** 화장품, 식품 소비재 분야에서 나노바이오 기술 적용을 통해 선진국 대비 열세인 기술력을 차별화하여 제품의 경쟁력 강화가 가능함. 그러나, 기술적 보완 및 혁신을 위한 연구지원, 나노바이오 원천기술의 유효성, 임상적 검증과 같은 R&D 지원이 나노바이오커넥트 사업을 통해 이루어 져야 함.
 - (화장품) 선진국 대비 제형수준(80.5%), 소재기술(78.9%), 평가기술(81.3%), 용기용품기술(80%) 수준임.
 - (식품)최고기술국(미국) 대비 우리나라의 기술수준은 고부가가치 식품(68.6%), 농생명 바이오 식의약품(73.9%)로 70% 수준에 머물러 있음.
- **(피부 생체 정보 측정 기술 장벽 극복)** 나노바이오 기술을 활용하여 기존 기술력으로 실현 가능성이 낮은 제품 및 기술을 개발할 수 있음.
 - 발달된 생명과학 기술을 활용하여 유전자 수준에서 피부노화를 억제하는 화장품들이 출시되고 있으나 기존의 피부측정 장비들은 유전자 수준에서 피부 생체정보 분석에는 한계가 있음.
 - 나노바이오 센서 기술을 활용함으로써 신속, 정확하게 유전자 수준에서 피부 생체정보 및 근본적인 피부 노화 원인 분석 가능해짐. 또한 제품 다양화 및 개인 맞춤형 화장품 시장 형성에도 기여할 것으로 기대됨.

□ 제안분야의 나노바이오커넥트 사업 추진방향

- 기 개발된 나노 바이오 원천기술의 유효성 검증 및 인체 장기 노출 시 안전성, 독성에 관한 평가 등을 지원하여 나노바이오 원천기술에 대한 접근성을 높이고, 원천 기술의 산업화 연계 및 신산업을 창출.
- 비임상 소비재 산업 중 시장확대, 신사업 창출 가능성이 높은 나노바이오 원천 기술을 발굴하고 상업화 진행.
- 나노바이오 원천기술 연구자, 임상의, 산업체의 공동연구 및 국내외 네트워크의 허브 역할을 통해 비임상 사업군의 개발기간 단축 및 실용화 효율 극대화.
- 나노바이오 관련 미래 환경 시나리오에 따라 도출된 비임상 사업화에 대한 정부, 대학, 연구소, 기업체, 병원 간의 새로운 소통 공간 제시.

3.3.3.3 산업 및 기술동향

□ 기술동향

- 현재 기능성화장품 등 많은 제품에 나노바이오 소재 기술, 나노입자의 합성과 기능화 기술, 나노 코팅기술, 나노에멀전과 같은 유화 기술과 나노바이오 센서기술 등이 부분적으로 응용되고 있으나, 기술수준에 비해 화장품 산업에 적용 수준은 미흡한 상황임.
- 피부진단의 핵심기술인 나노바이오 센서기술은 전 세계적으로 국가 차원의 지원을 받으며 성장하고 있으며 고기능성 제품을 위한 제제, 제형 기술은 효능은 높지만 불안정한 성분을 안정화시킨 것은 물론 피부 흡수율과 지속력을 획기적으로 높였다는 점을 강조한 신기술들이 연구됨.
- 초박막 센서와 메모리 등이 결합되어 피부상태 정보를 제공하는 전자피부기술은 피부온도, 수분, pH, 스트레스, 유해물질 접촉량 등을 실시간으로 측정 가능하며 현재 연구개발 중인 단계로 전원공급장치, 생체안정화 소재 등의 문제를 해결하기 위한 연구가 진행 중.
- 유효 성분들을 안정화하고 경피흡수 촉진을 위해 리피드 베이스와 고분자캡슐을 접목시킨 하이브리드 기술 개발이 시도되고, 여러 성분들을 이용한 액정(LC), 나노에멀전, 나노 캡슐 등의 고기능성 캐리어를 만드는 연구들이 다양하게 진행됨. 나아가 특정 조건에서 캡슐이 열림으로서 담체가 피부로 흡수되는 스마트 시스템까지 연구가 진행 중.



[비임상 소비재 적용가능 나노바이오 기술예]

- 식품분야에서는 함유된 성분의 체내 흡수율을 높이거나 기능성 물질들을 외부 요인들로부터 보호하기 위한 나노 캡슐화 연구가 활발함. 또한, 식품의 안전성을 측정하거나 병원균 및 유해물질을 검사/모니터링 할 수 있는 식품 유해물질 검출 기술 개발 진행 중. 식품 유통 정보화를 위한 생체물질의 나노 캡슐화 나노-바이오 바코드 기술 연구 개발 중.
- 미시간주립대학교: 나노와이어에 고정된 항체를 사용하여 6분 안에 식중독균인 바실러스균을 검출할 수 있는 나노바이오센서 개발
한국식품연구원: 살모넬라균을 5분 이내 실시간 검출 할 수 있는 고감도 광학 바이오센서 개발

□ 산업동향

- 현재 화장품 산업은 기존에 활용하지 못했던 나노바이오기술에 대한 관심으로, 부족했던 산업의 활용도가 기능성 화장품을 통해 점점 증가, 확대되고 있는 추세임. 특히, 나노바이오 기술을 적용한 유전자 분석진단 및 전자피부와 같은 피부 생체정보를 측정하는 기술이나 나노바이오 소재 및 전달체와 같은 효능 물질의 피부전달 타겟팅 기술의 경우, 화장품 산업에 적용이 빠르게 확대될 가능성이 존재함.
- 인간유전자 지도 해독 등 생명현상에 대한 이해가 깊어지면서 피부노화를 근본적으로 예방 치료하는 연구가 활발하게 진행 중. 로레알은 유전자학, 단백질학, 시스템생물학 등을 이용하여 피부의 아름다움을 종합적으로 연구.(10년 이상 피부노화와 연관된 4,400개의 유전자와 1,300개의 단백질 연구)
- 나노바이오기술이 접목된 화장품은 2000년 이후 급속도로 발전하여 현재 주름, 미백, 자외선 차단 등에 사용하여 국내에서는 기능성화장품으로 분류되어 지속적인 성장세를 나타냄. 나노복합 캡슐과 친유형 고분자 나노기술, 친피부형 나노다중캡슐 등 다양한 제제기술 개발 중.
- 식품산업에서 나노바이오 기술은 다양한 기능성을 가지고 있지만 체내 흡수율이 낮은 식품소재들의 품질 개선 및 영양 증진을 위해 사용되고 있음. 그러나, 그 활용도는 아주 미미한 수준임.
- 또한, 식품산업과 유통시장의 확대에 따라 소비자의 접근이 가능한 고 신뢰성 식품안전 모니터링 시스템의 구축에 대한 수요가 증가하고 있음.

[나노바이오 기술 비임상 소비재 분야별 사업화 예]

	제품명	기술	내용
화 장 품	AP 아이오펜	나노 에멀전	PNS(Phyto nano-sphere)기술, famesol을 함유한 나노 에멀전 베이스 사용
	코리아나 럭셔리	나노솜	기능성 성분을 피부세포 간격보다도 작은 미세 나노솜 에 넣어 피부 깊숙이 안정하게 침투
	메디위즈 천연항균물 티슈	항균성 나노 섬유	천연 패각류를 고온 소성로에서 추출된 천연미네랄칼 슘 분말을 정제수에 용해시켜 얻어진 알칼리성 나노입 자를 부직포에 접합하는 신기술.
농 수 산 식 품	Meriva®	나노 리포솜	항산화, 항염증, 항암기능, 상처치유 촉진기능이 있는 Curcumin의 낮은 생체이용률 개선, 기존 커큐민 에 비 해 29 배나 더 흡수율이 뛰어난 것을 입증함. 이를 통 해 관련 업계는 8000억으로 약 4배가량 시장규모가 성장함.
	Oxyguard Oxbar™ Amosorb®	나노 복합 필름	색상이나, 냄새 혹은 제품의 맛이 눈에 띄게 변화하게 됨으로써 소비자들이 쉽게 인지할 수 있게 하는 기능 을 가짐. 이러한 기술은 최근 세계시장에서 중요한 관심 기술로서 2013년에 236억 달러에 이르게 되었으 며 연평균 6.9%의 성장률이 기대되고 있음.
	나노버블 수소수	나노 버블화	채내 사람의 체온에 의해 모세혈관까지 전달되지 않고 기화되어 버리는 일반 수소가스를 천연소재를 이용한 나노버블화 기술을 이용해 수소를 나노버블에 가두어 몸속 혈관에 빠르게 흡수시켜 세포까지 전달
환 경	한뼘정수기	나노 트랩 필터	정수필터에 나노기술을 적용하여 풍부한 유량을 유지 하면서, 유해물질을 정전기로 필터에 흡착시켜 제거, 역삼투압의 정수속도와 중공사막의 유해물질(미생물, 박테리아) 제거력 보완하여 이물질 제거 성능이 탁월 한 나노트랩필터(2nm) 기술적용
생 활 용 품	은나노스텝 주방세제	은나노 기술	은나노와 함께 천연오렌지 오일과 담쟁이 넝쿨에서 추 출한 식물성 자연성분을 함유한 세제. 살균실험과 피 부 자극실험을 완료한 인체와 환경에 안전한 최고급세 제로 각종 국내공인기관으로 인증받음.
	국가대표 활	카본 나노 튜브	한국 대표선수들이 사용하는 활의 무게는 2.5kg로 생 각보다 가벼운데, 이는 ‘나노카본’이라는 특수 소재로 돼 있기 때문임. 나노카본은 탄소 6개로 이뤄진 신소 재 카본나노튜브(CNT) 입자를 플라스틱 수지에 분사 해 필름 형태 만듦. 기존 카본보다 탄성이 높고 더 가 볍지만 내구성은 2배 이상 개선
	에어컨 탈취 코팅제	나노 코팅 기술	나노코팅기술이 적용된 항균, 탈취성분으로 자동차 전 체 코팅. 냄새의 원인인 곰팡이, 세균 등 제거.

3.3.3.4 사업내용

○ 비임상 소비재 기능혁신을 위한 나노바이오 소재 연계 제품화

(비임상 소비재 기능혁신 소재 발굴 및 개발) 비임상분야에서 기존 물리화학적 한계를 개선하여 제품의 기능 혁신시킬 수 있는 소재 발굴 및 개발

- 비임상 소비재의 기능을 혁신할 수 있는 나노 소재 발굴 및 개발
- 제품 활용도를 높일 수 있도록 원천기술 기반 소재 규격 다양화

(평가 기술 개발) 효능물질의 기능 개선 및 안전성 검증을 위한 평가기술 개발

- 나노기술의 기능 개선 유효성 입증에 위한 평가법 개발
- 식품의약품안전처 등 제안된 나노물질 가이드라인에 맞춘 인체 안전성 검증

(소재 양산화 및 제품화) 소재 양산화 및 제품화

- 비임상 소비재 시제품 생산

○ 나노바이오 약물전달기술을 활용한 지능형 타겟팅 기술 개발 및 제품화

(생체친화 고분자 소재개발) 생체 안전성이 뛰어나며, 다양한 기능을 가지는 고분자 기반 소재 발굴 및 개발

- 나노바이오 기술기반 DDS 소재 특성 분석 및 추가 기능기 도입 기술 개발
- 피부활성 물질 담지 및 처방적용 안정화 기술 개발

(타겟팅, 자극감응형 스마트 전달체 개발) 피부 타겟팅과 특정 자극에 감응하여 효능물질을 방출하는 스마트 전달체 개발

- 주름, 미백 컨트롤 타겟팅 기술 및 스마트 전달체 개발
- 활성물질의 피부 내 흡수 매커니즘 검증

(평가 기술 개발) 효능물질의 피부전달 효율 및 안전성 검증을 위한 비침습적 평가기술 개발

- 나노기술의 유효성 입증에 위한 딥 스킨 이미징 기술 등 평가법 개발
- 식품의약품안전처 등 제안된 나노물질 가이드라인에 맞춘 인체 안전성 검증

(소재, 전달체의 양산화 및 제품화) 소재 및 전달체 양산화 및 제품화

- 상용화를 위한 기능성 화장품 제제 처방 확보 및 제품 사용성 확보 기술 개발
- 화장품 시제품 생산
- 소재의 CTFA 등록 및 제품의 기능성 화장품 허가 승인

○ 나노기술을 적용한 식품소재의 체내 흡수율 향상 기술 개발

(천연물 추출물의 가공 조건 확립)

- 천연물의 지표물질 고수율 추출을 위한 농축 가동 조건 확립
- 원료 공급의 일관성을 위한 추출 가공 조건 확립
- 천연물 추출물의 기능성 효과 입증

(천연물 추출물을 이용한 식품용 나노소재에 대한 제조공정 확립)

- 식품용 나노소재의 지표물질 선정을 통한 원료 표준화

- 식품의약품안전처 SOP에 맞춘 식품용 나노소재의 생산 공정 개발
- (식품용 나노소재에 대한 이화학적 특성 분석법 개발)
 - 식품의약품안전처 SOP에 맞춘 식품용 나노소재의 이화학적 특성 분석법 개발
- (산업화 유도를 위한 유효성 평가 진행)
 - Caco2 cell을 이용한 in vitro 실험연구
 - 동물 모델을 이용한 in vivo 실험연구

○ 피부 생체 정보 측정 나노바이오 센서 기반 개인 맞춤형 서비스 기술 개발

(유전자 분석 기반 나노바이오 센서 개발) 피부 생체 정보 측정 및 피부 노화 진행 정도를 정량화 할 수 있는 유전자 분석 나노바이오 센서 개발

- 피부 노화 유전자 및 피부 상재균에 관련된 바이오 마커 개발 및 연구
- PCR 기반 랩온어 칩 개발/ 랩온어칩 제어 및 결과 분석 프로그램 개발
- 표준화된 노화지표 구축: 분석결과를 토대로 임상 DB 구축,
- 피부 노화 예측 프로그램 개발

(피부 부착형 전자 피부 개발) 실시간으로 환경/피부 생체 정보를 모니터링 가능한 전자피부 개발

- 인체/환경 정보 통합 측정 전자 피부 센서 기술 개발
- 전자피부·스마트폰 연결 통신 기술 개발
- 환경정보·피부 노화 사이 표준화 노화 지표 개발
- 환경에 의한 피부 노화 모델 시스템 구축



[나노바이오 피부 분석 기술을 이용한 시장확대 및 신산업 창출 모식도]

□ 추진 로드맵



□ RFP 비교표 (1:낮음, 5:높음)

구분		과제명	기술 성숙도	시급성	성공 가능성
기술 개발	소재	나노바이오소재 MOF를 이용한 화장품용 소재개발	3	3	5
		친환경, 무독성 화장품 발색소재 개발	2	4	3
		화장품용 자기전자전이 항노화 유기소재 개발	3	4	5
		나노소재를 이용한 천연색소 상용화 기술 개발	3	4	5
	생체 이용률	경피흡수향상 능동형 나노전달체 개발	5	3	5
		나노기술을 적용한 식품소재의 체내 흡수율 향상 기술 개발	5	3	5
		초고압저분자분해트랜스퍼 시스템을 이용한 난용성물질의 수용화 및 안정화	3	3	4
		비화학적 지질전환 시스템을 통한 신규 나노 리포솜 개발	5	3	4
기술 적용	측정법 이미징	동물 암 진단치료용 유기나노소재 및 적용시스템 개발	4	5	4
		현장형 유전자 기반 맞춤형 피부진단 기술 개발	4	5	4
		나노 약물담지체를 3차원 인공피부 모델 이용한 스크리닝 기술개발	5	3	4
		소비자 맞춤형 식품제조를 위한 3D 프린터용 나노식품소재 개발	3	3	4

3.3.3.5 기대효과

□ 사회경제적 측면

- 질병을 사전에 예방하고, 건강을 증진하는 제품을 통해 국민의 삶의 질적 향상 기대
- 기 확보된 나노바이오 원천기술의 기능혁신 기술개발을 통해 화장품, 생활용품 등 비임상사업분야로의 적용을 빠르게 유도, 기술의 산업적 가치 및 활용성 증대.
- 비임상사업분야에서 나노바이오를 기반으로 한 새로운 기술적용으로 새로운 신사업 창출 및 내수시장의 성장과 국내외 글로벌 시장 점유 확대.
- 나노바이오 기술 적용한 비임상사업군의 성장촉진으로 새로운 고용창출기대.

□ 기술적 측면

- 조기사업화가 가능한 나노바이오 기술발굴과 잠재적 위험요소를 최소화하여 비임상 사업군의 한층 강화된 안전성 기대.
- 나노바이오를 기반으로 새로운 소재, 원료의 개발을 통해 비임상사업군에서 보다 심층적이고 차별화된 제품을 소비자에게 제공.
- 기술을 보유한 기관 및 중소기업과 이를 최종 적용하는 기업 간의 경쟁력 및 기술력 동반 성장기대.

3.3.4 End user를 위한 기술수용성 향상

3.3.4.1 개요

- **(나노바이오 분석기기의 특성)** 나노바이오 분석기기는 생명체를 구성하는 바이오 물질(세포 또는 조직)을 나노미터 크기의 수준 또는 분자 수준에서 제어 및 측정하는 장비이기 때문에 대부분의 생성되는 신호들이 낮고, 불필요한 신호들에 의해 오류가 발생하기도 함
- **(기존 분자진단 장비의 문제점과 현황)** 사용자의 숙련도와 기기의 낮은 신호 감도로 인한 재연성의 문제가 많음. 기존 측정장비 및 영상장비를 통한 진단결과 얻는데 시간이 오래 걸릴 뿐만 아니라 임상과의 개인적 의견이 포함되어 진단결과에 오류가 발생함
- **(분석기기에 대한 기술적 요구)** 최근 광기반 단일분자 수준 분석기술과 분자량을 측정하여 대상 물질을 동정하는 MALDI, SIMS 등의 질량분석법을 활용한 암 진단용 분석기술 및 장비 개발이 새로운 시도로 진행되고 있음. 특히 나노입자 기술을 기반으로 라만/적외선 분광법, 초고분해능 이미징 기술, 광학기법과 초음파 영상법을 결합한 광음향 기술 등이 암 진단, 안질환 진단, 뇌 이미징 등과 같은 의료 산업적 활용에 대한 관심이 증가함
- **(유효성, DB 지원 등을 통한 나노바이오 기술의 수용성 향상 필요성)** 새로운 바이오/의료 측정장비 및 영상장비 개발에 있어서 질병진단 바이오마커를 고감도로 검출하고 진단의 재연성을 높이기 위하여 나노바이오기술 기반 선택적 포집, 농축, 증폭, 영상화 등의 기술들이 접목된 분석기기에 대한 니즈가 생겨남. 또한 임상 데이터와 분석장비 데이터의 상호비교 및 전임상/임상시험을 통하여 축적된 DB를 같이 제공 등의 의료진단기기의 소프트웨어 지원이 나노바이오기술의 상용화와 제품화를 위해서는 필수적으로 요구되어 짐
- **(극복방안)** 광기반 분석기술과 질량분석법을 이용한 암 진단 신뢰성을 높이기 위하여 1) 나노바이오 기술 기반 고감도/고재연성 기술 개발 지원이 필요하며 이는 다중 바이오마커를 동시 검출함으로써 단일 바이오마커 측정의 오차를 최소화함. 2) 분석데이터와의 상관관계를 활용한 알고리즘 개발 기술과 환자 DB구축 지원을 통해 분자진단 기기의 새로운 시장을 개척할 수 있음



[나노바이오분석기기의 end user를 위한 기술수용성 향상]

3.3.4.2 필요성

□ 국가적·산업적 필요성

- (사회적 수요에 따른 나노바이오 분자진단기기의 보급) 국제 암연구소(IARC)에 따르면 2-8년전 세계 암환자수는 약 1200만 명, 2030년 경에는 2540만 명으로 암 발병이 증가할 것이며, 이중 1640만 명이 암으로 인하여 사망할 것이라고 전망함. 따라서 암의 조기 진단 및 암 진행 중 전이암으로의 진행을 파악하기 위한 분자진단의 중요성이 확대되고 있으나 일반병원에서 사용 가능한 범용적 분자진단기기는 부재함
- (나노바이오기술 기반 새로운 분자진단기기 시장) 광학영상은 해상도가 좋은 장점에도 불구하고 분자진단에 있어서 대부분 형광을 기반으로 하기 때문에 범용적으로 일반병원에서 질병을 진단하기에는 기술적, 장비적 어려움이 있음. 고령화와 사회구조의 변화로 인해 분자수준의 질병진단기기의 시장 확장에 대한 요구는 급격히 증가하고 있으며 분자진단용 나노바이오기술은 새로운 분자진단기기의 개발을 가능케 할 수 있는 상황임.
- (기업 및 연구자 중심 분자진단기기의 지원 필요성) 최근 질병진단을 가능하게 하는 프로테오믹스 원천기술과 대량의 데이터를 처리 해석하는 통계기법이 적용된 질병진단용 바이오마커 플랫폼기술이 집중적으로 개발되고 있으나 기업의 입장에서는 의료기기 인허가의 어려움과 기술의 난이도, 기업지원 전문가 집단 부재 등을 고려한 지원이 부재하여 나노바이오 기술의 성숙도에 비해 상용화가 미비한 상황임
 - 기술을 상용화하는 주체인 기업의 입장에서 의료기기 인허가를 받기 위해서는 전임상시험, 신의료기술평가 등이 필요하며, 병원에서 활용되기 위해서는 의료보험수가 인정 등을 받아야하는 복잡한 단계들을 거치기 때문에 오랜 시간이 필요하고 그 비용이 크기 때문에 투자하는데 어려움이 있음
 - 나노바이오 기술은 최첨단 나노기술과 바이오기술의 융합기술이므로 현재 기업이 수용하여 산업화하기에는 기술적 난이도로 인해 기술접근성이 용이하지 않음. 기업으로의 첨단 나노바이오기술의 보급을 위해 새로운 기업기술지원 형태가 필요하며 이를 지원가능한 나노바이오기술 기반 분자진단기기 전문가 집단을 형성하여 기업지원을 강화한다면 새로운 분자진단기기 시장을 선점할 수 있음

□ 기술적 필요성

- (제품형 분석기술의 필요성) 질병진단 바이오마커 물질을 고감도로 검출하고 진단의 재연성을 높이기 위하여 나노바이오기술을 기반으로 선택적 포집, 농축, 신호검출, 영상화 등의 기술들이 접목된 분석기기에 대한 제품화가 요구됨
 - 기존의 극한측정기술의 신뢰성을 임상적인 신뢰성을 가지면서 임상현장에서 쉽게 사용할 수 있는 시제품 수준의 장비를 개발하고 측정 프로토콜을 개발할 필요성이 있음
 - 미생물 질량분석 DB와 같이 암 진단용 질량분석 DB를 구축하기 위해서는 분석인력 개인차 및 시료 종류에 따른 바이오마커 물질 검출의 편차를 최소화하기 위하여 나노기술이 접목된 기술개발이 필요함
- (임상 적용이 가능한 나노바이오 분석기기) 임상에서 나노바이오 분석기기의 활용성을 높이기 위해서는 질환별 DB 구축을 통하여 레퍼런스를 제공함으로써 쉬운 의료기기 인허가 뿐만 아니라 사용자들의 편의성을 제공해야 함
 - 광학 기반 형광/분광/라만/광음향 영상기기 등은 생물학에서 많이 사용하는 기술임에도 실험실에서만 사용하는 첨단기술들로써 전임상 연구자나 임상의들에게는 익숙하지 않은 분석장비임. 전임상 연구자와 임상의들이 사용하기 주저할 수 있다는 점을 감안하면 질환별 영상 DB를 통하여 전임상 연구자와 임상의들에게 레퍼런스를 제공함으로써 영상 진단기기의 조기 정착을 유도할 필요성이 있음
 - 암 진단의 신뢰도를 높이기 위하여 멀티 바이오마커의 동시 측정이 이루어지고 환자별 개인 차이에 따른 측정 데이터의 variation을 구축된 DB로부터 객관적으로 분석, 판단할 수 있는 기술 개발이 필요함



[나노바이오커넥트 통한 나노바이오 분석기기의 선순환적 지원 도식도]

□ 제안분야의 나노바이오커넥트 사업 추진 방향

- 나노측정/영상 기술: 학·연 기관에서는 분자진단이 가능한 나노바이오 분석/영상기기의 고감도의 데이터를 획득할 수 있도록 신호획득 및 처리 기술 개발 및 높은 재현성을 위하여 표준 측정법 개발. 임상 검체는 많은 종류의 생체분자로 이루어져 있어 극미량 검지기술과 더불어 복잡한 분광/광학신호로부터 타겟물질의 신호를 분리 및 인지하는 소프트웨어 기술 개발
- 전임상 모델 수립 및 임상시료 평가: 병원에서는 본 나노바이오커넥트 사업에서 추진하는 나노바이오 분석/영상기기에 적합한 전임상 모델을 개발하고 시스템의 유효성 검토. 임상시료에 대한 고감도 진단 기술, 임상 안정성 및 유효성 검증
- 질환별 DB화: 학·연·병원의 협력으로 질환별 영상 DB 구축을 통하여 killer application 탐색 및 의료기기로 적용 가능성 확인

3.3.4.3. 기술 및 산업화 동향

□ 기술동향

- 나노입자를 광음향 영상을 위한 조영제로 활용하고자 하는 연구들이 많이 이루어지고 있음. 특히, 금 나노입자를 기반으로 모양과 크기를 조절하여 광음향 효과를 높이는 연구들이 이루어짐. 최근에는 evans blue, methylene blue, indocyanine green 등 기존 FDA 승인 받은 염색 염료를 나노입자 형태로 만들거나 다른 나노입자의 코팅제로 사용하여 광음향 영상용 조영제 개발에 관한 연구들이 진행되고 있음
- 나노입자 기반의 조영제와 광음향 영상장비가 임상에서 활용되기 위해서는 전임상시험이 반드시 필요함에도 불구하고 현재 전임상을 위한 광음향 영상장비는 랩 수준에서 제작하여 사용하기 때문에 전임상시험에 한계가 있으며, 후지필름 자회사인 Visualsonics 사의 전임상용 광음향 영상장비가 유일하게 상용화되어 판매되고 있음
- 암 특이적 다중 바이오마커를 MALDI-TOF로 검출하고, 진단을 위한 기준 양을 설정하기 위한 질량분석 스펙트럼 알고리즘 개발하여 사업화를 추진하고 있음(국립암센터,SK케미칼)
- 측정장비 및 영상장비로 얻은 정보를 분석하고 진단결과를 도출하는데 시간이 오래 걸릴 뿐만 아니라 임상의의 개인적 의견이 포함될 수 있어 잘못된 결과를 도출할 수 있음. 최근에는 분석 시간을 줄이고 정확한 진단 결과를 도출할 수 있도록 전임상/임상시험을 통하여 축적된 DB를 같이 제공함
- 그 예로써, 나노바이오분석 대표 장비인 MALDI-TOF 관련하여 프랑스 bioMérieux사는 질량분석 장비뿐만 아니라 다양한 종의 mycobacteria, Nocardia, Moulds 관련한 DB를 같이 제공하여 병원에서 사용자가 쉽게 측정 결과를 비교할 수 있도록 하고 있음



[후지필름 자회사인 VISUALSONICS 사의 전임상용 광음향 영상장비 (좌) 및 프랑스 bioMérieux사의 박테리아동정 MALDI-TOF 장비]

□ 산업동향

- 광학/분광학 극미량분자검지 기술의 상품적 개발은 Andor(아일랜드), Horiba(일본), Princeton instrument(미국) 등의 연구용 측정장비 생산업체에서 Nikon, Olympus, Zeiss 등의 범용광학기기 및 의료용 연구장비 생산업체로 바뀌어가는 추세임
- 광음향영상 진단기기는 이제 막 태동하는 시장으로 현재로는 광음향영상 진단기기 단독의 정확한 시장 파악이 어려우며, 현재 Visualsonics사에서 전임상용 광음향 영상장비를 판매하고 있으며, Canon사에서 광음향 유방암 진단기기에 대한 프로토타입을 발표하였음. 전체 의료영상진단장비 시장은 2015년 320억 달러 규모를 가지고 있으며 2020년까지 490억 달러 (CAGR 7%)로 성장할 것으로 예상됨
- 질량분석기기 시장은 미국회사 (AB Sciex, Thermo, Agilent, Waters 등)가 약 85% 이상을 점유하고 있으며 독일 Bruker 사가 9%, 나머지 6%정도는 JEOL, LECO, Perkin Elmer, Shimadzu 등의 회사가 점유함
- 질량분석법 적용 가능 산업분야에서 가장 높은 성장률과 국가적 임팩트를 가질 수 있는 분야로 임상분야가 조사되고 있으며, 특히 Asia-Pacific (APAC) 시장에서의 성장률과 이윤 창출이 미국이나 유럽을 뛰어넘고 있음. 그러나 현재 질병진단 등 임상분야에 보급되어 있는 질량분석기기 회사는 국내 전무한 실정임
- 단백질칩 세계시장 규모는 2016년 약 18억불 정도로서 주로 생명과학 연구용으로 활용되고 있으며, 진단용 단백질칩 기술이 개발된다면 폭발적인 시장성장이 있을 것으로 예상됨



[세계 지역별 임상 분야의 질량분석기 시장 증가율]

3.3.4.4 사업내용

(1) 나노바이오기반 체외진단시스템 기술수용성 향상

- 일체화/초소형/초고감도 어레이형 나노단백질칩 장비 개발
 - CMOS 이미지 센서를 활용하여 어레이칩과 측정이 일치화된 마이크로어레이 단백질칩 구현
 - 초고감도 분석이 가능한 나노입자 활용기술 및 기존 기술과의 비교분석을 통한 임상적 유의성 확보
- 나노플라즈모닉스 기반 고감도 체외진단시스템 개발
 - 극미량 호르몬 질환 및 감염성 질환 마커에 대한 고감도 나노플라즈모닉스 기반 체외 진단기술 개발
 - 임상시료에 대한 고감도 진단 기술, 임상 안정성 및 유효성 평가 검증

(2) 나노바이오 이미징기술 유효성 검증 및 기술 수용성 향상

- 광음향 기법을 이용한 흡광 스펙트럼 측정 및 전임상 영상장비 기술
 - 샘플(나노입자)에서 나오는 광음향 신호를 가지고 샘플의 흡광 스펙트럼을 얻을 수 있는 측정 시스템 개발
 - 광음향 검출 모듈 및 고속/고용량 신호처리를 위한 신호처리 알고리즘 개발
 - 전임상 시험을 위한 동물 모델 개발 및 질환별 광음향 영상 DB 구축
- 나노바이오 극미량 고신뢰성 광학/분광측정 기술 개발
 - 단일분자 검지감도를 가지는 기존의 분광/광학 측정기술 (형광, 적외선흡수, 라만산란, 선형, 비선형광학현상)을 임상에 직접 응용할 수 있는 비침습적 검지/측정기술 개발
 - 실시간, 대면적, 고신뢰성이 확보된 광학/분광 측정 하드웨어의 개발과 복잡한 분광/광학 신호로부터 타겟물질의 존재여부 및 정량화를 확보할 수 있는 새로운 신호분석 기술 개발
 - 임상적으로 의미가 있는 재현성 및 정확성 확보 기술 개발
- 3D super-resolution imaging 기술 유효성 검증
 - Upconverting nanoparticles(UCNP)를 이용한 선택적 타겟팅 시스템 개발
 - UCNP intensity modulation 기법을 통한 super-resolution 이미징 기술 개발
- 1 nm 해상도 3차원 형상 프로파일링 모듈 개발
 - 진동 내성 광학 모듈 설계 및 리니어 모터 HW 구동 설계 모듈 제작
 - 광학 필터링 기법에 의한 3차원 패턴 및 나노 깊이 데이터 추출 기술 개발
 - SW핵심모듈계산 복잡도 분석 및 최적화 기술 및 사용자 구동 위한 UI개발
 - 합성 시약 세포 독성 테스트 결과의 디지털 형상 프로파일링 정확도 측정
 - 세포 검출 감도 평가 및 약물의 세포 독성실험

(3) 나노바이오 질량분석기술 수용성 향상

- 질환별 다중 바이오마커 검출을 위한 시료처리 개발 및 자동화 시스템 구현
 - 선택적 타겟 분석 대상 물질 포집, 농축을 위한 기능성 나노입자 활용 등 나노기술 개발
 - 적용 가능한 질량분석법에 따른 시료 타입별 바이오마커 물질 enrichment 방법 개발
 - 분석인력 개인차 및 시료 종류에 따른 바이오마커 물질 검출편차 최소화
- 암 진단용 질량분석 DB 구축 및 진단 알고리즘 개발
 - 환자 개인별 또는 분석 숙련도에 의한 획득 질량 스펙트럼에서 바이오마커 사이의 신호세기 편차를 고려한 다중 바이오마커 신호세기 상관관계 적용 진단 알고리즘 개발.
 - 전임상 실험을 통한 질환별 다중 바이오마커 물질의 질량분석 스펙트럼 DB 구축
 - 질량분석 타입에 따른 질환별 질량분석 스펙트럼 DB 구축 및 상호교차 해석을 통한 진단 신뢰도의 수치화

□ RFP 목록 (1:낮음, 5:높음)

구분		과제명	기술 성숙도	시급성	성공 가능성
기술 개발	분석 기술	나노입자 기반 광음향 영상 DB 구축 플랫폼 개발	3-4	5	5
		나노기술 기반 암 진단용 질량분석 플랫폼	3-4	5	4-5
		나노바이오 극미량 고신뢰성 광학/분광측정 기술 개발	4	5	5
		3D super-resolution imaging 장비	3-4	5	5
	진단 기술	일체화/초소형/초고감도 어레이형 나노단백질칩 장비 개발	3-4	5	5
		나노플라즈모닉스 기반 고감도 체외진단시스템 개발	4	5	5
		Quartz Crystal Microbalance 기술 기반 나노표면분석 및 진단을 위한 융합 시스템 개발	3	4	4
		Scanning Probe Microscopy와 Quartz Crystal Microbalancer 융합장비기술을 통한 응용진단 기술 개발	3-4	4	4
기술 적용	유망 기술 발굴	의료 진료 용 탐침 기술 개발	4	4	4
		고해상도 형광발광/형광수명 주사탐침현미경	3-4	4	4
		살아있는 단일세포를 대상으로 한 의약품, 독성, 환경 물질 실험 플랫폼 개발	4	4	5
		1 nm 해상도 3차원 형상 프로파일링 모듈 개발	4	5	5

3.3.4.5 기대효과

- 나노입자에 대한 흡광 스펙트럼 측정기술 개발 및 DB 구축을 통한 광음향 진단영상용 조영제 개발 사업화/상용화를 가속화
- 전임상용 광음향 영상기기 개발 및 질환별 영상 DB 구축을 통하여 광음향 영상기기의 임상에서의 killer application 탐색 및 의료기기로 적용 가능성 확인
- 질환별 광음향 영상 DB를 전임상 연구자와 임상의를에게 레퍼런스로 제공함으로써 광음향 영상진단기기에 대한 이해도를 높이고 영상의 해석 능력 강화
- 의료 영상진단기기 시장에 있어 새로운 시장을 형성하고 조기 시장 진입을 통한 선점 효과를 기대
- 임상현장에 기 분포되어 있는 질량분석기기에 탑재 가능한 질환별 DB 구축이 가능하므로 수요 기 확보로 인한 사업화 수월성
- 암 진단용 질량분석 스펙트럼 DB를 제공하고 이를 통하여 객관적인 판단을 가능하게 함으로써 기존 임상진단법과 상호보완적 사용 및 암 진단 신뢰도 향상
- 측정감도, 다중분석, 사용자 편의성이 향상된 신개념 단백질칩이 개발된다면 기존 단백질칩 시장을 대체할 뿐만 아니라 진단에 활용되어 신시장 개척이 가능할 것으로 기대됨
- 또한 단백질칩 개발은 DNA칩, 세포칩 등에 확장 응용이 가능할 것으로 기대됨
- Upconverting nanoparticle의 광학적 성질을 이용한 초고분해능 이미징 기술과 화학적 응용성이 높은 bioconjugation 기술이 결합될 경우, 바이오이미징 원천기술로 발전 가능
- 질환의 조기 진단 및 정밀 진단으로 사회 전체적인 건강관리 비용 절감 효과
- 대학, 연구소, 병원 간 인력 및 기술 교류에 따른 기술 완성도 향상

제4장 결론

4.1 정책 제언

- 본 과제에서는 나노기술을 모집단으로 하여 나노기술의 한 분류인 나노바이오 기술을 대상으로 논문, 특허, 연구비 현황을 분석하여 나노바이오 기술의 상용화를 위한 시사점을 도출하고자 하였음.
- 논문을 통한 연구 현황 분석을 통해 우리나라의 나노바이오 기술의 경쟁력이 전반적으로 우수한 수준임을 확인하였고, 특히, 나노의료, 나노바이오센서, 나노바이오칩, 나노바이오분석 등을 중심으로 발전하고 있음을 알 수 있었음.
- 특허 현황 분석을 통해 기술 상용화를 위한 기초자산 이라고 할 수 있는 원천 기술을 보유한 분야 들이 대두되고 있음을 알 수 있었고, 특히, 나노바이오 센서와 칩, 나노의료 소재 분야에서는 미국, 중국과 동등한 기술 경쟁력을 확보하고 있음을 알 수 있음.
- 연구비 현황 분석을 통해 나노기술 분야 투자의 상당한 부분이 나노바이오 기술 분야에 투자되어 나노바이오 기술 연구 비중이 상대적으로 높다는 것을 알 수 있었으며, 연구비 지원 주체를 통한 분석은 미래창조과학부에 비해 산업통상자원부의 투자가 상대적으로 미약한 것을 알 수 있으며, 이는 나노바이오 분야에 대한 국가 연구비의 투자가 주로 기초연구와 원천기술의 확보에 치우쳐 원천기술의 상용화를 위한 단계로의 진입이 비교적 늦어지고 있음을 반영하는 결과로 해석됨.
- 타 분야에 비해 나노바이오 분야의 기술 상용화가 비교적 늦게 진행되는 가장 큰 이유는 나노기술의 전 분야를 포괄하는 획일적인 지원책으로는 나노바이오 분야가 가진 특수성을 수용할 수 없다는 데 있음. 곧, 통상적인 바이오 연구지원 및 나노기술 상용화 지원 정책과 나노바이오 상용화 기술 지원은 다른 방식으로 접근해야 함.
- 바이오분야의 연구개발 지원은 기초연구개발, 전임상, 임상의 과정을 통해 제품화 및 상용화 기술이 완성되나, 나노바이오 기술은 태생적으로 나노기술과 바이오기술의 특성이 혼성되어 있어 전형적인 임상을 통한 상용화, 비임상 기술 기반 제품화, 상용화 목적 원천나노기술 개발 등의 다양한 형태가 존재하므로 이러한 분야적 특수성을 반영한 지원 정책의 다양성이 요구됨.

○ 이에, 나노바이오 분야의 연구현황 분석과 분야의 특수성을 고려한 최적의 기술상용화 및 분야 발전 전략으로 아래와 같은 4대 나노바이오 분야 발전 방안을 제시함.

1. 기초기술의 나노바이오의료기술 유효성 평가

– 나노의료를 위한 이미징 및 검지기술의 임상시료·환경 적용 유효성 평가

2. 기술단위의 모듈화

– 나노바이오 진단기술의 제품화를 위한 제반 기술의 모듈화

3. 비임상 제품의 기능혁신

– 비임상 나노바이오기술 분야의 사업화 추진을 위한 맞춤형 지원

4. End user를 위한 기술수용성 향상

– 바이오·의료 기술의 최종수요를 반영한 상용화 지원

○ 본 과제에서는, 기초·원천 단계의 기술개발이 완료된 나노바이오 기술을 대상으로 하여 본격적인 제품화 및 상용화 직전 단계까지의 커넥팅 지원 방안을 제시하는 것을 목표로 하고 있으므로, 상기 4대 발전 방안의 실 수행 과제는 장기간 연구개발 투자보다는 3-5년 내외의 투자기간이 적절하며, 그 투자 규모도 중 규모로 진행하는 것이 적절함.

○ 소규모 과제를 통한 기초/원천기술의 탐색이나, 대규모 예산을 통한 기초기술개발에서 상용화까지 커버하는 프로그램 등과 차별되어, 나노바이오 기술 분야가 갖는 특수성에 입각한 중규모 맞춤형 지원 프로그램을 통하여, 축적되어온 나노기술의 기초·원천 기술력을 바탕으로 미래 거대 시장을 향한 제품화 상용화 기술의 개발을 촉진하는 계기가 될 수 있을 것임.

○ 나노바이오기술이 갖는 막대한 시장 잠재력을 고려할 때, 기초·원천 기술을 제품화 직전 단계로 끌고 가는 프로그램(가칭: 나노바이오커넥트 사업)은 축적된 기술력과 기업과 시장의 갈증을 연계하는 효과적 매개로 자리매김 할 것이며, 성공적인 지원책이 마련될 경우 조기에 가시적인 성과를 기대할 수 있을 것임.

4.2 기대성과 및 파급효과

- 임상·환경 적용성이 검증되어야 투자 유치가 가능한 바이오·의료 분야의 특성을 고려하여 나노바이오의료기술 유효성 평가 등을 지원하여 원천 기술의 산업화 연계 및 신산업을 창출.
- 나노바이오 연구를 수행하는 연구자, 임상의, 산업체의 공동연구 및 국내외 네트워크의 허브 역할을 통해 개발기간 단축 및 실용화 효율 극대화.
- 나노바이오 관련 미래 환경 시나리오에 따라 도출된 유망기술 사업화에 대한 정부, 대학, 연구소, 기업체, 병원 간의 새로운 소통 공간 제시.

□ 사회경제적 측면

- 기초과학과 나노바이오 융합산업간 연계와 육성을 통해 산업 생태계를 혁신하고 새로운 서비스 산업 육성 및 일자리 창출.
- 나노바이오 진단산업에 최적화된 기업의 근접지원 및 신기술 보급을 통한 고부가가치 산업으로 업종전환/업종다각화 유도 및 국가와 지역경제 활성화.
- 기존의 기술개발과 시제품화를 위한 기간 단축을 통한 기업의 비용 절감과 기술 사업화 기간 단축.
- 모듈형 제품 테스트베드, 품질인증기반 구축, 재현 시험 환경 구축 등을 통해 국내 모듈산업 생태계 조성 및 모듈형 플랫폼을 선도하는 글로벌 기업 수입제품의 대체 효과 발생.
- 나노바이오 기술의 화장품, 식품 등 비임상사업분야로의 적용을 유도하여 내수시장의 성장과 더불어 국내외 경제적 수준 향상을 기대할 수 있음.
- 나노바이오기술을 보유한 중소형기업과 이를 최종 적용하는 기업 간의 경쟁력 및 기술력 동반 성장기대.
- 비임상사업분야에서 나노바이오를 기반으로 한 새로운 기술적용으로 우리 경제성장을 유도하는 새로운 신사업 창출 기대.
- 질환의 조기 진단 및 정밀 진단으로 사회 전체적인 건강관리 비용 절감 효과.
- 최근 반도체, 정보통신에 이어 바이오 산업이 육성되면서, 가장 근접한 기술인 나노 기술과의 융합간 연계를 통해, 글로벌 시장의 블루오션을 선점해야 하는 니즈 증대.
- 영상진단 정확도를 높이며, 기존 조영제의 과량 투여에 따른 부작용을 해소함으로써 사회적 의료비용 절감이 가능함.

- 조영제의 국산화 및 수입대체 효과로 의료비용 감축에 의한 의료재정 건전성 제고, 삶의 질 향상이 예상되며, 해외 거대의료시장 개척이 가능함.
- 대학/연구소 및 지역/수도권 대학 병원이 연계하여 기술력 기반의 바이오산업 분야 강소기업 육성을 통한 국가 차세대 먹거리 산업 창출.

□ 기술적 측면

- 기 개발된 나노바이오 원천기술을 활용하여 사업화/상용화 가속화 시킬 수 있는 성공모델 제시 가능.
- 모듈형 칩과 어셈블리형 진단시스템 플랫폼을 동시에 지원하여 R&D 원천·응용기술 경쟁력 강화와 R&BD 능력 향상
 - R&BD 경쟁력 강화를 통한 기술창업과 중소벤처 육성
 - 소기업 → 중견기업 → 글로벌 전문기업의 기술경쟁력 강화
- 비임상사업분야에서 발생하는 잠재적 위험요소를 최소화하여 조기사업화가 가능한 나노바이오 기술을 발굴 진보시켜 사업군의 한층 강화된 안전성 기대.
- 나노바이오기술의 체계적인 시험/상용화/안전성 평가 등을 통해 나노기술의 의료·산업적 가치와 활용성 증대.
- 전문화 및 체계화된 다학제 인력양성 시스템을 구축하여 우수인력 활용을 극대화하고 일자리를 창출.
- 나노바이오 핵심 기술개발의 개발기간 단축 및 실용화 효율을 극대화함으로써 고부가가치 상품의 조기 창출을 통한 고부가가치 산업으로 재편.

4.3 참고문헌

- [1] Li L, Liu T, Fu C, Tan L, Meng X, Liu H. Biodistribution, excretion, and toxicity of mesoporous silica nanoparticles after oral administration depend on their shape. *Nanomedicine*. 2015 Nov;11(8):1915–24.
- [2] Peng Q, Mu H. The potential of protein–nanomaterial interaction for advanced drug delivery. *J Control Release*. 2016 Mar;225:121–32.
- [3] Xu S, Zhang Z, Chu M. Long-term toxicity of reduced graphene oxide nanosheets: Effects on female mouse reproductive ability and offspring development. *Biomaterials*. 2015 Jun;54:188–200.
- [4] Dobrovolskaia MA, Pre-clinical immunotoxicity studies of nanotechnology formulated drugs: Challenges, considerations and strategy. *J. Control Release*. 2015 Dec;220(Pt B):571–83.
- [5] Ma J, Liu R, Wang X, Liu Q, Chen Y, Valle RP, Zuo YY, Xia T, Liu S. Crucial Role of Lateral Size for Graphene Oxide in Activating Macrophages and Stimulating Pro-inflammatory Responses in Cells and Animals. *ACS Nano*. 2015 Oct;9(10):10498–515.
- [6] Shao H, Chung J, Lee K, Balaj L, Min C, Carter BS, Hochberg FH, Breakefield XO, Lee H, Weissleder R. Chip-based analysis of exosomal mRNA mediating drug resistance in glioblastoma. *Nat. Commun*. 2015 May;6:6999.
- [7] Lobatto ME, Fuster V, Fayad ZA, Mulder WJ. Perspectives and opportunities for nanomedicine in the management of atherosclerosis. *Nat. Rev. Drug Discov*. 2011 Oct ;10(11):835–52.
- [8] Valencia PM, Farokhzad OC, Karnik R, Langer R. Microfluidic technologies for accelerating the clinical translation of nanoparticles. *Nat. Nanotechnol*. 2012 Oct;7(10):623–9.
- [9] Bobo D, Robinson KJ, Islam J, Thurecht KJ, Corrie SR. Nanoparticle-Based Medicines: A Review of FDA-Approved Materials and Clinical Trials to Date. *Pharm Res*. 2016 Oct;33(10):2373–87
- [10] Ulbrich K, Holá K, Šubr V, Bakandritsos A, Tuček J, Zbořil R. Targeted Drug Delivery with Polymers and Magnetic Nanoparticles: Covalent and Noncovalent Approaches, Release Control, and Clinical Studies. *Chem. Rev*. 2016 May;116(9):5338–431.

- [11] Keefe SM, Hoffman–Censits J ,Cohen RB, Mamtani R, Heitjan D. Efficacy of the nanoparticle–drug conjugate CRLX101 in combination with bevacizumab in metastatic renal cell carcinoma: results of an investigator–initiated phase I–IIa clinical trial. *Ann. Oncol.* 2016 Aug;27(8):1579–85.
- [12] Zatsepin TS, Kotelevtsev YV, Koteliensky V. Lipid nanoparticles for targeted siRNA delivery–going from bench to bedside. *Int. J. Nanomedicine.* 2016 Jul;11:3077–86.
- [13] KK Jain. Advances in the field of nanooncology. *BMC Medicine.* 2010 Dec;8:83.
- [14] Chin CD, Linder V, Sia SK. Commercialization of microfluidic point–of–care diagnostic devices. *Lab Chip.* 2012 Jun;12(12):2118–34.
- [15] Primiceri E, Chiriaco MS, Rinaldi R, Maruccio G. Cell chips as new tools for cell biology–results, perspectives and opportunities. *Lab Chip.* Oct;13(19):3789–802.
- [16] Wang X, Pang Y, Ku G, Xie X, Stoica G, Wang LV. Noninvasive laser–induced photoacoustic tomography for structural and functional in vivo imaging of the brain. *Nat. Biotechnol.* 2003 July;21(7):803–806.
- [17] Kim C, Cho EC, Chen J, Song KH, Au L, Favazza C, Zhang Q, Cobley CM, Gao F, Xia Y, Wang LV. In vivo molecular photoacoustic tomography of melanomas targeted by bioconjugated gold nanocages. *ACS Nano.* 2010 Aug;4(8):4559–64.
- [18] Fakhrejahani E, Torii M, Kitai T, Kanao S, Asao Y, Hashizume Y, Mikami Y, Yamaga I, Kataoka M, Sugie T, Takada M, Haga H, Togashi K, Shiina T, Toi M. Clinical report on the first prototype of a photoacoustic tomography system with dual illumination for breast cancer imaging. *PLoS One* 2015 Oct;10(10):e0139113.
- [19] Cancer Nanotechnology Plan 2015, National Cancer Institute, National Institutes of Health
- [20] BCC Research 2012, Nanotechnology in medical applications: The global market, Market research report
- [21] Global Genomics Market report, 2013
- [22] Yole Development report, 2015
- [23] Yole Development report, 2016

- [24] Global Industry Analysts, Inc., Imaging Agents—A Global Strategic Business Report, 2014b
- [25] 김태억 2010, 나노바이오테크놀로지, (주)K2B, 생명공학정책연구센터
- [26] 나노기술연감 2007, 한국과학기술정보연구원
- [27] 디지털밸리뉴스 2012, “마켓 리포트, 진단용 나노조영제, 외산 독과점 흔들린다”
- [28] 경북대학교병원 의료기기 임상시험센터 2015, “OCT 기기의 최근 연구동향 및 시장조사 분석”
- [29] 2014년도 나노바이오 기술산업화 지원체계 구축사업 예비타당성조사 보고서
- [30] 체외 진단기기 시장 동향, 2016, 연구성과실용화진흥원
- [31] 체외 진단기기 현황 및 전망, 2014, KEIT
- [32] 2013년 상반기 BioINdustry 글로벌 산업동향, 2013, 생명공학정책연구센터
- [33] 2014년 의료기기 산업분석 보고서, 2014, 한국보건산업진흥원
- [34] 나노기술수준비교분석연구, 나노기술정책센터 2016.

[별첨1]

나노바이오커넥트 과제제안요구서(RFP)

유효성평가 RFP 1

과제명	나노바이오 기술 임상유효성 평가 가속화 플랫폼 개발																																	
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																															
1. 필요성	○ 국내 원천나노바이오기술의 급성장에도 불구하고 제품화/산업화 부진의 원인으로는 신나노기술에 대해 유효성 평가에 요구되는 고비용 및 개발자 중심의 비효율적 진행(시료준비, 촬영, 데이터분석 직접 수행)방식이 포함됨. ○ 기존 유효성 평가 시 동물을 희생하여 침습적 방법으로 나노약물의 PK/PD 및 치료효능을 검증함으로써 개체차이 이슈 및 긴 소요시간이 문제시됨. 따라서, 비용과 시간을 최소화할 수 있는 첨단생체분자이미징기술을 활용한 유효성 평가시스템 활용이 필요함. ○ 즉, 효과적인 임상유효성 평가 수행을 위해 전문가 집단으로 구성된 임상유효성 평가서비스 플랫폼 (병원중심 보유기술, 인력, 시설, 장비를 활용한 one-step 통합서비스)을 바탕으로 이미징기반 나노약물 생체검증 및 치료효능 평가를 위한 유효성검증 시스템을 마련하는 것이 매우 중요함.																																	
2. 연구목표	○ 최종목표 : 병원 인프라를 활용한 나노바이오 원천기술 임상 유효성 평가 가속화 플랫폼 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 – 인체친화적 나노바이오의료소재의 약물전달체 임상유효성 평가를 위한 인체자원은행, 생체분자이미징장비등 병원 고유 연구자원 및 인프라를 활용하여 혈액내 안정성을 포함한 물리/화학적 특성분석 및 생체약동학/약력학 (PK/PD), 치료반응평가 수행 – 나노약물전달체/나노조영제/나노치료제 임상유효성 검증 플랫폼 *체외검증: 혈액내 뭍침성/분산성분석, 코로나단백질 형성측정 *세포모델: 표적능 평가, 세포접촉배출추적 *동물질환 모델구축: Orthotopic질환모델, 맞춤치료 기반 환자유래 PDX 모델링 *이미징기반 생체평가: 생체분포, PK/PD정량평가, 배설, 치료반응평가, Ex vivo검증 – 나노바이오소재의 이미징 활용 유효성 평가를 통해 TRL5단계 (임상시험전단계)를 목표로 IND 승인 1건 이상, 전임상 이미징기반 유효성 평가 SOP 20건 이상 개발 목표 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>나노바이오의료소재 유효성 평가 통한 우수기술 선정</td> <td>건수</td> <td>3</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>임상시험계획 (IND)승인</td> <td>건수</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>전임상 이미징 기반 유효성 평가</td> <td>개수</td> <td>20</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>임상평가 성능지표</td> <td>—</td> <td>** **</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	나노바이오의료소재 유효성 평가 통한 우수기술 선정	건수	3	—	—	2	임상시험계획 (IND)승인	건수	1			3	전임상 이미징 기반 유효성 평가	개수	20	—	—	4	임상평가 성능지표	—	** **	—	—
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	나노바이오의료소재 유효성 평가 통한 우수기술 선정	건수	3	—	—																													
2	임상시험계획 (IND)승인	건수	1																															
3	전임상 이미징 기반 유효성 평가	개수	20	—	—																													
4	임상평가 성능지표	—	** **	—	—																													
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 7.5억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																	

유효성평가 RFP 2

과제명	나노바이오 의약품 체내 적용을 위한 평가 플랫폼 개발																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 나노바이오 의약품의 임상 적용 시 체내 단백질이 결합하여 코로나(corona)를 형성하게 되는데, 단백질 결합에 의한 나노바이오 의약품의 유효성 및 안전성 변화에 대한 평가는 개인 연구자 수준에서 제한적으로만 이루어지고 있음. ○ 임상 시료를 통한 체외 검증 및 전임상 시험을 바탕으로 나노바이오 의약품-단백질 복합체의 유효성/안전성 평가를 통해 나노바이오 의약품의 실제 임상 적용 가능성을 확인할 수 있음.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 나노바이오 의약품의 체내 적용(전신 및 국소 주입)을 위한 나노바이오 의약품-단백질 복합체의 유효성 및 안전성 평가 플랫폼 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 - 나노바이오 의약품의 체내 적용(전신 및 국소 주입)을 모사하여 나노바이오 의약품-단백질 복합체의 특성(단백질 조성, 체외 검증, 전임상 시험) 분석 및 평가 플랫폼 개발 - 정맥 주사 및 안구 내, 관절 내, 종양 내 주사와 같은 국소 전달 방식을 고려하여 나노바이오 의약품의 실제 임상 적용 가능성 평가 - 평가 플랫폼 기반 나노바이오 의약품-단백질 복합체의 해당 질병 모델에 대한 유효성 및 안전성(전신 및 기관) 평가 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목 표</th><th>국내 최고수 준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>나노바이오 의약품-단백질 복합체의 유효성/안전성 평가 플랫폼 개발</td><td>건수</td><td>1</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>전임상 유효성 평가</td><td>건수</td><td>5</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>전임상 안전성 평가</td><td>건수</td><td>5</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>임상평가 성능지표</td><td>-</td><td>** **</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> ** 제안자의 대상 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수			핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목 표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	나노바이오 의약품-단백질 복합체의 유효성/안전성 평가 플랫폼 개발	건수	1	-	-	2	전임상 유효성 평가	건수	5	-	-	3	전임상 안전성 평가	건수	5	-	-	4	임상평가 성능지표	-	** **	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목 표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	나노바이오 의약품-단백질 복합체의 유효성/안전성 평가 플랫폼 개발	건수	1	-	-																												
2	전임상 유효성 평가	건수	5	-	-																												
3	전임상 안전성 평가	건수	5	-	-																												
4	임상평가 성능지표	-	** **	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년(3+2) ○ 정부출연금 : '17년 7.5억원 이내(총 정부출연금 37.5억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																

유효성평가 RFP 3

과제명	나노바이오의료소재 품질관리 및 평가지침 기술 개발																																	
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																															
1. 필요성																																		
○ 임상시험에 들어가기 전에 갖추어야할 필수 정보인 품질관리 및 평가지침(의약품의 물리화학적, 제조, 품질관리 지침, chemistry, manufacturing and control, CMC)은 식약처에서 가장 중요하게 평가하는 부분임. 따라서 임상 시험을 거쳐야하는 나노바이오의료소재는 명확한 물리화학적 평가, 대량제조의 균일성, 이를 평가할 수 있는 평가 지침 등이 마련되어야 임상시험계획(IND) 승인을 받을 수 있음. ○ 나노바이오의료소재에 대한 품질관리 및 평가지침에 대한 기술개발은 원천기술을 보유한 개발자와 산업화를 추구하는 기업이 긴밀한 협력 연구개발과 식약처와의 협조가 필요한 부분임. ○ 따라서 현재 국내연구자가 보유한 나노바이오의료 원천기술을 효율적이고 빠르게 산업화할 수 있도록 국가 R&D 사업에서의 지원이 필수적임.																																		
2. 연구목표																																		
○ 최종목표 : 나노바이오의료소재의 품질관리 및 평가지침을 위한 기술을 개발하고, IND 승인의 기초 자료 확보를 위한 기술을 표준화함. (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 - 다양한 나노바이오의료소재의 균질성 확보를 위한 합성기술 개발 및 CGMP기반 대량합성기술의 개발 - 생산된 나노소재의 물질특성 평가(크기 및 크기분포, 분자량, 뭉침정도, 순도, 화학적 구성, 표면 평가, 기능기 평가, 표면전하, 안정성, 용해도 등) 평가 기술 개발 및 표준화 - 시험관내평가(멸균성, 타겟팅, 약물배출 정도, 면역반응, 안전성 (산화스트레스, 세포독성 등) 기술을 개발 및 표준화 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>CGMP 기반 대량합성기술</td> <td>건수</td> <td>1</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>물질특성 평가 및 지침</td> <td>건수</td> <td>11</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>시험관내 유효성 평가</td> <td>건수</td> <td>4</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>안전성 평가 및 표준화</td> <td>건수</td> <td>4</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	CGMP 기반 대량합성기술	건수	1	-	-	2	물질특성 평가 및 지침	건수	11	-	-	3	시험관내 유효성 평가	건수	4	-	-	4	안전성 평가 및 표준화	건수	4	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	CGMP 기반 대량합성기술	건수	1	-	-																													
2	물질특성 평가 및 지침	건수	11	-	-																													
3	시험관내 유효성 평가	건수	4	-	-																													
4	안전성 평가 및 표준화	건수	4	-	-																													
3. 지원기간/예산/추진체계																																		
○ 기간 : 6년(3+3) ○ 정부출연금 : '17년 8억원 이내(총 정부출연금 48억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음(2단계 기업 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																		

유효성평가 RFP 4

과제명	임상사용 가능 소재 기반 고선택성 나노조영제 개발																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 인체 내에 투여되는 의료영상용 나노조영제는 신약과 마찬가지로 전임상, 임상 시험 및 FDA 심사, 등록 등 복잡한 개발과정이 요구되며 기술상용화에 있어서 장시간/고비용/고위험성의 높은 장벽이 존재함 ○ 조영제 상용화의 비용, 기간 단축 및 임상 성공률 제고를 위하여 고효율/저비용의 나노조영제 개발 전략이 필요함 ○ 임상 적용이 허가되어 있거나 인체유래의 물질들을 화학적 변형 없이 물리적으로 혼합하는 ‘나노리포지셔닝’ 방식은 나노소재의 안전성 및 질병 선택성 확보를 용이하게 하여 상용화를 앞당기는 기회를 제공함																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 임상 상용화를 위한 나노리포지셔닝 기반 고선택성 융합 조영제 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 1) 나노리포지셔닝 기반 조영제 제조 - 임상사용가능 물질 조성에 따른 나노조영제 3종 이상 개발 - 나노화에 의한 질병 고선택성 구현 기술 개발 및 전임상 독성 평가 - 나노소재 규격 표준화 및 생산성/보관성 최적화 2) 다중영상 및 영상유도 기술 개발 - 상보적 다중영상이 가능한 융합 조영제 영상 기술 개발 - 영상유도 정밀치료 전임상 유효성 평가, 진단/치료 운용 프로토콜 개발 ○ 개발목표 <table border="1" data-bbox="191 1142 1295 1415"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>나노리포지셔닝 조영제 개발 건수</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>나노소재 표준화 지표 개수</td><td>개수</td><td>5</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>다중영상 및 영상유도 치료 운용 프로토콜 건수</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>임상평가 성능지표</td><td>-</td><td>**</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ** 제안 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	나노리포지셔닝 조영제 개발 건수	건수	3			2	나노소재 표준화 지표 개수	개수	5			3	다중영상 및 영상유도 치료 운용 프로토콜 건수	건수	3			4	임상평가 성능지표	-	**		
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	나노리포지셔닝 조영제 개발 건수	건수	3																														
2	나노소재 표준화 지표 개수	개수	5																														
3	다중영상 및 영상유도 치료 운용 프로토콜 건수	건수	3																														
4	임상평가 성능지표	-	**																														
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : ‘17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 (기업 참여 시)																																

유효성평가 RFP 5

과제명	바이올로직스 전달을 위한 고균질성 나노 입자 개발																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 나노 입자 기반의 약물 전달체는 기존에 많이 연구 개발 되어 왔으나, 다수의 경우, 저분자 약물 전달에 집중되어 있고, 이마저도 나노 입자의 모양 및 크기의 균질성이 임상 승인을 위해 요구되는 수준에 미치지 못하여, 실용화 시 어려움이 있음 ○ 이러한 기존 나노 약물 전달체의 한계를 극복하고, 유전자 단백질과 같은 바이올로직스 약물을 효과적으로 질환 부위에 전달하기 위해서는 새로운 소재/방법론 기반의 나노 전달체 개발이 필요함 ○ 임상 적용 안정성이 임상 시험 단계를 통해 이미 증명되어진 생체 유래 소재 또는 이에 준하는 성능을 지니는 인공 소재이면서 나노 전달체의 구조적 균일성을 높일 수 있는 나노 소재 개발 연구는 실용화 단계에서 임상 시험 성공 가능성을 극대화 할 수 있는 기회를 제공함																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 구조적 균질성이 높으며 바이올로직스 약물의 종양 선택적 전달이 가능한 나노 전달체 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 1) 고균질성 나노입자 개발 - 임상사용가능 물질 기반 고균질성 나노 구조체 3종 이상 개발 - 질병 고선택성 구현 개발 및 전임상 독성 평가 - 나노소재 규격 표준화 및 생산성/보관성 최적화 2) 바이올로직스 약물 전달 기술 개발 - 바이올로직스 약물 탑재 및 종양 선택적 전달 기술 개발 - 종양 치료 전임상 유효성 평가 및 진단/치료 운용 프로토콜 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>고균질성 나노구조체 개발 건수</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>나노소재 균질성</td><td>PdI</td><td><0.1</td><td></td><td>>0.1</td></tr> <tr> <td>3</td><td>바이올로직스 약물 탑재 나노 전달체의 종양 선택적 누적률</td><td>%</td><td>>1%</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>임상평가 성능지표</td><td>-</td><td>**</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ** 제안 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	고균질성 나노구조체 개발 건수	건수	3			2	나노소재 균질성	PdI	<0.1		>0.1	3	바이올로직스 약물 탑재 나노 전달체의 종양 선택적 누적률	%	>1%			4	임상평가 성능지표	-	**		
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	고균질성 나노구조체 개발 건수	건수	3																														
2	나노소재 균질성	PdI	<0.1		>0.1																												
3	바이올로직스 약물 탑재 나노 전달체의 종양 선택적 누적률	%	>1%																														
4	임상평가 성능지표	-	**																														
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 (기업 참여 시)																																

유효성평가 RFP 6

과제명	나노바이오 인체적용 향상기술 개발																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 나노바이오의료소재는 인체적용을 위하여 친수화가 필수적임. ○ 기존의 다양한 친수화방법이 제안되어 있으나 대량합성에서 현재 크기분포의 척도인 분산도(poly disperse index, PDI)가 0.2 이하의 기술은 찾기 힘들. ○ 따라서 나노물질의 친수화를 일정한 크기로 만드는 기술개발이 시급함.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 친수화 후 일정한 크기와 크기분포를 갖는 균질성의 나노소재를 합성하는 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 4단계) ○ 개발내용 1) 친수화 후 고균질성 나노입자 합성 기술 개발 - 임상사용가능 물질 기반 고균질성 나노 구조체 3종 이상 개발 - 전임상 독성 평가 - 나노소재 규격 표준화 및 생산성/보관성 최적화 2) 고균질성 나노소재 기반 질환 진단/치료 플랫폼 기술개발 - 질환 진단용 나노바이오의료소재 개발 - 질환 치료용 나노바이오의료소재 개발 - 진단/치료 유효성 평가 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>고균질성 나노구조체 개발 건수</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>나노소재 균질성</td><td>PdI</td><td><0.2</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>전임상 질환 타겟 유효성 평가</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>전임상 질환 치료 유효성 평가</td><td>건수</td><td>3</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ** 제안 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)	1	고균질성 나노구조체 개발 건수	건수	3			2	나노소재 균질성	PdI	<0.2			3	전임상 질환 타겟 유효성 평가	건수	3			4	전임상 질환 치료 유효성 평가	건수	3		
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)																												
1	고균질성 나노구조체 개발 건수	건수	3																														
2	나노소재 균질성	PdI	<0.2																														
3	전임상 질환 타겟 유효성 평가	건수	3																														
4	전임상 질환 치료 유효성 평가	건수	3																														
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 6년 (3+3년)이내 ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 60억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 (기업 참여 시)																																

유효성평가 RFP 7

과제명	생체적합성 나노바이오 진단/치료 플랫폼 기술 개발																																	
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																															
1. 필요성																																		
○ 다양한 나노소재가 개발되어 질환의 진단/치료에 대한 가능성을 인정받고 있지만, 실제로 임상에 적용된 예가 극히 적음. 이는 독성문제를 해결해야하는 큰 문제를 내포하고 있음. 따라서 그 대안으로 많은 연구자가 생체적합성 나노소재에 대한 개발을 서두르고 있음. ○ 생체적용에 적합한 대표적인 나노바이오소재인 알부민은 대표적으로 1) 알부민의 약물결합성질을 이용한 단순 혼합제 2)알부민에 치료약물을 공유결합으로 결합한 결합제 3) 알부민과 약물을 이용한 나노구조체를 만든 나노물질 등이 있음. ○ 질환추적물질 또는 치료약물의 친수성 및 지용성 때문에 벌어지는 신장 및 간 섭취를 줄이고, 체내 머무름 시간을 늘리기 위하여, 생체적합형 나노바이오의료소재를 개발하여 플랫폼화한다면 다양한 종류의 질환 진단/치료에 유용할 것으로 예상됨.																																		
2. 연구목표																																		
○ 최종목표 : 생체적합성 나노바이오 진단/치료 플랫폼 기술을 개발하고 그 유용성을 평가함. (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 1) 생체적합형 나노바이오의료소재의 표면변환 기술 개발 - 임상사용가능 물질 기반 나노구조체 2종 이상 개발 - 질환표적능, 친화도, 생체내분포 평가 - 키트 활용 플랫폼 개발 2) 방사성동위원소 표지 생체적합형 나노소재 기반 질환 진단/치료 플랫폼 기술개발 - 질환 진단용 나노바이오의료소재 개발 - 질환 치료용 나노바이오의료소재 개발 - 진단/치료 유효성 평가 - ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성 목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>생체적합형 나노바이오의료소재 개발 건수</td> <td>건수</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>질환표적능, 친화도 평가</td> <td>건수</td> <td>4</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>방사성표지용 키트 개발</td> <td>건수</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>전임상 질환 진단/치료 유효성 평가</td> <td>건수</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	생체적합형 나노바이오의료소재 개발 건수	건수	2			2	질환표적능, 친화도 평가	건수	4			3	방사성표지용 키트 개발	건수	3			4	전임상 질환 진단/치료 유효성 평가	건수	3		
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성 목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	생체적합형 나노바이오의료소재 개발 건수	건수	2																															
2	질환표적능, 친화도 평가	건수	4																															
3	방사성표지용 키트 개발	건수	3																															
4	전임상 질환 진단/치료 유효성 평가	건수	3																															
3. 지원기간/예산/추진체계																																		
○ 기간 : 6년 (3+3년)이내 ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 60억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수 (기업 참여 시)																																		

과제명	나노기술을 이용한 민감한 liquid biopsy																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 혈액내에 극미량으로 존재하는 cell free DNA (cfDNA)가 가진 암 특이적 후성유전체 변이를 검지하여 각종 암 발병의 유무와 진행 정도를 파악할 수 있는 liquid biopsy는 암 분야의 최근 hot한 주제임. ○ 근치적 종양절제수술을 시행한 재발 고위험군 환자의 혈액을 정기적으로 채취하여 암 특이적 유전체/후성유전체 변이 cfDNA를 검사하여 재발위험정도를 선별할 수 있다면, 선제적 조기 치료를 통하여 암 재발을 억제할 수 있음. ○ 현재 소량의 혈액에서 암 특이적 cfDNA 변이를 검출하기 위해 사용되는 DNA sequencing 방법은 PCR 기반의 DNA enrichment 과정을 동반하여, 실험 및 분석과정에서 error가 생길 확률이 높아서 임상적 적용에 어려움이 있음. ○ 원자힘현미경을 포함한 바이오나노기술 적용을 통하여, 기존 DNA sequencing 분석법의 한계를 극복하고 신뢰성을 높일 수 있는 새로운 기술이 필요함.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 근치적 절제수술을 시행한 재발 고위험군 환자의 소량의 혈액을 이용한 암 특이적 후성유전체 변이 cfDNA를 검출함으로써 간편하고 신뢰할 수 있는 암 진단 법 창출 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 - 종양절제수술을 시행한 환자의 소량의 혈액에서 검출 가능한 암 특이적 후성유전체 변이 cfDNA 바이오마커를 발굴 및 검증하여, 효과적이며 정밀도가 높은 재발예측 마커를 개발함 - 혈액 sample (10 mL)로부터 얻을 수 있는 암 특이적 후성유전체 변이 cfDNA 바이오 마커의 무게, copy 수, 및 비율 산정 - 환자의 혈액 sample로부터 얻은 cfDNA를 이용하여 후성유전체 변이를 정성적/정량적 분석할 수 있는 나노기술 적용 - 본 기법의 검출 선택성, 검출 한계 (비율 포함) 정립 - 본 기법이 상용화 되었을 때 분석 시간, turnover, 및 단가 최저화 - 분석치의 임상적 유효성 평가를 통한 liquid biopsy의 실효성 입증 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고 수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>혈액에서 검출 가능한 암 특이적 후성유전체 변이를 가진 cfDNA 마커 발굴</td><td>종</td><td>후성유전체 변이 마커 3종 이상 개발</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 선택성 및 한계</td><td>비율, copy 수</td><td>100:1 10 copy</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 단가</td><td>USD</td><td>100</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커를 이용한 임상 평가 성능 지표</td><td>건</td><td>1) 재발 예측 민감도 1건 이상 2) 재발 예측 정확도 1건 이상</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>			핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	혈액에서 검출 가능한 암 특이적 후성유전체 변이를 가진 cfDNA 마커 발굴	종	후성유전체 변이 마커 3종 이상 개발	-	-	2	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 선택성 및 한계	비율, copy 수	100:1 10 copy	-	-	3	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 단가	USD	100	-	-	4	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커를 이용한 임상 평가 성능 지표	건	1) 재발 예측 민감도 1건 이상 2) 재발 예측 정확도 1건 이상	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	혈액에서 검출 가능한 암 특이적 후성유전체 변이를 가진 cfDNA 마커 발굴	종	후성유전체 변이 마커 3종 이상 개발	-	-																												
2	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 선택성 및 한계	비율, copy 수	100:1 10 copy	-	-																												
3	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커 검출 단가	USD	100	-	-																												
4	혈액내 유전체/후성유전체 변이 cfDNA 마커를 이용한 임상 평가 성능 지표	건	1) 재발 예측 민감도 1건 이상 2) 재발 예측 정확도 1건 이상	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (진단 특성 파악 및 protocol 확립 3년 + 임상적 유효성 평가 2년) ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한 없음 (바이오마커 발굴, 임상 샘플제공 및 평가 가능 병원 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 비징수																																

유효성평가 RFP 9

과제명	고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가																																		
기술유형	비임상/전임상	시장유형	신시장개척형																																
1. 필요성																																			
○ 최근 Point-of-care testing (POCT) 시장이 확대됨에 따라 원하는 바이오물질을 신속하고 정확하게 검지해낼 수 있는 바이오센서의 개발 필요성이 대두되고 있음. 이 때, 바이오센서의 유효성을 평가하는 검지속도와 감도의 향상은 동반되기 힘들기에, 이를 평가할 수 있는 평가 지침 등이 마련되어야 개발된 나노바이오센서의 유효성을 공정하게 평가할 수 있음. ○ 또한 나노바이오센서 시장에서 검지 시 필요한 시료 전처리 과정(표면처리, 농축 등)과 검출 과정의 모듈화를 가능케 하는 Lap on a chip 기술이 주목받고 있음. 따라서 이의 휴대성/정확성/신속성에 대한 평가 지침을 필요로 하고 있음. ○ 검지하고자 하는 바이오물질에 따라 필요로 하는 검출방법 및 검지능(검출한계, 검출시간)이 매우 다름. 따라서 개발되는 나노바이오센서의 유효성을 평가 시 명확한 기준이 필요함.																																			
2. 연구목표																																			
○ 최종목표 : 고속/고감도의 단분자 검지능 나노바이오센서 개발을 통한 나노바이오센서 유효성 평가 플랫폼 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 - 시료전처리 및 검지기능이 모듈화 되어있고 단일분자수준의 바이오물질을 검지할 수 있는 고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가 플랫폼 개발을 통해 다양한 바이오물질의 검지 범위 및 방법의 정량지표를 구축 - 플랫폼 기반 바이오물질의 최적화 된 검출 방법 (혈액상태에서의 검출, 채취 후 용액상태에서의 검출 등) 정립 - 병기(질병의 진행정도)에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 범위 및 검출 시간 정립 ○ 개발목표																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고 수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가 플랫폼 개발</td><td>건수</td><td>1</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>최적화 검출 방법의 평가 및 지침</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 범위 표준화</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 시간 표준화</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>						핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가 플랫폼 개발	건수	1	-	-	2	최적화 검출 방법의 평가 및 지침	건수	3	-	-	3	병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 범위 표준화	건수	3	-	-	4	병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 시간 표준화	건수	3	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																														
1	고속/고감도의 나노바이오센서 유효성 평가 플랫폼 개발	건수	1	-	-																														
2	최적화 검출 방법의 평가 및 지침	건수	3	-	-																														
3	병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 범위 표준화	건수	3	-	-																														
4	병기에 따라 필요로 하는 바이오물질 검출 시간 표준화	건수	3	-	-																														
3. 지원기간/예산/추진체계																																			
○ 기간 : 5년 (3년+2년) ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한 없음 ○ 기술료 징수여부 : 비징수																																			

과제명	나노바이오소재 초고속활성평가 지원센터 구축																																						
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																																				
1. 필요성	○ 다양한 나노바이오소재의 생리활성 평가 및 신규 활성발굴을 위한 검증시스템의 확보 필요. ○ 나노소재 자체 및 첨가소재의 활성과 나노-첨가 융합소재의 활성 추적검증을 위한 균일하고 체계화된 protocol의 활용으로 도출된 결과의 신뢰도 확보가 필요함. ○ 특히 다양한 성분이 복합된 천연물과 나노복합소재의 경우 시스템화 된 효능추적시스템을 통해 목적하는 소재를 추적 발굴하는 Hit-to-Lead 개발 파이프라인이 필요. ○ 따라서 HTS/HCS 시스템을 적용한 나노바이오소재 활성평가 지원센터가 필요함																																						
2. 연구목표	○ 최종목표 : 나노바이오소재의 초고속활성평가를 통한 상용화 Big Data 확보 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 6 단계) ○ 개발내용 ▶ 나노바이오소재 활성평가 Menu화 - 나노바이오소재 사업 내 필요 Assay Protocol의 Menu화를 통한 균일한 지원체계 구축 - 나노바이오소재 신규 활성평가법의 공동 활용을 위한 초고속활성측정법 개발 - 나노바이오소재, 융합소재 및 기타 첨가소재의 균일한 활성비교와 복합형 나노소재의 평가 - 나노바이오소재의 공인인증을 위한 활성측정기술 개발 ▶ 나노바이오소재-활성 상관관계 데이터 확보 - 기존에 개발된 나노소재의 적용분야 생리활성 정보 집적화-나노소재활성 라이브러리 구축 - 신규 나노소재의 물성, 활성 및 안정성에 대한 예측 시스템 구축 - 상용화 소재에 대한 나노바이오 제품 QC 지원 시스템 운영 ▶ 나노바이오소재 상용화 지원센터 연계 시스템 구축 - 기업개발 신규 나노바이오소재의 활성검증 표준 시스템 운영지원 - 국가공인기관과 연계한 나노제품 평가지원 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>나노소재활성평가</td> <td>개(assay tool)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>나노소재라이브러리</td> <td>점</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>나노활성예측시스템</td> <td>건</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>나노상용화지원센터</td> <td>센터</td> <td>3</td> <td>-</td> <td>센터기준 마련</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>나노소재인증</td> <td>건</td> <td></td> <td></td> <td>표준인증기준제시</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	나노소재활성평가	개(assay tool)				2	나노소재라이브러리	점				3	나노활성예측시스템	건				4	나노상용화지원센터	센터	3	-	센터기준 마련	5	나노소재인증	건			표준인증기준제시
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																		
1	나노소재활성평가	개(assay tool)																																					
2	나노소재라이브러리	점																																					
3	나노활성예측시스템	건																																					
4	나노상용화지원센터	센터	3	-	센터기준 마련																																		
5	나노소재인증	건			표준인증기준제시																																		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년(3+2년) ○ 정부출연금 : '17년 4억 원 이내 (총 정부출연금 30 억 원 이내) ○ 주관기관 : 제한 있음(HTS/HCS system 구축기관) ○ 기술료 징수여부 : 없음(활성평가-검증-빅데이터: 나노바이오소재 라이브러리)																																						

기술단위의 모듈화 RFP 1

과제명	모듈형 나노바이오/체외진단칩 플랫폼 기술 개발		
기술유형	비임상/전임상	시장유형	신시장개척형
1. 필요성	○ 최근 산업계는 단위(Unit Function)에서 모듈(Modular Function) 중심으로 연구개발/상용화 패러다임 변화 중 (리스크 감소, 개발시간 단축, 다양화, 전문화) ○ 기존의 통합형 바이오칩은 단위 부품으로서, 하나의 기능이 실패할 경우 전체 바이오칩 기능이 실패하게 되어, 개발과정에서 장시간 고비용의 문제점을 내포함 ○ 대학, 연구소, 기업의 우수한 원천기술 개발에도 불구하고, 장시간/고비용/고위험성의 문제로, 기술상용화 단계에서 장벽을 극복하기 어려움 ○ 빠르게 변화하는 기업/시장수요 맞춤형 제품 개발에 대응할 수 있는, 다양성과 전문성을 구비한 혁신적인 바이오칩 개발 플랫폼이 필요함 ○ 모듈형 나노바이오/체외진단칩 플랫폼은 대학/기업 등의 원천기술 개발자에게 저렴한 비용으로 신속하게 시제품을 개발하고 상용화를 앞당기는 기회를 제공함		
2. 연구목표	○ 최종목표 : 분자진단이 가능한 모듈형 나노바이오/체외진단칩 플랫폼 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 1) 분자진단용 모듈칩 요소 기술 개발 - Body Fluid 시료 2종 이상 제시 (전혈 포함 필수; 예시:cfDNA, RNA, exosome 등) - 시료 전처리 모듈칩 2종 이상 개발 (예시: 파쇄, 분리, 농축, 혼합 등) - 고정/반응 모듈칩 2종 이상 개발 (PCR 포함 필수) - 분석 모듈칩 2종 이상 개발 (예시: 광학, 전기화학 등) - 분석 모듈칩별 정량측정 알고리즘 개발 및 분석시스템 요구조건 도출 - 모듈칩 간 연결기술 3종 이상 개발 (모듈연결, 기포제거, In/Out포트 포함 필수) - 모듈칩 표면특성 제어기술 2종 이상 개발 (소수성, 친수성 포함 필수) 2) 모듈칩 제작 기술 개발 - 모듈칩 시뮬레이션 기술 개발 (구조/제조공정/유동 예측 필수) - 모듈칩 제조 양산기술 개발 (대량생산 가능한 제조기술만 인정) 3) 모듈칩을 이용한 질병 진단 실증평가 - 모듈칩 결합하여 분자진단 방법으로 질병 2종 이상 진단 (예시: 암, 감염질환 등) - 2종 이상의 질병 진단에 대하여 단위모듈칩 2종 이상 공통적용 - 병원 참여 필수 (IRB통한 실검체 평가 포함) * 2종이상 질병진단을 위한 공통적용 단위모듈칩 구성 예시 (모듈1,3,5가 공통적용)		

	1단계: 시료주입	2단계: 전처리	3단계: 타겟 추출	4단계: 반응	5단계: 분석
질병 1	검체 A	모듈 1 + 2	모듈 3 + 4	모듈 5	모듈 6
질병 2	검체 B	모듈 1 + 7	모듈 8	모듈 5 + 3	모듈 9

○ 개발목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	Body Fluid 시료 종류	종류	2 (전혈포함)	-	-
2	단위기능 모듈칩 개수	개수	전처리모듈(2), 반응모듈(2), 분석모듈(2)	-	독일, ChipShop
3	표면특성 제어기술 개발 건수	개수	소수성(1), 친수성(1)	-	독일, ChipShop
4	시뮬레이션 기술개발 건수	건수	구조예측(2), 공정예측(2), 유동예측(2)	-	호주, Mini FAB
5	모듈칩 제조 공정기술 건수	건수	기판제작(1), 채널형성(1), 전극형성(1), 조립/실장(1)	-	독일, ChipShop 호주, Mini FAB
6	모듈칩 연결 기술 개발 건수	건수	모듈연결(1), 기포제거(1), In/Out포트(1)	-	독일, ChipShop
7	모듈칩 생산 수율	%	80 % 이상	-	독일, ChipShop
8	모듈칩 작동 온도 범위	℃	100 ℃ 이상	-	독일, ChipShop
9	분자진단 대상 질병 개수	종류	2	-	-
10	공통적용 단위모듈 종류	종류	2	-	-
11	임상평가 성능지표	-	** **	-	-

** 제안자의 대상 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 5년 이내
- 정부출연금 : 1단계 (17~19년) 년 8억원 이내, 2단계 (20~21년) 년 13억원 이내
- 주관기관 : 제한없음 (대학병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

기술단위의 모듈화 RFP 2

과제명	단일 면역세포 분석용 모듈형 나노바이오칩 기술 개발		
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형
1. 필요성	○ 이식 성공을 위해서는 이식 후 발생하는 거부반응의 예측과 빠른 진단이 가장 중요하나 현재는 항체 매개성 거부반응(antibody-mediated rejection, ABMR)을 예측하고 조기 진단하는 방법만이 일선 검사실에서 시행되고 있음 ○ 거부반응의 빈도 측면에서는 T 세포 매개 거부반응(T cell mediated rejection, TCMR)이 ABMR 보다 더 흔하나 이를 예측하고 조기 진단하는 방법은 전무한 상태임. ○ TCMR 수혜자(환자)의 memory T 세포가 기증자의 동종항원(HLA)과 반응하여 거부반응을 일으키는 것으로 동종항원 특이 기억 T 세포가 전체 T 세포에서 차지하는 비율이 높지 않기 때문에 이를 검출하는 기법이 현재 개발되어 있지 못한 상태임. ○ 따라서 기존 flow cytometry 또는 ELISPOT 방법과는 다른 검출 기법의 개발이 필요함. 기억 T 세포의 기억반응 시간을 고려할 때 time-resolved 면역 세포 반응의 분석이 필요한데, 이를 위해 단일세포의 배양이 가능하고 단일 세포의 단백질 분비 검출과 같이 민감도와 기술 활용성이 높은 나노바이오 융합 기술을 개발하여 TCMR 이식 거부반응을 예측하는 기술이 필요함. ○ 개발하고자 하는 핵심기술은 donor 세포를 비활성화시켜 antigenic stimulant로 이용한 후 이들을 microenvironment에서 단일 세포로 공동 배양하는 적정 조건을 알아내고 recipient의 면역세포 중 alloreactive memory를 가진 T 세포를 검출하고 단백질 발현과 분비 특성을 시간에 따라 모듈형으로 찾아내는 것임. 더 나아가 임상적으로 유의한 alloreactive memory T 세포 분율의 적정 기준을 정의하고자 함.		
2. 연구목표	○ 최종목표 : 융합 나노바이오 단일세포 진단 플랫폼 기술 개발을 통한 동종 면역세포의 미세환경 내 공동 배양 및 alloreactive 기억 T세포 조기 검출로 TCMR 예측 기술 개발 (TRL : [시작] 1 단계 ~ [종료] 6 단계) ○ 개발내용 - 면역세포를 단일 세포 개수로 배양 가능한 다양한 크기 (3종 이상, 30-300 um의 크기 및 나노리터의 부피)의 마이크로웰의 제작 - 단일 세포의 분비 단백질을 3종 이상 동시 검출 가능한 나노 및 마이크로 스케일의 효소면역측정법 개발 - 단일 세포의 단백질 표현형 3종 이상 검출을 통한 T 면역세포의 sub-grouping이 가능한 in-well cytometry 기술 개발 - Donor 및 Recipient의 혈액 취합 및 면역세포 그룹 분리를 위한 프로토콜 및 IRB 개발 - Donor 및 Recipient의 면역세포를 각각 단일 세포 기준 (1:1 배양) 으로 공동 배양하는 8만개 이상의 microwell을 가진 모듈형 나노바이오칩의 개발 - 공동 배양을 2개 이상의 time point (예: 두 세포의 공동배양 후 6 시간 및 24시간 이후)에서 각각 세포의 표현형 및 단백질 분비 양상을 고감도 검출 할 수 있는 융합 나노 바이오 기술 개발 - 개발된 모듈형 나노바이오칩 (시작품)을 이식거부반응이 의심되는 환자에 적용하여 임상적으로 유의한 alloreactive memory T cell 분율 정의. - 현재 이식거부반응이 의심되는 경우 항체검출을 목적으로 시행되고 있는 panel reactive antibody (PRA)에 추가하여 alloreactive memory T cell 분율 검사를 시행하였을 경우의 임상적 유용성 평가		

○ 개발목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	마이크로웰 크기	um	50	없음	미국 MIT
2	단일세포 표현형 동시 분석	종	3	1	미국 MIT, Stanford 대
3	단일세포의 공동배양 개수	개	8만	100	미국 MIT, Stanford 대, 일본 동경대
4	단일세포 분비 단백질 농도	pg/mL	1-10	100-1000	미국 MIT, Stanford 대, 일본 동경대
5	단일세포 분비 단백질 동시 검출 개수	종	8	2	미국 MIT, Stanford 대, 일본 동경대
6	임상적으로 유의한 alloreactive memory T cell 분을 정의.	건	50	없음	없음
7	alloreactive memory T cell 분을 검사의 임상적 유용성 평가	건	50	없음	없음

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 10년 이내
- 정부출연금 : 6억원/년 이내
- 주관기관 : 참여제한 없음 (대학병원 참여필수)
- 기술료 징수여부 : 없음

기술단위의 모듈화 RFP 3

과제명	마이크로플루이딕 카트리지를 채용한 현장시료 전처리 모듈 개발																																																			
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																																																	
1. 필요성	○ 다양한 바이오/화학 센서의 현장 적용성을 높이기 위해서는 간편하게 사용자가 실제 현장시료(식품, 오염수, 조류 배설물 등)를 조작할 수 있는 방법이 필요함 ○ 펌프없이 작동하는 마이크로플루이딕 카트리지 모듈을 채용한 시료 주입 및 전처리 기술 개발로 다양한 센서제품과의 호환성 및 확장성 증대																																																			
2. 연구목표	○ 최종목표 : 휴대용 마이크로플루이딕 카트리지 개발 및 이를 이용한 현장시료 전처리 모듈 개발 (TRL : [시작] 2 단계 ~ [종료] 6 단계) ○ 개발내용 - 무펌프 구동형 마이크로플루이딕 카트리지 제작 및 패키징 기술 개발 - 자동으로 시료 주입 및 순차적 반응조절이 가능한 로터리 스위치방식 모듈개발 - 마이크로플루이딕 카트리지 기능 모듈별 인터페이싱기술 개발 - 휴대용검출기와 접목 가능한 현장시료(식품, 오염수, 조류 배설물 등) 전처리 모듈 구현 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>회전형 마이크로플루이딕 카트리지 설계</td> <td>시료 패드 수</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>4 (대한민국, KAIST)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발</td> <td>직경 (cm)</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>8 (대한민국, KAIST)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>One-step 시료 로딩 기술</td> <td>Pipetting 횟수</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>2 (미국, University of Washington)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>카트리지 내 순차적 발색반응 구현</td> <td>반응 횟수</td> <td>8</td> <td>4</td> <td>5 (미국, Rice University)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>카트리지 모듈별 인터페이싱 기술 개발</td> <td>degree of freedom</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1 (대한민국, KAIST)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>현장 시료 전처리 모듈 P/T 1</td> <td>시료 처리량 (mL)</td> <td>2</td> <td>0.09</td> <td>2 (미국, University of Washington)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>현장 시료 전처리 모듈 P/T 2</td> <td>농축률 (%)</td> <td>90</td> <td>N/A</td> <td>80 (미국, University of Washington)</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	회전형 마이크로플루이딕 카트리지 설계	시료 패드 수	8	4	4 (대한민국, KAIST)	2	시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발	직경 (cm)	5	8	8 (대한민국, KAIST)	3	One-step 시료 로딩 기술	Pipetting 횟수	1	2	2 (미국, University of Washington)	4	카트리지 내 순차적 발색반응 구현	반응 횟수	8	4	5 (미국, Rice University)	5	카트리지 모듈별 인터페이싱 기술 개발	degree of freedom	1	1	1 (대한민국, KAIST)	6	현장 시료 전처리 모듈 P/T 1	시료 처리량 (mL)	2	0.09	2 (미국, University of Washington)	7	현장 시료 전처리 모듈 P/T 2	농축률 (%)	90	N/A	80 (미국, University of Washington)
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																															
1	회전형 마이크로플루이딕 카트리지 설계	시료 패드 수	8	4	4 (대한민국, KAIST)																																															
2	시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발	직경 (cm)	5	8	8 (대한민국, KAIST)																																															
3	One-step 시료 로딩 기술	Pipetting 횟수	1	2	2 (미국, University of Washington)																																															
4	카트리지 내 순차적 발색반응 구현	반응 횟수	8	4	5 (미국, Rice University)																																															
5	카트리지 모듈별 인터페이싱 기술 개발	degree of freedom	1	1	1 (대한민국, KAIST)																																															
6	현장 시료 전처리 모듈 P/T 1	시료 처리량 (mL)	2	0.09	2 (미국, University of Washington)																																															
7	현장 시료 전처리 모듈 P/T 2	농축률 (%)	90	N/A	80 (미국, University of Washington)																																															
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : 10억/년 이내 ○ 주관기관 : 참여제한 없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																																			

기술단위의 모듈화 RFP 4

과제명	체외생체 용액 모니터링용 모듈형 다채널 전기화학센서 플랫폼 개발																																							
기술유형	비임상		시장유형	신시장개척형																																				
1. 필요성																																								
○ 국민 건강/보건을 위하여 U-헬스 산업이 큰 주목을 받으면서 시장을 확대해나가고 있음. 생체 신호측정 기술을 이용하여 착용 가능한 건강관리 시스템으로 일반인의 질병예방, 원격진료, 만성질환관리 및 의료비용 절감 등 많은 효과를 기대 할 수 있음. ○ 국내외 연구진의 많은 노력으로 인하여 심전도, 혈압, 온도, 압력, 습도, 산소포화도, 호흡 등의 생체신호 측정 및 처리가 가능함. 인체 피부로 배출되는 생체 용액(전해질 이온)들을 분석하면 건강지표와 관련 있는 보다 다양하고 많은 정보를 얻을 수 있음에도 불구하고 생체 이온의 정량분석이 가능한 전극소재 및 전극설계에 대한 기술부족으로 개발속도가 상대적으로 지연되고 있음. 이에 여러 생체 이온신호를 동시에 측정할 수 있는 나노센서 소재 개발과 착용 가능한 멀티형 센서 플랫폼 기술이 요구되고 있음.																																								
2. 연구목표																																								
○ 최종목표 : 체외생체 용액 측정이 가능한 고민감도, 선택성의 나노센서 소재개발 및 인체 착용형 멀티 전기화학 센서 플랫폼 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) <개발내용> ○ 생체 용액 측정용 나노센서 소재개발 - 전기화학분석 기반의 생체 이온정량분석이 가능한 유연 나노전극소재 개발 ○ 멀티 센싱 플랫폼의 소형화, 경량화, 다기능화 - 박막형의 모듈 구성 및 인체안전성이 확보된 유연 기관 소재 개발 - 재현성 및 신뢰성 확보 가능한 다채널 센서 전극 설계 및 제조 ○ 생체 용액신호 처리 및 전달기술 개발 - 측정된 생체 이온신호의 수집, 저장 및 분석 알고리즘 개발 - 개인용 모바일 기기 전달용 송수신기 개발 ○ 개발목표 <table><tr><th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr><tr><td>1</td><td>생체 이온 동시 측정 수</td><td>종</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>2</td><td>이온센서 민감도</td><td>mV/(mol m⁻³)</td><td>59</td><td>59</td><td>59</td></tr><tr><td>3</td><td>이온센서의 재현성 실험</td><td>%</td><td>< 5%</td><td>-</td><td>< 5%</td></tr><tr><td>4</td><td>간접이온 종에 대한 선택도 평가</td><td>종(간접이온)</td><td>> 5</td><td>-</td><td>> 5</td></tr><tr><td>5</td><td>신호분석, 노이즈제거, 증폭 알고리즘</td><td>종</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	생체 이온 동시 측정 수	종	3	1	2	2	이온센서 민감도	mV/(mol m ⁻³)	59	59	59	3	이온센서의 재현성 실험	%	< 5%	-	< 5%	4	간접이온 종에 대한 선택도 평가	종(간접이온)	> 5	-	> 5	5	신호분석, 노이즈제거, 증폭 알고리즘	종	1	1	1
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																			
1	생체 이온 동시 측정 수	종	3	1	2																																			
2	이온센서 민감도	mV/(mol m ⁻³)	59	59	59																																			
3	이온센서의 재현성 실험	%	< 5%	-	< 5%																																			
4	간접이온 종에 대한 선택도 평가	종(간접이온)	> 5	-	> 5																																			
5	신호분석, 노이즈제거, 증폭 알고리즘	종	1	1	1																																			
3. 지원기간/예산/추진체계																																								
○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : 5억원/년 이내 ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																								

기술단위의 모듈화 RFP 5

과제명	개인 휴대형 혈당측정 방식 생체 물질 분석용 모듈형 센서 및 휴대형 시스템화 기술 개발																																
기술유형	비임상/전임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 기존의 생체 물질을 분석하는 시스템은 대부분 광신호를 이용하기 때문에 광신호를 분석하고 수치화하기 위한 장비가 불가피하게 필요함. 광신호를 측정하고 분석하기 위한 장비는 가격이 비싸고 휴대하기 어려워 현장진단용으로 사용되기 어려운 한계점이 있음. ○ 전기화학 신호를 기반으로 하는 자가혈당측정기는 크기가 작아 휴대가 간편하고 편리하게 혈액 샘플을 분석할 수 있는 기기로 현재 체외 진단 시장에서 큰 규모를 차지함. ○ 자가혈당측정기처럼 간편하고 저렴한 방법으로 혈당 이외의 다양한 생체물질을 검출하는 기술이 요구되고 있음.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 기존 자가혈당측정기를 이용한 생체 물질 분석 원천 기술 개발 및 다양한 생체 물질 분석 시스템 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 6 단계) ○ 개발내용 - 자가혈당측정 방식을 이용한 신개념 생체 물질 분석 기술을 개발하고 다양한 생체 물질 (단백질, 핵산, 생체저분자 등)을 간편하고 저렴하게 검출할 수 있는 진단 알고리즘 개발. - 포도당과 동시에 기질로 작용하는 효소 반응을 탐색하고 그 기질을 표적 물질로 선정. 표적 물질의 농도에 따라서 변하는 포도당의 농도를 자가혈당측정기로 분석하여 표적 물질을 검출 및 정량. 또, 이 기질과 관련된 다양한 효소 반응을 탐색하여 다양한 생체 물질 분석 시스템 개발. - 다양한 생체 물질을 분석할 수 있는 키트 및 휴대용 통합 모듈 시스템 개발. ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>분석 가능 물질 수</td> <td>종 (種)</td> <td>5</td> <td></td> <td>⁴ (미국, UIUC)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>검출 시간</td> <td>분 (分)</td> <td>30</td> <td></td> <td>90~240 (미국, UIUC)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>분석 단계</td> <td>번 (番)</td> <td>1</td> <td></td> <td>³ (미국, UIUC)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>검출 민감도</td> <td>percent, %</td> <td>95</td> <td></td> <td>.</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	분석 가능 물질 수	종 (種)	5		⁴ (미국, UIUC)	2	검출 시간	분 (分)	30		90~240 (미국, UIUC)	3	분석 단계	번 (番)	1		³ (미국, UIUC)	4	검출 민감도	percent, %	95		.
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	분석 가능 물질 수	종 (種)	5		⁴ (미국, UIUC)																												
2	검출 시간	분 (分)	30		90~240 (미국, UIUC)																												
3	분석 단계	번 (番)	1		³ (미국, UIUC)																												
4	검출 민감도	percent, %	95		.																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5 년이내 ○ 정부출연금 : 7억원/년 이내 ○ 주관기관 : 참여제한 없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																

기술단위의 모듈화 RFP 6

과제명	어셈블리형 진단시스템 플랫폼 개발																																								
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																																						
1. 필요성	○ 체외진단 의료기기 산업은 글로벌 다국적 기업에 의하여 과점되고 있으며, 국내 우수한 원천 기술 개발에도 불구하고 다양한 부품모듈을 통합·제어하는 융복합시스템 상용화 기술 개발의 한계로 진단의료기기 제품 성공사례 매우 저조 ○ 나노바이오센서 원천기술의 상용화 개발을 위한 통합제어시스템 구축에 많은 비용과 시간을 투자하고 있어 상용화 개발기간이 길고 성공률이 낮음 ○ 나노바이오센서 진단시스템에 필요한 기능별 모듈을 조합하여 완성하는 어셈블리형 진단시스템 플랫폼을 구축하여 나노바이오 원천기술의 상용화 성공률을 혁신적으로 높이는 기술 개발이 필요																																								
2. 연구목표	○ 최종목표: 어셈블리형 진단시스템 플랫폼 개발 (TRL: [시작] 3단계~[종료] 7단계) ○ 개발내용 1) 어셈블리형 모듈제어 시스템 개발 - 기능별 제어모듈 7종 이상 개발 (예: 펌프제어, 밸브제어, 히터제어, 냉각기제어, 모터제어, 광학제어, 전기제어, 전기화학제어 등) - 기능별 상용 제어부품 호환성 5종(서로 다른 회사 제품) 이상 확보 2) 어셈블리형 모듈제어 프로그램 개발 - 시료전처리 제어프로그램 2종 이상 개발 (예: 파쇄, 분리, 농축, 혼합 등) - 고정/반응 제어프로그램 2종 이상 개발 (예: 분자진단, 면역진단, 배양법 등) - 분석 제어프로그램 2종 이상 개발 (예: LSPR, 전기화학, 광학 등) - 어셈블리형 진단 플랫폼의 분석 시스템 및 알고리즘 개발 3) 어셈블리형 진단시스템 플랫폼 통합제어 실증평가 - 통합제어 프로그램에서 진단칩의 기능에 따른 모듈별 제어프로그램을 선택적으로 로딩하여 진단칩을 통합·제어하는 어셈블리형 진단시스템 플랫폼을 구현 - 서로 다른 검출방식을 사용하는 질병진단 2종 이상 실증 - 각 질병진단은 4종 이상의 제어모듈과 3종 이상의 제어프로그램을 사용하여 구동 ○ 개발목표 <table border="1" data-bbox="263 1444 1385 1724"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고 수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>어셈블리형 제어시스템</td><td>종</td><td>7</td><td>-</td><td>20 (미국, NI)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>어셈블리형 제어프로그램</td><td>종</td><td>6</td><td>-</td><td>15 (미국, NI)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>모듈별 제어부품 호환성</td><td>종</td><td>5</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>질병진단</td><td>종</td><td>2</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>5</td><td>질병진단별 검출방식</td><td>종</td><td>2</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	어셈블리형 제어시스템	종	7	-	20 (미국, NI)	2	어셈블리형 제어프로그램	종	6	-	15 (미국, NI)	3	모듈별 제어부품 호환성	종	5	-	-	4	질병진단	종	2	-	-	5	질병진단별 검출방식	종	2	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																				
1	어셈블리형 제어시스템	종	7	-	20 (미국, NI)																																				
2	어셈블리형 제어프로그램	종	6	-	15 (미국, NI)																																				
3	모듈별 제어부품 호환성	종	5	-	-																																				
4	질병진단	종	2	-	-																																				
5	질병진단별 검출방식	종	2	-	-																																				
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : 1단계 (17~19년) 년 10억원 이내, 2단계 (20~21년) 년 12.5억원 이내 ○ 주관기관 : 제한없음 (기업 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																								

기술단위의 모듈화 RFP 7

과제명		혈액 시료내 핵산 자동 전처리용 모듈형 시스템 개발			
기술유형		비임상/전임상		시장유형	신시장개척형
1. 필요성					
○ 혈액 내 존재하는 낮은 농도의 세균 및 바이러스 검출 민감도 향상에 대한 필요성 증가 ○ 혈액에서의 기존 유전자 증폭기의 검출한계를 개선한 시료 자동화 시스템 요구성 증대 ○ 유전자 증폭을 위한 샘플 전처리 과정의 복잡한 수동적 임상샘플 전처리 과정에 대한 자동화 시스템 필요성 증가					
2. 연구목표					
○ 최종목표 : 혈액시료 내 병원체 농축 및 핵산 추출의 자동화를 통한 병원체 검출 민감도 개선 및 상용화 시제품 개발 (TRL : 5 단계) ○ 개발내용 혈액 내 존재하는 낮은 농도의 세균 및 바이러스의 신속한 검출을 위한 병원체 농축 및 핵산 추출에 이르는 시료 전처리 과정에 대한 자동화 시스템 개발 1) 플라스틱 소재의 미세유체기반 농축 및 핵산 정제 디바이스 개발 – Flim 및 3D printing을 이용한 미세유체기반 칩 제작 – 자성나노입자 기반의 농축 및 정제 기술과의 연계가 가능한 칩 개발 – 오염 문제를 방지하기 위한 제작이 간편한 1회용성 칩 개발 2) 자동화 시스템 제어를 위한 LabVIEW 기반의 소프트웨어 프로그램 개발 – 정밀 제어를 위한 LabVIEW 기반 시스템 제어 – 사용자 인터페이스를 고려한 프로그램 개발 3) 임상 샘플 주입으로부터 핵산 추출에 이르는 자동화 플랫폼 구축 – 민감도 : 혈액 내 10 CFU/mL의 병원체 검출이 목표 – 튜빙 펌프사용을 통한 미세유체 제어 시스템 구축 – 세균흡착방지용 튜빙 사용을 통한 중간 과정에서의 유실 최소화 – 샘플 주입 후 핵산 추출에 이르기까지의 전 과정에 대한 자동화 시스템 구축 – 조작이 쉽고 사용자 친화적인 시스템 개발 ○ 개발목표					
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	세균농축/농축배율	배율	100	10	100 (미국, Mo Bio)
2	핵산추출/추출율	%	90	80	90 (미국, Qiagen)
3	혈장분리/분리율	%	95	90	95 (미국, Mo Bio)
4	혈액 내 세균검출/검출한계	세균수/ mL	10	100	10 (미국, Cepheid)
5	초고속농축/농축시간	분	20	30	20 (미국, Cepheid)
6	혈액최소농축/농축량	mL	1	1	1 (미국, Mo Bio)
3. 지원기간/예산/추진체계					
○ 기간 : 3년 정부출연금 : ‘17년 8억원 이내 (총 정부출연금 24억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수					

기술단위의 모듈화 RFP 8

과제명	응급 의료용 glyceimic profiling을 위한 휴대형 바이오센서 모듈		
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형
1. 필요성	○ 국민 삶의 질 향상에 비례하여 성인병을 기반으로 한 합병증으로 인해 중장년층의 돌연사 및 급성 혼수상태의 빈도가 증가하고 있는 상황임. ○ 환자가 혼수상태로 응급실에 도착한 경우 일반혈액검사, 혈액 응고검사 및 일반화학검사를 실시하는데, 모든 검사는 최대 1시간 내로 완료되어야함. ○ 당뇨이력이 있는 경우, 병용투여 금지 약물이 따로 존재하기 때문에 환자의 당뇨이력을 확인하는 것은 매우 중요. ○ 일반혈액검사의 혈당수치는 신체활동 혹은 식사만으로도 변하므로 이를 측정하는 것만으로는 환자의 당뇨이력을 확신할 수 없음. 따라서 glyceimic profile에 이용 가능한 다른 마커군을 동시에 측정하는 것이 매우 중요. ○ 장기간의 혈중 포도당의 농도를 나타내는 당화알부민, 당화혈색소의 측정을 통해 환자의 glyceimic profile을 확인할 수 있으나 혈액 내 농도편차가 매우 큼. ○ 휴대형 진단장비 중 전혈(whole blood)을 사용하는 사례는 극히 적고 전처리를 한 검체를 사용하는 경우가 대다수를 차지함. 그러나 손가락을 다투는 응급상황에 전혈을 바로 적용하는 기술이 필수적임. ○ Glyceimic profile용 다중마커의 병렬 분석을 적용하기 위해서는 전혈에서 혈구 및 혈장의 분리 및 처리기술이 필요하며, 이는 마이크로 유체시스템의 모듈화 도입으로 구현가능함. ○ 전혈 전처리부 모듈과 다중마커에 대한 분석용 바이오센서 모듈이 결합된 형태의 휴대형 진단기기의 개발이 요구됨.		
2. 연구목표	○ 최종목표 : 전혈 전처리부 모듈과 다중마커의 분석용 바이오센서 모듈이 결합된 glyceimic profiling 휴대형기기의 개발 (TRL: [시작] 3단계~[종료] 6단계) ○ 개발내용 ○ Glyceimic profiling에 유효한 바이오마커의 선정 - 환자의 현재 혈중 포도당 농도의 진단이 가능하면서 동시에 glyceimic profile 확인이 가능한 바이오마커의 선정 - 해당 바이오마커에 대해 특이적인 결합력과 반응성을 갖는 생체인지분자의 선정 및 해당 생체인지 분자단을 이용한 바이오센서 모듈의 설계 및 개발 ○ 시료 전처리용 미세유체제어 모듈의 설계 및 개발 - 전처리 없이 전혈 검체에의 적용이 가능한 휴대형 마이크로플루이딕 모듈의 개발 - 시료의 이송 및 주입의 편의성을 제공할 수 있는 미세유체제어 모듈 최적화 ○ 바이오마커 정량분석용 바이오센서 모듈 개발 - Multiplex 바이오센싱이 가능한 바이오센싱 모듈화 기기개발 - 고민감도의 바이오센싱 신호를 얻을 수 있는 모듈 소형화 ○ 개발된 바이오센싱 기법을 이용한 당뇨진단 바이오마커의 검출 및 feedback - 임상시료에 대한 적용 및 반응 조건 최적화 - 신호간섭최소화 등 다중측정 조건의 확립 - 임상시료로부터 도출된 결과의 비교분석 및 feedback		

○ 개발목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표		국내 최고수준		세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	검사재현성	CV%	< 3%		Hb	3%	1.3% (스웨덴, Hemocue)
					HbA1c	< 3%	1.4% (독일, Alere)
					G.A.	-	1.1% (일본, Asahi-Kasei)
					B.G.	2.0%	0.2% (독일, Roche)
2	임상 검체 정확도	R ²	> 0.98		Hb	0.983	0.998
					HbA1c	0.98	0.975
					G.A.	-	0.997
					B.G.	0.9965	0.991
3	검출범위	-	Hb	0~26 g/dL	0~26 g/dL		0~25.6 g/dL
			HbA1c	4~15%	4~14%		4~15%
			G.A.	11~16 %	-		11~16%
			B.G.	15~600 mg/dL	20~600 mg/dL		10~600 mg/dL
4	검출시간	sec	600 sec		Hb	3	15 sec
					HbA1c	180	180 sec
					G.A.	-	600 sec
					B.G.	5	5 sec
5	제품크기 및 중량	g	500 g			-	-
6	구동방법		배터리 구동			-	-
7	필요 검체량 (전혈)	μL	20		Hb	15	10
					HbA1c	0.5	1.5
					G.A.	-	6
					B.G.	0.4	0.6

* Hb : hemoglobin, HbA1c : glycated hemoglobin, G.A. : glycated albumin, B.G. : blood glucose

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 5년 이내
- 정부출연금 : 10억/년 이내
- 주관기관 : 참여제한 없음 (병원 참여 필수)
- 기술료 징수여부 : 징수

기술단위의 모듈화 RFP 9

과제명		기능 모듈 기반 분자 진단 자동화 시스템 개발																																																			
기술유형		비임상		시장유형	신시장개척형																																																
1. 필요성		○ 최근 감염성 질병의 잦은 출몰로 현장형 분자 진단의 중요성이 대두되고 있음. ○ 기존 분자 진단의 경우 시료의 전처리, 핵산 증폭 및 관독이 별개의 장비와 프로토콜이 이루어져 있어, 위해물질의 노출에 대한 위험성과 오진의 원인이 됨. ○ 전처리부터 진단까지 기능별 모듈화를 통한 자동화된 분자 진단 시스템의 개발은 콘텐츠에 따른 모듈 교체 방식의 빠른 결과 도출, 노동력감소, 교차 및 노출 오염의 감소, 정확도 증가, 검사법의 표준화 용이, 통신기술 접목 용이 등 플랫폼 기술로서 다양한 장점이 있음.																																																			
2. 연구목표		○ 최종목표 : 기능 모듈 기반 분자 진단 자동화 시스템 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 - 시료 전처리, 핵산 증폭, 검출 및 진단 등 기능별 모듈 개발 - 미세유체 제어 모듈 개발 - 기능별 모듈의 Integration을 위한 interfacing 기술 개발 - 전체 시스템을 모듈별 제어 및 구동하기 위한 제어 프로그램 개발 - 분자 진단 자동화를 위한 UI, UX 프로그램 개발 - 데이터 송수신을 위한 통신 프로토콜 개발 ○ 개발목표																																																			
		<table><tr><th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr><tr><td>1</td><td>검체 농축 효율</td><td>%</td><td>80 이상</td><td>50</td><td>80</td></tr><tr><td>2</td><td>시료 전처리 시간</td><td>분</td><td>30 이하</td><td>50</td><td>30</td></tr><tr><td>3</td><td>핵산 증폭 시간</td><td>분</td><td>30 이하</td><td>50</td><td>30</td></tr><tr><td>4</td><td>실시간 유전자 검출 모듈</td><td>분</td><td>30</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>5</td><td>모듈별 제어 및 구동 여부</td><td>-</td><td>구동</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>6</td><td>분자 진단 자동화 프로그램</td><td>-</td><td>구동</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>7</td><td>데이터 송수신 유무</td><td>-</td><td>유</td><td>-</td><td>유</td></tr></table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	검체 농축 효율	%	80 이상	50	80	2	시료 전처리 시간	분	30 이하	50	30	3	핵산 증폭 시간	분	30 이하	50	30	4	실시간 유전자 검출 모듈	분	30	60	40	5	모듈별 제어 및 구동 여부	-	구동	-	-	6	분자 진단 자동화 프로그램	-	구동	-	-	7	데이터 송수신 유무	-	유	-	유
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																																
1	검체 농축 효율	%	80 이상	50	80																																																
2	시료 전처리 시간	분	30 이하	50	30																																																
3	핵산 증폭 시간	분	30 이하	50	30																																																
4	실시간 유전자 검출 모듈	분	30	60	40																																																
5	모듈별 제어 및 구동 여부	-	구동	-	-																																																
6	분자 진단 자동화 프로그램	-	구동	-	-																																																
7	데이터 송수신 유무	-	유	-	유																																																
3. 지원기간/예산/추진체계		○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : 10억/년 ○ 주관기관 : 참여제한 없음 (병원참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																																			

기술단위의 모듈화 RFP 10

과제명		스마트폰 연동 기반 휴대용 광학측정 모듈 개발																																							
기술유형		비임상		시장유형	신시장개척형																																				
1. 필요성		○ 스마트폰 보급의 확대와 동시에 의료의 양식이 ‘치료’에서 ‘관리’ 혹은 ‘예방’으로 바뀌어가고 있으며, 이에 따라 모바일 헬스케어 기술이 급부상 ○ 기존의 휴대용 분석기기의 단순한 신호 측정 및 결과 도출 수준을 넘어, 스마트폰 연동을 통한 의료 정보 시스템과의 유기적인 연결 환경을 구성할 필요 ○ 이에 따라 스마트폰 연동 기반의 신호 계측 및 분석, 자동 진단, 응급 정보가 가능한 무선 생체 계측 시스템 개발이 필요 ○ 그 중에서도, 광학측정 기반 시스템은 분석 과정의 간편성, 정확성, 높은 민감도 등의 장점을 지녀 현장 진단에 매우 적합함																																							
2. 연구목표		○ 최종목표 : 다양한 생체물질 분석을 위한 휴대용 비색 및 형광 측정 통합시스템 및 스마트폰 연동 모듈 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 - 광원과 생체물질 샘플의 상호작용에 의해 변화된 미량의 광신호(비색, 형광)를 전기신호로 변환하고, 높은 신호 대 잡음 비를 갖도록 증폭하는 회로 개발 - 측정 모듈과 스마트폰의 연결을 유선이 아닌 무선통신을 기반으로 한, 원거리 신호 전달 및 실시간 연동 시스템 구축 - 부품의 최적화 및 소형화를 통하여, 휴대 가능한 크기의 무선연결 기반 휴대용 광학측정 장치로의 현장진단형 모듈화 - 표적물질 검출에 적용 가능함을 입증하기 위해, 다양한 실제 생체물질 샘플을 완성된 모듈에 적용 ○ 개발목표<table><tr><th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr><tr><td>1</td><td>실시간 신호 연동 여부</td><td>O/X</td><td>O</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>2</td><td>모듈 소형화</td><td>cm³</td><td><1000</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>3</td><td>모듈 경량화</td><td>kg</td><td><5</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>4</td><td>생체물질 분석 적용</td><td>종(種) 수</td><td>≥3</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>5</td><td>검출 특이도</td><td>%</td><td>≥90</td><td>90</td><td>90</td></tr></table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	실시간 신호 연동 여부	O/X	O	-	-	2	모듈 소형화	cm ³	<1000	-	-	3	모듈 경량화	kg	<5	-	-	4	생체물질 분석 적용	종(種) 수	≥3	1	2	5	검출 특이도	%	≥90	90	90
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																				
1	실시간 신호 연동 여부	O/X	O	-	-																																				
2	모듈 소형화	cm ³	<1000	-	-																																				
3	모듈 경량화	kg	<5	-	-																																				
4	생체물질 분석 적용	종(種) 수	≥3	1	2																																				
5	검출 특이도	%	≥90	90	90																																				
3. 지원기간/예산/추진체계		○ 기간 : 5 년 이내 ○ 정부출연금 : 5억원/년 이내 ○ 주관기관 : 참여제한 없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																							

기술단위의 모듈화 RFP 11

과제명	모듈형 나노바이오칩 기반 스마트 심근경색 진단 플랫폼 개발		
기술유형	전임상/임상	시장유형	신시장개척형
1. 필요성	○ (심근경색) 한국인의 3대 사망원인 (암, 심장질환, 뇌혈관 질환) 중 하나로서 높은 발병율과 사망률을 보이는 질병으로서 진단, 치료, 예방, 관리의 필요성 증대 ○ 심혈관질환의 발병률 및 사망률의 증가원인은 최근 급속한 경제 성장과 생활양식의 서구화로 인한 고지방식 섭취량의 증가, 스트레스 증가, 운동부족, 의료기술발달에 의한 노령 인구 증가 ○ 심혈관질환에 대한 조기 대응체계 구축 필요		
2. 연구목표	○ 최종목표 : 나노와이어 기반 전기화학방식의 스마트 심근경색 진단 플랫폼 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 1) 미세유체기반 혈액세포 및 혈청 분리기술 - 유체 동역학을 이용한 혈구/혈청 분리용 미세 유체 설계기술 - 일회용 카트리지형 유체칩 제작을 위한 미세 사출 생산기술 개발 2) 나노와이어 기반 전기화학방식의 고감도 바이오센서 제작 - DNA 기반 전도성 나노와이어 제작 및 고선택적 정렬 기술 - 나노와이어 표면에 항체 고정을 위한 표면 자발개질 기술 - 측정 민감도를 높이기 위한 항원 표면 개질 - 다종의 심근경색 바이오 마커 검출 기술 개발 3) 나노바이오칩 통합 자동화 플랫폼 제작 및 평가 - 나노와이어 기반 바이오센서와 미세유체칩 통합 - 전처리부터 검출까지 One-step 차세대 자동화 플랫폼 - 실시간 데이터 무선송수신/무선전력/스트림 블루투스용 통합 모듈 개발 4) 분석 모듈 통합 임상 실증 및 성능 최적화 - 전기화학 검출 방식의 모듈 개발 및 평가		

- 심근경색 환자 혈청을 통한 전임상 평가 및 임상 실증
- 사용자 편의를 반영한 카트리지 설계 기술

5) 개인 맞춤형 심근경색 진단 알고리즘 개발

- 심근경색 빅데이터 분석을 통한 지능형 통합 진단 알고리즘 개발
- 개인 맞춤형 심근경색 지표 및 위험 지수 알고리즘 및 서비스 개발

○ 개발목표

핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)
1	바이오마커	종	> 2	없음	2 (Abbott/미국)
2	검출범위	ng/mL	50, 150	없음	50, 150(Abbott/미국)
3	민감도	%	97	90	95 (Abbott/미국)
4	특이도	%	97	90	95 (Abbott/미국)
5	분석 효율(test/h)	회	50	없음	없음
6	Intra-assay variation	%	10	10	5(Abbott/미국)
7	임상 빅데이터 분석	건	1000	-	-
8	System 측정 정확도(R^2)	-	$\geq R^2=0.9$	-	-

3. 지원기간/예산/추진체계

- 기간 : 2017.~2022.(5년)
- 정부출연금 : 50억원/5년(10억원/1년)
- 주관기관 : 구미전자정보기술원
- 기술료 징수여부 : 비징수

비임상 제품의 기능혁신 RFP 1

과제명	비화학적 지질전환 시스템을 통한 신규 나노 리포좀 개발																																
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																														
1. 필요성																																	
- 화장품 산업분야에서 피부에 효능 물질을 흡수시키기 위한 나노크기의 지질 담지체 (리포좀) 제형화 기술은 끊임없이 연구되고 있음. - 하지만 동물성 기름의 불쾌한 냄새로 인해 이를 제거하기 위한 합성향료를 과하게 사용하여야 하는 단점이 있으므로 새로운 친환경 친생체성 지질자원의 적용이 필요함. - 미세조류는 고농도의 지질을 생산할 수 있는 생물이며, 화장품 소재로 활용할 수 있는 불포화 지방산을 포함하고 있음 - 미세조류를 이용한 지질생산은 화학적 전환방법이 주로 쓰이나 공정신뢰도가 낮아 지질의 품질의 일관성이 낮아, 전세계적 특허경쟁력이 있는 화장품 생산을 위해서는 비화학적 지질전환 및 회수 공정에 기반한 높은 신뢰성을 지닌 생산시스템 개발이 요구됨. - 또한 화장품에 적용하기 위하여 제조 및 유통과정에서 변질되지 않고, 유효성분 피부침투가 용이한 리포좀 본래의 활성이 유지되는 안정화 기술을 개발할 필요가 있음.																																	
2. 연구목표																																	
○ 최종목표 : 친환경 친생체성 지질자원을 획득하기 위한 미세조류 배양, 비화학적 지질전환 공정개발 및 화장품 리포좀 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 - 일정한 품질의 지질 생산을 위한 비화학적 자극요소 탐색 - 일정한 지질성분의 생성량 증가를 위해, 신뢰도가 높은 비화학적 자극에 의해 전환된 지질성분 및 생산량을 분석하고 최적의 자극요소를 선별함 - 비화학적이고 일정한 품질의 지질생산을 위한 고신뢰도 공정개발 - 배양과 동시에 지질전환 자극을 가하는 일체화된 지질생산 시스템 개발을 통해, 균일한 지질성분 생산을 위한 신뢰도 높은 공정 설계를 디자인 함 - 미세조류 유래 지질의 화장품 리포좀 제조 - 균주에 따른 생성지질의 성분 분석을 통해 화장품에 사용 적합성을 평가함 - 화장품에 적용하기 위한 안정화 및 유효성분의 피부침투가 확보될 수 있도록 확보한 지질성분의 조합을 이용하여 화장품 리포좀을 제조하고 이를 평가함 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>미세조류 내 비화학적 전환지질물질의 생성 비율 증가</td><td>%</td><td>40% 이상의 생산성</td><td>20</td><td>20 (인하대학교)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>비화학적 지질전환 시스템 시제품 처리용량</td><td>리터</td><td>0.5</td><td>0.5</td><td>0.5 (인하대학교)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>지질성분에 대한 고신뢰도 생산시스템 시제품 개발</td><td>건</td><td>1</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>리포좀 포함된 화장품 개발 및 효능 분석</td><td>제품 수</td><td>3 개 이상</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	미세조류 내 비화학적 전환지질물질의 생성 비율 증가	%	40% 이상의 생산성	20	20 (인하대학교)	2	비화학적 지질전환 시스템 시제품 처리용량	리터	0.5	0.5	0.5 (인하대학교)	3	지질성분에 대한 고신뢰도 생산시스템 시제품 개발	건	1	-	-	4	리포좀 포함된 화장품 개발 및 효능 분석	제품 수	3 개 이상	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	미세조류 내 비화학적 전환지질물질의 생성 비율 증가	%	40% 이상의 생산성	20	20 (인하대학교)																												
2	비화학적 지질전환 시스템 시제품 처리용량	리터	0.5	0.5	0.5 (인하대학교)																												
3	지질성분에 대한 고신뢰도 생산시스템 시제품 개발	건	1	-	-																												
4	리포좀 포함된 화장품 개발 및 효능 분석	제품 수	3 개 이상	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계																																	
○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : '17년 5 억원 이내 (총 정부출연금 25 억원 이내) ○ 주관기관 : 상기 연구과제 관련 선행연구 결과 (특허, 시작품 등) 보유기관 필수 참여 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																	

비임상 제품의 기능혁신 RFP 2

과제명	나노약물담지체를 3차원 인공피부 모델 이용한 스크리닝 기술개발																																
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																														
1. 필요성	- 화장품법 개정안으로 인하여 동물실험이 금지됨으로 인하여 천연물 유래 생리효능물질 유효성 평가를 위한 동물실험 대체용 인공피부 개발 필요성이 대두됨. - 현재까지의 개발된 인공피부는 각질 모사를 위하여 초대배양 세포를 이용하여야 하는 등 매우 까다로운 과정이 필요하며 고가로 판매되고 있으므로 다양한 후보물질의 반복분석이 어려움. - 경제적이며 재현성 있는 인공피부 제작과 이를 이용한 추후 약리물질 스크리닝 방법은 기능성 화장품 개발 뿐 만 아니라 아토피, 화상 등의 피부질환 치료 가능성을 높임. - 본 과제를 통하여 경제적이고 세포분화가 가속화되어 공급량이 증가된 인공피부를 개발하여 피부질환 치료에 유효한 약물 스크리닝 방법 및 그 모델을 도출하고 이를 이용하여 기존의 시장을 확대할 수 있을 것으로 사료됨.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 피부 염증질환 개선 및 노화 방지를 위한 약물을 담지하는 생체친화성 고분자 나노약물담지체와 약물 효능평가를 위한 3차원 인공피부 및 스크리닝 기술개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 - 경제성 및 유효성을 갖춘 인공피부 모델 및 질환모델 제작 ✓ 피부 인공피부 제작 완성도를 평가 ✓ 질환모델이 실제 동물피부조직 내의 신호전달체계와 유사한 대사변화를 나타내는지 확인 - 피부 침투 및 약물 분비가 용이하며, 시간에 따른 약물 분비가 가능한 나노약물담지체 개발 ✓ 피부 내 침투가 용이할 수 있도록 담지체 외부를 피부 친화적인 물질로 코팅 ✓ 코팅 두께 및 물성을 조절하여 담지된 약물의 피부 내 분비의 시간 및 양을 조절 ✓ 다양한 제형의 나노약물담지체를 다양한 비율로 조합하여 처치시기에 맞추어 특정 물질이 분비되는 약물분비 시스템을 개발 - 나노화장품의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 인공피부 스크리닝 프로토콜 개발 ✓ 나노화장품의 인공피부를 통한 유효성 및 안전성 평가를 위한 조직학적 평가프로토콜 확립 ✓ 나노화장품의 인공피부를 통한 유효성 및 안전성 평가를 위한 분자생물학적 평가프로토콜 확립 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>경제성 및 유효성을 갖춘 인공피부 개발</td> <td>건수</td> <td>3건</td> <td>테고사이언스 (네오덤)</td> <td>Episkin (프랑스, EpiSkin)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>시간에 따라 약물분비 조절이 가능한 나노약물담지체 조성 개발</td> <td>가짓수</td> <td>3가지</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>인공피부를 이용한 유용 나노화장품 선별</td> <td>개수</td> <td>3개 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>기능성 천연물 나노화장품 개발</td> <td>개수</td> <td>3개 이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	경제성 및 유효성을 갖춘 인공피부 개발	건수	3건	테고사이언스 (네오덤)	Episkin (프랑스, EpiSkin)	2	시간에 따라 약물분비 조절이 가능한 나노약물담지체 조성 개발	가짓수	3가지	-	-	3	인공피부를 이용한 유용 나노화장품 선별	개수	3개 이상	-	-	4	기능성 천연물 나노화장품 개발	개수	3개 이상	-	-
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	경제성 및 유효성을 갖춘 인공피부 개발	건수	3건	테고사이언스 (네오덤)	Episkin (프랑스, EpiSkin)																												
2	시간에 따라 약물분비 조절이 가능한 나노약물담지체 조성 개발	가짓수	3가지	-	-																												
3	인공피부를 이용한 유용 나노화장품 선별	개수	3개 이상	-	-																												
4	기능성 천연물 나노화장품 개발	개수	3개 이상	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 단기(3-5년) 또는 중장기(6-10년)로 구분하여 자유롭게 작성 ○ 정부출연금 : '17년 5 억원 이내 (총 정부출연금 25 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한있음/없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수/비징수																																

비임상 제품의 기능혁신 RFP 3

과제명	경피흡수향상 능동형 나노전달체 개발																																
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																														
1. 필요성																																	
○ 최근에는 화장품 효과에 대한 다양한 소비자 요구에 따라 피부과학을 중심으로 BT(한방, 천연물, 합성성분 등), NT(제형 등), IT(피부측정 등) 등의 분야가 융합연구를 통하여 신제품 개발이 활성화되고 있음. ○ 특히, 화장품산업에서 나노바이오기술을 기반으로 임상 전단계에서 인체에 적용이 가능한 제품의 개발이 가능하여 새로운 피부과학기술의 신속한 상품화가 이루어질 수 있음. ○ 따라서, 효능, 감성, 비주얼 등의 화장품 영역전반에서 영향을 미칠 뿐만 아니라 인지 및 감성영역까지 활용성을 지니고 있는 나노바이오 화장품 소재의 개발이 더욱 필요함.																																	
2. 연구목표																																	
최종목표 : 화장품용 활성성분과 제제성분을 이용하여 화학증진 (chemical enhancing) 대비 최소 200% 이상의 경피흡수율을 발휘하는 경피흡수기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 - 능동형 전달 (active delivery) 기술 (예, 단백질 시그널링 기반 능동형 경피흡수, 피부흡수 펩타이드 개발) - 자기피부흡수 (self-delivery) 기술 (예, 압전성 마이크로소자를 이용한 활성성분 피부흡수증진) - 피부세포 타겟팅형 나노전달체 개발 기술 - 유효성분의 피부분포를 피부조직의 파괴없이 3차원 이미지로 구현할 수 있는 비침습 피부광학 이미징 기술개발 - 라만분광을 이용하여 화장품 유효성분의 피부흡수량을 정량화하는 비침습 분석기술 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수 준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>경피흡수 나노전달체 상품화</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>화학증진효과 대비 경피흡수량</td><td>%</td><td>>200%</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>세포 선택적 타겟팅</td><td>타겟팅 %</td><td>>90%</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>피부흡수 깊이</td><td>μm</td><td>>25μm</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	경피흡수 나노전달체 상품화	건수	3	-	-	2	화학증진효과 대비 경피흡수량	%	>200%	-	-	3	세포 선택적 타겟팅	타겟팅 %	>90%	-	-	4	피부흡수 깊이	μm	>25μm	-	-
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	경피흡수 나노전달체 상품화	건수	3	-	-																												
2	화학증진효과 대비 경피흡수량	%	>200%	-	-																												
3	세포 선택적 타겟팅	타겟팅 %	>90%	-	-																												
4	피부흡수 깊이	μm	>25μm	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계																																	
○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																	

비임상 제품의 기능혁신 RFP 4

과제명	나노기술을 적용한 식품소재의 체내 흡수율 향상 기술 개발																											
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																									
1. 필요성																												
○ 삶의 질을 향상시키고자 건강유지에 대한 욕구가 높아졌고, 소비자의 요구에 발 맞추어 건강기능식품 시장이 점차 성장하고 있음. ○ 다양한 기능성을 가지고 있지만 흡수율이 낮은 식품소재들은 나노기술을 적용함으로써 체내 흡수율을 향상시킬 수 있음. ○ 식품산업에서의 나노기술은 품질 개선 및 영양 증진을 위해 사용되고 있지만 그 활용도는 아주 미미한 수준임. ○ 본 과제를 통해 나노기술을 적용한 식품소재의 산업화를 도모하고자 함.																												
2. 연구목표																												
○ 최종목표 : 체내 흡수율 향상을 위한 나노기술 적용 식품용 나노소재의 개발 및 산업화 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 5 단계) ○ 개발내용 ○ 천연물 추출물의 가공 조건 확립 - 천연물의 지표물질 고수율 추출을 위한 농축 가동 조건 확립 - 원료 공급의 일관성을 위한 추출 가공 조건 확립 - 천연물 추출물의 기능성 효과 입증 ○ 천연물 추출물을 이용한 식품용 나노소재에 대한 제조공정 확립 - 식품용 나노소재의 지표물질 선정을 통한 원료 표준화 - 식품의약품안전처 SOP에 맞춘 식품용 나노소재의 생산 공정 개발 ○ 식품용 나노소재에 대한 이화학적 특성 분석법 개발 - 식품의약품안전처 SOP에 맞춘 식품용 나노소재의 이화학적 특성 분석법 개발 ○ 산업화 유도를 위한 유효성 평가 진행 - Caco2 cell을 이용한 in vitro 실험연구 - 동물 모델을 이용한 in vivo 실험연구 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>입자사이즈</td> <td><1,000nm</td> <td><500nm</td> <td>-</td> <td>한국</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>유효성 평가</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>인증서 제출</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>독성시험</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>인증서 제출</td> </tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	입자사이즈	<1,000nm	<500nm	-	한국	2	유효성 평가				인증서 제출	3	독성시험				인증서 제출
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																							
1	입자사이즈	<1,000nm	<500nm	-	한국																							
2	유효성 평가				인증서 제출																							
3	독성시험				인증서 제출																							
3. 지원기간/예산/추진체계																												
○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : '17년 2억원 이내 (총 정부출연금 10 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한있음/(산업체 참여) ○ 기술료 징수여부 : 징수																												

비임상 제품의 기능혁신 RFP 5

과제명	나노바이오소재 MOF를 이용한 화장품용 소재개발				
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형		
1. 필요성	고령화, anti-aging에 대한 소망, 건강에 대한 관심으로 피부에 안전한 기능성 소재의 요구가 높고 가시적인 피부효과와 실질적인 효능을 요구하고 있으며, 환경친화성에 대한 요구도 증가하고 있음 - 수출 고도화 전략을 위해 생리활성물질의 담지 및 방출효율을 향상시킬 수 있는 나노바이오 소재 개발이 필요 - 현재 피부전달소재 원료의 80% 이상을 수입에 의존하고 있으며, 국내 소재 개발이 절실히 요구됨.				
2. 연구목표	○ 최종목표: 기능성 생리활성물질 담지 및 안정/안전성을 향상시킬 수 있는 나노바이오 소재 개발 (TRL : [시작] 1단계 ~ [종료] 7단계) - 기능성 생리활성 물질의 높은 봉입률과 안정성을 보유한 나노바이오 소재 개발 - 조직적합성이 뛰어나고 방출을 통한 생리활성물질의 피부 흡착력이 뛰어난 나노바이오소재개발 - 입자 안전성이 뛰어나고 생태안전성이 높은 나노바이오 소재 개발 ○ 개발내용 • 반응조건 조절을 통한 생체 적합형 금속-유기 골격체 나노바이오입자의 합성 • 금속 유기 골격체 구조 미세변환을 통한 바이오재료 흡수 효율 최적화 • 다양한 화장품 원료 담지를 위한 금속-유기 골격체 나노바이오입자 합성 • 화장품 원료 담지를 위한 금속 유기 골격체 나노바이오입자 합성 최적화 • 바이오 적용 가능 물질 도입 및 생체 안정성 확보를 위한 금속-유기 골격체 나노바이오입자 표면처리 연구 • 금속-유기 골격체 나노바이오입자 바이오 적용 가능성 평가 • 골격체 미세구조 변환 및 표면 제어를 통한 화장품 원료의 선택적인 방출 연구 • 화장품 원료/금속-유기 골격체 나노바이오 복합체 개발 최적화 및 기술 완성				
평가항목 (주요성능 Spec ¹⁾)	단위	세계최고 수준 (보유국/보유기업)	연구개발전 수준	달성목표	평가방법³⁾
1. 내부 표면적	m ² /g	7000 (미국, Northwestern University)	1000-2000	1500 이상	KS A 0094
2. 기공크기	nm	10 (미국, University of California at Berkeley)	1-2	1.5 이상	KS A 0094
3. 미용성분의 캡슐포집률	%	90 (MIT/USA)	70	95 ↑	HPLC
4. 미용성분의 피부 흡수율	%	20 (로레알)	10	20 ↑	Franz cell
5. 미용성분의 안정화(레티놀기준)	%	80 (아모레 퍼시픽)	80	90	HPLC
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : 5년 50 억원 이내 (총 정부출연금 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한있음/없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수/비징수				

비임상 제품의 기능혁신 RFP 6

과제명	동물 암 진단/치료용 유기나노소재 및 적용시스템 개발																																																		
기술유형	비임상/전임상	시장유형	신시장개척형																																																
1. 필요성																																																			
○ 반려동물 시장의 양적 성장 대비 국내 동물의료 기반 사업 및 관리 체계 등 시스템 분야 극도로 취약. - 2015년 기준, 동물약품 시장규모는 국내(9,663억 원, CAGR 9.5%), 세계(259억 달러) 규모로 지속 성장 중 - 펫로스 증후군 등 사회문제에 의한 사회비용 급증 ○ 반려동물의 고령화, 인간 친화적 생활환경에 따른 암 발병률 급증 추세. - 2015년, 반려동물 4마리당 1마리 발병 ○ 1차, 동물 암 진단/치료제 개발 및 조기 상용화 추진 가능하며, 충분한 안정성 검증 후, 2차, 사람에게 확대 적용하여 고부가가치 산업으로 성장 가능.																																																			
2. 연구목표																																																			
○ 최종목표 : 동물 암 진단 및 치료용 유기나노소재 및 적용시스템 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 - 세포 내 80%이상 이입효율의 무독성 수분산 형광공액고분자 나노입자 개발 - 형광양자수율 20%이상의 세포이미징 유기나노 진단소재 개발 - 암세포 치료용 생체적합성 캡슐화 소재 개발 - 대상동물 생체적용 안정성 검증 및 적용 프로토콜 개발(전 임상) ○ 개발목표																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>형광 양자효율</td><td>%</td><td>20</td><td>-</td><td>>10</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Photobleaching quantum yield</td><td>%</td><td><10⁻⁹</td><td>-</td><td>10⁻⁹~10⁻⁸</td></tr> <tr> <td>3</td><td>세포 이입 효율</td><td>%, @ 10μl/ml</td><td>>80</td><td>-</td><td><80</td></tr> <tr> <td>4</td><td>세포 독성 (Cytotoxicity)</td><td>@ 10μl/ml</td><td><15</td><td>-</td><td>~500</td></tr> <tr> <td>5</td><td>캡슐 크기</td><td>nm</td><td><100</td><td>-</td><td><200</td></tr> <tr> <td>6</td><td>단분산도</td><td>%</td><td><20</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>7</td><td>독성(LD50)</td><td>mg/kg</td><td>>2,000</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준	1	형광 양자효율	%	20	-	>10	2	Photobleaching quantum yield	%	<10 ⁻⁹	-	10 ⁻⁹ ~10 ⁻⁸	3	세포 이입 효율	%, @ 10μl/ml	>80	-	<80	4	세포 독성 (Cytotoxicity)	@ 10μl/ml	<15	-	~500	5	캡슐 크기	nm	<100	-	<200	6	단분산도	%	<20	-	-	7	독성(LD50)	mg/kg	>2,000	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준																																														
1	형광 양자효율	%	20	-	>10																																														
2	Photobleaching quantum yield	%	<10 ⁻⁹	-	10 ⁻⁹ ~10 ⁻⁸																																														
3	세포 이입 효율	%, @ 10μl/ml	>80	-	<80																																														
4	세포 독성 (Cytotoxicity)	@ 10μl/ml	<15	-	~500																																														
5	캡슐 크기	nm	<100	-	<200																																														
6	단분산도	%	<20	-	-																																														
7	독성(LD50)	mg/kg	>2,000	-	-																																														
※ 개발목표 1~4는 진단용 나노소재에 해당, 개발목표 5~7은 캡슐화 소재에 해당.																																																			
3. 지원기간/예산/추진체계																																																			
○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : '17년 5억 원 이내 (총 정부출연금 45억 원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 또는 의료연구 지원기관 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 비징수																																																			

비임상 제품의 기능혁신 RFP 7

과제명	소비자 맞춤형 식품제조를 위한 3D 프린터용 나노식품소재 개발																																
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 전 세계적으로 고령화 인구가 증가하고 있으며, 우리나라도 2030년 24.4%, 2050년 37.4% 수준에 이를 것으로 전망됨[※출처: 통계청, '2013 고령자통계']. ○ 2012 보건복지부 고령친화산업 육구조사에서 준고령자들에 대한 연구결과에 따르면, 앞으로(노후) 가장 필요한 제품은 '노인을 위해 먹기 좋고 영양이 풍부한 식품'으로 30.2%가 답하였으며, 특히, 고령자용 식품의 구매의향이 있다는 응답자는 82.8%로 대다수가 구매의향이 있는 것으로 나타났다. ○ 3D-프린터용 식품의 물성제어 기술과 식품나노기술을 이용하여 노인의 신체적 문제로 인한 섭취 및 흡수에 대한 어려움을 해소하면서 일반식품의 형상과 맛은 그대로 재현하고, 최종적으로 개인에게 최적화된 이상적인 식품을 제조 할 수 있음.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 식품나노기술 및 ICT 융합형 3D-프린팅 기술을 이용한 고령자용 저작·연하용 이 식품 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 ○ 식품용 3D-프린터 개발 - 복수 식품소재 토출용 멀티 카트리리지 및 자동교체 시스템 및 정밀 제어 센서 기술 개발 - 카트리리지 호환 및 표준화를 위한 식품 3D-프린터 성능평가 지표 설계 ○ 소재 표준화 및 적절성 평가를 위한 인쇄적성 기준/규격 마련 ○ 3D-프린터용 기능성 나노식품 제조기술 개발 - 표준화 가공공정 설계를 위한 영향인자 심층 분석 - 소비자 맞춤 물성조절기술 및 물성 단계별 최적 가공조건 확립 - 나노에멀전, 나노리포좀의 식품소재 적용 및 3D-printing 적합성 검증 - 나노에멀전, 나노리포좀 블랜드 식품소재의 젤안정성 평가 및 유효성 검증 ○ 맞춤형 식품제조 UI 개발 - 물성 단계별 권장 섭취량 설정을 위한 영양학적 DB확립 - 개인맞춤형 영양 및 저작 기능성 조절 UI 개발 - 사용자 편의 One Touch UI 및 디지털 데이터 구축 ○ 고령자 맞춤형 간편, 편이 물성조절 나노식품 개발 - 고령친화 물성조절 나노식품의 기능/안정성/규격 등의 평가기술 확립 - 물성조절기술 기반 3D-프린터용 나노식품 양산 제품 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th><th>국내 최고 수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>복수 소재 토출용 멀티 카트리리지 헤드</td><td>개수</td><td>6</td><td>1</td><td>5(스페인, Natural machines)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>식품원료 표준화 가공 기술</td><td>건수</td><td>4</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>물성제어용 나노식품잉크 시제품</td><td>건수</td><td>10</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>프린팅성능 및 소재평가 기준/규격</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> ** 제안자의 대상 기술에 따른 성능지표 2건 이상 추가 제시 필수			핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성 목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	복수 소재 토출용 멀티 카트리리지 헤드	개수	6	1	5(스페인, Natural machines)	2	식품원료 표준화 가공 기술	건수	4	-	-	3	물성제어용 나노식품잉크 시제품	건수	10	-	-	4	프린팅성능 및 소재평가 기준/규격	건수	3	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성 목표	국내 최고 수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	복수 소재 토출용 멀티 카트리리지 헤드	개수	6	1	5(스페인, Natural machines)																												
2	식품원료 표준화 가공 기술	건수	4	-	-																												
3	물성제어용 나노식품잉크 시제품	건수	10	-	-																												
4	프린팅성능 및 소재평가 기준/규격	건수	3	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : '17년 2억원 이내 (총 정부출연금 10 억원 이내) ○ 주관기관 : 상기 연구과제 관련 선행연구 결과(특허, 시작품 등) 보유 기관 필수 참여 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																

비임상 제품의 기능혁신 RFP 8

과제명	초고압저분자분해트랜스퍼 시스템을 이용한 난용성물질의 수용화 및 안정화																																	
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																															
1. 필요성	고령화, anti-aging에 대한 소망, 건강에 대한 관심으로 피부에 안전한 기능성 소재의 요구가 높고 가시적인 피부효과와 실질적인 효능을 요구하고 있으며, 환경친화성에 대한 요구도 증가하고 있음 특히 좋은 미백 및 주름소재임에도 불구하고 물 및 오일에 녹지않아 사장되는 원료가 많이 있음																																	
2. 연구목표	○ 최종목표 : 초고압저분자분해트랜스퍼시스템을 이용한 난용성물질의 수용화 및 안정화 (TRL : [시작] 1 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 -난용성물질을 수용화하기위한 신개념의 양쪽성 계면활성제개발 -난용성물질을 수용화하기위한 기계시스템구축 -다양한 난용성물질(예 우루소릭엑씨드등등)을 찾고 수용화 -수용화된 난용성물질의 안정화 -새로운 개념의 나노바이오소재의 개발 - 기능성 생리활성 물질의 높은 봉입률과 안정성을 보유한 나노바이오 소재 개발 - 조직적합성이 뛰어나고 방출을 통한 생리활성물질의 피부 흡착력이 뛰어난 나노바이오 소재 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>나노바이오소재 개발</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ** 추가설명 필요시 작성				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	나노바이오소재 개발					2						3						4					
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	나노바이오소재 개발																																	
2																																		
3																																		
4																																		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 ○ 정부출연금 : 51년 50 억원 이내 (총 정부출연금 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한있음/없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수/비징수																																	

비임상 제품의 기능혁신 RFP 9

과제명	친환경, 무독성 화장품 발색소재 개발																																
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 기존 신나노기술에 기반한 나노바이오 소재의 화장품 적용은 대부분 바이오소재에 국한하여 이루어지고 있으며, 발색소재와 같이 큰 부가가치의 화장품 원료에 대해서는 거의 이루어지고 있지 않음. 이의 원인은 바이오소재와 달리 나노소재의 경우 위해성에 대한 우려, 산업화를 위한 공정/플랫폼 개발이 없다는 점임. 특히, 크롬과 같은 중금속 기반 산화물이 발색소재는 잠재적 위해성 등이 꾸준히 제기 되고 있어, 새로운 무독성 발색소재의 개발이 시급함. ○ 화장품 소재의 경우 화장품원료의 허가/인증이 필수이며, 따라서 개발단계부터 고려가 되어야 하며, 양산화 공정 개발에 있어서도 고려가 필요함.																																
2. 연구목표	○ 최종목표 : 친환경, 무독성 나노기술기반 화장품 발색소재 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 6단계) ○ 개발내용 - 기존 유기화합물 및 중금속 산화물소재와 같은 화학색(chemical color) 기반의 발색소재를 대체할 수 있는 새로운 개념의 빛 반사형 친환경 무독성 발색소재 개발. - 나노입자의 집합적 반사/산란의 광학특성에 기반한 구조색(structure color) 소재 기반의 발색 나노소재 개발 - 신개념 구조색 소재의 파일럿 수준의 양산 공정 및 제조플랫폼 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>새로운 개념의 구조색 구현</td><td>건</td><td>2건</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>발색소재 평가</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>소재 파일럿 생산</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ** 추가설명 필요시 작성			핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	새로운 개념의 구조색 구현	건	2건			2	발색소재 평가					3	소재 파일럿 생산					4					
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	새로운 개념의 구조색 구현	건	2건																														
2	발색소재 평가																																
3	소재 파일럿 생산																																
4																																	
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 단기(3-5년) 또는 중장기(6-10년)로 구분하여 자유롭게 작성 ○ 정부출연금 : '17 년 10 억원 이내 (총 정부출연금 50 이내) ○ 주관기관 : 제한있음/없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수/비징수																																

비임상 제품의 기능혁신 RFP 10

과제명	화장품용 자기전자전이 항노화 유기소재 개발																																		
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																																
1. 필요성	○ 최근 화장품 시장의 급성장과 더불어 핵심 소구 성능인 “항산화”를 기반으로 하는 항노화 기술 및 소재에 대한 니즈가 강하게 대두되고 있음. 특히, 기존의 항산화 기술을 더욱 심화할 뿐만 아니라 신개념의 항산화 기술에 대한 요구가 크게 증가하고 있음. ○ 기존의 항노화 화장품은 높아진 소비자 기대 수준에 만족을 못시키고 있는 경향이 있음. 또한, 비타민계열 및 천연 항산화제는 외부 산소와 빛에 민감하여 적절한 효과를 보기 어렵고, 제제화할 경우 제품 내에서의 안정성이 저하되어 상품성이 저하됨. 따라서 “산소와 빛에 직접적으로 반응하지 않으며 항산화 성능을 발휘하는 신개념 항산화 신소재의 연구개발”이 절실히 요구됨.																																		
2. 연구목표	최종목표 : 화장품용 자기전자전이 항노화 유기소재의 합성, 성능평가, 및 양산기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 - 항노화 유기소재를 함유하는 베이스 나노구조체 제조 및 특성 평가 - 항노화 유기소재를 함유하는 베이스 화장료 신제형 개발 및 항산화력 배가 기술 개발 - 비침습 피부구조 분석기술을 개발하여 항산화 성능 이미징 기술 개발 - 항노화 유기소재의 합성, 항산화 성능 및 피부 안전성 평가 - 항노화 유기소재를 함유하는 베이스 제제의 항산화 성능 및 피부 안전성 평가 - 양산의 관점에서 항노화 유기소재의 제조공정 개발 및 양산 시스템 구축 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>항노화 유기소재 상품화</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>항노화 유기소재 함유 신제형 개발</td><td>건수</td><td>5</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>3</td><td>항산화 성능</td><td>상대평가</td><td>비타민C 이상</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>피부안정성</td><td>Pass</td><td>Pass</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>						핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	항노화 유기소재 상품화	건수	3	-	-	2	항노화 유기소재 함유 신제형 개발	건수	5	-	-	3	항산화 성능	상대평가	비타민C 이상	-	-	4	피부안정성	Pass	Pass	-	-
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																														
1	항노화 유기소재 상품화	건수	3	-	-																														
2	항노화 유기소재 함유 신제형 개발	건수	5	-	-																														
3	항산화 성능	상대평가	비타민C 이상	-	-																														
4	피부안정성	Pass	Pass	-	-																														
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																		

비임상 제품의 기능혁신 RFP 11

과제명	현장형 유전자 기반 맞춤형 피부진단 기술 개발																																																				
기술유형	비임상	시장유형	기존시장확대형																																																		
1. 필요성	○ 신속하고 현장형 분석이 가능한 유전자 및 피부상재균 분석법 필요 ○ 빠르게 변화하는 화장품 트렌드에 맞추어 개인 맞춤형 제품개발에 대응할수 있는 시료전처리, 유전자증폭, 검출이 가능한 새로운 진단기술 필요																																																				
2. 연구목표	○ 최종목표 : 휴대용 마이크로플루이딕 카트리지 개발 및 이를 이용한 유전자 기반 맞춤형 피부진단 전처리, 유전자증폭, 검출 모듈 개발 (TRL : [시작] 2 단계 ~ [종료] 6 단계) ○ 개발내용 - 기존 Swabbing 과 차별적인 얼굴피부로부터 시료전처리 기술 개발 - 자동으로 시료 주입 및 순차적 반응조절이 가능한 유전자 증폭 모듈개발 - 마이크로플루이딕 카트리지 기능 모듈별 인터페이싱기술 개발 - 휴대용검출기와 접목 가능한 현장 피부진단이 가능한 신개념 피부진단 모듈 구현 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>피부 진단 마커 선정</td><td>건</td><td>유전자(8) 상재균(4)</td><td>4</td><td>4 (대한민국, KAIST)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발</td><td>직경 (cm)</td><td>5</td><td>8</td><td>8 (대한민국, KAIST)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>검출범위</td><td>ng/mL</td><td>50, 150</td><td>없음</td><td>50, 150(Abbott/미국)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>민감도</td><td>%</td><td>97</td><td>90</td><td>95 (Abbott/미국)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>특이도</td><td>%</td><td>97</td><td>90</td><td>95 (Abbott/미국)</td></tr> <tr> <td>6</td><td>분석 효율(test/h)</td><td>회</td><td>50</td><td>없음</td><td>없음</td></tr> <tr> <td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	피부 진단 마커 선정	건	유전자(8) 상재균(4)	4	4 (대한민국, KAIST)	2	시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발	직경 (cm)	5	8	8 (대한민국, KAIST)	3	검출범위	ng/mL	50, 150	없음	50, 150(Abbott/미국)	4	민감도	%	97	90	95 (Abbott/미국)	5	특이도	%	97	90	95 (Abbott/미국)	6	분석 효율(test/h)	회	50	없음	없음	7					
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																																
1	피부 진단 마커 선정	건	유전자(8) 상재균(4)	4	4 (대한민국, KAIST)																																																
2	시료전처리 모듈별 카트리지 제작 및 패키징 기술개발	직경 (cm)	5	8	8 (대한민국, KAIST)																																																
3	검출범위	ng/mL	50, 150	없음	50, 150(Abbott/미국)																																																
4	민감도	%	97	90	95 (Abbott/미국)																																																
5	특이도	%	97	90	95 (Abbott/미국)																																																
6	분석 효율(test/h)	회	50	없음	없음																																																
7																																																					
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : 10억/년 이내 ○ 주관기관 : 참여제한 없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																																				

비임상 제품의 기능혁신 RFP 12

과제명	나노소재를 이용한 천연색소 상용화 기술 개발																																						
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																																				
1. 필요성	○ 천연에서 얻어지는 색소 화합물은 식품, 향장 및 공업적 활용도가 매우 큰 고부가가치 소재임 ○ 친환경 제품의 수요증가와 인공색소 화합물의 유해성에 따른 생산규제 강화로 천연색소 시장은 점차 확대될 것으로 판단되고 이에 필요한 새로운 가공기술의 필요성이 대두되고 있음 . ○ 그러나 천연색소는 화학적으로 불안정하고, 적용 소재별 제품화에 필요한 가공이 어려워 그 유용성에 비해 다양한 분야와 소재에 대한 적용에는 제한적인 문제가 있어왔음. ○ 특히 의류염색용 천연염료는 안정성, 규격화, 재현성 및 견뢰도 향상을 통한 상용화가 시급함 ○ 따라서 나노기술을 적용한 새로운 개념의 소재 개발 및 공정 개선으로 산업화가 가능함																																						
2. 연구목표	○ 최종목표 : 식·의약·향장 및 의류 산업용 나노천연색소 개발 (TRL : [시작] 1 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 ▷ 식의약향장용 나노천연색소 개발 - CMYK 천연색소 원료의 대량 확보 기술 최적화 및 지표물질 규격화 - 천연색소 및 매개 나노소재의 물리화학적 상호특성 연구 - 식의약향장 적용 소재별 CMYK 나노천연색소 안정화 기술개발 - 식품의약품안전처 기준 생산공정 및 분석기술 개발 ※ CMYK = Cyan(blue), Magenta(red), Yellow(yellow), Black(gray) ▷ 의류염색용 나노천연색소 개발 - 천연염재(색소함유 천연물)별 염료성분의 규격화와 대량 확보기술 개발 - 의류 소재별 천연CMYK 염색 견뢰도 향상 매개 나노소재 개발 - DTP날염 적용 나노천연색소 활용기술 개발 - Black color 나노천연색소의 개발 ※ DTP = Digital Textile Printing ▷ 나노천연색소 소재의 제품 및 생산 공정 인증 기준 제시 - 산업화 적용을 위한 소재의 유효성 평가 요소기술 발굴 - 나노천연색소 활용 제품의 품질 보증을 위한 제도 마련 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>천연색소 순도</td><td>색소성분 순도%</td><td>>95%</td><td>30%></td><td>독일 Livos사</td></tr> <tr> <td>2</td><td>나노천연색소 독성</td><td>mg/Kg</td><td>>2,000</td><td>-</td><td>인증기준 마련</td></tr> <tr> <td>3</td><td>나노천연색소 견뢰도</td><td>급</td><td>1~2급</td><td>3~4급</td><td>성능기준 마련</td></tr> <tr> <td>4</td><td>DTP용 나노천연잉크</td><td>개</td><td>CMYK</td><td>-</td><td>인증기준 마련</td></tr> <tr> <td>5</td><td>나노색소/잉크 인증</td><td>건</td><td>-</td><td>-</td><td>표준인증기준제시</td></tr> </tbody> </table>			핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	천연색소 순도	색소성분 순도%	>95%	30%>	독일 Livos사	2	나노천연색소 독성	mg/Kg	>2,000	-	인증기준 마련	3	나노천연색소 견뢰도	급	1~2급	3~4급	성능기준 마련	4	DTP용 나노천연잉크	개	CMYK	-	인증기준 마련	5	나노색소/잉크 인증	건	-	-	표준인증기준제시
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																		
1	천연색소 순도	색소성분 순도%	>95%	30%>	독일 Livos사																																		
2	나노천연색소 독성	mg/Kg	>2,000	-	인증기준 마련																																		
3	나노천연색소 견뢰도	급	1~2급	3~4급	성능기준 마련																																		
4	DTP용 나노천연잉크	개	CMYK	-	인증기준 마련																																		
5	나노색소/잉크 인증	건	-	-	표준인증기준제시																																		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년(3+2년) ○ 정부출연금 : '17년 6억 원 이내 (총 정부출연금 30 억 원 이내) ○ 주관기관 : 제한 없음(2단계 산업체 참여 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																						

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 1

과제명	나노입자 기반 광음향 영상 DB 구축 플랫폼 개발																																																														
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																																																												
1. 필요성	○ 나노입자에 대한 광음향 분석장비가 필요하지만 제품이 없을 뿐만 아니라, 실험실 수준에서 장비를 자체 제작하여 사용하기에 측정 프로토콜이 정해져 있지 않아 광음향 영상용 조영제의 신뢰성을 얻기 어려움. 따라서 시제품 수준의 측정장비 개발 및 표준측정방법 개발이 필요함. ○ 또한 대표 나노입자들에 대한 흡광 스펙트럼을 DB화하여 나노입자 조영제 개발자들에게 제공함으로써 개발 초기 예상 스펙트럼을 유추할 수 있게 하고 개발 완료 후 실제 얻어진 스펙트럼과 비교하여 피드백함으로써 개발 시간 및 노력을 단축할 필요성이 있음. ○ 광음향 영상진단기기가 의료기기 시장에 빠른 진입을 위해서는 전임상용 광음향 영상장비 개발과 다양한 전임상시험을 통한 질환별 영상의 DB 확보가 필요																																																														
2. 연구목표	○ 최종목표 : 나노입자 기반 광음향 영상 DB 구축 플랫폼 기술 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 7 단계) ○ 개발내용 1) 광음향 영상용 광원 제어기술 개발 - 고반복율 다파장 나노초 펄스 레이저 안정화 기술 개발 - 레이저의 소형화/패키징 기술 개발 2) 조영제에 대한 광음향 흡광 스펙트럼 측정 모듈 개발 및 DB 구축 - 조영제 적용 가능한 나노입자에 대한 흡광 스펙트럼 측정 모듈 개발 - 흡광 스펙트럼 표준측정법 개발 - 조영제 적용 가능한 나노입자에 대한 흡광 스펙트럼 DB구축 3) 전임상용 광음향 영상 요소 기술 개발 및 질환별 DB 구축 - 최소 접촉식, 비접촉식 광음향 검출 모듈 개발 - 고속 신호처리 기술 개발 - 동물모델 개발 및 전임상시험을 통한 질환별 광음향 영상DB구축 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>레이저 파장</td><td>nm</td><td>650~900 nm</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>레이저 반복율</td><td>kHz</td><td>≥ 100</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>나노입자 흡광도 분광기</td><td>nm</td><td>650~900 nm</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>나노입자 광흡광도 표준측정법 개발</td><td>건수</td><td>1</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>5</td><td>광음향 기술 기반 나노입자 흡광 스펙트럼 DB구축</td><td></td><td></td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>6</td><td>비접촉식 광음향 측정 모듈 개발</td><td>종</td><td>1</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>7</td><td>광음향 깊이 해상도</td><td>μm</td><td>≤ 30</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>8</td><td>2D/3D 영상속도</td><td>fps</td><td>≥ 100/0.5</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>9</td><td>질환별 광음향 영상 DB 구축</td><td></td><td></td><td>-</td><td></td></tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	레이저 파장	nm	650~900 nm	-		2	레이저 반복율	kHz	≥ 100	-		3	나노입자 흡광도 분광기	nm	650~900 nm	-		4	나노입자 광흡광도 표준측정법 개발	건수	1	-		5	광음향 기술 기반 나노입자 흡광 스펙트럼 DB구축			-		6	비접촉식 광음향 측정 모듈 개발	종	1	-		7	광음향 깊이 해상도	μm	≤ 30	-		8	2D/3D 영상속도	fps	≥ 100/0.5	-		9	질환별 광음향 영상 DB 구축			-	
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																																																										
1	레이저 파장	nm	650~900 nm	-																																																											
2	레이저 반복율	kHz	≥ 100	-																																																											
3	나노입자 흡광도 분광기	nm	650~900 nm	-																																																											
4	나노입자 광흡광도 표준측정법 개발	건수	1	-																																																											
5	광음향 기술 기반 나노입자 흡광 스펙트럼 DB구축			-																																																											
6	비접촉식 광음향 측정 모듈 개발	종	1	-																																																											
7	광음향 깊이 해상도	μm	≤ 30	-																																																											
8	2D/3D 영상속도	fps	≥ 100/0.5	-																																																											
9	질환별 광음향 영상 DB 구축			-																																																											
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : '17 년 10 억원 이내 (총 정부출연금 50 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																																														

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 2

과제명	나노기술 기반 암 진단용 질량분석 플랫폼																																	
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																															
1. 필요성																																		
○ 질량분석법을 이용한 암 진단 원천 기술이 개발되고 있으나 분석인력의 능숙도 및 환자 시료에 따른 편차로 인한 분석 결과 판단의 어려움으로 임상현장에서 참고 수준의 보조기술로만 일부 활용되고 있음 ○ Database 구축을 통해 이를 해결하고자 하는 연구가 제안되고 있고 박테리아 및 미생물 동정을 위한 질량분석 database가 구축되어 질량분석 장비와 함께 임상현장에 보급되고 있음 ○ 암 진단을 위한 database는 아직 전무하기 때문에 임상현장에서 바로 활용할 수 있도록 질량분석 database 구축을 위한 플랫폼 기술 개발이 필요함																																		
2. 연구목표																																		
○ 최종목표 : 나노기술 기반 암 진단용 질량분석 DB 구축을 위한 플랫폼 기술 개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 7단계) ○ 개발내용 1) 타겟 암 진단을 위한 생체시료 처리 최적화 - 미량의 바이오마커 물질의 선택적 enrichment를 위한 나노기술 개발 - 혈액 및 암 조직 시료 특성에 맞는 전처리 기술 개발 2) 다중 바이오마커 측정 및 분석 기술 - 다중 바이오마커 동시 검출 기술 개발 - 다중 바이오마커 질량분석 신호 획득 기술 개발 - 외부 편차 요인 (분석자 숙련도, 시료 개인차) 적용 다중 바이오마커 신호세기 처리 기술 개발 3) 질량분석 database 구축을 위한 요소 기술 개발 - 타겟 암에 따른 생체 시료별 reference 질량분석 스펙트럼 확보 - 기존 임상 진단법과의 연계성 판단 알고리즘 개발 - Database 결과 진단 신뢰값 도출 알고리즘 개발 ○ 개발목표																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>최소검출농도 (Limit of Detection)</td><td>pmol</td><td>대상 암 바이오마커별 제시</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>바이오마커 동시 측정도</td><td>개</td><td>대상 암 바이오마커별 제시</td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>암 질환 별 질량분석 database 구축</td><td>건</td><td></td><td>-</td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td>Database 신뢰값 도출 알고리즘 개발</td><td></td><td>임상현장 적용 가능성 제시</td><td>-</td><td></td></tr> </tbody> </table>					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	최소검출농도 (Limit of Detection)	pmol	대상 암 바이오마커별 제시	-		2	바이오마커 동시 측정도	개	대상 암 바이오마커별 제시	-		3	암 질환 별 질량분석 database 구축	건		-		4	Database 신뢰값 도출 알고리즘 개발		임상현장 적용 가능성 제시	-	
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	최소검출농도 (Limit of Detection)	pmol	대상 암 바이오마커별 제시	-																														
2	바이오마커 동시 측정도	개	대상 암 바이오마커별 제시	-																														
3	암 질환 별 질량분석 database 구축	건		-																														
4	Database 신뢰값 도출 알고리즘 개발		임상현장 적용 가능성 제시	-																														
3. 지원기간/예산/추진체계																																		
○ 기간 : 5년 이내 ○ 정부출연금 : '17 년 10 억원 이내 (총 정부출연금 50 억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																		

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 3

과제명	나노바이오 극미량 고신뢰성 광학/분광측정 기술 개발																																
기술유형	임상	시장유형	신시장개척형																														
1. 필요성	○ 나노바이오기술의 발달에도 불구하고 본격적인 응용 및 산업화가 부진한 이유는 응용에 특화된 측정기술의 발달이 원천기술개발수준에 머무르고 있기 때문으로 판단됨. ○ 따라서 나노바이오 플랫폼기술과 더불어 단분자 수준의 감도와 더불어임상응용이 가능할 정도의 신뢰성을 가진 새로운 극한 측정기술의 개발이 시급함.																																
2. 연구목표	최종목표 : 임상응용이 가능한 극미량 나노바이오 분자검지 광학/분광측정기술개발 (TRL : [시작] 3단계 ~ [종료] 5단계) ○ 개발내용 - 단일분자 검지감도를 가지는 기존의 분광/광학 측정기술 (형광, 적외선흡수, 라만산란, 선형, 비선형광학현상)을 임상에 직접 적용/응용 가능한 비침습 검지기술로 개발 - 실시간, 대면적, 고신뢰성이 확보된 광학/분광 측정 하드웨어의 개발과복잡한 분광/광학신호로부터 타겟물질의 존재여부 및 정량화를 확보할 수 있는 새로운 신호분석 기술의 개발이 포함됨 - 새로운 측정기술은 임상적으로 의미가 있는 재현성 및 정확성이 확보되며 이와 동시에 산업화가 가능하여야 함. ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수 준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>임상적용가능한 분광/광학 극미량 무표지 측정기술 개발</td><td>건수</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2</td><td>정량 기반 재현성 및 신뢰성 검증</td><td>건수</td><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>전임상적용을 통한 실질적 유효성 검증</td><td>개수</td><td>20</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>4</td><td>임상평가 성능지표</td><td>-</td><td>** **</td><td>-</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> ** 제안자의 대상 질병에 따른 임상평가 성능지표 2건 이상 추가 제시필수				핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	임상적용가능한 분광/광학 극미량 무표지 측정기술 개발	건수	3	-	-	2	정량 기반 재현성 및 신뢰성 검증	건수	1			3	전임상적용을 통한 실질적 유효성 검증	개수	20	-	-	4	임상평가 성능지표	-	** **	-	-
	핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																												
1	임상적용가능한 분광/광학 극미량 무표지 측정기술 개발	건수	3	-	-																												
2	정량 기반 재현성 및 신뢰성 검증	건수	1																														
3	전임상적용을 통한 실질적 유효성 검증	개수	20	-	-																												
4	임상평가 성능지표	-	** **	-	-																												
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 7.5억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (병원 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 징수																																

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 4

과제명	3D super-resolution imaging 장비																												
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																										
1. 필요성	3D super-resolution imaging의 프로브로서 upconverting nanoparticle (UCNP)를 이용함으로써 세포 및 조직을 나노미터 단위에서 이미징하므로 나노바이오커넥션 사업과 밀접한 연관성을 가지고 있음																												
2. 연구목표	○ 최종목표 : UCNP 기반 super-resolution imaging 장비의 구축과 응용 (TRL : [시작] 1 단계 ~ [종료] 3단계) ○ 개발내용 - UCNP를 이용한 선택적 타게팅 나노시스템 개발 - UCNP intensity modulation 기법을 통한 super-resolution 이미징 기술의 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목 표</th><th>국내 최고수 준</th><th>세계최고수준 (보유국 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>보편적인 UCNP 표면 기능화 기술</td><td>비율 (선택성)</td><td>80%</td><td>50%</td><td>60% (미국)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>UCNP-STED 기반 초고분해능 이미징기술 개발</td><td>분해능 (nm)</td><td>10 nm</td><td>50 nm</td><td>20 nm (독일)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>UCNP-STORM 기반 초고분해능 이미징기술 개발</td><td>분해능 (nm)</td><td>10 nm</td><td>50 nm</td><td>20 nm (미국)</td></tr> </tbody> </table> ** 추가설명 필요시 작성					핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목 표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)	1	보편적인 UCNP 표면 기능화 기술	비율 (선택성)	80%	50%	60% (미국)	2	UCNP-STED 기반 초고분해능 이미징기술 개발	분해능 (nm)	10 nm	50 nm	20 nm (독일)	3	UCNP-STORM 기반 초고분해능 이미징기술 개발	분해능 (nm)	10 nm	50 nm	20 nm (미국)
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목 표	국내 최고수 준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)																								
1	보편적인 UCNP 표면 기능화 기술	비율 (선택성)	80%	50%	60% (미국)																								
2	UCNP-STED 기반 초고분해능 이미징기술 개발	분해능 (nm)	10 nm	50 nm	20 nm (독일)																								
3	UCNP-STORM 기반 초고분해능 이미징기술 개발	분해능 (nm)	10 nm	50 nm	20 nm (미국)																								
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 7.5억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																												

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 5

과제명	일체화/초소형/초고감도 어레이형 나노단백질칩 장비 개발																											
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형																									
1. 필요성	- 어레이형 단백질칩 기술은 한번에 다량의 단백질 바이오마커를 동시 분석할 수 있는 획기적인 툴로서 프로테오믹스 연구에 활발하게 이용되고 있음. 하지만 분석과정에서 전문적인 인력과 오랜 시간이 요구되고, 고가여서 연구용에 국한되어 사용되고 있으며, 진단용으로는 매우 제한적으로 활용되고 있음 - 어레이형 바이오칩 기술의 활용성과 시장성을 높이기 위해 간편한 분석, 소형화, 짧은 분석시간, 초고감도 장비의 저가화 등이 필요하며, 이를 통해 진단분야에도 활용될 수 있는 장비 구현이 가능할 것으로 예상됨 - 이를 위해 새로운 방식의 어레이형 바이오칩 구현, 나노기술의 적용, 기존기술과의 비교분석 및 검증을 위한 바이오, 나노, 의료 분야 등의 융합적 접근이 필요함																											
2. 연구목표	- 최종목표 : 일체화/초소형/초고감도 어레이형 나노단백질칩 장비 개발 및 활용 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 6 단계) - 개발내용 - CMOS 이미지센서를 활용하여 어레이칩과 측정이 일체화된 마이크로어레이 단백질칩 구현 - 다수 단계의 반응과정을 간단하게 할 수 있는 마이크로플루이딕스 칩 개발 - 초고감도 분석이 가능한 나노입자 활용기술 개발 - 기존 기술과의 비교분석을 통한 임상적 유의성 확보 - 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th><th>단위</th><th>달성목표</th><th>국내 최고수준</th><th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 어레이 갯수</td><td>개/cm²</td><td>100</td><td>100</td><td>100 (Thermo Fisher Scientific/미국)</td></tr> <tr> <td>2 측정시간</td><td>hour</td><td>1</td><td>3</td><td>3 (Thermo Fisher Scientific/미국)</td></tr> <tr> <td>3 측정감도</td><td>pg/mL</td><td>0.1</td><td>100</td><td>10 (Thermo Fisher Scientific/미국)</td></tr> <tr> <td>4 장비크기</td><td>cm³</td><td>1,000</td><td>10,000</td><td>10,000 (Thermo Fisher Scientific/미국)</td></tr> </tbody> </table>			핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1 어레이 갯수	개/cm ²	100	100	100 (Thermo Fisher Scientific/미국)	2 측정시간	hour	1	3	3 (Thermo Fisher Scientific/미국)	3 측정감도	pg/mL	0.1	100	10 (Thermo Fisher Scientific/미국)	4 장비크기	cm ³	1,000	10,000	10,000 (Thermo Fisher Scientific/미국)
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																								
1 어레이 갯수	개/cm ²	100	100	100 (Thermo Fisher Scientific/미국)																								
2 측정시간	hour	1	3	3 (Thermo Fisher Scientific/미국)																								
3 측정감도	pg/mL	0.1	100	10 (Thermo Fisher Scientific/미국)																								
4 장비크기	cm ³	1,000	10,000	10,000 (Thermo Fisher Scientific/미국)																								
3. 지원기간/예산/추진체계	- 기간 : 5년(3+2년) - 정부출연금 : 2017년 10억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) - 주관기관 : 제한없음 - 기술료 징수여부 : 비징수																											

과제명	나노플라즈모닉스 기반 고감도 체외진단시스템 개발																											
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																									
1. 필요성	○ 최근 혈액검사를 통하여 질병을 진단하는 체외진단 기술의 중요성이 부각되고 있는데, 적은 혈액 시료로부터 낮은 바이오마커 농도를 고감도로 검출하는 것이 핵심기술임. 이를 구현하기 위하여 나노바이오 기술을 이용한 체외진단 신기술개발이 요구되는 실정임. ○ 특히, 성조숙증, 갑상선저하증 등의 호르몬질환이나 류마티스, 루푸스와 같은 자가면역질환, 최근 사회적인 이슈가 되고 있는 메르스나 지카바이러스 같은 감염성 질환 등은 초기단계에 현장에서 낮은 농도의 단백질/유전체 마커의 농도를 정확하게 검출할 수 있는 고속, 고감도 체외진단기술 신기술이 필요함. 이러한 진단신기술에 기능성 나노입자와 신개념의 광학측정 방법을 이용한 새로운 광학 진단기술이 도입되고 있는 실정임. ○ 나노플라즈모닉스 기반의 신개념 체외진단기술은 선진국에서도 아직 연구단계에 있는 신기술로 기존 형광이나 발광분석을 이용한 체외진단 장비의 감도와 다중 측정 한계를 극복할 수 있는 신기술로 국내에서 기술을 선점하여 상용화와 임상적용을 위한 연구 경쟁력을 확보하는 것이 필요하다고 판단됨.																											
2. 연구목표	○ 최종목표: 호르몬 질환이나 감염성 질환의 극미량 바이오마커 측정용 나노플라즈모닉스기반 체외진단 시스템 개발 (TRL : [시작] 3 단계 ~ [종료] 5 단계) ○ 개발내용 - 극미량 호르몬 질환 및 감염성 질환 마커에 대한 고감도 나노플라즈모닉스 기반 체외 진단기술 개발. 고감도 나노플라즈모닉스 기반 에세이를 이용한 조기 면역 진단 기술 개발. - IRB를 통한 임상시료에 대한 고감도 진단 기술 및 유효성 평가. 질환당 200개 이상의 임상시료 에세이를 통한 임상 안정성 및 유효성 검증. - 대형병원에 설치된 기존 면역진단 장비의 한계를 극복할 수 있는 나노플라즈모닉스 진단센서 시스템 기반의 초고감도 에세이 구현. 기존 형광/발광 장비보다 혈액 내 바이오마커를 100 배 이상 고감도 검출할 수 있는 나노플라즈모닉스 진단센서 시스템 개발. ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th>핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 검출한계</td> <td>ng/mL</td> <td>0.01</td> <td>1.0</td> <td>0.01 (독일/Bruker)</td> </tr> <tr> <td>2 변동계수 (C.V)</td> <td>%</td> <td>15% 이내</td> <td>20%</td> <td>15% (미국 /Abbott)</td> </tr> <tr> <td>3 혈액 소모량</td> <td>mL/μL</td> <td>20 μL</td> <td>50 μL</td> <td>20 μL (미국/Alere)</td> </tr> <tr> <td>4 질환당 임상시험 시료 분석 건수</td> <td>개</td> <td>200/ 질환</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>			핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)	1 검출한계	ng/mL	0.01	1.0	0.01 (독일/Bruker)	2 변동계수 (C.V)	%	15% 이내	20%	15% (미국 /Abbott)	3 혈액 소모량	mL/μL	20 μL	50 μL	20 μL (미국/Alere)	4 질환당 임상시험 시료 분석 건수	개	200/ 질환	-	-
핵심 기술/제품 성능지표	단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국 기업/기관명)																								
1 검출한계	ng/mL	0.01	1.0	0.01 (독일/Bruker)																								
2 변동계수 (C.V)	%	15% 이내	20%	15% (미국 /Abbott)																								
3 혈액 소모량	mL/μL	20 μL	50 μL	20 μL (미국/Alere)																								
4 질환당 임상시험 시료 분석 건수	개	200/ 질환	-	-																								
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 5년 (3+2) ○ 정부출연금 : '17년 7.5억원 이내 (총 정부출연금 50억원 이내) ○ 주관기관 : 제한없음 (대학/병원/기업체 참여 컨소시엄 구성 필수) ○ 기술료 징수여부 : 비징수																											

과제명	Quartz Crystal Microbalance 기술 기반 나노표면분석 및 진단을 위한 융합 시스템 개발		
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형
1. 개념	○ Quartz Crystal Microbalance (QCM:수동진동자 마이크로밸런스)는 나노 표면 현상을 무표지, 실시간 검출할 수 있는 장치로 두 물질의 상호결합 및 흡착 속도를 측정하거나 표면에 흡착된 물질들의 구조적 변화를 모니터링 하는데 이용. 국내 응용 사례가 적고 및 국내 장비 개발 기술이 취약하여 첨단연구장비인 QCM을 전량 수입에 의존하고 있음 - Proteins, DNA, polysaccharides, cells, lipids, organic compounds, polymeric materials, carbon materials, nanoparticles, thin film 등에 대한 연구가 가능하며 추후 새로운 진단 기술로 발전 가능 - 현재 유럽을 중심으로 QCM을 이용한 생의학분야 응용기술이 개발되고 있음 ○ 신약 및 유해물질 (환경독성물질, 방사선 등)이 영향을 미치기 위해서는 세포막을 포함하여 특정 표면을 거쳐 영향을 미치는데 세포막을 포함하여 특정 소재표면과의 반응을 나노수준에서 연구할 수 있는 연구장비가 부족하여 QCM을 기반으로 나노측정기법을 융합하여 개발한다면 신규시장을 창출할 가능성이 있음.		
2. 지원 범위	○ 연구목표 : - 1단계 (2017~2020, 3년): Quartz Crystal Sensor의 기초 특성 확보 및 제어 측정 기술 확보 · Quartz Crystal Sensor의 특성 분석 및 제어, 측정 기술 확보 - Mass Sensitivity: 0.5 ng/cm^2, 5 second interval, 4 channel simultaneous acquisition - Temperature Stability: $<0.02 \text{ K}$ - 공명주파수 range: 5MHz ~30MHz, Sample loading range: 100pg~10ug · Contamination Free Microfluidic Chamber 및 Crystal Sensor Chip 개발 - Quartz Crystal Sensor Chip 개발 - Cell Membrane Loading chamber, Lipid Bilayer 형성 chamber · 분자간 상호결합 및 점도 또는 점탄성도와 같은 물리적 factor등을 모델링 할 수 있는 알고리즘을 포함한 분석 소프트웨어 개발 - 2단계 (2020~2022, 2년): 시제품 개발 및 양산성 확보. 응용기술 확대 · 표면 분석을 위한 QCM 및 융합 시스템 시제품 개발 · 응용기술을 위한 Electrochemical 및 High Temperature Chamber 개발 · 융합시스템 맞춤 Quartz Crystal Sensor Chip 양산 환경 구축		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 3+2년 ○ 정부출연금 : 10억/년 ○ 주관기관 : 학연 (3) + 산 (2)		

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 8

과제명	Scanning Probe Microscopy와 Quartz Crystal Microbalancer 융합장비기술을 통한 응용진단 기술 개발		
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형
1. 개념	○ Quartz Crystal Microbalance (QCM:수동진동자 마이크로밸런스)는 나노 표면 현상을 무표지, 실시간 검출할 수 있는 장치로 두 물질의 상호결합 및 흡착 속도를 측정하거나 표면에 흡착된 물질들의 구조적 변화를 모니터링 하는데 이용. 국내 응용 사례가 적고 및 국내 장비 개발 기술이 취약하여 첨단연구장비인 QCM을 전량 수입에 의존하고 있음 - Proteins, DNA, polysaccharides, cells, lipids, organic compounds, polymeric materials, carbon materials, nanoparticles, thin film 등에 대한 연구가 가능하며 추후 새로운 진단 기술로 발전 가능 - 현재 유럽을 중심으로 QCM을 이용한 생의학분야 응용기술이 개발되고 있음 ○ QCM을 기반으로 나노측정기법은 집단적이고 평균적인 나노 분자사이의 반응을 나타내기 때문에 반응하는 분자의 종류가 많아지고 좀더 복잡한 반응에서는 데이터의 해석에 어려움이 있을 수 있음. 이를 동시에 SPM으로 관측 시 개별 분자의 행동을 검증함으로써 분석 에러를 줄이고 더 나은 진단 및 신약 개발에 정밀한 정보를 제공하는 새로운 융합분석 시스템 및 응용기술을 개발한다면 신약개발 및 진단 시장에 새로운 신규시장을 창출할 가능성이 있음.		
2. 지원 범위	○ 연구목표 : 1단계 (2017~2020, 3년): Quartz Crystal Sensor의 기초 특성 확보 및 제어 측정 기술 확보 - Quartz Crystal Sensor의 특성 분석 및 제어, 측정 기술 확보 - Mass Sensitivity: 0.5 ng/cm^2, 5 second interval, 4 channel simultaneous acquisition - Temperature Stability: $<0.02 \text{ K}$ - 공명주파수 range: 5MHz ~30MHz, Sample loading range: 100pg~10ug - Contamination Free Microfluidic Chamber 및 Crystal Sensor Chip 개발 - Quartz Crystal Sensor Chip 개발 - Cell Membrane Loading chamber, Lipid Bilayer 형성 chamber - 분자간 상호결합 및 점도 또는 점탄성도와 같은 물리적 factor등을 모델링 할 수 있는 알고리즘을 포함한 분석 소프트웨어 개발 2단계 (2020~2022, 2년): 원자현미경과 결합한 융합시스템 개발 3단계 (2022~2024, 2년): - QCM + SPM의 융합 시스템 시제품 검증 및 - 새로운 융합 시스템을 이용한 다양한 측정 recipe 개발 - 융합시스템 맞춤형 Quartz Crystal Sensor Chip 양산 환경 구축		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 3+2+2 ○ 정부출연금 : 10억/년 ○ 주관기관 : 학연 (3) + 산 (2)		

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 9

과제명	의료 진료 용 탐침 기술 개발		
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형
1. 개념	○ 주사탐침 현미경 (Scanning Probe Microscopy) 기술을 이용하여 암 진단을 비롯하여 다양한 변형세포의 물리적 변형 연구가 활발히 진행되고 있으며 물리적 성질 뿐 아닌 Scanning ElectroChemical Microscopy (SECM)과 같이 암세포 표면에서 정상세포와 다르게 이루어지는 화학 반응을 측정하여 진단하고자 하는 연구가 유럽, 미국 등의 선진국에서 진행되고 있음. ○ 지구의 환경변화와 더불어 세계적으로 피부질환이 늘어나고 있으나 시각적으로 일반적인 점이나 형태변화와 피부암의 구별이 어려워 오진이 많고 치료시기를 놓치는 일이 늘어나고 있어 피부에서 사용가능한 진단기술의 필요성이 늘어나고 있음. ○ 주사탐침현미경의 상용화 기술이 앞서있는 한국에서 이와 같이 의료진단과 관련된 주사탐침 기술을 개발하여 상용화를 한다면 의료진단 시장에서 주사탐침현미경기술을 바탕으로 한 의료진단장비의 신규시장을 창출할 가능성이 있음.		
2. 지원 범위	○ 연구목표 : - 1단계 (2017~2020, 3년): 진단 분야의 주사탐침 현미경 기술 개발 · 대기에서 사용가능한 포터블 SPM 특성 분석 및 제어, 측정 기술 확보 - 피부암과 같은 표면에 나타나는 병변을 구별할 수 물리적 파라미터 정의 - 피부에서 측정이 가능한 주사탐침 현미경 기술 개발 · 액상에서의 SPM 특성 분석 및 제어, 측정 기술 확보 - 3 nm 분해능, 30msec 이하의 point detection time을 갖는 단일 생체분자 수준 의료진단용 AFM기술 개발 - 탐침을 이용한 진단가능 분야 발굴 및 가능성 연구 · 진단에서 사용가능한 이미지 데이터 구현 및 분석 기술 개발 - 의료 진단 용 이미지 및 정보 데이터 정의 - 정량적인 진단을 위한 에러 보정 알고리즘 개발 - SPM data 구현 및 분석 알고리즘 개발 - 2단계 (2020~2022, 2년): 주사탐침현미경을 이용한 진단장비 개발		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 3+2+2 ○ 정부출연금 : 10억/년 ○ 주관기관 : 학연 (3) + 산 (2)		

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 10

과제명	고해상도 형광발광/형광수명 주사탐침현미경		
기술유형	비임상	시장유형	신시장개척형
1. 개념	☐ 개념 ○ 높은 분해능으로 형광발광 스펙트럼 및 특정 발광 파장에서의 형광광도, 형광수명을 이미징 할 수 있는 주사탐침현미경 개발 ☐ 필요성 ○ 형광광도 현미경 및 형광수명 측정기는 의료/생명공학 분야에서의 진단 및 생체시료 분석에 광범위하게 활용되고 있으며, 또한 광소자, 광전 소자 등 차세대 친환경에너지 연구에 필요한 장비임 ○ 최근에는 공초점 이미징 방법과 형광발광측정의 조합을 통해 파장한계에 근접하는 분해능으로 시료의 내부 에너지 구조를 분석할 수 있는 장비의 개발이 진행 중이며, 세계적으로는 무공 탐침 현미경의 적용을 통해 극한의 공간 분해능을 달성하는 장비의 개발도 일부 선도적 전문 중소기업에서 이루어지고 있음 ○ 전 세계 현미경 시장은 2014년 기준 약 40억 달러 수준으로, 이중에서도 나노/바이오 연구의 첨단화로 인해 형광발광 이미징, 형광수명 이미징 장비의 시장 점유율이 지속적으로 증대되고 있는 추세임 ○ 국내에는 공초점 현미경 기술, 무공 탐침 현미경 기술, 분광분석 기술 등 핵심 요소기술을 보유하고 있는 전문 중소기업/중견기업이 다수 존재하고 있음 ○ 따라서 정부 주도의 체계적인 기술 개발 전략 수립 및 지도가 이루어진다면 세계적 기술 수요 및 시장 요구에 부응하는 장비의 개발 및 국산화가 가능할 것으로 판단됨		
2. 지원 범위	☐ 개발내용 ○ 형광수명 이미징 및 고효율 가변파장 분광계 신호획득 모듈 개발 ○ 무공 탐침 또는 공초점 현미경 등 복합형 분광분석 모듈 개발 ○ 현미경 이미징 및 통합운용 소프트웨어 개발 ○ 단일 광자계수기 기반 형광수명 및 분광분석 복합형 현미경 개발		
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 3+2 ○ 정부출연금 : 5억/년 ○ 주관기관 : 학연 (3) + 산 (2)		

과제명	살아있는 단일세포를 대상으로 한 의약품, 독성, 환경 물질 실험 플랫폼 개발		
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형
1. 개념	☐ 개념 - 모든 신약, 독성, 환경물질들의 인체에 미치는 영향에 대한 분석을 기존의 조직단위가 아닌 다양한 종류의 단일세포 수준에서 분석하는 기술을 개발하여 인체에 효율적인 영향을 미치는 농도 또는 독성 등에 대한 분석의 불확실성과 편차를 줄여 단일세포 수준에서의 진단 기술과 신약검사 기술을 개발한다. ☐ 필요성 - 고해상도의 살아있는 단일세포 연구는 기술적인 한계로 인하여 다양한 간접적인 방법을 개발하여 접근을 하고 있지만 단타적인 결과만이 생산되고 있을 뿐 체계적으로 분석 및 분류가 되어 실제 신약개발이나 진단에 사용되기 까지는 많은 숙제를 간직하고 있음. - 단일세포 진단기술이 발전한다면 기존의 임상의 개념을 뛰어넘어 단일세포를 타겟으로 하여 약물 투약 및 전달을 통한 약물 개발 그리고 세포진단으로까지 발전할 수 있어 세포생물학의 새로운 패러다임을 열 수 있을 뿐 아니라 기존 제약사업의 신약개발 패러다임까지도 바꿀 수 있을 것으로 기대됨. - 경제적인 효과 중의 하나로는 끝없이 올라가는 고가의 동물 및 인체의 임상실험을 일정부분 세포 실험으로 대체하여 약물개발의 효율성과 속도를 높이고 진단분야에서도 혁신적인 새로운 솔루션을 제공 할 수 있을 것임.		
2. 지원 범위	☐ 개발내용 - 단일 세포 모니터링 기술 개발 - 단일 세포로의 물질전달 기술 개발 - 단일 세포 진단 기술 개발		
3. 지원기간/예산/추진체계	- 기간 : 3+3+3년 - 정부출연금 : 10억/년 - 주관기관 : 학연 (3) + 산 (2)		

End user 를 위한 기술수용성 향상 RFP 12

과제명	1 nm 해상도 3차원 형상 프로파일링 모듈 개발																																	
기술유형	전임상	시장유형	신시장개척형																															
1. 필요성	○ 바이오 실험에서 가장 기본이 되는 세포 실험은 다양한 기전 연구에 기반이 되는 플랫폼 모델이며, 신약 개발을 위한 스크리닝 수단으로도 널리 활용되고 있지만 morphological 특성은 프로젝션된 2차원적 평면 이미지 데이터에 국한되어 관찰하고 있는 실정임. ○ 최근 조직공학의 연구 성과가 보고되면서 세포를 3차원적인 구조로 배양하는 시도가 증가하는 한편, 분화 및 이동의 방향성 연구가 증가하고 있어 2차원적 형상 관찰로는 제대로 된 morphological 데이터를 얻는데 한계가 존재함 ○ 세포의 평면적 이미지 분석을 뛰어 넘는 3차원 형상 관찰은 세포의 입체적 형태에 대한 다양하고 복합적인 자료를 제공함으로써 분화, 이동, 약물 개발, 조직공학 분야에서 필요성이 증대되고 있음																																	
2. 연구목표	○ 최종목표 : 배양 세포에 대한 1나노 이하 해상도의 3차원 형상 프로파일링 모듈 개발 (TRL : [시작] 4 단계 ~ [종료] 8 단계) ○ 개발내용 1. 평가하드웨어 설계 및 개발 - 진동 내성 광학 모듈 설계 - 광학 필터링 기법에 의한 최적 3차원 패턴 획득 - 리니어 모터 HW 구동 설계 모듈 제작 2. SW 핵심 모듈 최적화 - SW 핵심 모듈 계산 복잡도 분석 - SW 핵심 모듈 계산 복잡도 최적화 개발 - 사용자 구동을 위한 UI(User Interface) 개발 3. 세포 실험 - 합성 시약 세포 독성 테스트 결과의 디지털 형상 프로파일링 정확도 측정 - 세포 검출 감도 평가 - 약물의 세포 독성실험 및 epithelial mesenchymal transition(EMT) 비교 테스트 관독 - 나노 깊이(depth) 데이터 추출 기술 개발 ○ 개발목표 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">핵심 기술/제품 성능지표</th> <th>단위</th> <th>달성목표</th> <th>국내 최고수준</th> <th>세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1. 수평해상도 (precision)</td> <td>nm</td> <td>10이하</td> <td>-</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2. 수직해상도 (precision)</td> <td>nm</td> <td>1이하</td> <td>-</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3. 측정 속도</td> <td>sec/FOV</td> <td>30이하</td> <td>-</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4. 세포 인식률</td> <td>%</td> <td>95이상</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)	1	1. 수평해상도 (precision)	nm	10이하	-	500	2	2. 수직해상도 (precision)	nm	1이하	-	1	3	3. 측정 속도	sec/FOV	30이하	-	90	4	4. 세포 인식률	%	95이상	-	-
핵심 기술/제품 성능지표		단위	달성목표	국내 최고수준	세계최고수준 (보유국, 기업/기관명)																													
1	1. 수평해상도 (precision)	nm	10이하	-	500																													
2	2. 수직해상도 (precision)	nm	1이하	-	1																													
3	3. 측정 속도	sec/FOV	30이하	-	90																													
4	4. 세포 인식률	%	95이상	-	-																													
3. 지원기간/예산/추진체계	○ 기간 : 3년 이내 ○ 정부출연금 : 5억/년 ○ 주관기관 : 참여기관 제한없음 ○ 기술료 징수여부 : 징수																																	

[별첨2] 기획위원 및 자문위원 명단

	구 분	성 명	소 속	직 위	비 고
1	연구책임자	윤완수	성균관대학교	교수	학계
2	간사	정봉근	서강대학교	교수	학계
3	간사	김용호	성균관대학교	교수	학계
4	자문위원	이현정	미래창조과학부	사무관	정부
5	자문위원	김주선	한국연구재단	단장	기타
6	자문위원	고병철	한국산업기술평가관리원	PD	기타
7	기획위원	강건욱	서울대학교 병원	교수	학계/병원
8	기획위원	이윤상	서울대학교 병원	교수	학계/병원
9	기획위원	황도원	서울대학교 병원	교수	학계/병원
10	기획위원	이창수	한국생명공학연구원	선임	연구계
11	기획위원	이정건	삼성전자 종합기술원	팀장	산업계
12	기획위원	이석재	나노종합기술원	실장	연구계
13	기획위원	김세훈	한국과학기술연구원	책임	연구계
14	기획위원	한현택	코웨이 연구소	연구소장	산업계
15	기획위원	이태걸	한국표준과학연구원	센터장	연구계
16	기획위원	정은미	산업연구원	연구위원	기타
17	기획위원	강상규	국가나노기술정책센터	부장	연구계