

나노 패턴을 갖는 구조체에 기초한 세포 배양기 및 그 생성 방법

부서명: 디지털헬스케어연구센터

담당자: 김형진



Contents

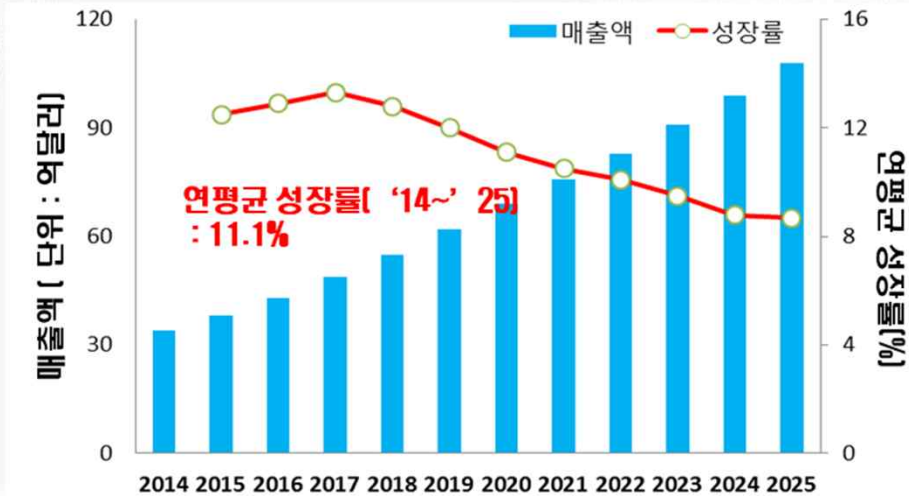
- I 기술개요
- II 기술이전 내용 및 범위
- III 경쟁기술 비교
- IV 기술의 사업성
- V 국내외 시장 동향

1. 기술개요

▶ 기술의 필요성

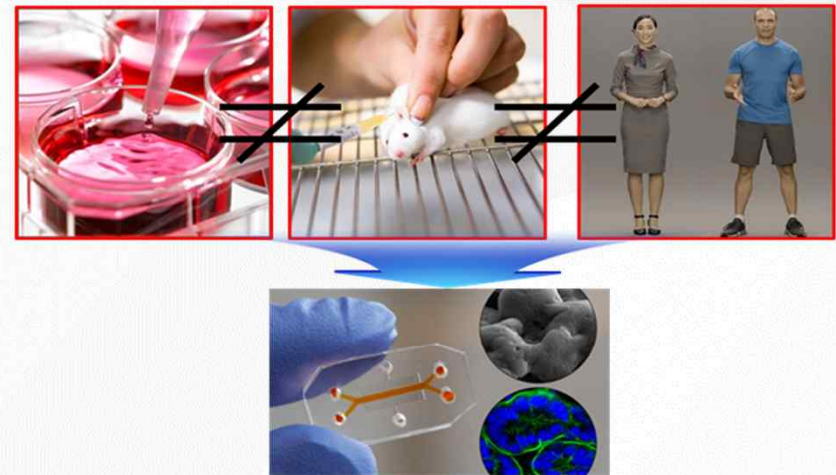
- 세포 기반 분석 글로벌 시장의 고성장 : 33억 \$(2014) → 107억 \$(2025) (CAGR : 11.1%) 예상
- “셀트리온”, “삼성바이오로직스” 가 사용하는 소모품 비용은 연간 7,000~8,000억원 추정
- 선진국의 고령사회 도래 및 웰빙 확산, 의료 서비스 수요증가로 세계 의료기기 시장은 크게 확대

BT/NT/IT 융복합형의 신개념
약물 독성 검사 시스템 요구



[세포기반 분석시장 전망]

동물 실험의 대체 → 세포 배양 생체 칩

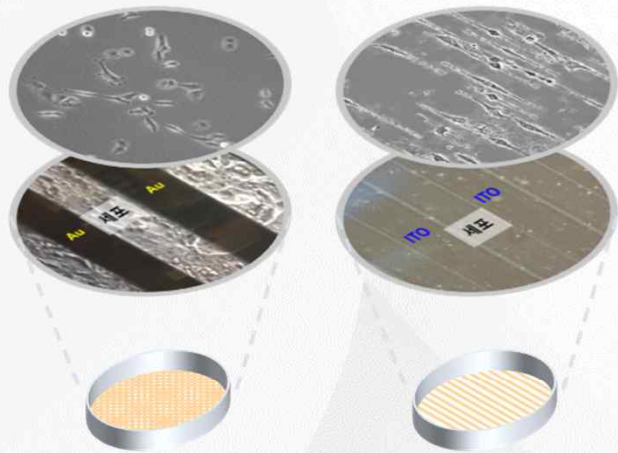


- 미국FDA, 동물실험에서 확인된 약물의 92% 인체대상 부적합
- 미국 환경청, 2035년까지 포유동물 실험 금지
- 한국, 동물시험대체법 촉진 법률 발의

1. 기술개요

▶ 기술의 개요

- ▶ 나노 패터닝은 3차원 배양 기술 중 하나이며, 기존 '전기 임피던스' 또는 '전기저항 분광법'으로 세포의 상태 및 반응을 정량적으로 분석할 때 이동 방향을 제어할 수 있는 세포 배양 기술임



현재 개발된 제품

- ▶ 2D기반의 분석법
- ▶ 세포의 미정렬
- ▶ 분석의 부정확 및 제한
- ▶ 인체 적용 안정성 제한
- ▶ 전극에 의한 측정 불량

목표 제품

- ▶ 3D기반의 분석법
- ▶ 세포의 정렬 및 방향성
- ▶ 인체 유사한 결과 예측
- ▶ 세포의 정렬 및 광학적, 전기적 특성 동시 평가

[기술현황]

- 국내_약물 스크리닝 기술 보유 기업 無
- 해외_약물 스크리닝 보유 기업 2社

[기술력]

- Nafion 나노 패터닝 및 대면적화(T-NIL)
- 세포 독성 평가 및 약물 테스트

[예상효과]

- 3D기반 약물 스크리닝 기술 확보 및 시장 진출
- 96채널의 동시적 특성 분석 가능

차별성 및 독창성

- ▶ 대면적 3D 기반의 전기적/광학적 동시 분석 가능
- ▶ 세포 독성 평가 및 신약 테스트 가능

2. 기술이전 내용 및 범위

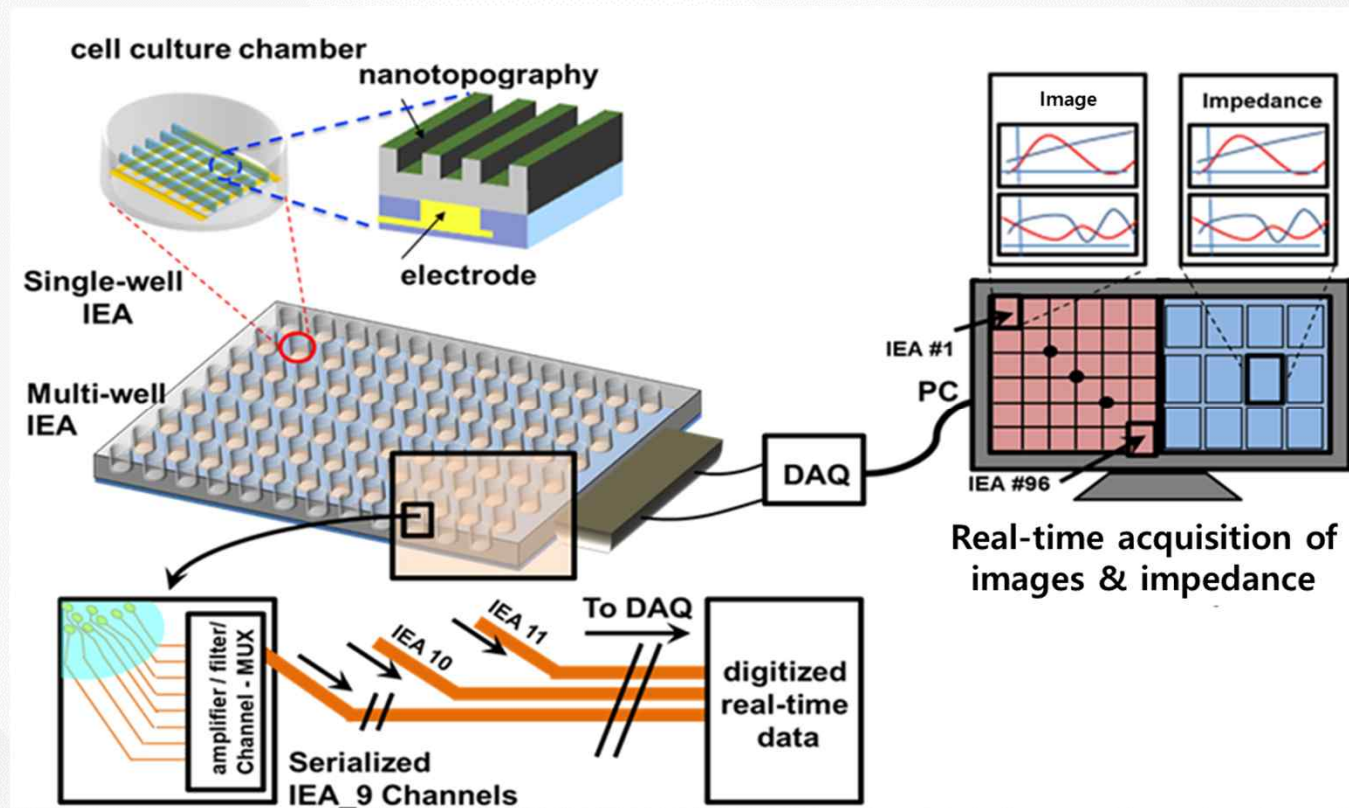
▶ 기술개발 현황

▶ 기술성숙도(TRL) 단계 : (8)단계

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

2. 기술이전 내용 및 범위

- ▶ 기술이전 내용 및 범위
 - ▶ 세포 생리 및 형태적인 변화와 세포 흡착 정도를 전기적 임피던스 변화로 실시간 모니터링 할 수 있는 나노 패턴을 가지는 고분자 기반 전기화학 방식의 약물 스크리닝 플레이트 개발 기술



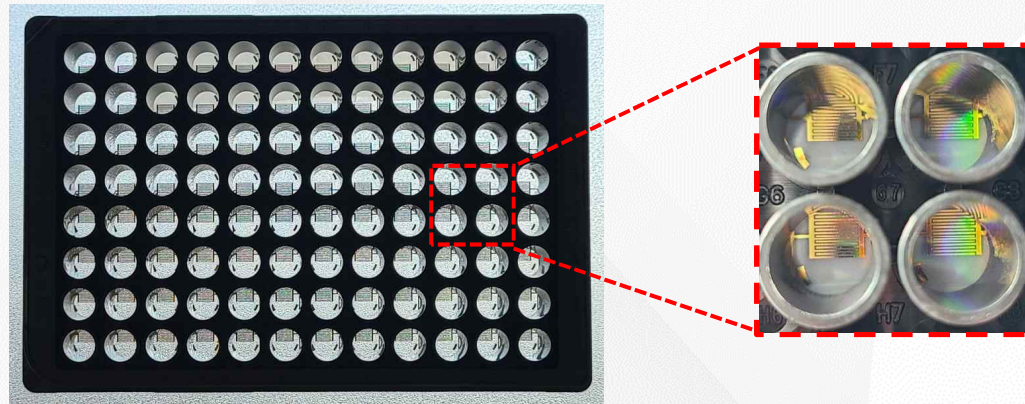
2. 기술이전 내용 및 범위

▶ 상세내용

- ▶ 세포의 전기 생리적 특성을 전극을 통해 전기화학적인 방법으로 분석하며 세포가 미리 설정된 방향으로 배양되도록 나노 패턴을 갖는 복수의 세포 배양기 개발 기술
- ▶ 나노패턴은 전기 전도성 고분자를 TNIL*(Thermal Nano Imprinting Lithography) 방법으로 처리하여 대면적으로 제작함

*TNIL 방법은 기판 상에 도포된 전기 전도성 고분자를 스핀코터를 통해 상기 기판에 코팅하고, 건조한 후 패턴 몰드로 압착하여 제작하는 방법임

- ▶ 전극 어레이는 서로 교차되는 형태(ingerdigitated)임



3. 경쟁 기술 비교

▶ 국내 기술 수준

- ▶ 2010-2015년에 가천대학교 연구팀에서 임피던스 기반 세포칩을 최적화 연구를 이공학개 인기초연구지원사업을 수주하여 연구를 진행
- ▶ 한국과학기술원 연구팀도 전극기반의 세포분석 연구를 진행함
- ▶ 현재 국내 실험실에서 진행되는 전기신호기반 세포 분석 연구팀들은 해외 제품을 구입하여 실시간으로 세포를 분석하고 있는 수준임
- ▶ 국내 기업에서 실시간으로 세포를 분석할 수 있는 제품은 출시되지 않았음

▶ 국외 기술 수준

- ▶ ACEA Biosciences에서는 xCELLigence RTCA DP의 모델명으로 제품 출시. 주로 cell invasion과 migration을 실시간으로 측정함
- ▶ Applied Biophysics에서도 ECIS Zthata와 TEER 24의 두 모델을 주력으로 판매를 하며 암세포 또는 내피세포를 배양 후 실시간 전기화학 분석을 통해 세포 migration, Barrier function 등의 세포 생리활성적인 기능을 분석

▶ 차별성

- ▶ 보유 기술은 세포의 migration 방향을 제어하면서 전기화학적 방법으로 초고속 약물 스크리닝에 활용 할 수 있는 기술임

4. 기술 사업성

- ▶ 예상 응용 제품 및 서비스
 - ▶ Nano IEA well plate
- ▶ 사업화 시 제약조건
 - ▶ 특별 제약 조건 없음

5. 국내외 시장동향

▶ 신약개발 시장

- ▶ 약물 스크리닝 평가 시스템의 세계시장은 2017년 기준 800억 달러 규모이며 매년 20% 이상의 가파른 성장세로 2022년 약 1500억 달러 수준을 나타낸 것으로 예상됨
- ▶ 약물 스크리닝 과정은 엄청난 비용이 소요되기 때문에 스크리닝을 효율적으로 설계, 단시간에 많은 수의 화합물을 스크리닝 할 수 있는 장비와 시약 등을 최적화하려는 노력이 필요함
- ▶ 세포 칩의 해외 시장은 2012년부터 매년 20%이 증가하여 2015년 기준으로 69억 달러이며, 이중 오가노이드를 이용한 제품 개발 현황은 상위 제품 10위 중 4가지가 포함되어 있을 정도로 큰 비중을 나타내고 있음

감사합니다.

기술이전 문의 : 일자리창업지원센터 최성찬 선임연구원 (054-479-2058, choisc@geri.re.kr)

세부기술 문의 : 디지털헬스케어연구센터 박혜빈 선임연구원 (054-460-9124, hye-bin@geri.re.kr)