

대분류		바이오·의료	적용산업	의료 진단
RFP명		초고속 초소형 광열 기반 현장형 분자진단 시스템 상용화 기술개발		
기초·원천기술 과제명		3차원 나노플라즈모닉 구조와 초박형 형광카메라를 이용한 핸드헬드 초고속 광열 분자진단 시스템		
과제고유번호		2022M3H4A4085645	과제수행기관	한국과학기술원
총괄책임자		정기훈	연락처	kjeong@kaist.ac.kr / 042-350-4323
기술개요	개념	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존 대형 PCR 장비 대비 소형화 · 고속화 · 대중화가 가능한 차세대 진단기술로서 플라즈모닉 나노구조기반 광열효과를 이용하여 초고속 열순환이 가능한 초소형 분자진단 시스템 개발 ○ 본 분자진단시스템은 다음과 같은 핵심요소기술을 포함함. <ul style="list-style-type: none"> - LED 기반 플라즈모닉 나노구조의 광열효과를 이용한 고속열순환기 - 마이크로렌즈어레이기반 다중 형광 검출 기술 결합 - 일회용 PC R샘플카트리지 제작 ○ 주요 구현 기능은 25분 이내 핵산 증폭 및 검출 가능, 4채널 이상 다중 형광 신호 동시 검출 가능, 손바닥 크기 및 550g 이하 경량 시스템 구현 가능 		
	내용	<p><개요></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 플라즈모닉 나노구조 기반 광열 반응소자를 이용하여 빠른 온도 사이클 구현 가능한 PCR 시스템 개발 ○ 초박형 마이크로렌즈 어레이 기반 형광 검출 기술을 활용하여 다중 신호 동시 분석 가능 ○ 샘플 전처리, 증폭, 검출이 통합된 일체형 현장형 분자진단 시스템 구현 가능함 ○ 모바일 제어 및 데이터 분석 및 배터리 구동방식으로 디지털 헬스 연계 플랫폼 구축 가능 <p><연구개발 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 플라즈모닉 광열 기반 초고속 LED 기반 초고속 열순환기 모듈화 ○ 마이크로렌즈어레이 카메라기반 다중 형광 검출 모듈 소형화 ○ 일회용 메탈박막 기반 미세유체 카트리지 설계 및 제작 ○ 모바일 분자진단 시스템 통합 및 제어 소프트웨어 개발 ○ 감염성 질환 대상 분자진단 임상성능 검증 및 실증 <p><연차별 연구개발 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (1차년도) 핵심 구성 요소 설계 및 시제품 고도화 <ul style="list-style-type: none"> - 양산 가능 광열 PCR 모듈 및 형광 검출 모듈 설계 최적화 - 양산 가능 미세유체 카트리지 구조 설계 및 시제품 제작 - 시스템 통합 구조 설계 및 초기 성능 검증 		

		<ul style="list-style-type: none">○ (2차년도) 분자진단시스템 통합 및 기능 구현/광열 PCR 시스템 성능 검증 및 신뢰성 확보/통합 시스템 고도화 및 성능 최적화<ul style="list-style-type: none">- 광열 PCR 및 형광 검출 통합 시스템 구현- 다중 형광 신호 안정적 검출 기술 확보- 모바일 기반 제어 및 데이터 처리 시스템 개발- 감염성 질환 대상 분자진단 성능 평가 수행- 민감도, 특이도 및 재현성 확보- 다중 진단 성능 및 시스템 안정성 검증- 시스템 소형화 및 제품형 설계 완성- 사용자 인터페이스(UI/UX) 최적화○ (3차년도) 인증 및 사업화 준비<ul style="list-style-type: none">- 의료기기 인증 대응 시험 및 데이터 확보- 카트리지 양산 공정 개발 및 품질관리 기술 확보- 실사용 환경 기반 성능 검증 및 실증- 중소기업 중심 제품 양산 및 시장 진입 준비																							
	목표	<ul style="list-style-type: none">○ (최종목표) 단일 광원 및 광검출기를 기반으로 한 다중 모달리티 이미징 시스템 개발<ul style="list-style-type: none">- 초소형·초고속·다중 분석이 가능한 현장형 분자진단 시스템 상용화 기술 확보- TRL 5~6 수준 원천기술을 TRL 7~8 수준 제품으로 전환○ 개발목표<table><tr><th colspan="2">성능지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th></tr><tr><td>1</td><td>샘플전처리, 증폭, 및 검출 시간</td><td>분</td><td>25</td></tr><tr><td>2</td><td>타겟질병 수 (Internal Control 포함)</td><td>개</td><td>3 이상</td></tr><tr><td>3</td><td>진단기기 시스템 크기 및 중량</td><td>수준</td><td>핸드헬드</td></tr><tr><td>4</td><td>시스템 소화형 수준</td><td>%</td><td>기존상용 제품 대비 50</td></tr><tr><td>5</td><td>임상 성능 검증</td><td>건</td><td>1 이상</td></tr></table>	성능지표		단위	달성 목표	1	샘플전처리, 증폭, 및 검출 시간	분	25	2	타겟질병 수 (Internal Control 포함)	개	3 이상	3	진단기기 시스템 크기 및 중량	수준	핸드헬드	4	시스템 소화형 수준	%	기존상용 제품 대비 50	5	임상 성능 검증	건
성능지표		단위	달성 목표																						
1	샘플전처리, 증폭, 및 검출 시간	분	25																						
2	타겟질병 수 (Internal Control 포함)	개	3 이상																						
3	진단기기 시스템 크기 및 중량	수준	핸드헬드																						
4	시스템 소화형 수준	%	기존상용 제품 대비 50																						
5	임상 성능 검증	건	1 이상																						
지원필요성		<ul style="list-style-type: none">○ 기존 분자진단 시스템은 고가·대형 장비로 현장 적용성이 제한적임○ 신속 진단 수요 증가에 따라 소형·고속·정확한 진단 기술 필요성이 증가○ 본 기술은 다음과 같은 장점 보유함<ul style="list-style-type: none">- 초고속 핵산 증폭 가능																							

	<ul style="list-style-type: none"> - 초소형 모바일 시스템 구현 가능 - 다중 분석 가능 ○ 현재 기술은 시제품 단계(TR L 5~6)로 성능 검증 완료 상태임 ○ 실제 상용화를 위해서는 다음 기술개발 필수적임 <ul style="list-style-type: none"> - 양산 공정 기술 확보 - 인증 및 규제 대응 - 제품 신뢰성 확보 ○ 원천기술과 산업화 사이 데스밸리 구간 극복을 위한 지원 필요함 ○ 중소기업 주도의 제품화 및 시장 진입 촉진을 위한 전략적 지원 필요함
활용(응용)분야	<ul style="list-style-type: none"> ○ 병원 내 감염성 질환 신속 진단 시스템으로 활용 가능 ○ 가정용 자가 진단 및 디지털 헬스케어 연계 가능 ○ 공항, 검역소, 군부대 등 현장 감염병 대응 시스템으로 활용 가능 ○ 환경 및 식품 안전 분야에서 병원균 검출 기술로 활용 가능 ○ 의료 인프라 부족 지역(LMIC) 현장 진단 시스템으로 활용 가능함
지원기간	<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발기간: 24개월 ○ 정부출연금: 총 정부지원연구개발비 10억 원 이내 (1차년도: 1.67억원 이내) ○ 주관연구개발기관: 중소기업 (기초·원천기술 보유자 및 소속기관의 공동연구개발기관 참여 필수) ○ 기술료 징수여부: 징수