

대분류		바이오·의료	적용산업	정밀 체외진단 의료기기
RFP명		이온농도분극현상에 의한 분리 농축 기술 기반 분자진단 시스템 개발		
기초·원천기술 과제명		나노전기수력학 기반의 혈액암 정밀진단 기초 연구실		
과제고유번호		2021R1A4A2001553	과제수행기관	서울대학교
총괄책임자		김성재	연락처	gates@snu.ac.kr / 02-880-1665
기술개요	개념	<ul style="list-style-type: none"> ○ 나노전기수력학 기반 이온농도분극(ion concentration polarization, ICP) 현상을 활용하여 복합 생체시료 내 표적 분자를 선택적으로 분리·농축하고, 분자 인식 기술과 결합해 초민감·고특이 분자진단을 구현하는 진단장치 개발을 목표로 함 ○ 기존 PCR 기반 진단이 요구하는 복잡한 전처리와 장비 의존성을 줄이면서도, 현장형 진단에 적합한 신속성과 정밀성을 동시에 확보하는 새로운 진단 시스템 개발함 ○ 다양한 표적에 적용 가능한 범용 플랫폼으로 확장될 수 있는 가능성을 확인하고자 함 		
	내용	<p><개요></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 정밀 의료 및 차세대 분자진단 분야에서는 극미량의 표적을 빠르고 정확하게 검출할 수 있는 기술의 필요성이 급격히 증가하고 있음 ○ 기존 PCR 기반 방식은 민감도는 우수하나 시료 전처리 과정의 복잡성, 분석 시간 지연, 비용 문제로 인해 현장 적용에는 한계가 있음. LFA 기반 진단은 신속성과 사용 편의성 측면에서 장점이 있으나, 비특이적 반응 및 낮은 정량성으로 인해 정밀 진단에는 한계가 존재함 ○ 이에 따라 PCR과 LFA 사이의 공백 기술 영역을 보완할 수 있는 새로운 분자진단 플랫폼의 제품화가 요구되며, 이온농도분극 기반의 분리·농축 기술을 활용하여 복잡한 전처리 없이도 표적 분자를 고효율로 농축하고, 고감도·고정밀 분석이 가능한 차세대 분자진단 기술을 구현하고자 함 ○ 궁극적으로는 현장(point-of-care) 환경에서 신속·정확한 진단이 가능한 소형화·자동화 진단 장치를 개발하여 정밀 의료의 접근성과 효율성을 획기적으로 향상시키는 것을 목표로 함 <p><연차별 연구개발 내용></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (1차년도) 핵심 요소기술의 신속 확보 및 개념 검증 <ul style="list-style-type: none"> - 무표지 타겟 검출용 프로브 설계 및 확보(≥4종), 결합 특성 및 선택성의 1차 검증 - 세척 과정 없는 간소화 프로토콜의 기본 개념 정립 ○ (2차년도) 소형 분자진단 시스템 설계 <ul style="list-style-type: none"> - 멀티 채널 마이크로/나노플루이드 칩 설계 및 제작, 동시 진단 채널 수 ≥8개 확보 		

		<ul style="list-style-type: none">- 진단 시간 ≤0.5시간 달성을 위한 농축-검출-판정 통합 프로세스 및 알고리즘 개발- 자동화된 시료 주입 및 프로세스 제어를 통한 진단 프로토콜 구현- ≥2종 형광 스펙트럼 기반 멀티 칼라 검출 기술 구현 및 신호 분리 정확도 확보 <p>○ (3차년도) 소형화 및 시작품 개발 및 실환경 검증</p> <ul style="list-style-type: none">- 진단 시스템의 소형화 설계 및 통합(광학계, 전자제어, 유체부)- 소형 진단 장치 시작품 제작 (부피 ≤ 2L) 및 시스템 안정화- 사용자 인터페이스 및 자동화 운영 로직 구현 (현장 진단 환경 대응)																								
	목표	<p>○ (필수성능지표) 이온농도분극현상에 의한 분리 농축 기술 기반 분자 진단 시스템 시작품 개발</p> <ul style="list-style-type: none">- 무표지 타겟 검출을 위한 소형 진단 장치 시작품- 세척 과정 없는 편리한 검사 프로토콜 <p>○ 개발 목표</p> <table><tr><th colspan="2">성능 지표</th><th>단위</th><th>달성 목표</th></tr><tr><td>1</td><td>무표지 타겟 검출용 프로브</td><td>종</td><td>≥ 4</td></tr><tr><td>2</td><td>동시 진단 채널수</td><td>개</td><td>≥ 8</td></tr><tr><td>3</td><td>진단 판정 시간</td><td>시간</td><td>≤ 0.5</td></tr><tr><td>4</td><td>동시 검출 형광 스펙트럼</td><td>종</td><td>≥ 2</td></tr><tr><td>5</td><td>소형 진단장치 시작품 부피</td><td>L</td><td>≤ 2</td></tr></table>	성능 지표		단위	달성 목표	1	무표지 타겟 검출용 프로브	종	≥ 4	2	동시 진단 채널수	개	≥ 8	3	진단 판정 시간	시간	≤ 0.5	4	동시 검출 형광 스펙트럼	종	≥ 2	5	소형 진단장치 시작품 부피	L	≤ 2
성능 지표		단위	달성 목표																							
1	무표지 타겟 검출용 프로브	종	≥ 4																							
2	동시 진단 채널수	개	≥ 8																							
3	진단 판정 시간	시간	≤ 0.5																							
4	동시 검출 형광 스펙트럼	종	≥ 2																							
5	소형 진단장치 시작품 부피	L	≤ 2																							
지원필요성		<p>○ 원천 기술 과제 책임자가 세계 최초로 명명·발전시킨 ICP 원천기술 기반으로, 전 세계적으로 유례가 없는 독창적인 분자진단 플랫폼이며, 원천 특허 先확보로 글로벌 시장 선도 가능성 매우 높음</p> <p>○ PCR/NGS의 복잡성·장시간·고가 장비 의존 한계를 극복하는 PCR-free 신속·고정밀 POCT 진단 수요 급증에 대응, 정밀 체외진단 의료기기 산업의 핵심 기술로 활용 가능</p> <p>○ 현재 TRL 4단계로, 시제품 제작(TRL 5-6) 및 신뢰성 평가(TRL 7) 단계 진입을 위해 본 사업의 지원이 필수적이며, K-분자진단 기술의 세계 시장 선도 및 수출 지향형 사업화 촉진 기대</p>																								
활용(응용)분야		<p>○ 액체생검(liquid biopsy) 기반 혈액암(MYD88 L265P 등)·폐암(EGFR)·림프종 등 다양한 암 돌연변이 조기 진단 및 동반진단 의료기기</p> <p>○ 결핵·COVID 등 감염병 신속 진단 및 팬데믹 대응용 현장진단기기 (dCas9 설계 변경만으로 타겟 확장 가능)</p> <p>○ 유전적 돌연변이에 의한 희귀질환·유전질환 산전/조기 진단, 환경 모니터링·수질·식품 안전 검사 등 범용 분자진단 응용</p>																								

<p>지원기간</p>	<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
--------------------	--