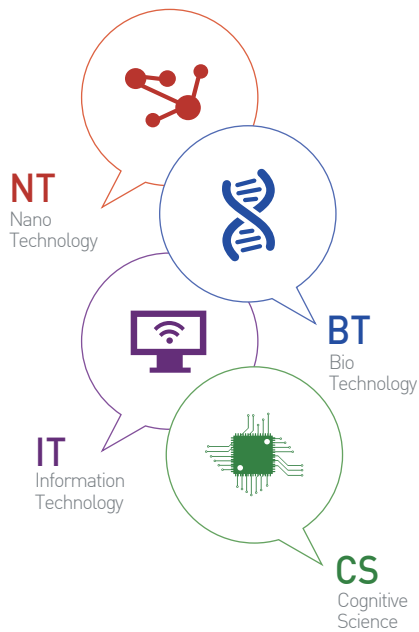

Issue Paper



[BT/NT/IT융합] 융합연구를 통한 질병진단용 바이오 센서 기술

<출처 : 융합연구정책센터>

I 이슈현황 및 선정배경

- 전세계적으로 각종 질병 진단기술에 대한 연구개발 및 진단기기 개발 경쟁의 가속화

『구글은 콘택트 렌즈 속에 극소형 장치를 장착하여 눈물로부터 당뇨병 환자들의 혈당 수치를 측정하는 ‘스마트 콘택트 렌즈’개발 프로젝트를 발표』

<Google-X 2014.1.26.>

『세계적인 무선통신 연구개발 기업인 퀄컴(Qualcomm)이 ‘의료용 Tricorder’를 실제로 구현하는 사람에게 천만달러(약 100억원)의 상금을 내건 Qualcomm Tricorder-X PRIZE 를 시작.』

※ 휴대용 기기로 질병을 진단하고, 사용자의 신체의 상태를 알려줄 수 있는 장비 개발을 위한 프로젝트로서, 2012년에 시작하여 2015년에 최종 우승자를 선정할 계획

<Competition Timeline>

『미국 메릴랜드주의 15세 천재소년 잭 안드라카가 췌장암 진단 여과지 ‘옴미터(Ohm Meter)’개발』

항체와 카본나노튜브(CNT)시험지를 사용하여, 췌장암의 바이오마커인 메소틸린레벨을 혈액 소변으로부터 측정하여, 초기단계에서 췌장암의 여부를 판정

- 3센트의 비용으로 5분안에 메소틸린의 검출감도가 기존보다 400배 뛰어남

※ ‘인텔 국제과학경진대’에서 최고상을 수상한 후 현재는 Tricorder X프로그램에 참여하여 다른 여러 질병들을 진단할 수 있는 기기를 개발 중

<2013년 2월 잭 안드라카 TED 강연>

- (경제적 배경) 인구 고령화에 따라 의료 서비스의 수요 증가로 국민의료비용의 급증

- 2011년 국민의료비 지출규모는 GDP대비 7.4%로 2006년에 비해 1.3%p 증가

- 2011년 우리나라 국민 1인당 국민의료비 지출은 2,198 달러로 2006년 1,479

달러에 비해 1.5배 상승

※ OECD Health Data 2013

- 지난 10 년간 우리나라 국민의료비 공공부문 지출 비중이 1995년 38.5%에서 2010년 58.2%로 크게 증가

- 2000년과 2010년 사이 의료비 증가율은 9%로 OECD 평균 4.5%의 2배 수준

※ Health expenditure per capita, public and private expenditure, OECD countries, 2010

□ (사회적 배경) 정보통신 매체 발달로 건강에 대한 관심 증대 및 지식수준 향상에 따른 의료 서비스 기대치 상승

- 초고령화가 화두로 등장함에 따라 ‘건강한 삶’에 대한 기대 수준 상승

- 건강하게 오래 사는 것에 대한 관심과 욕구 증대

- 현대경제연구원(김민정, 2011)은 2020년 10대 트렌드 중 하나로 ‘호모 핸드 레드’를 꼽으면서 미래의 건강에 대한 관심이 더욱 높아질 것으로 전망함

□ (기술적 배경) 치료위주의 의학에서 질병의 조기 진단을 통한 예방의학으로의 패러다임 전환

- 각종 질병관련 바이오 마커 개발과 센서의 민감도 향상으로 특정 질병에 대한 조기 검출이 가능

- 최근의 센서는 정보처리 및 통신 기술과 융합하여 정보의 기록 및 저장, 전송 및 피드백의 과정까지 수행하는 보다 스마트한 기기로 진화

- 진단의 정확도 향상, 진단기기의 소형화 및 진단 프로세스의 간편화 실현

- 현장 진단 시스템(POC:Point Of Care)과 만성질환에 대한 치료·관리를 위한 모니터링 시스템 기술에 대한 관심 증대

성장하는 진단기술 시장, 의료비 상승 및 복지에 대한 관심 증가는 전 세계에서 공통적으로 나타나는 현상으로, 융합기술을 바탕으로 한 바이오센서 기술은 맞춤형의료시대에 필수 불가결한 도구로써 중요성이 더욱 커질 것으로 예상됨

III

기술개요 및 기술개발 동향

1

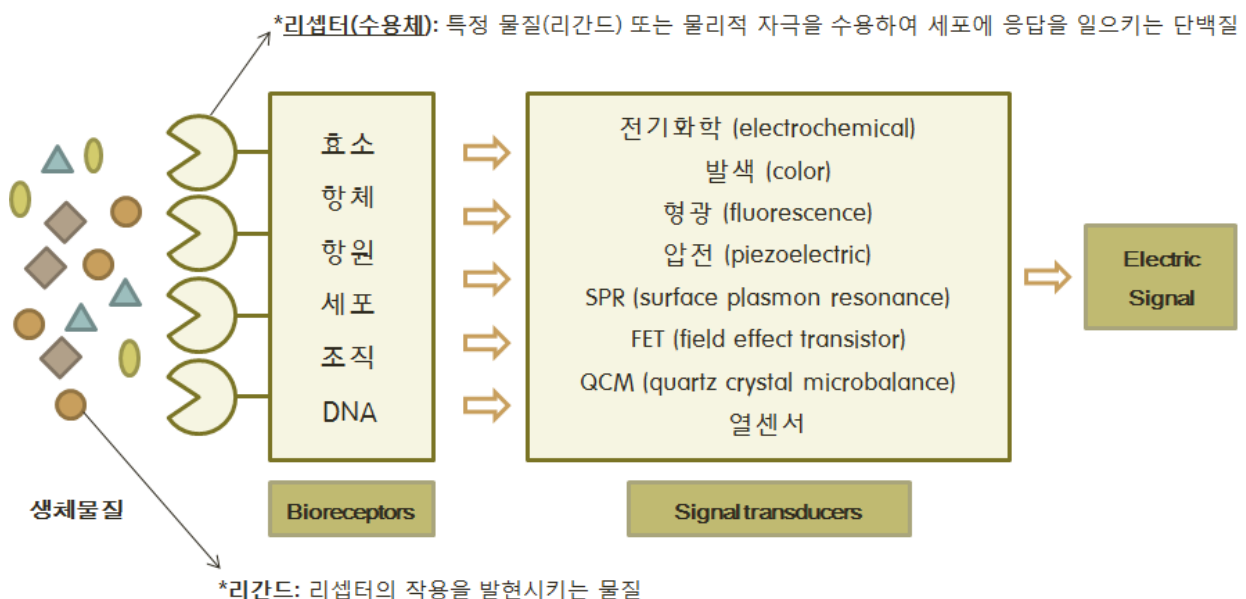
기술개념

□ 센서의 개념

- (정의) 특정 물질의 존재 여부를 감지·확인 할 수 있는 장치 또는 부품
 - 각종 물리 화학적 반응이 일어나는 인식 부위(Receptor)와 이 반응을 전기 신호로 바꾸는 변환 장치(Transducer)로 구성
- (어원) 1962년 Clark와 Lyons에 의해 'Glucoseoxidase(GOD)' 와 'O₂ sensor' 를 결합시킨 '혈당센서(glucose sensor)' 가 제안된 이후 1980년부터 바이오센서라는 용어가 통용되기 시작

□ 바이오 센서 기술

- (바이오 센서란) 센서의 인식부위가 효소, 항원·항체, 세포, DNA로 구성되어 분석대상물질(특정 유전자, 암세포, 호르몬 등)과 선택적으로 반응·결합할 수 있도록 만들고, 이 반응·결합 정보를 여러 가지 신호로 전환할 수 있는 장치
- (기술원리) 감지하고자 하는 생체물질이 센서 표면에 결합되면 결합된 생체분자에 의해 표면의 물리·화학적 성질이 변하며, 이 변화의 정도를 측정하여 생체분자의 존재여부 및 포함정도에 대한 판단 가능



- (기술적 특성) 바이오 센서는 생체물질과 센서표면의 리셉터*와의 친화도 및 선택적 반응이라는 특성을 이용하기 때문에 신속성과 민감도가 뛰어난 편이나 생체분자의 특성상 안정성이 낮은 편
 - 이러한 한계를 극복하기 위하여 최근에는 나노기술을 융합하여 생체물질 감지에 대한 안정성 및 정확도 향상, 센서의 초소형화를 위한 기술개발이 활발
- (바이오 센서의 활용 분야) 의료, 제약, 환경, 식품, 군사 및 연구용 등으로 활용 범위가 매우 다양
 - 이 중에서도 바이오 센서의 수요가 가장 많은 분야는 의료분야로 바이오 센서 시장의 90%를 차지

※ 출처: Frost & Sullivan(2007)

분야	활용내용	활용의 장점
의료	질병 진단용	신속·정확성,비용절감
환경	환경호르몬, 폐수의 BOD, 중금속, 농약 등 환경관련 물질을 검출	초저농도 감지
식품	식품 안정성 검사	신속성, 비용절감
국방	탄저균과 같은 대량 살상용 생물학적 무기 감지	분석시간 단축
연구용	실험실의 분석 작업 수행	시간단축, 간편성

□ 질병 진단용 바이오 센서

- 혈당, 임신 호르몬, 암세포, 콜레스테롤, 요소 등과 같은 특정 생체 물질을 감지·검출하여 질병 진단에 이용
 - 주로 혈당 센서가 가장 큰 비중을 차지하고, 랩온어칩(lab-on a chip), DNA칩, 단백질칩 등 바이오칩 센서도 질병 진단분야에서 기술 상용화에 노력 중
 - 각종 암이나 난치병의 조기진단을 위하여 바이오 센서 기술이 크게 활용
 - ※ 예시 : 신장암·췌장암 후보환자군의 혈액 내 존재하는 특정 바이오 마커를 바이오 센서를 통하여 검출하여 조기 진단
- (필요성 및 전망) 바이오 센서 기술은 질병 진단 분야를 비롯한 치료관리 및 u-healthcare 실현을 위한 필수 요소
 - 바이오·나노 기술의 융합으로 바이오 센서의 민감도 및 정확도가 향상되었으며, 반도체 및 MEMS(Micro-Electro-Mechanical System)기술 도입으로 초소형 진단·검사기기 개발이 가능해짐

- 센서기술의 진화로 시간과 장소의 제약없이 쉽게 사용 가능한 휴대용 진단·검사 기기와 환자 모니터링 및 치료·관리 시스템 기술까지 응용 영역이 확대
- 생체분자에 대한 감지를 바탕으로 하는 바이오 센서의 개념과는 다르나, 최근에는 뇌파, 혈압, 체온 등의 생체신호를 측정하는 센서도 질병 진단에 활용
- 생체 분자의 화학적 결합을 이용한 것은 아니지만 용도 측면에서 의료용 진단 기기 기술에 포함

< 바이오센서 기술의 분류 예 >

분야	핵심기술 분류	요소기술
바이오분자 기반 융합형 센서 시스템	바이오시료 처리 및 감지기술	진단용 마커 발굴 및 U-헬스 적용 기술
		원심력을 이용한 일체형 랩디스크 기술
		미세유체제어를 이용한 랩칩기술
	고감도 고선택성 바이오 분자센서 기술	고감도 다중 분석 단백질칩 분석기술
		무표지 다채널 바이오센서 기술
		나노기반의 초고감도 센서기술
		초고속 고감도 면역 진단 기술
	바이오센싱 통합 시스템 기술	개인맞춤 진단용 고감도 유전자칩 기술
		최소/비침습 바이오나노 센서기술
		체내 이식형 바이오 센서
		바이오센서 어레이 단일 플랫폼을 이용한 고신뢰성 통합진단 기술
		차세대 유전자 염기서열분석 기술
세포 기반 융합형 센서 시스템	세포배양 및 세포신호 분석 기술	고감도 질량분석 기술
		바이오닉 인터페이스 기반 신경정보제어 기술
		생체조직 재상을 위한 표준형 스캐폴드 기술
		대용량 세포분리 분석/기술
	세포기반 바이오 센싱기술	실시간 바이오이미징 기술
		일체형 감염진단 현장진단 기술
		특이세포 검지기술
		고감도 세포칩 분석 기술
		단일세포 분석 기술

※ 출처: 산업기술로드맵 인용

2

핵심기술

□ 바이오 마커 기술

- (바이오 마커란) 정상이나 병적 상태를 구분할 수 있도록 객관적인 측정이 가능한 생물학적 지표 (혹은 표지자)

※ 예시 : 당뇨병의 진단을 위한 혈중 포도당, 알츠하이머 진단을 위한 베타 아밀로이드 등

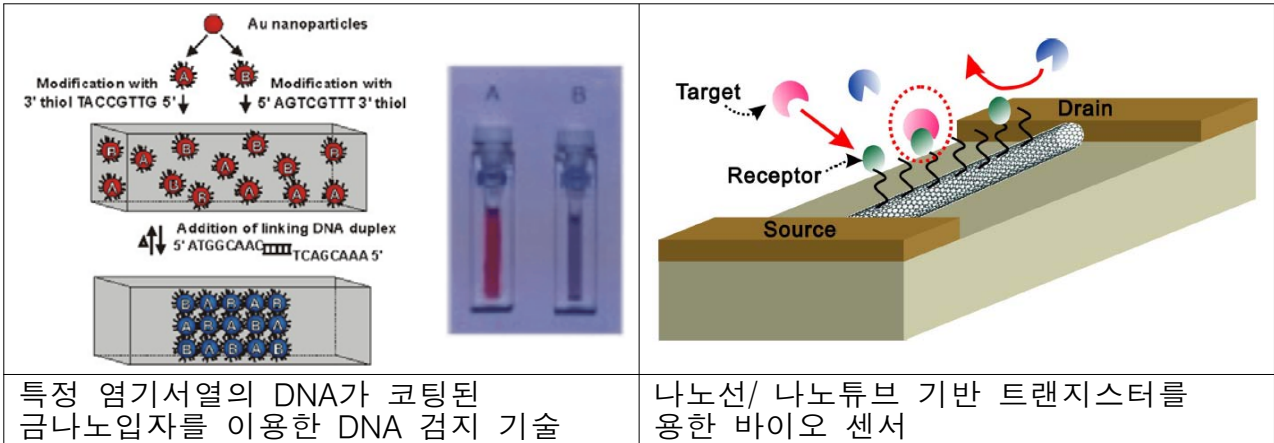
- 조기 진단 및 치료가 질병 사망률과 직결된 질환의 경우 초기 임상증상을 감별하기 위한 바이오 마커의 역할이 매우 중요
 - ※ 조기 발견 및 치료가 사망률과 직결된 급성심근경색증의 조기 진단 바이오 마커로서 **트로포닌** 개발
- 바이오 마커는 용도에 따른 특성별로 분류할 수 있으며, 질병선별 표지자, 질병 표지자, 예후 표지자, 유효성 표지자, 독성감별 표지자 등으로 분류가능
- **(활용현황)** 암과 같은 질환의 조기발견 뿐만 아니라, 신약개발 및 맞춤의학을 분야에서 다양하게 활용 중
 - 최근에는 암의 조기진단과 치료에 이용할 수 있는 민감하고 특이적인 암표지자에 대한 연구에 대한 관심 증대
 - ※ 프로테오믹 분석을 통해 PRDX-1 단백질이 난소암에서 유의미하게 증가한다는 사실을 규명하여 난소암을 조기에 진단할 수 있는 바이오 마커를 개발(CHA의과대학)

□ 나노기술을 이용한 센서 개발 기술

- (나노바이오센서 기술) 나노기술을 이용하여 바이오센서의 성능을 개선하거나 나노 구조체를 이용하여 분자수준에서 물질을 검출하는 센서 및 센서 시스템을 개발하는 기술
 - 나노 기술과의 융합을 통하여 바이오센서의 초고감도, 초고속, 초소형화가 가능해지면서 진단 기능이 다양해짐
- 나노광섬유, 나노입자, 나노와이어, 나노튜브 등과 같은 **나노 구조체**를 바이오센서에 응용
 - 특정 염기서열의 DNA가 코팅된 금 나노입자(지름~13 nm)용액을 이용한 진단 기술
 - ※ 원리: DNA간의 선택적인 결합이 나노입자의 색깔 변화를 일으키는 특성을 이용하여 생체물질 내 특정 질병 관련 바이오 마커의 감지가 가능
 - 나노선 기반 트랜지스터를 이용한 나노바이오 센서 개발 기술
 - ※ 원리: 반도체 특성을 가지는 나노선 또는 탄소나노튜브를 전극 사이에 연결하고, 표면에 특정 바이오 물질을 코팅(항체 등)한 후 생체 물질 시료와 반응시켜 결합 시 생기는 전기전도도의 변화 값 측정
 - 탄소나노튜브를 전기·화학적 바이오센서의 신호분석기로 활용
 - ※ 원리: 센서 검출기 부분에 특정물질과 결합할 수 있는 물질(항체, 압타머 등)을 탄소나노튜브 표면에 고정한 후, 여기에 생체물질(DNA, 단백질)을 떨어뜨렸을 때 생

기는 전기적 신호 변화를 측정

<바이오 센서와 나노 구조체 기술의 융합 예시>



□ 바이오 MEMS(Microelectromechanical systems) 기술

○ DNA, 단백질, 세포 등의 바이오 물질을 MEMS* 기술로 제작된 시스템 위에서 검출, 분석하는 기술

* MEMS(Microelectromechanical systems): 표준 반도체 공정기술을 기반으로한 마이크로미터 수준의 초소형전자기계 제작기술

- 극미량의 생체 물질을 이용한 실시간·고감도 분석기술로 질병 진단의 핵심 플랫폼 기술

- MEMS기술을 이용한 DNA칩, 단백질칩, 랩온어칩 등의 바이오 칩을 통하여 유전병·암 등의 난치성 질환의 예측 및 진단

※ 원리: 초소형 기판위에 이미 밝혀져 있는 유전자 조각들을 대량으로 고정화 시켜놓고 여기에 검사하려는 물질을 반응시켜 질병을 진단

- 극소량의 체액(피·타액 등)으로 각종 진단·검사를 신속하게 처리할 수 있어, 기존 중대형 의료기기의 소형화, 고기능화 및 저렴화 가능

<바이오 센서의 구성기술 내용>

핵심기술	세부분류	기술범위
센서기판	기판소재	가공 용이성 높은 세라믹, 유리, 폴리머, 실리콘 등의 기판 소재로서, 저비용으로 생산할 수 있는 기판 소재 개발 기술
	표면처리/패터닝	Non Specific Binding을 최소화할 수 있는 기판의 표면처리 또는 패터닝 기술
	고정화	기판에 생체소재를 고정화하는 기술로서, 균일화, 고집적화, 안정화, 어세이 최적화 등을 구현할 수 있는 기술
센서소자	생체반응검출	센서소자에서 생체소재의 반응을 검출하는 메커니즘을 개선하는 기술
	신호증폭	센서소자에서의 생체소재 반응 신호를 증폭하거나 처리하는 메커니즘을 개선하는 기술
	노이즈제거/설계	센서소자에서의 생체반응 검출 시 노이즈를 제거하거나 센서소자의 설계를 개선하는 기술
시스템	유체제어	센서 시스템에 있어서 미세 유체를 제어하기 위한 기술
	전처리/측정	센서 시스템에서의 생체소재 반응 측정을 위해 생체소재를 전처리하거나 검출된 생체반응을 측정하는 기술
	패키징	센서소자를 패키징하여 센서 시스템을 집적화하는 기술

□ 기타 질병 진단에 활용되는 센서기술

- 생체분자에 대한 감지를 바탕으로 하는 바이오 센서의 개념과는 다르나, 뇌파, 혈압, 체온 등의 생체신호를 측정하는 센서도 질병 진단에 활용
 - 최근 u-health에 대한 관심 증대로 생체신호 측정 기반의 질병 진단 기술도 급속도로 발전 중
- 생체 분자의 화학적 결합을 이용한 것은 아니지만 질병 진단용 바이오 센서 기술과 용도 및 활용 측면에서 공통점을 지님
 - 생체정보 측정 센서 기술은 휴대용 진단 기기 및 무구속·무자각 진단기기에 활용
 - 생체정보 무선통신 기술 및 생체신호 분석·처리기술 등은 웨어러블 진단 기기, 무선 인체 삽입기기에 활용

선택성과 특이성이 있는 바이오 마커 개발 ⇒ NT, IT기술과의 융합으로 대상물질의 검출 기술의 감도 및 정확도 향상 ⇒ 특정 암세포 및 다양한 질병 감지 ⇒ 질병 진단 및 치료에 기여 가능성 확대

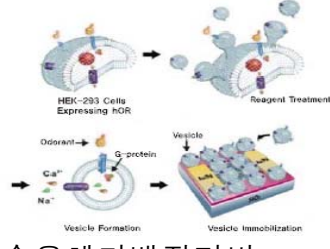
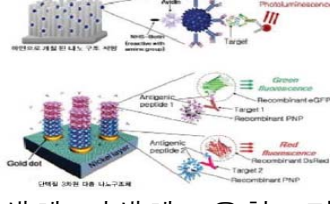
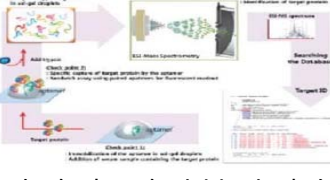

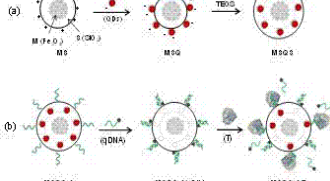
3 기술개발 동향

- IT와 바이오센서기술이 융합되어 초소형·초고속·고정밀·자가측정가능 초기 진단용 휴대용 복합의료기기 분야가 점차 확산되는 추세
 - 대상 물질의 검출한계(Lower Limit Of Detection; LOD)를 낮추고, 반응시간을 줄여 시료를 자동연속 검출하는 워크스테이션화 기술 개발 활발
 - 채혈과 동시에 측정할 수 있는 One Touch 방식의 진단기기 및 핵심소재 개발과 상용화는 아직까지 미미한 실정임

- 시료 전처리와 결과 해석을 신속·단순화 한 현장검사(Point-Of-Care Test; POCT) 또는 신속진단검사(Rapid Diagnostics Test; RDT) 등 수요에 따라 다양한 제품 형태가 출현 중
 - 최근 25년간의 특허분석 결과, 선진국의 기술동향은 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POC 기반 이동식센서 개발 급증
 - ※ 한국생명공학연구원 바이오나노센터 자료

- (국내 연구개발 동향) BT, NT를 융합한 센서 개발과 MEMS기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발
 - 최근, 신종인플루엔자, 조류독감 등 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인 물질 감별용 센서가 개발
 - ※ 단백질을 실시간 검출하는 다기능복합입자 센서(KIST 우경자, 김상경 2014)
 - 또한, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증대
 - 바이오 센서를 통하여 건강 이상 유무를 실시간으로 파악하고 관리해 주는 모니터링 디바이스 및 맞춤형치료기기 기술 개발이 활발
 - ※ 웨어러블 디바이스를 통한 실시간 진단기술, 혈당측정을 통한 자동조정 인슐린 펌프 시스템 기술 등

<국내 연구개발 동향>

분야	기술	연구개발 내용
수용체 단백질 기반 인공 후각/미각 센서	 <p>수용체 단백질 기반 인공 후각/미각 센서</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기술개념) 세포막에 발현시키기 어려운 후각 수용체를 대장균으로부터 안정적으로 생산하여 후각 수용체를 센서의 1차 신호변환기에 적용 ▪ (특징 및 기대효과) 수용체 기반 인공 후각/미각 센서 개발을 통하여 기존에 상용화되어 있는 전자코와 전자 혀의 선택도와 민감도의 한계를 극복 - 인간의 수용체를 직접 이용하므로 신경 신호전달을 가장 비슷하게 모방 가능
생체-비생체 융합 기반 3차원 바이오센서	 <p>생체-비생체 융합 기반 3차원 바이오센서</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기술개념) 바이러스와 박테리아 유래의 단백질 나노입자를 유전공학적으로 재설계해 3차원 나노구조체와 융합함으로써 ‘고민감도’, ‘동시다중검출’을 구현 ▪ (특징 및 기대효과) 다양한 진단시스템 개발에 범용적 적용이 가능한 플랫폼 기술로 활용가능
압타머-질량분석 기술융합 통한 질병진단칩 시스템	 <p>압타머-질량분석 기술 기반 질병진단칩 시스템</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기술개념) 기존 바이오칩 시스템에 압타머와 질량분석기술을 적용해 진단시스템의 민감도를 기존 대비 1,000배 이상 향상 ▪ (특징 및 기대효과) 질병진단 마커로서의 압타머의 활용 가능성 증대
3차원 나노구조체 기반의 광전기화학 세포칩	 <p>3차원 나노구조체 기반의 광전기화학 세포칩</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기술개념) 3차원 나노구조체 기반 광전기화학 세포 칩은 세포의 생화학적 구조 분석 및 세포 활성 분석을 동시에 탐지 ▪ (특징 및 기대효과) 암세포 측정, 항암제 스크리닝, 유해물질 탐지, 유해물질 세포독성 평가
단백질을 실시간 검출하는 다기능복합 입자 센서	 <p>다기능복합입자 센서</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (기술개념) 여러 단계를 거치는 분석법을 단백질에 직접 반응하도록 개선한 후 이를 자성과 형광신호를 내는 복합체입자 표면에 구현 ▪ (특징 및 기대효과) 감염성 질환 유형, 독성 물질 누출 등의 급박한 사고 현장에서 원인 물질의 분석절차 및 시간을 단축

II

국내외 정책동향 및 국내 R&D 투자현황

1

해외 정책동향

- 주요 선진국들은 미래 성장 동력 확보 및 기술경쟁력 강화를 위해 국가적 차원의 BT, NT, IT 융합분야 육성정책 강화·지원 확대 추세
- 미국
 - Comparative Effectiveness Research 투자에 따른 바이오 센서 시장 확대
 - 오바마 정부는 2009년 초 대국민 의료서비스를 개선하기 위한 Comparative Effectiveness Research에 11억 달러 예산을 투자
 - 2012년 4월, ‘국가 바이오경제 청사진(National Bio-Economy Blueprint)’를 발표
 - BT, IT, NT융합을 통한 의료·바이오 산업 잠재력을 실현을 위하여 연구개발 역량강화, 상업화 촉진, 규제 완화, 인력개발, 파트너쉽 등 5대 전략 목표를 제시
 - 미 행정부는 NIH, 농무부, 에너지부 등 다양한 부처간 융합·협력 프로그램 추진을 통하여 의료산업 잠재가능성 확대
- EU
 - 7차 Framework Program('07-'13)상의 테마형 연구지원 프로그램 10대 분야 중 ‘건강’에 6.82억 유로(17.5%) 배정
 - 유럽집행위원회는 유럽 2020 전략 수립을 통해 자원, 기술, 임상정보와 유행병 정보 등을 기반으로 하는 유럽 바이오뱅크 및 인프라 구축 예정
 - (영국) BBSRC (Bioscience 2015)는 경기침체로 인해 한정된 예산을 바이오 융합기술의 산업화, 바이오에너지 등 융합분야에 선택과 집중
 - (독일) ‘Bio industrie 2021’ 을 수립하여 연방정부 차원의 바이오산업 성장을 위한 지원을 강화
 - 경제 위기에도 불구하고 10억 유로의 R&D 투자 시행하였으며, 생명공학 전문 기업 중 약 45%가 의약 분야에 집중

□ 일본

- 재생의료 분야에 대한 범부처 연구개발, 뇌과학연구 단계적 추진, 기관 간 통합 데이터베이스 센터 구축 등 고령사회를 대응하기 위한 생명공학분야의 융합기술의 전략적 육성 추진

2 국내 정책동향 및 R&D 지원현황

□ 국내 정책동향

- 나노기술종합발전계획('06~'15) 내의 나노·소재 관련 정책을 통하여 바이오 센서 관련 연구개발을 지원
 - 생명공학육성기본계획('12~'16) 수립 시 오믹스 기반의 융합기술로부터 생체분자 상호작용 이해와 실용화를 위한 연구 가속화 지원
 - 오믹스 연구로부터 발굴된 바이오마커를 신약개발의 생산성 제고 및 획기적 진단기술 개발로 연계하기 위하여 연구개발 지원
 - 생명현상 관련 바이오마커를 탐색하여 이를 바이오칩으로 스크리닝하는 플랫폼 기술 개발에 지원
 - 국가융합기술발전기본계획('09~'13)을 통하여 미래기술 및 시장선점을 위한 원천융합기술 발굴 및 지원 사업을 추진
 - 미래기반기술개발로서 유비쿼터스 헬스를 위한 진단기기 개발, 삶의 질 향상을 위한 신기술 개발 정책으로서 다중오믹스 신기술 개발을 지원
- ※ 신기술 융합형 성장동력사업, 글로벌프론티어사업, 프로테오믹스이용기술개발사업 등

- (국내 R&D 지원현황) 미래부와 산업부 사업 위주로 연구개발 지원이 이루어지고 있으며, 질병 진단 바이오 마커 개발 및 나노 소재를 이용한 센서 개발 기술에 주력

〈관련 분야의 주요 지원 과제 현황〉

사업명 (부처명)	과제명	연구 내용	연구 책임자	'12년도 연구비 (백만원)
산업융합 기술 산업원천 기술개발 사업 (산업부)	호흡기 감염성 질환조기 진단용 바이오프로브 및 시료전처리 공정개발	타겟 유전자 검출용 바이오프로브 제조 및 성능분석 기술	인광호	442
	호흡기 감염성 질환용 나노구조기반 전기식 나노센서 제작 및 표면 처리기술개발	타겟 유전자 동시 검출을 위한 센서의 탐지 부분 복합체(probe) 고정화 기술	원병연	415
	초감도 체외진단용 다기 능성 나노복합체 개발	감염성 질환과 관련된 초고감도 센서 검출 기 부분에 장착할 나노복합체 제조	안동준	750
글로벌 프런티어 사업 (미래부)	스마트바이오센서 시스템연구	반도체 기술을 통해 초고감도 FET 바이오센서 어레이 검출기술 개발, 생체시료 전처리 및 고효율 생체분자 포집/농축 기술과 융합하여 랩온어칩을 구현	성건용	426
나노소재 기술개발 (미래부)	질병유발인자 고감도 진단을 위한 신호증폭 형 나노구조체 센서 매 트릭스 개발	신호증폭 기능을 지니는 나노구조체를 센서 매트릭스로 사용하여 검출이 어려운 전립선암, 폐암 등 질병유발인자를 검출	이해원	310
첨단융합 기술개발 (미래부)	특이 질병진단용 센싱 어 레이 셀칩 및 송수신 기술 (의료인지융합연구단)	극미량의 알츠하이머 발병 물질을 선택적 으로 검출하는 '광필터 어레이 마이크로 유 체칩' 개발	송기봉	1,770
바이오의료 기술개발 사업 (미래부)	생체기능 모니터링을 위한 바이오센서 연구	질병초기 및 수술 후에 급격히 증가하는 바이오 마커(C-reactive Protein 등)를 검출할 수 있는 센서 개발	최양규	77
	차세대 압타머 기반 심 혈관질환 조기진단 및 치료시스템 개발	심혈관질환을 조기에 진단할 수 있는 비표 지 방식의 압타머 기반 센서를 개발하고, 압 타머 전달체의 치료효과를 평가할 수 있는 고감도 산화질소 검출용 센서를 개발	이승우	875
21세기 프런티어 사업 (교과부)	프로테오믹스이용기술 개발사업단	고감도 캔틸레버 디바이스 기반 바이오마커 진단 기술개발	안대로	108
		암 및 당뇨 바이오마커 검증 및 임상적 효용성 검증	이수연	210
		대장암, 유방암의 진단 및 모니터링을 위한 단백질표지 개발	이철주	470
		폐암 바이오마커 임상검증 및 진단기술 구축	조제열	120

※ 국가 R&D 사업관리 서비스(NTIS)에서 발췌

3 국내·외 기술수준석

□ (기술수준조사 결과) 최고 수준국 대비 평균 76.03% 수준이며, 기
술격차는 평균 4.8년 정도

○ 특히, 바이오 마커 개발기술과 같은 바이오 센서 관련 기초연구 분야의 기

술격차가 가장 크며, 건강관리 서비스 기술의 경우 IT기술 발전이 뒷받침되어 기술격차가 상대적으로 낮은 편임

〈관련 분야의 국·내외 기술수준〉

기술분야	세부기술분야	국가	기술수준		기술 격차 (년)
			그룹	수준 (%)	
의료분야	건강관리 서비스기술	미국	최고	100.0	-3.9
		EU	선도	90.6	-2.7
		일본	선도	90.0	-1.6
		한국	추격	79.2	-
		중국	추격	62.0	2
	바이오마커 개발기술	미국	최고	100.0	-5.8
		EU	선도	92.7	-3.8
		일본	선도	90.0	-2.8
		한국	추격	73.2	-
		중국	추격	69.6	0.7
	질병진단 바이오칩기술	미국	최고	100.0	-4.7
		EU	선도	93.1	-3.3
		일본	선도	88.5	-2.2
		한국	추격	75.7	-
		중국	추격	66.4	1.1

※기술수준분석보고서, KISTEP

4 시장동향 및 기대효과

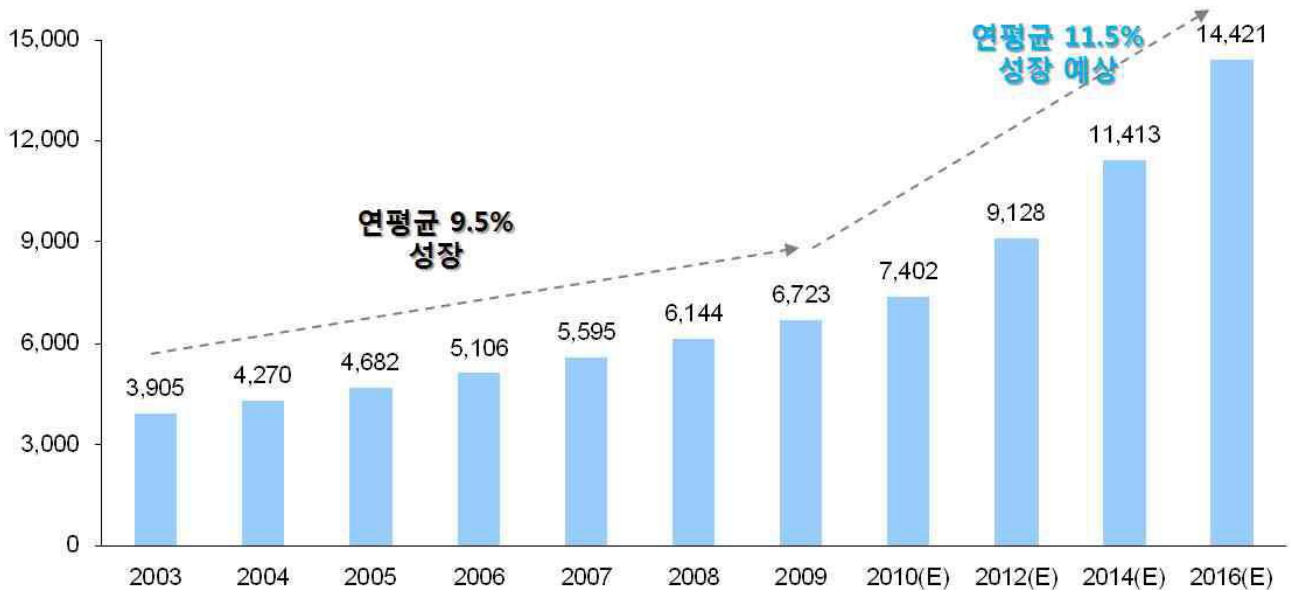
□ (바이오 마커 시장)

- 의료산업 시장 중 바이오마커의 전체 시장 규모는 2007년 56억 달러에서 2012년 128억 달러로 연평균 18%씩 급속 성장하였으며 2016년에는 257억 달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 예측

※ 자료: BioIndustry, 2010

□ (바이오 센서 시장)

- 바이오 센서 시장 규모는 약 67.3억 달러(2009년 기준)로 2003년 이후 연평균 9.5% 성장
 - 2016년까지 연평균 11.5% 증가하여 2016년 144.2억 불의 시장 형성 예상
- 새로운 바이오 센서의 개발에는 평균적으로 2,500만 달러에서 3,000만 달러 정도의 대규모 투자가 필요



※ 자료: Frost & Sullivan(2010), Frost & Sullivan(2007)의 'World Biosensors Markets'

□ (진단 시스템 시장) 맞춤형의약산업의 발달로 평균 30% 이상의 고성장 전망

- **바이오센서** 부분의 시장 규모는 현재 약 60억 달러로 추정되며, 이중 혈당 센서가 전체 시장의 80%를 차지

※ Business Communication Company, Inc 조사 보고서

- 바이오센서는 새로운 측정/진단시스템의 핵심기술로 u-health system 등의 시장 확대에 따라 향후 시장이 급성장할 것으로 전망

- **바이오칩** 부분 시장은 매년 12% 이상 급격한 성장을 하고 있는 분야로 2006년 16억 달러, 2008년 21억 달러, 2013년 38억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망

- 현재는 DNA microarray가 시장의 대부분을 차지하고 있으나 향후 Lab-on-a-chip 등 새로운 형태의 chip 및 기기들이 이를 대체할 것으로 예상

- 보건/의료 및 환경부문 시장이 급성장하고 있으며, 신약진단분야에서 매우 큰 활용도를 보일 것으로 예상

IV

결론 및 정책적 시사점

□ 결론

- 바이오 센서는 생체물질을 활용하여 분석하고자 하는 물질을 확인하는 장치로 BT·IT 융합에 이어 NT 융합이 가속화되는 기술 융합의 대표 사례
- 융합기술을 통해 바이오 센서의 기술적 이슈를 해결하면서 응용 분야의 확장이 일어나 바이오 센서 시장의 확대가 일어남
- 향후, 바이오 센서를 통해 정밀·맞춤형 의료서비스가 가능해 원격 의료 및 재택 진료가 보편화 되는 등 바이오센서 분야는 맞춤의료시대에 필수 불가결한 도구로써 중요성이 더욱 커질 것으로 예상됨

□ 정책적 시사점

- **(연구개발 측면)** 다양한 질병군에 대한 바이오 마커 개발부터 지능형 센서에 이르기까지 첨단기술 개발 아이디어 도출을 위한 기초·원천단계부터 응용개발을 연계한 **통합적 연구개발 시스템 필요**
 - 종합적 질병진단 결과를 도출해 낼 수 있도록 해주는 첨단기술 개발을 위해서는 연구개발 시스템 통합이 전제되어야 함
 - 진단기술은 진단 지표개발 연구 등의 기초연구부터, 센서 소형화 및 신호처리 기술 등의 응용연구에 이르기까지 BT·NT·IT 기술이 하나의 통합적 시스템 하에서 융합되어야 구현이 가능
 - **(제도개선 측면)** 제품 상용화 기준 및 절차에 대한 체계적인 대응을 통하여 제품화 과정에서 초래되는 비효율을 최소화 할 수 있도록 과감한 규제개혁 등 법적·제도적 지원 강화
 - 바이오 마커가 임상영역에 사용되고 센서 및 진단기기에 적용되기 까지 상당한 시간이 소요되므로 새로운 바이오마커를 임상 검사로 적용하기 위한 광범위한 노력이 필요
- ※ 미국 FDA의 승인을 받은 전립선암 표지자인 PCA3는 개발 이후, 제품화하여 FDA 승인을 받기까지 약 14년의 시간 소요

- (융합인프라 측면) 공공부문과 민간이 협력하여 진단지표 라이브러리 구축, 임상시험 관련 정보 공유를 통한 효율적 연구개발 운영 체계 구축 노력이 필요
 - 강력한 진단지표 개발을 통한 센서의 정확도 향상을 위해서는 특정 목표 질병에 대한 임상 데이터 공유 노력이 필요
 - ⇒정부차원의 타겟 질환 환자에 대한 공동 Pool 구축 및 임상 데이터 확보 및 활발한 공유를 유도
 - 질병 진단기기 검증절차 및 허가 기준에 대한 연구자의 정보 부족을 해소하기 위하여 담당 부처 및 관련 기관과의 소통 확대
- (융합연구 촉진 측면) 산·학·연 융합연구 활성화 유도를 위한 융합연구 생태계 구축
 - 각 연구기관 간 강점기술을 이용하여 시너지 창출 효과를 이끌어 낼 수 있는 협동·융합연구 촉진 방안 수립
 - 특정 질병에 대한 바이오 마커를 선점하여 관련 기술을 기업에 이전하고, 기업은 다시 대학과 응용연구를 통하여 제품화 및 임상검증 단계를 완료하는 전방위적 협력 유도