

과제명

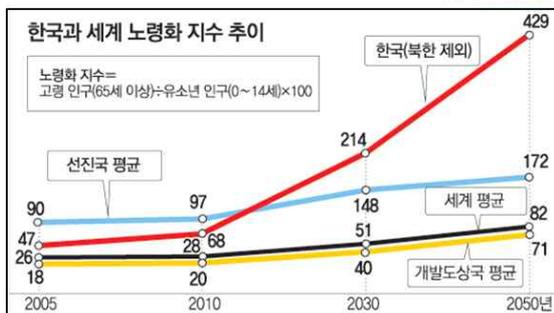
척추 디스크 대체용 파괴인성(1000J/m²) 및 탄성계수(5MPa)의 비흡수성 터프 하이드로젤 소재

1. 과제개요

주관기관	한국과학기술연구원						
참여기관	서울대학교						
총괄책임자	박귀덕	직위	책임연구원	연락처	02-958-5288	이메일	kpark@kist.re.kr
총연구기간	2015.6.01 ~ 2017.5.31 (24개월)						
총 사업비 (천원)	정부 출연금	민간부담금			합 계		
		현금	현물	소계			
	700,000	0	0	0	700,000		

1-1. 기술개발 필요성

- 고령화 사회에 진입하면서 삶의 질 개선에 대한 이슈가 지속적으로 제기됨. 특히 고령층에 흔히 수반되는 근골격계 질환은 그 특성상 가족 구성원에게 경제적/사회적 부담이 큼. 따라서 이에 대한 실질적인 해법으로 혁신적인 의료소재/의료기기 개발이 필요함.
- 근골격계 대체용 하이드로젤은 실버산업의 매우 유망한 의료용 소재임. 고령 환자의 경우, 임플란트 수명이 다할 경우 재수술에 따른 위험성이 큼. 따라서 상대적으로 비침습적(non-invasive)이며 보존적인 접근법으로 하이드로젤 임플란트는 디스크나 관절 기능을 보완하거나 대체하여 삶의 질 개선에 기여할 수 있음.
- 현재까지 조직/장기 대체용 비흡수성 하이드로젤 제품화는 국내외에서 사례가 거의 없음. 따라서 연구개발 사업을 통해 정상적인 근골격계와 형태 및 물성이 흡사한 비흡수성 터프(tough) 하이드로젤 소재 및 상용화 기술개발 추진이 필요한 시점임.



근골격계 세계시장 규모	Sales (Billion \$)	Segment (%)
Hips	5.8	18%
Knees	7.1	22%
Spine	7.6	24%
Trauma	5.9	19%
Orthobiologics	5.3	17%
Total	31.7	100%

Stryker 2012 Fact book, 2013

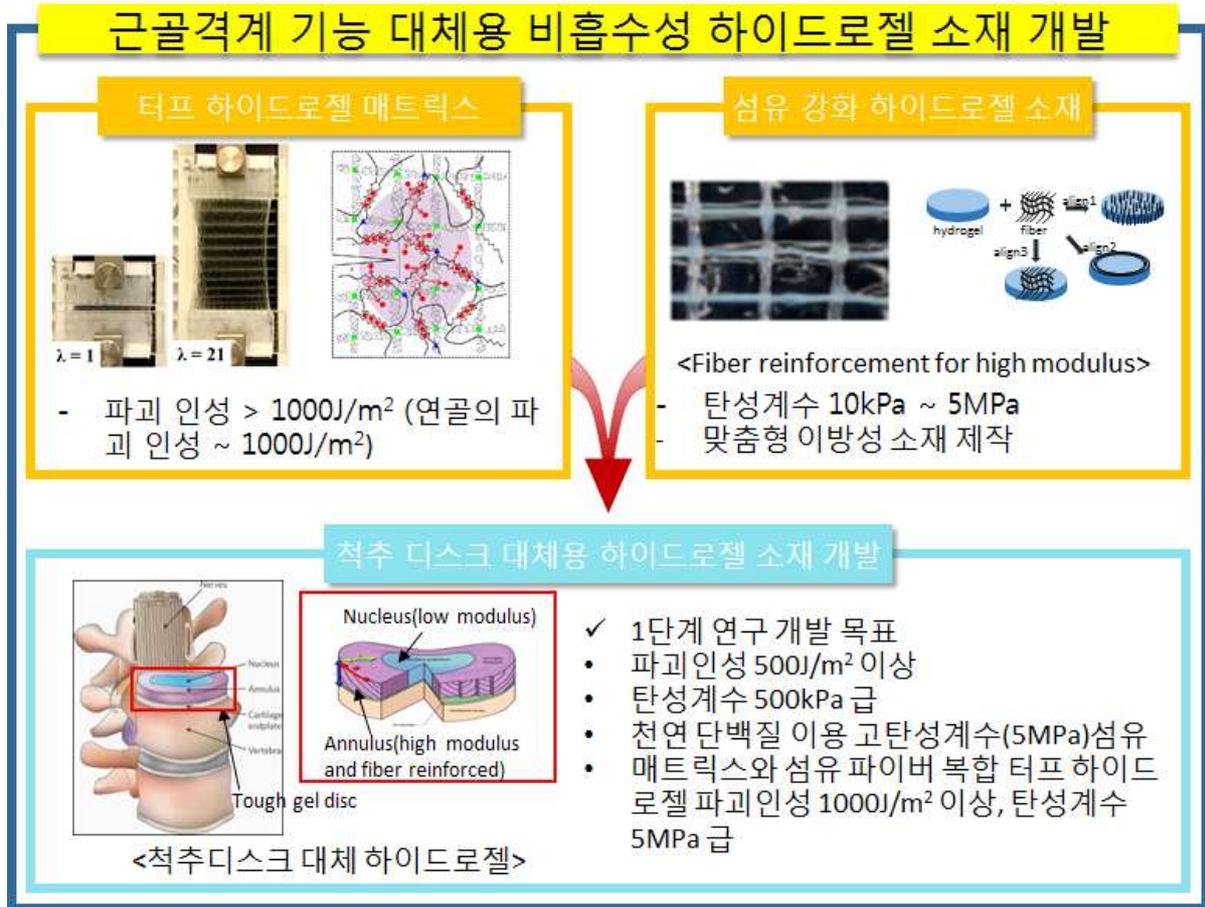
<연골 및 디스크 질환, 한국과 세계 고령화 추이 비교, 근골격계 임플란트 및 치료제 세계시장 규모>

1-2. 기술개발 목표와 내용

□ 개발목표

- 근골격계 대체용 의료용 소재 개발로서 1 단계에서는 터프 하이드로젤의 핵심 요소인 ‘매트릭스’ 및 ‘섬유 파이버’ 제조 핵심기술을 개발하고 이들의 복합화를 통해 기계적 물성과 내구성이 뛰어난 척추 디스크 대체용 터프 하이드로젤 제조기술 확보함.

□ 개발내용



2. 기술 특성

2-1. 혁신성

■ 인공 추간판 치환술(비보존적 시술)과 비교

- 현재의 인공 척추 디스크는 폴리에틸렌 코어와 메탈 지지체로 구성되며 슬라이딩을 통해 척추 움직임을 표현하기 때문에 운신의 한계가 분명함. 또한 소재 자체의 매우 딱딱한 물성으로 인해 충격흡수가 어렵고 주변조직에 손상을 줄 수 있음.
- 터프 하이드로젤은 소재 특성상 본래 척추 디스크의 운동 형태와 유사한 움직임으로 변형이 가능하고 이에 상응하는 충격 흡수가 가능한 장점이 있음. 그리고 골절 환자 및 골다공증 환자에도 적용 가능함.

기존기술



<Charite>



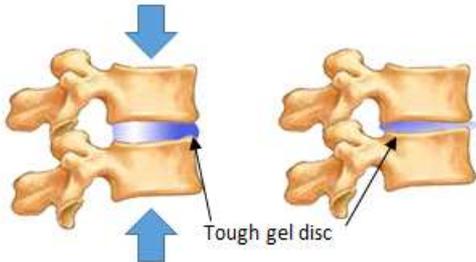
<Prodisc>

폴리에틸렌코어
: 슬라이딩을 통한 척추의 움직임 표현
메탈 지지체
: 폴리머 코어의 결속 및 탈출 방지

기술적 한계

- ✓ 척추의 움직임 O, 충격완화 X
- ✓ 메탈의 고정을 위한 척추 뼈의 식각 및 나사 고정 필요
- ✓ 골다공증 환자 및 골절 환자에게 적용 X

신소재 핵심 원천기술



Tough gel disc

터프 하이드로젤 척추 디스크
: 변형을 통해 척추 움직임 표현

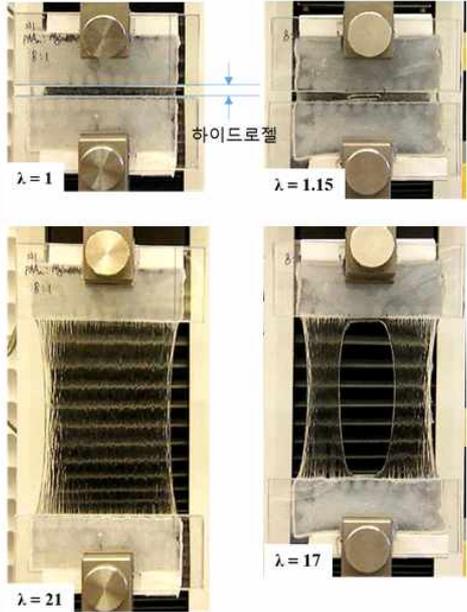
주요 개선점

- ✓ 충격 시 변형되며 충격 완화
- ✓ 척추 운동 범위 향상
- ✓ 골다공증 환자 및 골절 환자에게 적용 O

2-2. 차별성

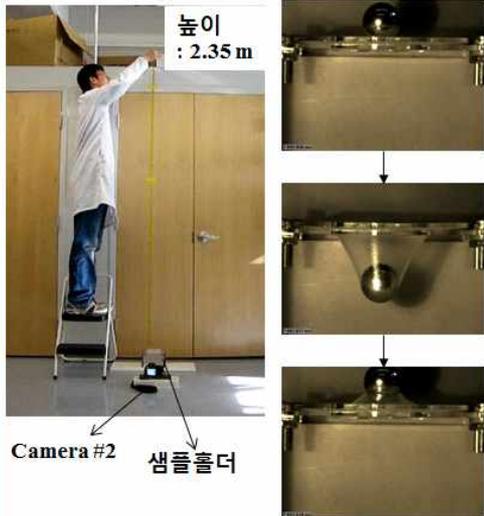
■ 기존 하이드로젤 소재의 물성 한계 극복

하이드로젤 인장 및 파괴 실험



- 변형률 2100%
- 파괴인성 > 1000 J/m²

하이드로젤 충격실험



- 높은 충격 저항성 및 충격 완충성

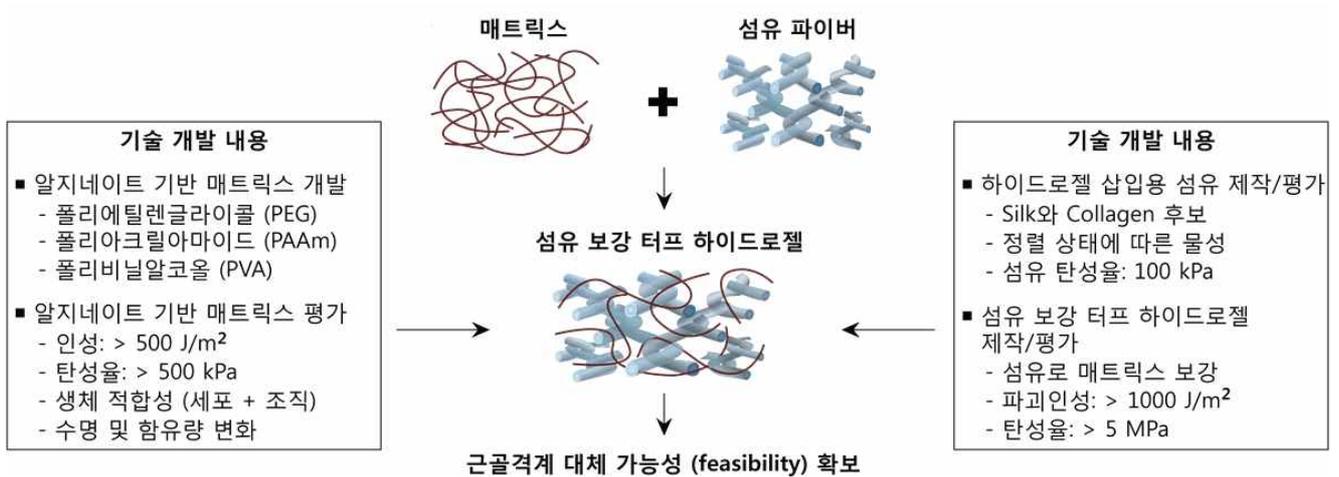
척추 디스크 대체용 충격완화 하이드로젤 개발

3. 개발 전략

3-1. 기술개발 방법

■ 본 사업의 1 단계에서 터프 하이드로젤의 핵심 요소인 매트릭스 및 섬유 섬유 제조 원천기술과 이들의 복합화를 통한 터프 하이드로젤 제조 핵심기술을 확보하고자 함.

연구내용	<ul style="list-style-type: none"> - 상호 침투형 고분자 하이드로젤 매트릭스 설계 및 제조 - 하이드로젤 매트릭스의 생체 적합성 검증 - 하이드로젤 매트릭스 강화용 고강도 섬유 제조 - 매트릭스/섬유 복합체 기반 터프 하이드로젤 제조 기술 개발
-------------	--



3-2. 기술개발 결과(터프 하이드로젤 성능평가)

평가 항목 (주요성능 Spec ¹⁾)	단위	전체 항목 에서 차지하는 비중 (%)	세계최고 수준 보유국/ 보유기업 (/)	연구개발 전 국내수준	개발 목표치 (현재 달성치)		평가 방법
			성능수준	성능수준	1차년도	2차년도	
1. 인성 (Toughness)	J/m ²	25	대한민국 (본연구팀) 500J/m ²	500 J/m ²	750 J/m ²	1000 J/m ² (3700 J/m ²)	자체 평가
2. 탄성계수 (Elastic modulus)	MPa	25	일본 (호카이도대학) 1 MPa	300 kPa	1 MPa	5 MPa (13.04 MPa/ 자체평가치/ 공인시험 진행)	공인시험 성적서
3. 피로수명 (Fatigue life)	Cycle	25	N/A	N/A	>100,000 cycle	>300,000 (공인시험 진행)	공인시험 성적서
4. 실패 응력 (Failure stress)	MPa	10	일본 1 MPa	300 kPa	1 MPa	5 MPa (4.357 MPa/ 자체평가치/ 공인시험 진행)	공인시험 성적서
5. 세포 독성	%	15	(Cambridge Polymer Group/ 90%)	N/A	75	90 (공인시험 진행)	공인시험 성적서

4. 기대 효과

4.1. 활용 계획

□ 사업화 계획

- 핵심소재원천사업 특성상 1단계 원천기술개발, 2단계 상용화 기술개발에 집중할 예정임. 우선적으로 비흡수성 하이드로젤 소재는 바이오메디컬 의료기기 제품의 원자재로서 생산 및 판매를 통해 수익성을 확보하고자 함.
- 또한 추가적인 개발을 통해 고부가 가치의 근골격계 의료기기(소재) 제품군(예: 디스크, 연골, 인대, 힘줄)으로 사업 포트폴리오를 구성하고 단계적 사업화 전략을 마련하여 국내외 시장에 진입하고자 함.

□ 사업화의 기대효과

No.	판매 대상 제품	판매 형태	가격 (백만원)	해외 시장규모 (억불)*	판매계획 (3단계 사업종료 후)	
					국내	해외
1	터프 하이드로젤	의료기기(소재) 원자재	미정	N/A	미정	미정
2	터프 하이드로젤 기반 인공 디스크	의료기기(소재) 제품	미정	76억	미정	미정
3	응용 제품군(힘줄, 인대, 연골 등)	의료기기(소재) 제품	미정	124억	미정	미정

(*: Stryker 2012 Fact Book)

4.2. 파급 효과

□ 기술적 측면

- 근골격계 대체용 비흡수성 하이드로젤 소재는 전통적인 금속, 세라믹 또는 고분자 소재에 국한되어 있는 근골격계 대체용 소재 시장에 상당한 변화가 기대됨.
- 또한 당 소재는 3D 프린팅, 웨어러블 디바이스, 조직공학, 약물전달 시스템 등에도 적용분야에 따라 기술적 파급효과가 클 것으로 예상됨.

□ 경제·산업적 측면

- 비흡수성 하이드로젤 소재는 원자재로서 또는 고부가 가치 의료기기로서 생산/판매를 통해 관련 시장을 창출할 수 있음. 기존 제품에 비해 상대적으로 비침습적이며 보존적 시술이 가능함으로 경쟁력을 가질 수 있음.
- 무릎관절 및 디스크 임플란트 제품의 2011년 Stryker(세계 10위 정형외과 의료기기 미국기업)의 판매고는 각각 6억불과 7억불 달함(Source: Stryker Fact Book 2011)

□ 사회적 측면

- 고령 노인의 경우 이식된 임플란트의 실패나 기능저하에 따른 재수술 부담이 심각함. 따라서 상대적으로 비침습적인 하이드로젤 임플란트 이식을 통해 근골격계 형태와 기능을 회복한다면 수술 휴유증과 통증 개선에 크게 기여할 수 있음.