

(주)동운아나텍 신규 사업분야 진출

- 타액기반 당 측정 시스템 개발 -



2018. 10.

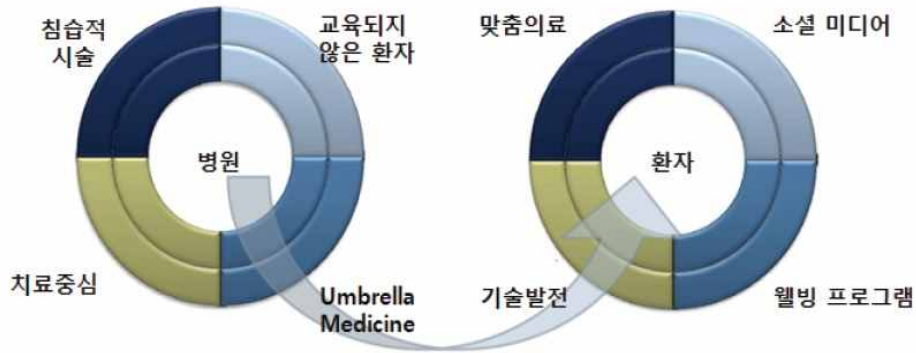
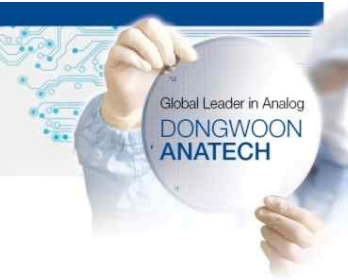
DONGWOON
ANATECH

목 차



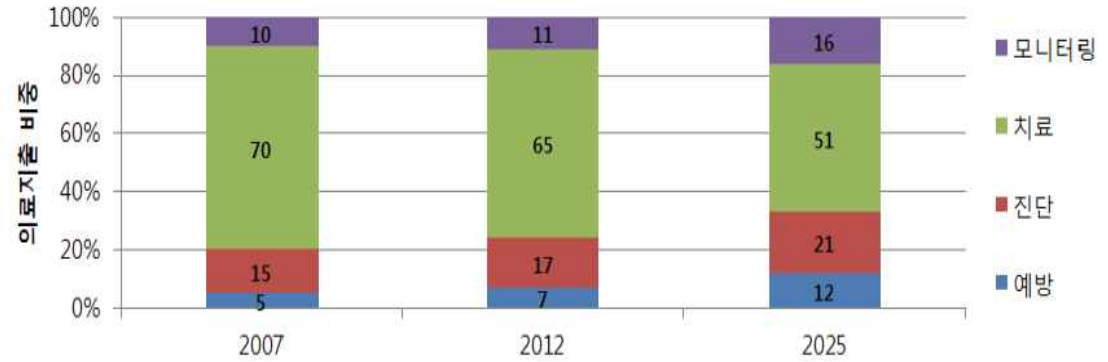
1. 체외진단 산업 패러다임 변화
2. Global 당뇨 시장 규모 및 성장 전망
3. 신약 대비 의료진단기기 정부 승인 프로세스
4. (주)동운아나텍 개발내용 소개
5. 기대 효과
6. 향후 일정

1. 체외진단 산업 패러다임의 변화(IT+보건)



※ 출처 : Frost&Sullivan, Shifting Toward Preventative Healthcare Models in the United States(2013)

< 그림. 헬스케어 패러다임의 변화 >



※ 출처 : Frost&Sullivan, Shifting Toward Preventative Healthcare Models in the United States(2013)

< 그림. 분야별 의료지출 비중 전망(미국) >

• 헬스케어의 패러다임은 '질병 치료'에서 '예방'으로 변화하고 있음

- 환자뿐만 아니라 정상인도 질병을 예방하기 위해 의료기기를 구입함
- 질병치료에서 예방 시장으로 변화되면서 **의료시장이 큰 폭으로 확대됨**
- 예방 의료를 위한 IT와의 융합기술 개발이 활발해짐에 따라 대형 IT 기업들이 데이터 분석 및 네트워크 경쟁력을 가지고 헬스케어 시장에 진입

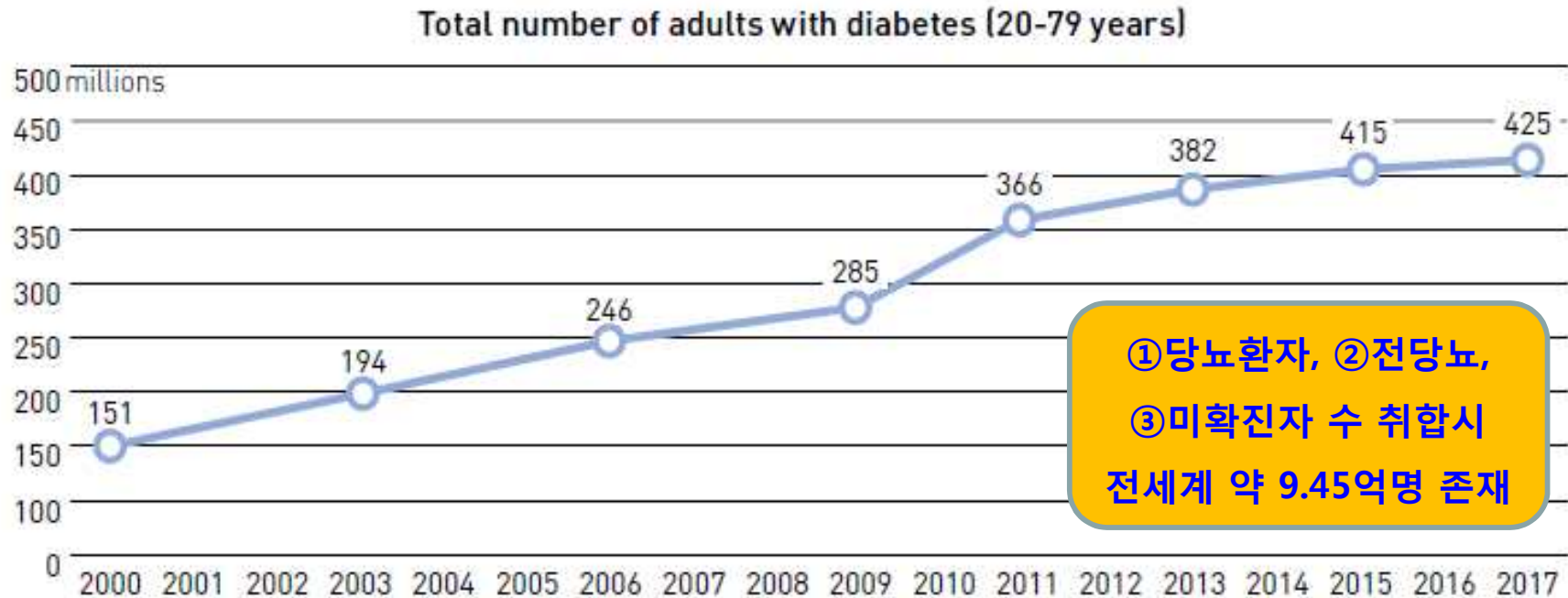
❖ 예방의료 시장 전망

- 의료지출이 가장 많은 국가는 미국으로 GDP의 17%를 의료지출에 사용함
- ※ 한국 의료지출 비중은 GDP 대비 7.1%로 OECD 평균인 9.5%보다 낮음
- 헬스케어 시장 구분
- 미래 헬스케어 시장은 크게 '예방-진단-치료-모니터링'으로 구분됨
- **치료 비중은 빠르게 감소, 예방, 진단, 모니터링 비중이 높아질 것으로 전망**
- **진단이 가장 큰 폭으로 시장이 커질 것으로 전망됨**

2. Global 당뇨 시장 규모 및 성장 전망(1)



- 국제당뇨연합(IDF)가 2015년 12월 1일 World Diabetes Congress 2015에서 발표한 통계에 따르면 전세계 성인중 4억1천5백만명이 당뇨병 진단을 받았고, 3억1천8백만명이 당뇨병 발병 위험이 높다(전당뇨 or 경계인)고 발표함
- 당뇨병환자와 전당뇨 이외에 미확진(Undiagnosed)자 수가 전세계 약 2.12억명 규모로 별도 존재함 (전세계 당뇨병환자 수의 50% 규모 미확진자 별도 존재, IDF Diabetes ATLAS, Eighth edition 2017)
- 전세계 당뇨병 환자의 90%가 제2형 당뇨병 환자(인슐린 공급이 원활하게 제공되지 못하는 환자)이며, 75%는 개발도상국에 거주하고 있는 것으로 조사됨



Source : IDF Diabetes Atlas - 8th Edition , 2017

2. Global 당뇨 시장 규모 및 성장 전망(2)



- 국제당뇨연맹(IDF)의 2017년 국가별 당뇨 환자 수 조사에 의하면 중국이 1.14억명으로 가장 큰 비중을 차지, 인도 7,300만명, 미국 3,000만명으로 뒤를 이음. 그 외에 브라질, 멕시코, 인도네시아가 1천만명급 환자 수 보유
- 2017년 국가별 당뇨병 미확진자(Undiagnosed) 수 통계 조사에 의하면 중국 6,100만명, 인도 4,200만명, 미국 1,100만명 순으로 큰 비중을 차지하는 것으로 조사됨

Table. Top ten countries/territories for number of people with diabetes (20-79 years), 2017

2017		
Rank	Country/territory	Number of people with diabetes
1	China	114.4 million (104.1-146.3)
2	India	72.9 million (55.5-90.2)
3	United States	30.2 million (28.8-31.8)
4	Brazil	12.5 million (11.4-13.5)
5	Mexico	12.0 million (6.0-14.3)
6	Indonesia	10.3 million (8.9-11.1)
7	Russian Federation	8.5 million (6.7-11.0)
8	Egypt	8.2million (4.4-9.4)
9	Germany	7.5 million (6.1-8.3)
10	Pakistan	7.5 million (5.3-10.9)

(출처 : IDF Diabetes ATLAS, Eighth edition 2017)

Table. Top 10 countries for the number of people with undiagnosed diabetes (20-79 years) in 2017

Rank	Countries	Number of people with undiagnosed diabetes	Proportion undiagnosed
1	China	61.3 million (55.8-78.4)	53.6%
2	India	42.2 million (32.1-52.2)	57.9%
3	United States	11.5 million (11.0-12.1)	38.2%
4	Indonesia	7.6 million (6.5-8.2)	73.7%
5	Brazil	5.7 million (5.3-6.2)	46.0%
6	Pakistan	4.6 million (3.2-6.7)	61.5%
7	Russian Federation	4.5 million (3.6-5.9)	53.7%
8	Mexico	4.5 million (2.2-5.4)	37.4%
9	Egypt	4.4 million (2.3-5.0)	53.1%
10	Bangladesh	3.9 million (3.2-5.3)	56.0%

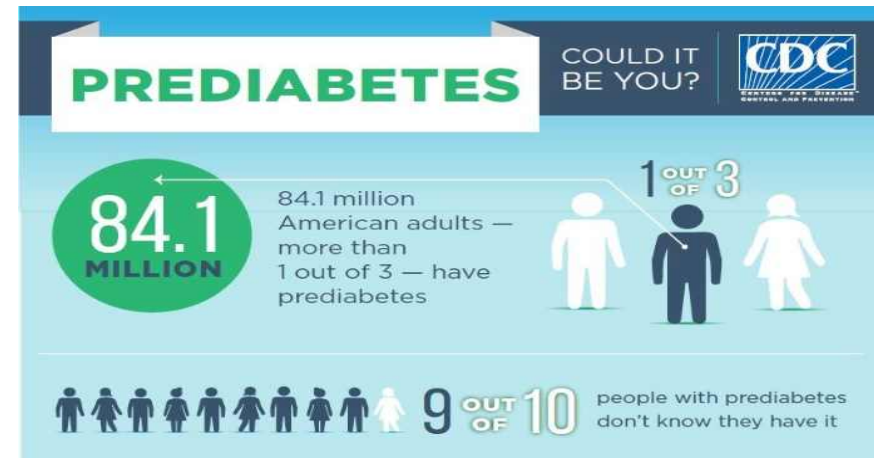
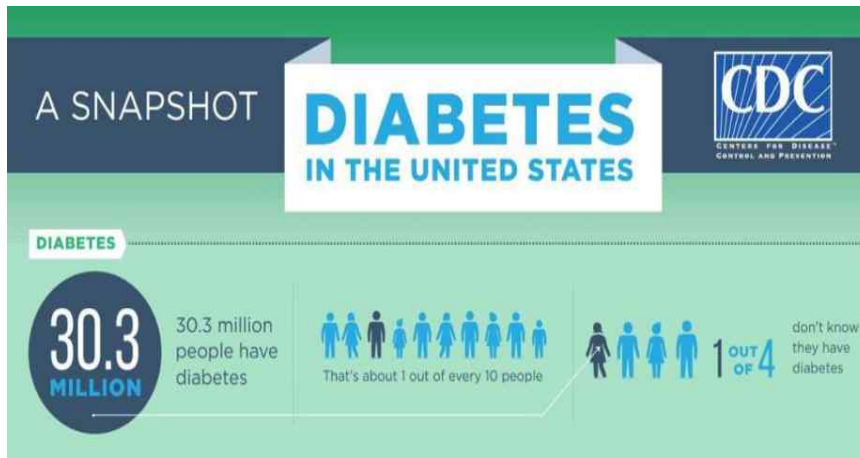
(출처 : IDF Diabetes ATLAS, Eighth edition 2017)

순위	국가	2017년 당뇨환자수 + 미확진자수
1	China	175.7 백만명
2	India	115.1 백만명
3	United States	41.7 백만명
4	Brazil	18.2 백만명
5	Mexico	16.5 백만명

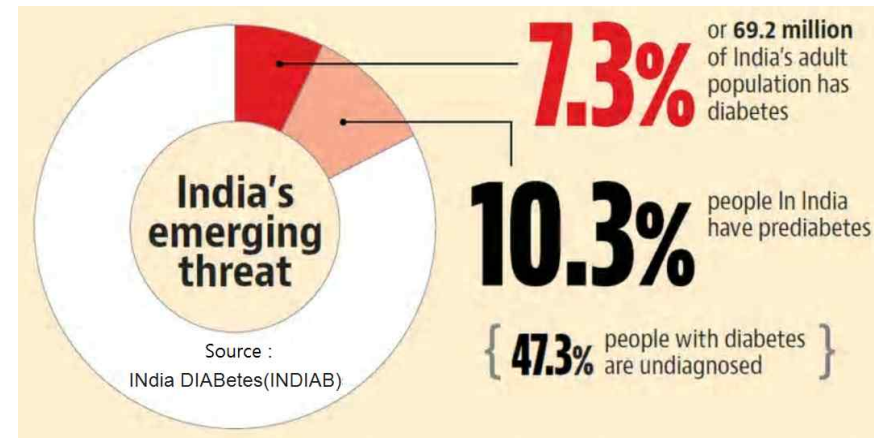
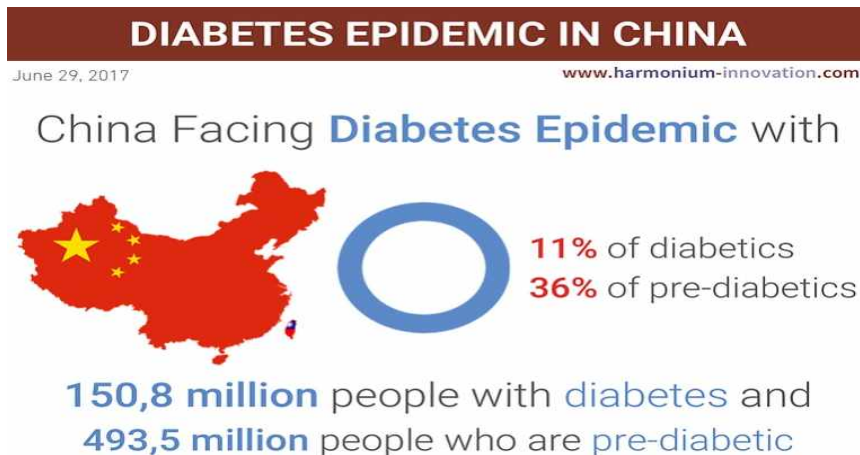
2. Global 당뇨 시장 규모 및 성장 전망(3)



- 중국내 당뇨 환자 수는 전체 인구(13억명)의 약 11% (1.1~1.5억명), 전당뇨 인구 수는 전체 인구의 약 36% (약 4.9억명) 규모 전망
- 인도내 당뇨 환자 수는 전체 인구의 약 7.3% (약 70백만명), 전당뇨 인구 수는 10.3% (약 1억명) 규모
- 미국내 당뇨 환자 및 전당뇨(당뇨-정상구간의 경계) 인구 수 조사 결과 2017년 기준, 당뇨 환자 수는 3천만명 수준이고, 전당뇨 환자 수는 8천4백만명 수준임.(전당뇨 인구 수가 당뇨 환자 수의 약 2.78배)



(출처 : Centers for Disease Control and Prevention (CDC) of the USA)



2. Global 당뇨 시장 규모 및 성장 전망(4)



- 세계 혈당측정기 시장 규모는 2018년 약 130.3억 달러 규모, 최근 7년간 연평균 4.3% 성장 전망
- 평균 수명 연장 및 건강에 대한 관심 증가, 수요자인 당뇨병 환자가 지속적으로 증가하여 **시장규모는 2020년까지 연평균 4.7%로 성장, 약 143.1억달러(15.7조원) 규모로 성장 전망**
- 한 번 구입으로 긴 시간 사용이 가능한 혈당측정 기기(Blood Glucose Meters)의 시장 성장률이 높지만, 매 측정 시 소모되는 1회용 소모품인 혈당스트립(Blood Glucose Test Strips) 시장이 전체 시장의 80%를 차지함(전체시장(15.7조원) x 80% = 12.6조원 예상)

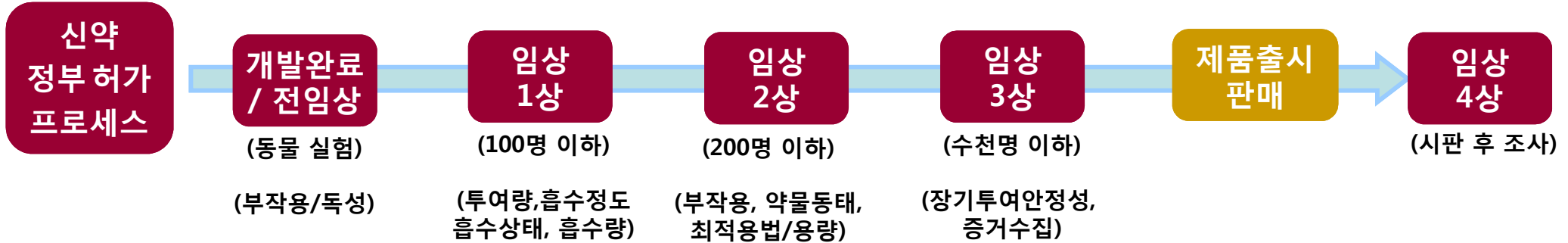
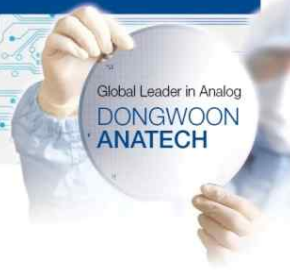
세계 혈당측정기 시장 규모 예측(2013-2020)

단위 : 백만달러

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR
Blood Glucose Test Strips	9,171	9,587	10,042	10,515	11,001	11,514	12,052	12,618	4.7
Blood Glucose Meters	807	851	897	946	999	1,057	1,119	1,186	5.6
Lancets	393	406	420	437	447	465	484	502	3.6
Total	10,371	10,844	11,359	11,897	12,448	13,036	13,655	14,306	4.7

출처 : Medical Equipment Market Size & Growth – Diabetes Care Devices[Glucose Monitoring] Market, Global 2013-2020, USD Constant Millions, Global Data

3. 신약 vs 의료진단기기 정부 허가 프로세스



임상시험 단계별 비용(%)



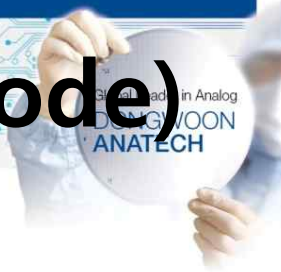
참고 : Nature Reviews Drug Discovery 9, 203-214 (March 2010)

전임상 » 최종 상용화까지 **평균 성공률 9.6%**

(출처: 미국바이오협회)

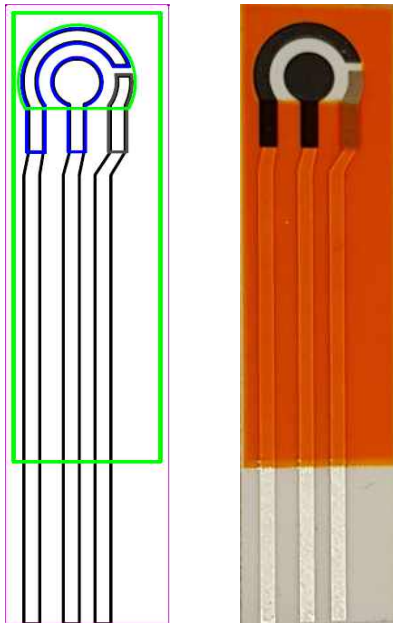
- 의료진단기기는 신약 대비 짧은 정부 허가 프로세스, 프로세스 단축을 통한 빠른 시장 진출 가능
- 진단기기 개발 기간 및 소요 비용 단축
- 신약대비 진단기기 사업화 리스크(Risk) 감소
- 전기전자업계의 강점 시너지 기대 가능

4. 개발내용(1) - 스트립 (Strip) - 전극 (Electrode)

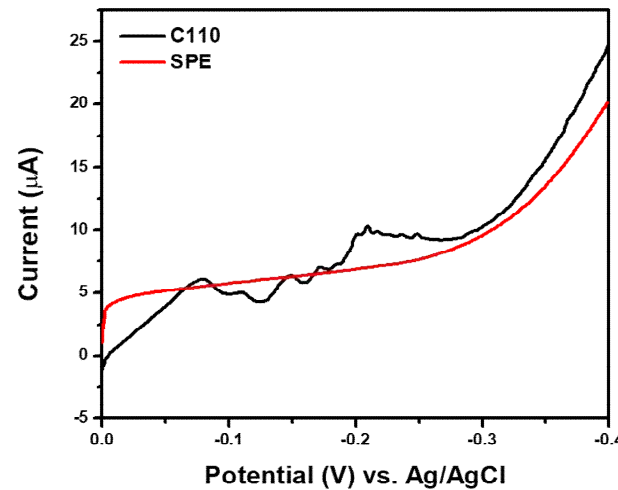


< Specifications >

- Working electrode : Carbon
- Counter electrode : Carbon
- Reference electrode : Silver chloride
- Insulator : Polyimide
- Contacts : Silver



< 전극 도면 및 실본 >



기존에 상용화 되어 있는
'DropSens'사의 C110 (전극)제품
보다 동운아나텍이 제작한 전극이
품질 면에서 더 뛰어나다.
(CHI 660E 기기를 사용하여 분석)

C110 - DropSens 사의 전극
SPE - 자사에서 제작한 전극

4. 개발내용(2) - 리더기 (Reader)

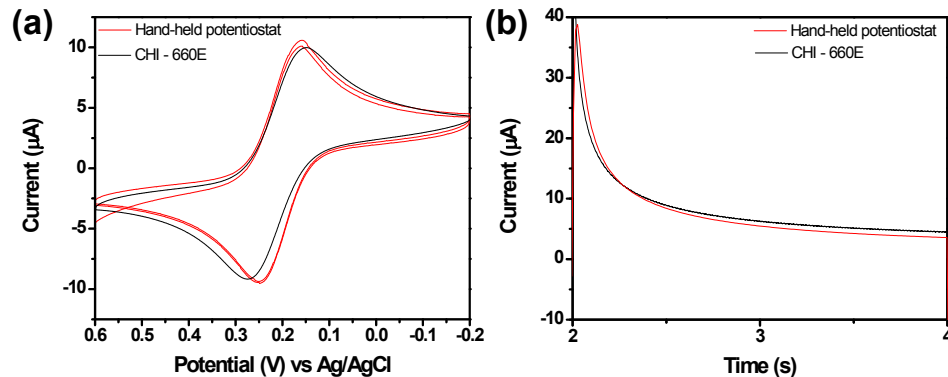


< Specifications >

- Potential : ± 1.65 V
- Current : ± 40 mA
- Three electrode configuration
- Potential scan rate : 1 ~ 5000 mV/s
- Quiet time : 0 ~ 10000 s
- Maximum sampling rate : 1MHz (16-bit)
- Current measurement range : 10^{-7} ~ 10^{-4} A/V in 4 range



< 리더기 외부 모형 사진 >

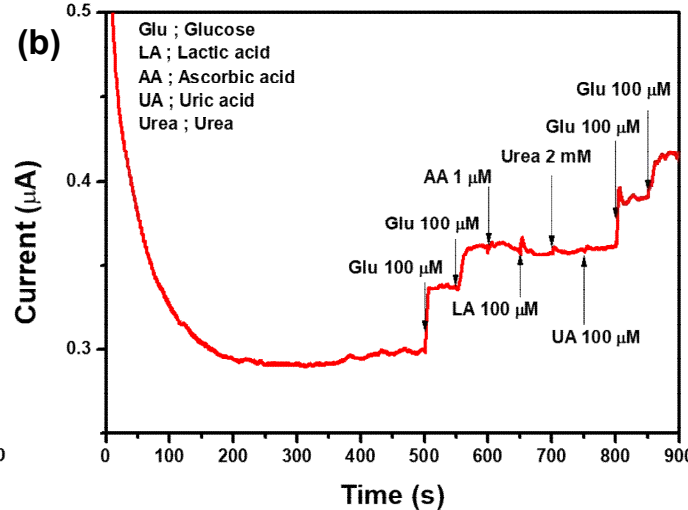
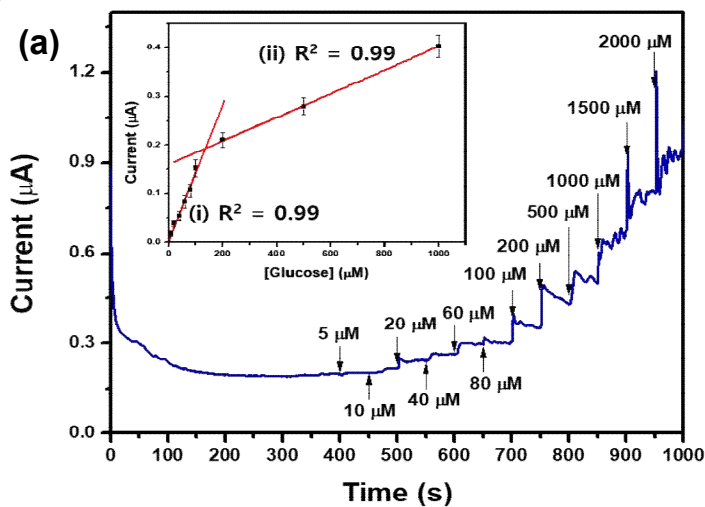


전문 전기화학계측장비(CHI 660E)와 동운아나텍에서 개발한 hand-held 리더기(Reader)를 통해 전기화학적 표준 물질을 측정한 결과, 성능 및 품질 면에서 전문 계측장비 대비 전혀 뒤떨어지지 않는 것을 확인함.

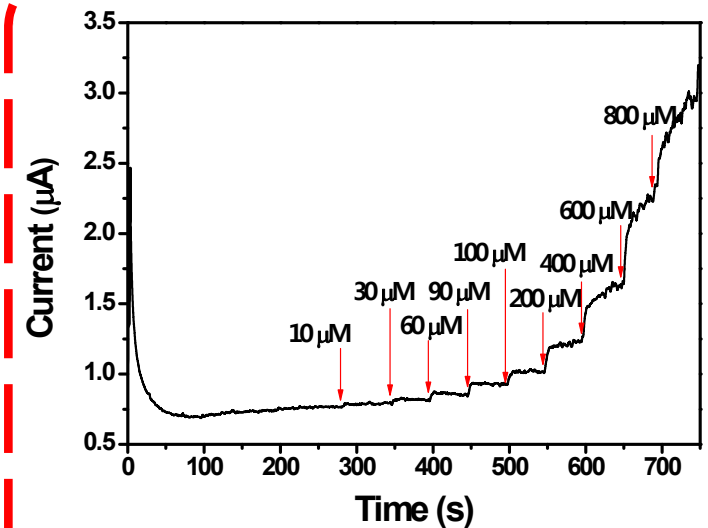
4. 개발내용(3) - 포도당 검출 데이터(Glucose detection data)



< 동원 스트립(전극) 전문 전기화학계측장비 테스트 결과 >



< 동원 스트립+리더기 시스템 >



앞서 자사가 제작한 strip을 사용하여 포도당 검출 실험을 진행하였을 때, 포도당 용액의 농도에 따라서 전류 값이 변화하는 그래프를 얻을 수 있었으며, 이를 통해 **포도당의 검출을 확인**하였다.
이후 간섭실험을 통해 **포도당 만을 선택적으로 검출**하는 것을 입증하였다.

타액 표준용액을 사용하여 실험을 진행하였으며, CHI 660E 기기를 사용.

(a) **포도당 검출 실험** - 포도당의 농도를 증가시켜주며 addition method로 실험을 진행. 포도당 용액을 투입함에 따라 전류의 변화를 확인.

(b) **간섭실험** - 타액내 글루코즈(glucose)와 같이 존재하며, 간섭신호를 나타낼 수 있는 물질들(LA - lactic acid, AA - ascorbic acid, UA - Uric acid, Urea)을 사용하여 간섭실험을 진행. 농도의 경우 타액에 타 문헌에서 각 농도를 확인해 그 농도로 실험을 진행. 글루코즈(glucose)만의 선택적인 전류변화를 확인.

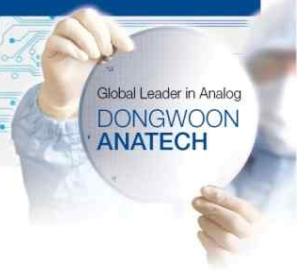
자사가 제작한 리더기와 스트립(strip)을 사용해 포도당 검출 실험을 진행.

앞서 계측장비(CHI660E)를 사용해 진행한 실험과 비슷한 유의미한 결과를 확인.

이를 통해 **자사의 기기와 strip을 사용해 포도당 검출이 가능함을 확인.**

타액 표준용액을 사용하여 실험을 진행.
포도당 검출 실험 - 포도당의 농도를 증가시켜주며 addition method로 실험을 진행. 포도당 용액을 투입함에 따라 전류의 변화를 확인.

4. 개발내용 (결론)



스트립

시중 'DropSens'사의 C110 (전극)제품보다 동운아나텍이 제작한 전극이 품질 면에서 더 뛰어남을 확인함.

리더기

전문 전기화학계측장비(CHI 660E)와 동운아나텍에서 개발한 모바일 리더기를 통해 전기화학적 표준물질을 측정한 결과, 성능 및 품질 면에서 전문 계측장비 대비 전혀 뒤떨어지지 않는 것을 확인함.

스트립 & 리더기

자사 개발 스트립과 리더기를 사용해 포도당 검출이 가능함을 확인함.



스트립 (Strip)



리더기(시제품)

4. 개발내용 (결론 - 국내 특허등록 1건, 국외 출원중)



< 국내외 특허 출원/등록 현황 >

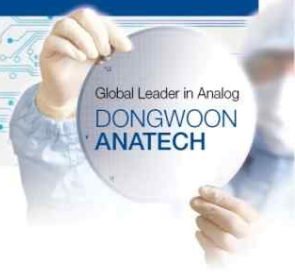
출원국가	출원 및 등록번호	출원/등록
미국	15/766,270	출원완료
일본	2018-514435	출원완료
유럽	17861188.5	출원완료
중국	201780003592.4	출원완료
한국	10-1883412	특허등록

5. 기대 효과



- ❖ **채혈의 고통 없이 타액을 통한 간편한 당 측정 진단 가능**
- ❖ **채혈(blood) 대비 100배 이상 향상된 타액 기반 당 측정기기 개발**
- ❖ **채혈 기반의 기존 판을 뒤집을 수 있는 새로운 당 측정 대체재 확보**
- ❖ **기존 전자(반도체) 산업에서 융합산업으로의 진출 확장 기반 마련**
- ❖ **바이오분야 진출을 위한 (주)동운아나텍 교두보 확보**

6. 향후 일정



- ❖ 2018년 이내 전임상 추진
- ❖ 2019년 임상시험 및 정부 허가 진행

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년 ~
바이오리셉터 및 전극소자 개발		→			
제품(스트립+리더기) 전임상실험/성능개선				→	
정부(업/제품/GMP) 허가 준비/신청/대응/승인 획득 (1,500개 검체 확보)(※)				→	
글로벌 특허 Biz 추진				→	



감 사 합 니 다