

헬스케어 (타액 당 측정기기)



D-SaLife

(주) 동운아나텍

01. 당뇨병 현황

1. 전 세계 당뇨 시장 현황

완치가 불가능한 당뇨병은 식습관/ 생활습관/ 가족력 등의 위험요소로
환자수 및 경제적 지출이 지속적으로 증가하고 있습니다.



글로벌 당뇨병 환자수

5억 3,700만명

(2021년 기준)



글로벌 전당뇨인(IFG+IGT)

8억 6,000만명

(2021년 기준)



글로벌 당뇨 디바이스 시장 규모

36조원

(2021년(F) 기준)



글로벌 당뇨병 의료비 지출액

1,208조원

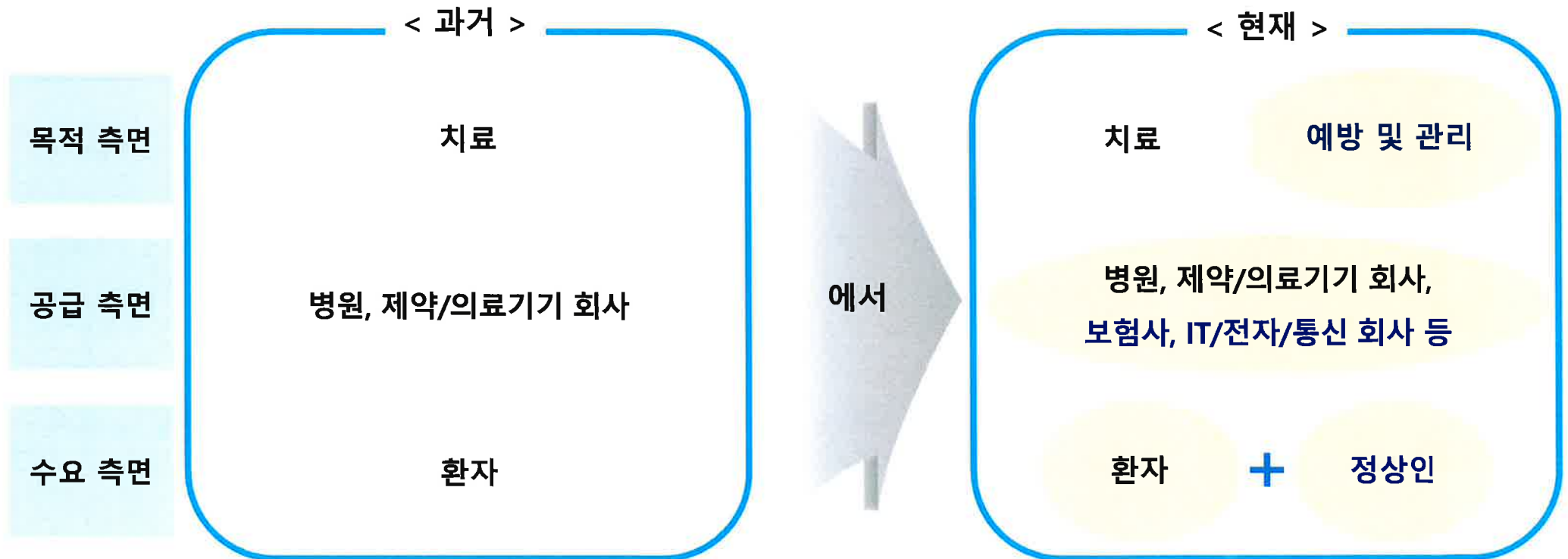
(2021년 기준)

Source: IDF Diabetes Atlas, 10th Edition 2021, Global Diabetes Devices Market Size Report, 2021-2028(GrandViewResearch),
USD 1= KRW 1,250원

2. 헬스케어 패러다임의 변화

치료가 아닌 예방/ 관리가 주된 목적으로의 변화

헬스케어의 패러다임이 **“질병 치료”**에서
“예방 및 관리”로 바뀌고 있습니다.

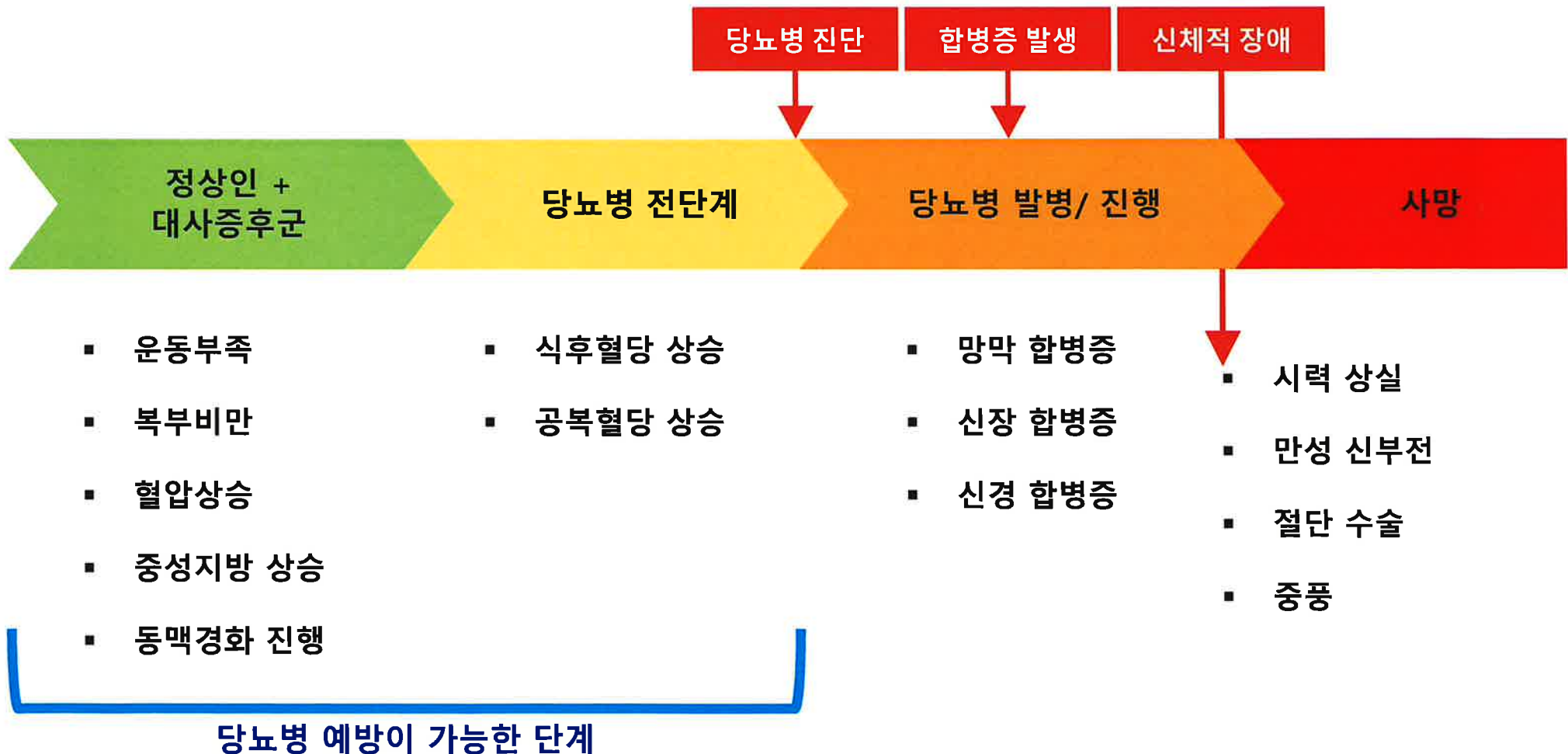


3. 당뇨병도 예방과 조기 관리가 필수적

당뇨병은 대사증후군과 당뇨병 전단계를 거쳐 진행됩니다.

당뇨병은 완치가 불가하며 당뇨병 완화란 단어만 존재합니다.

그래서 당뇨병은 주기적인 당 수치 진단 및 관리를 통한 예방이 절대적으로 중요합니다.



4. 당뇨병 발병 시 겪게되는 어려움 - 비용적 측면

2021년 기준, 연간 당뇨병 관련 의료비 지출액은 9,660억 달러(약 1,208조원) 규모로 발생합니다.

주요 국가별로는 미국이 3,795억 달러(약 474조원)로 1위를 차지하였고,

1인당 의료비 지출액으로는 미국 \$11,779(약 1,472만원), 한국 \$3,229(약 404만원)로 나타났습니다.

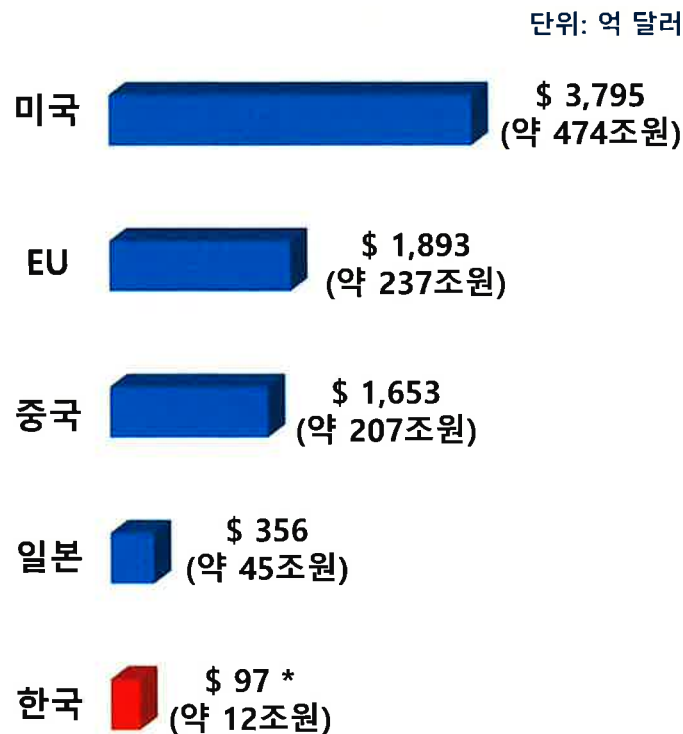
당뇨병 관련 의료비 지출액



\$ 9,660억 (약 1,208조원)

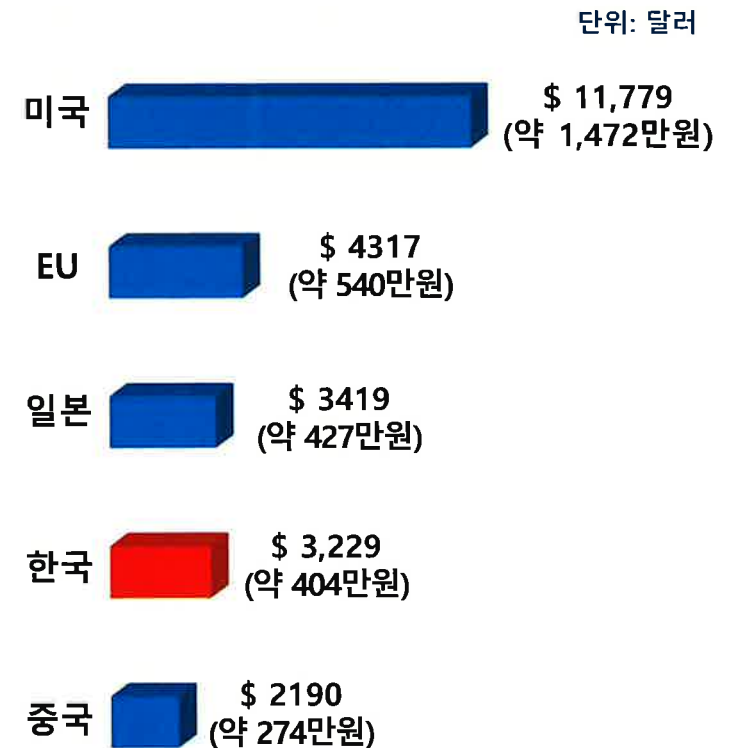
당뇨병 관련하여 지출하는 의료 비용이
의료비 총 지출액의 **11.5%나**
차지합니다.

주요 국가별 당뇨병 관련 의료비 지출액



* 한국의 당뇨병 관련 의료비는 1인당 금액*당뇨환자 수로 추산

1인당 당뇨병 관련 의료비 지출액



5. 다양한 위험요인으로 인해 높아지는 당뇨병 발병률

최근 당뇨병은 " **젊은 당뇨/ 비만 / 서구화된 식습관/ 가족력 등** " 과 같은 키워드가 많이 나타나고 있습니다.

이러한 당뇨병 위험요인 보유 시, 무조건 당 수치를 관리해야 합니다.

특히, 젊은 나이에 당뇨병에 걸릴 시 치료 기간이 길어짐에 따라

합병증 발생 확률이 매우 높아지고, 이에 따라 더 많은 지출(치료/진단 비용)이 지속적으로 발생되어 삶의 질이 저하됩니다.

서울신문

가족력 무시 못하는 당뇨... 식습관 바꿔 체중 줄여라

"가족력은 무시할 수 없는 요소다. 특히 제2형 당뇨병, 즉 성인 당뇨병과 더 연관이 높다. 부모가 모두 제2형 당뇨병인 경우 자녀에게서 제2형 당뇨병..."

2020. 5. 13

If you have a family health history of diabetes, **you are more likely to have prediabetes and develop diabetes.**

You are also more likely to get type 2 diabetes if you have had gestational diabetes, are overweight or obese, or are African American, American Indian, Asian American, Pacific Islander, or Hispanic.

https://www.cdc.gov/famhistory/famhist_diabetes

Family Health History and Diabetes | CDC



2021.11.05



MEDICAL Observer

고도비만과 함께 20~30대 젊은 당뇨병 발생 빨간불

20~30대 당뇨병전단계, 2006년 1000명당 1.3명에서 2015년 1.7명 증가. 아주대병원 내분비내과 김대중 교수. [메디칼업저버 박선재 기자] 20~30대..."

2022.02.24



healthline

Number of Teens With Prediabetes Has Doubled

"The key is to control the factors that increase your risk for them: diabetes, hypertension, cholesterol, obesity, tobacco abuse."

2022.04



당뇨병, Diabetes

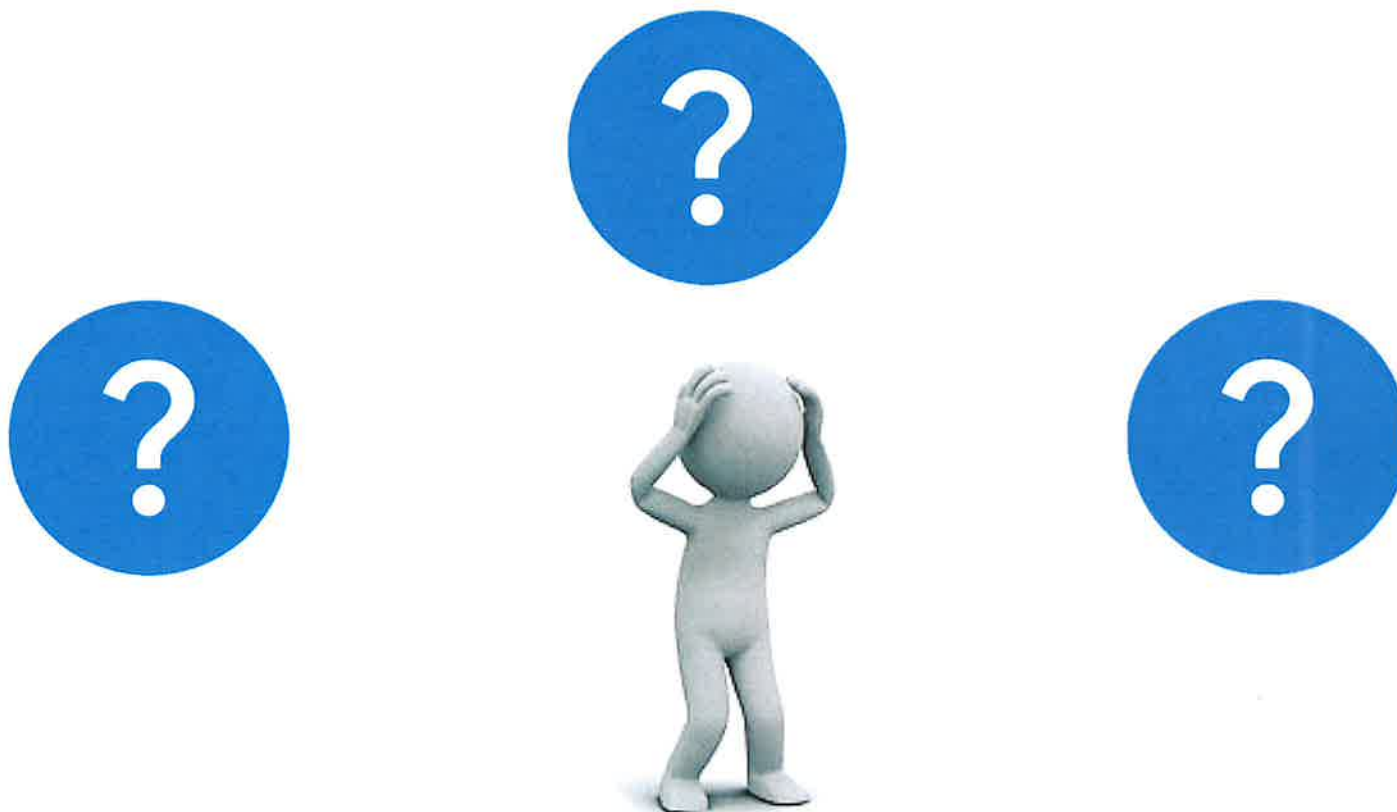


“

당뇨병은 집중적인 관리와 예방이 절대적으로 중요합니다.

하지만 왜 제대로 이뤄지지 않고 있을까요?

”



❖ 당뇨병 관리 및 예방을 위한 시스템의 필요성 대두

“ 당뇨병을 제대로 관리하기 위해서는 기존 시스템이 가진 문제점 없이
지속적으로 당뇨병을 관리할 수 있는 시스템이 필요합니다 ”

“ 조기 진단 및 예방 ”이 필수적인 당뇨병
어떻게 가능할까요



7. D-SaLife는 채혈 고통없이 편리하게 사용 가능

동운아나텍은 당뇨병 환자/ 전당노인/ 비만 및 당뇨병 가족력 등을 가진 정상인들도 사용하기 편한 타액 당 측정기를 개발하였습니다.

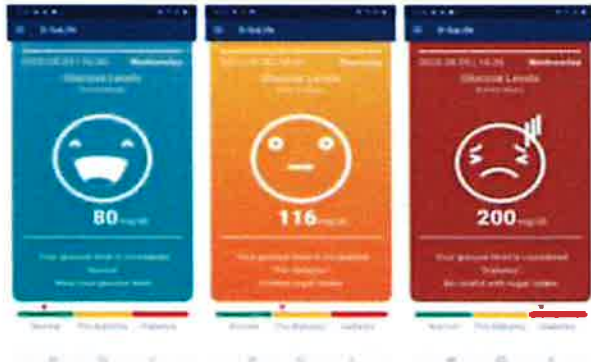
ASIA (/asia) Digital Health (/topics/digital-health)

South Korean chipmaker bats US FDA approval of its non-invasive glucose monitoring device

The semiconductor player claims success with D-SaLife in a recent clinical trial involving diabetic outpatients.

By Thiru Gunasegaran (/author/thiru-gunasegaran) | April 12, 2021 | 02:40 am

MobiHealthNews, 2021.04



(Credit: Dongwoon Anatech)

South Korean fabless manufacturer Dongwoon Anatech is seeking the approval of both the US and Korean Food and Drug Administration for the commercial rollout of its saliva-based glucose monitoring device after completing its first clinical trial in December.

동운아나텍, '타액 당 측정시스템' 대학병원 임상시험 결과 최종 승인

메디컬투데이, 2021.01

김민준 기자 | 2021-01-07 11:14:00

기존 혈당측정시스템比 긍정적 결과 도출...기술 수출 본격 추진

동운아나텍이 작년 6월 울지대병원에서 시작한 '타액 당 측정시스템' 임상시험 결과보고회에서 최종 승인결과를 받았다고 7일 밝혔다.



HealthTech Insider, 2021.05

Glucose Measurement System Skips the Finger Stab [video]

by Bruce Brown | May 4, 2021 | Enabling Tech | 0 comments



Diabetics worldwide self-administer multiple fingersticks daily to monitor their blood glucose levels. We've written about multiple technologies designed to minimize or fully eliminate the need for uncomfortable, inconvenient, and time-consuming fingersticks. Most — but not all — wearable continuous glucose monitors (CGM) require daily calibration with data from a fingerstick.

02. D-SaLife 소개

1. 동운아나텍의 반도체 기술 노하우를 바탕으로 개발한 D-SaLife

동운아나텍은 시스템 반도체 기술력을 통해 축적한 미세 전류 제어 기술을 활용하여 손실없이 전류 변화값을 측정/ 변환/ 출력하는 기술이 적용된 타액 당 측정기 D-SaLife를 개발하였습니다.

AF

- 스마트폰 카메라용 자동 초점 구동칩
- Driver IC Biz 분야 Global Market Share 1위 (2019년 10억개 반도체 출하)

OIS

- 손떨림 방지기능 구현 구동칩
- 중국 Huawei 스마트폰 탑재

HAPTIC

- 터치 반응 진동칩
- 국내외 스마트폰 및 차량(현대자동차 제네시스 G*) 탑재

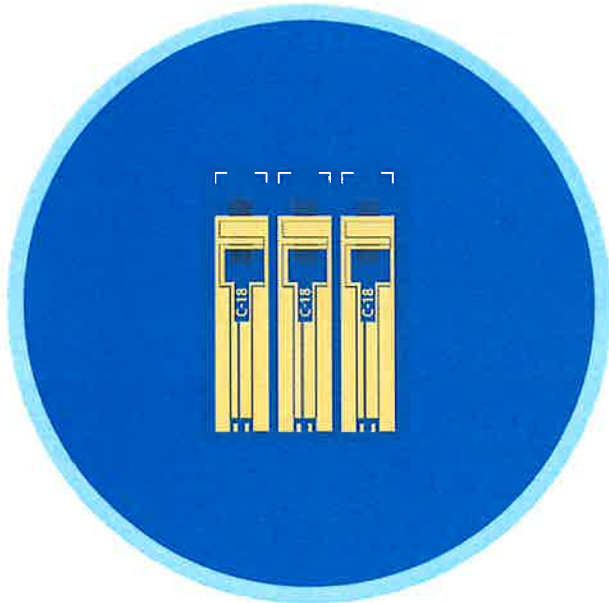
ToF

- 발사한 빛이 피사체에 튕겨져 돌아오는 시간을 거리로 계산하여 입체감을 인식하는 3D 솔루션
- Driver IC 개발 성공



2. D-SaLife 소개 - 구성 및 스펙

오직 "한 방울의 타액"만으로 당 측정이 가능한 고민감도 타액 당 측정기를 개발하였습니다.
진단(측정)을 통한 예방 및 관리(컨텐츠 제공)까지 가능합니다.



스트립

- 민감도 및 특이도 高
- 효소 GOD 및 촉매제 Prussian Blue 사용



리더기

- 컬러 LCD 및 무선통신 기능 탑재
- 측정 범위 : 20~600 mg/dL
- 검체 요구량: 최소 5uL
- 측정 단위 : mg/dL, mmol/L



모바일 어플리케이션

- 당 데이터 작성 및 저장 가능
- 당 데이터 그래프 제공
- 당 조절 관련 헬스케어 컨텐츠 제공

2. D-SaLife 소개 - 강점



아프지 않습니다.

- 비침습 ⇒ 무고통, 감염 위험 ↓
- 공포 및 불안감(Needle Phobia) 제로로 정기적/ 지속적 사용 가능



사용이 편리합니다.

- 오직 4단계만으로 당 측정 가능
- 모바일 앱 제공으로 추가 데이터 기록 및 저장 불필요

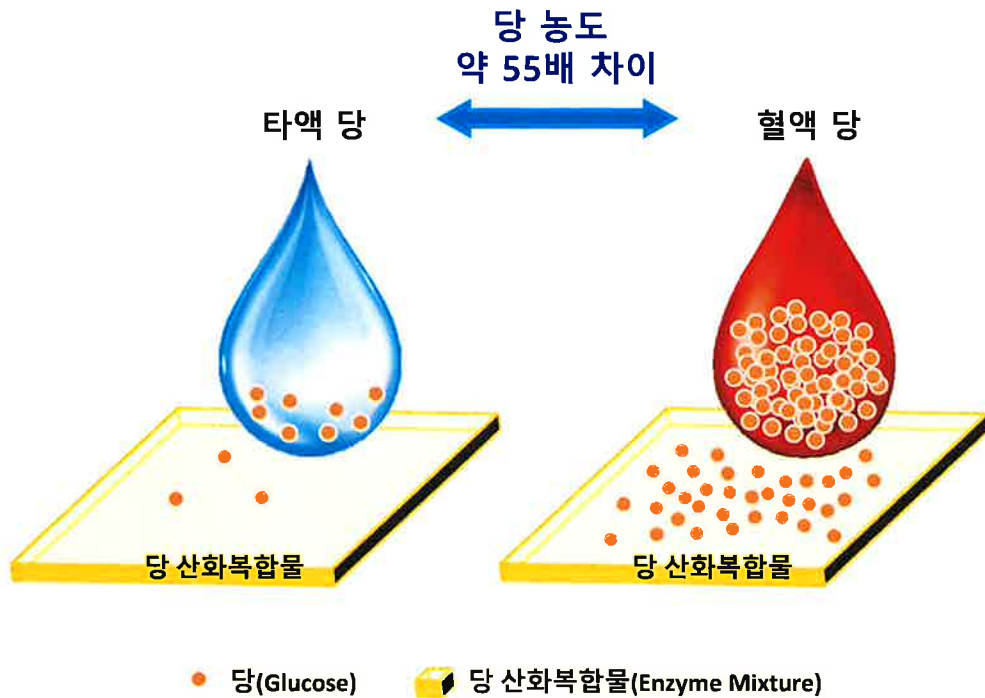


경제적입니다.

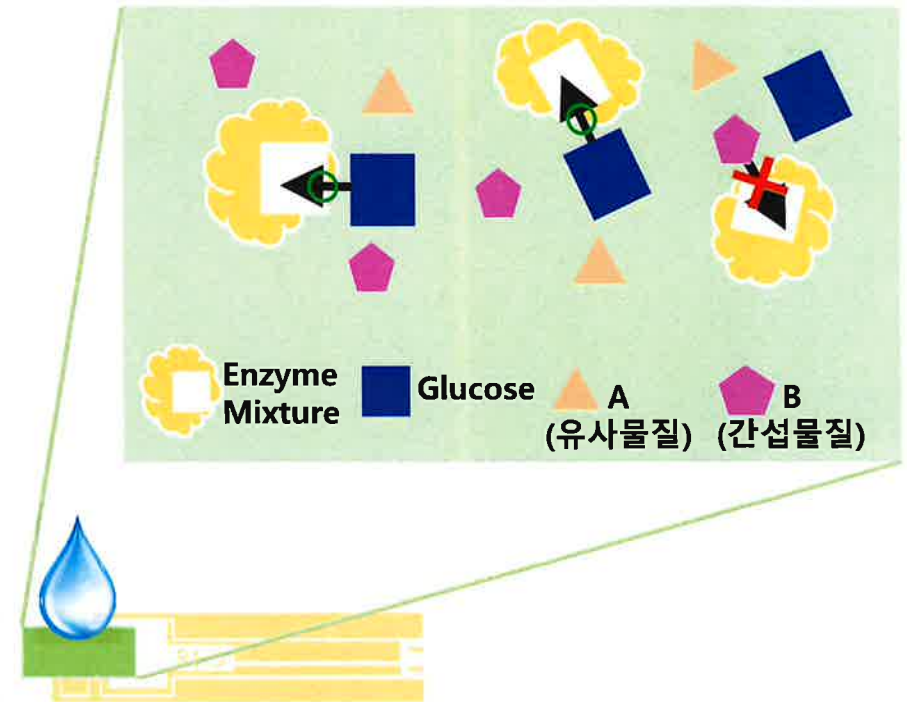
- 합리적인 비용으로 당뇨병 예방이 가능

3. 기술의 우수성 - 민감도 및 특이도

① 민감도 (Sensitivity)



② 특이도 (Specificity)

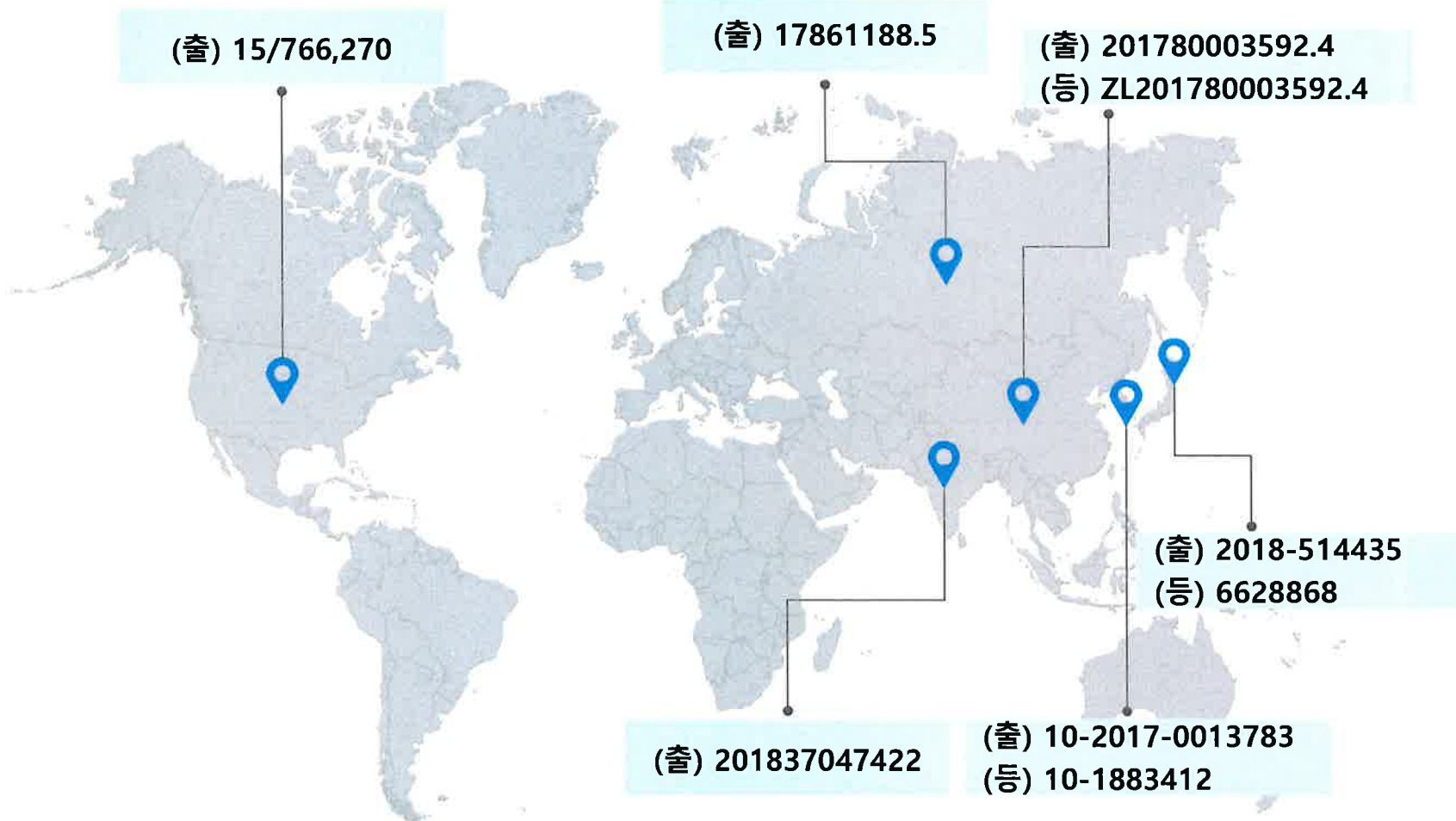


- ① 민감도: 혈액 당 대비 약 50~55배 묽은 타액 당 농도를 검사지(스트립)의 높은 센싱력으로 측정함
- ② 특이도: 검사지(스트립) 내 효소는 오직 타액 내 'Glucose' 와만 특이적으로 반응하여 당 수치를 측정함
(간섭물질 반응 ↓, Glucose 반응 ↑)

4. 국내외 보유 특허 현황

✓ 국내/ 일본/ 중국 특허 등록, 그 외 3개국(미국, 유럽, 인도) 출원 완료

① 특허명 : 타액을 이용한 진단 디바이스 및 이를 이용한 분석 방법



✓ 추가 ②, ③ 특허) 국내 특허 출원 완료 및 해외 특허 출원 진행 중

② 특허명 : 검체 측정을 위한 바이오센서 구조 및 이를 이용한 검체 측정 방법 (출원번호 : 10-2020-0125618)

③ 특허명 : 인공지능 기반의 혈당 예측 시스템 및 방법 (출원번호 : 10-2021-0103572)

5. 대학병원 임상시험 결과 - 노원을지대학교 병원 탐색임상시험 결과

❖ 을지대학병원 탐색적 임상시험 결과 보고서 - 성능(상관성 및 재현성)

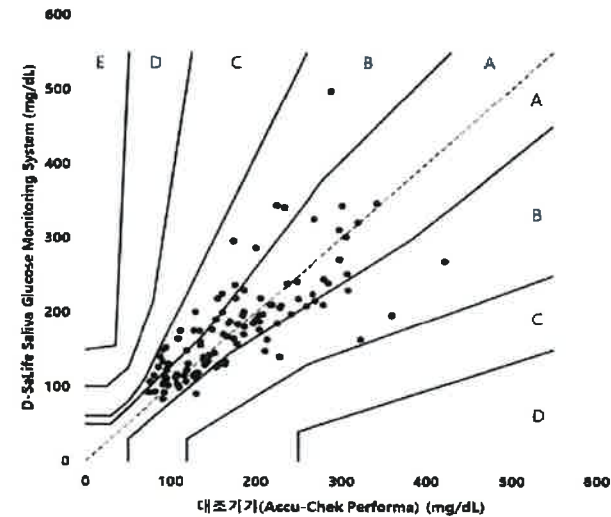
탐색적 임상시험 결과 보고서

㈜동문아나텍이 새로이 개발한 타액당 측정시스템(D-SaLife Saliva Glucose Monitoring System for self-testing, DSLS-100)에 대한 기 판매 혈당측정시스템 제품과의 초기 상관관계수립, 후속 임상시험의 설계, 근거 제공 등을 위한 단일기관, 비 눈가림, 비 무작위 배정 탐색 임상시험.

제품명	개인용 타액당 측정시스템 (D-SaLife Saliva Glucose Monitoring System for self-testing, DSLS-100)	
임상시험 책임자	병원명	노원을지대학교병원
	성명 및 서명	민 경 완 (인)
임상시험 의뢰자	㈜동문아나텍	
작성일자	2020년 12월 03일	

<ISO 15197:2013 Consensus Error Grid 분석 결과>

구역	A	B	C ~ E	합계
유효 샘플수	76 명 (66.7%)	38 명 (33.3%)	0 명 (0.0%)	114 명 (100%)



<Consensus Error Grid Plot>

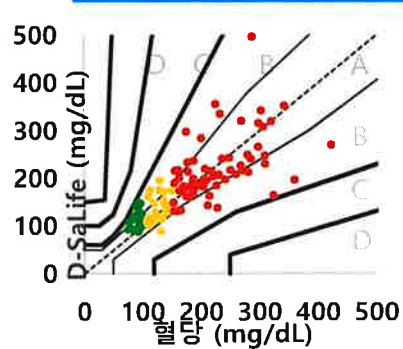
5. 노원을지대 임상 (2020. Q3) vs. 추가 pilot test (2021 Q3)

❖ 2020년 병원 탐색 임상시험 진행 후 개선점 도출 및 2021년 추가 Pilot Test 진행

• 2021년 추가 Pilot Test (총 111명 진행)에서 성능 향상 확인

➢ '상관성' 및 '정확성' 측면 성능 향상 확인

① 2020년 (8월) 탐색임상시험(을지대학교병원) 결과(총 114 명)

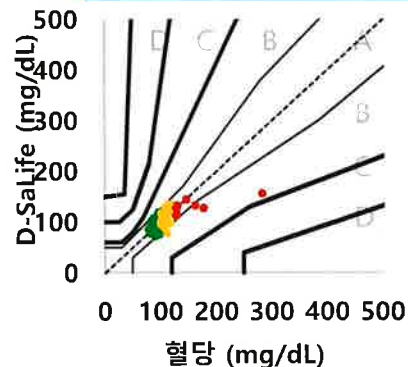


정상군(17.5%, 20명)		전당뇨군(10.5%, 12명)		당뇨군(72%, 82명)	
구간	비율(%)	구간	비율(%)	구간	비율(%)
A	12/20 (60%)	A	10/12 (83.3%)	A	56/82 (68.3%)
B	8/20 (40%)	B	2/12 (16.7%)	B	26/82 (31.7%)
C	0	C	0	C	0
D	0	D	0	D	0

C.V. 4.9%



② 2021년 (6월) Pilot Test 결과(총 111 명)



정상군(62.2%, 69명)		전당뇨군(30.6%, 34명)		당뇨군(7.2%, 8명)	
구간	비율(%)	구간	비율(%)	구간	비율(%)
A	69/69 (100%)	A	33/34 (97.1%)	A	5/8 (62.5%)
B	0/69 (0%)	B	1/34 (2.9%)	B	3/8 (37.5%)
C	0	C	0	C	0
D	0	D	0	D	0

C.V. 2.7%

5. 노원 을지대병원 임상평가, EASD 2022 학회에서 구연 채택



Dear Prof.Dr. Kyung Ah Han,

The Programme Committee Meeting has been held from 19 - 20 May 2022.

It is our pleasure to inform you that your abstract

Submission-Number: A-22-563-EASD

Abstract Title: "**Development of non-invasive saliva glucose measuring device(D-Salife) and clinical evaluation according to ISO 15197:2013 criteria**"

has been accepted as a **Short Oral Discussion** for the 58th EASD Annual Meeting which will be held in Stockholm from 19 - 23 September 2022.

The official notification with more detailed information (presentation date, time, and instructions, etc.) will be sent to you within the next week by e-mail only.

Please note that the **early registration deadline is 19 July 2022**; you will find all relevant information regarding registration as well as membership on the EASD website <https://www.easd.org/>

The EASD Symposia are already available on the Association's website. The accepted abstracts will be made available on the EASD website on 01 July.

Yours sincerely,

EASD - Abstract Administration

Tel: +49-211-758 469 0

Fax: +49-211-758 469 29

abstracts@easd.org

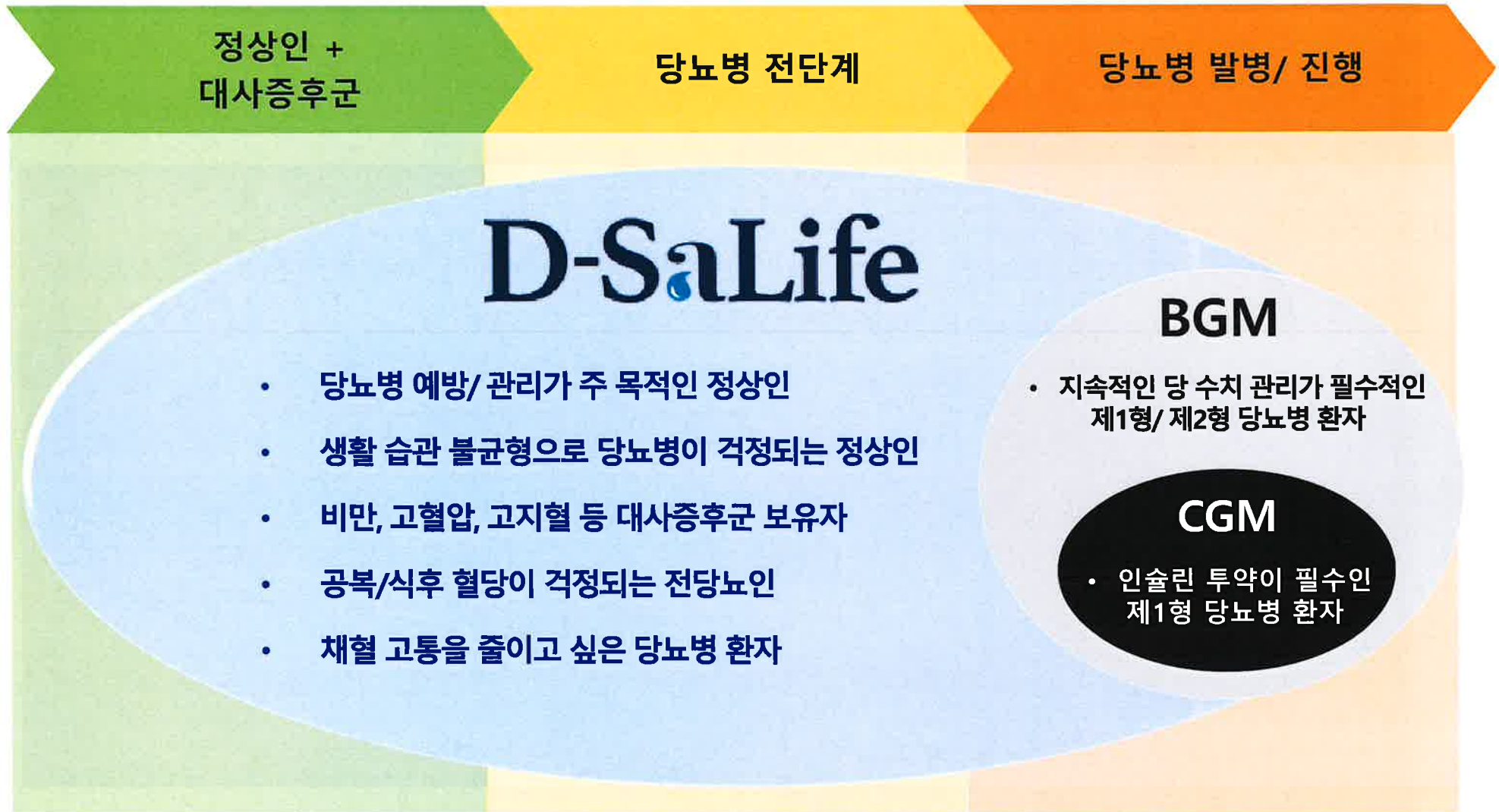
03. 시장 규모 및 향후 계획

1. D-SaLife의 주요 타겟

“

D-SaLife는 당뇨병 예방/관리가 주 목적인 정상인과 전당뇨인 뿐만 아니라 지속적인 당 수치 관리가 필수적인 당뇨병 환자들 모두에게 사용이 적합합니다.

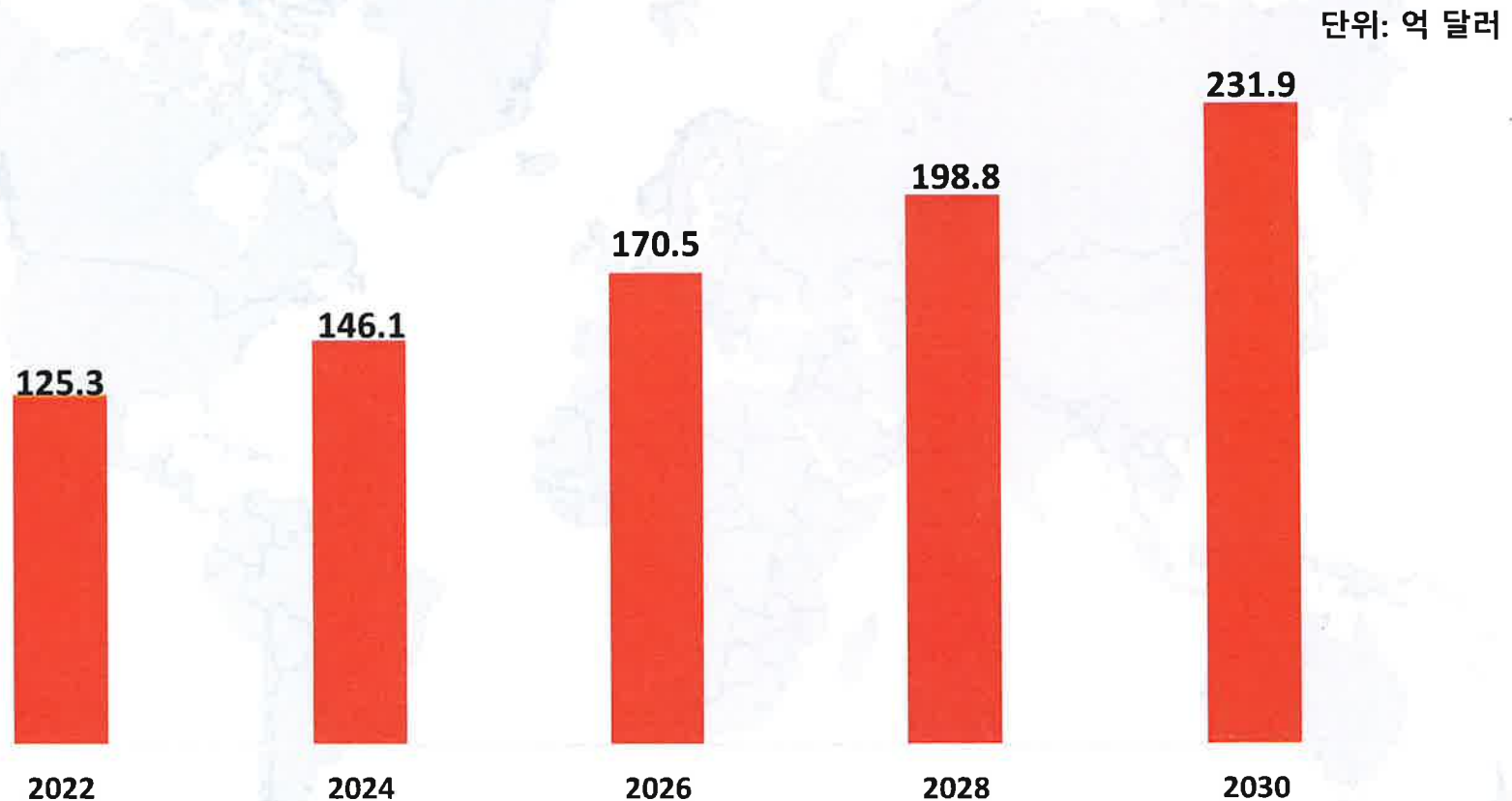
”



2. D-SaLife 시장 규모

당뇨병 환자에만 국한된 BGM 시장과 달리 D-SaLife는 미진단자 / 전당뇨인 / 당뇨병 환자 모두가 사용이 적합한 제품으로 지속적인 사용자 확대를 통해 타겟 시장 규모가 BGM 시장 대비 약 3배 가량이 될 것으로 예상됩니다.

< 2022-2030년 BGM 타겟 시장 규모 전망 >



Source: Blood Glucose Monitoring Devices Market Report, 2022-2030(GrandViewResearch)

3. D-SaLife의 비전

D-SaLife는 타액을 기반으로 전기화학방식과 더불어 새로운 진단 기술을 발굴하고,
‘당뇨’ 라는 질병에 대해 치료의 대상이 아닌 **예방 및 관리의 대상으로**
솔루션을 제공하는 디지털 헬스케어 기기로의 상용화를 목표로 함.

1. 임상 DATA 확보

Investigation

2. 본 임상 및 제품 승인

Approval

3. 제품 양산 및 판매

Production
&
Sale