

탄소나노튜브 트랜지스터를 기반으로 한
타액 당화 알부민 자가 진단 키트(POCT)

DYD BIO

디와이디 바이오사업부



(주)디와이디

의료기기

디와이디, 바이오 사업부 신설...“당뇨 진단키트 개발



[라포르시안] 디와이디는 진단키트 시장 공략을 위해 바이오 사업부를 신설했다고 17일 밝혔다. 현재 회사가 개발 중인 당뇨병 진단키트는 타액을 통해 당화 알부민을 1분 안에 측정할 수 있다.

당화 알부민은 당뇨병 진단을 반영하는 중요한 지표로 이를 측정하는 것은 장기적인 당뇨병 모니터링에서 중요한 역할을 한다. 해당 제품은 차세대 신기술인 반도체 표면 기술과 항체 접합 기술 등을 접목한

반도체 바이오센서 기술이 적용됐다.

특히 국내 검증 테스트를 거쳐 이미 산업통상자원부 신기술 인증과 신기술 마크를 획득하고 미국 메릴랜드 병원의 임상 연구를 통해 재연성 실증을 마쳤다.

타액 기반 진단키트는 혈액을 채취하지 않아 검사 과정이 간단하고 환자에게 큰 신체적 부담을 주지 않는다는 장점이 있다. 또한 기존 혈당 측정 방식에서 발생할 수 있는 오차나 번거로움을 줄일 수 있으며 환자가 자주 진단할 수 있어 당뇨 모니터링을 보다 효과적으로 관리할 수 있다.

회사 관계자는 “글로벌 진단키트 시장에 진출해 전 세계 당뇨병 환자가 보다 간편하고 정확하게 모니터링 관리할 수 있는 환경을 제공하고자 한다”며 “진단키트 제품을 시작으로 바이오 사업 분야에서 지속 가능한 성장과 사업 다각화를 이루는 한편 기존 사업 분야인 코스메틱 분야에서의 입지도 더욱 강화할 예정”이라고 밝혔다.

디와이디는 진단키트 시장 공략을 위해 바이오 사업부를 신설했다고 17일 밝혔다.

현재 회사가 개발 중인 당뇨병 진단키트는

타액을 통해 당화 알부민을 1분 안에 측정할 수 있다.

당화 알부민은 당뇨병 진단을 반영하는 중요한 지표로 이를 측정하는 것은 장기적인 당뇨병 모니터링에서 중요한 역할을 한다.

해당 제품은 **차세대 신기술인 반도체 표면 기술과 항체 접합 기술** 등을 접목한 **반도체 바이오센서 기술**이 적용됐다.

당뇨 합병증의 종류



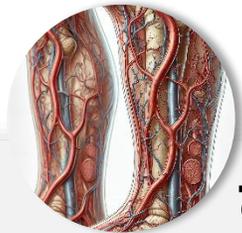
눈

망막병증으로 **시력저하 실명**



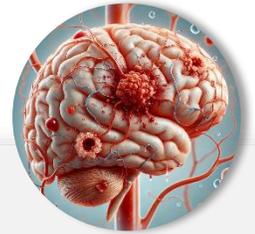
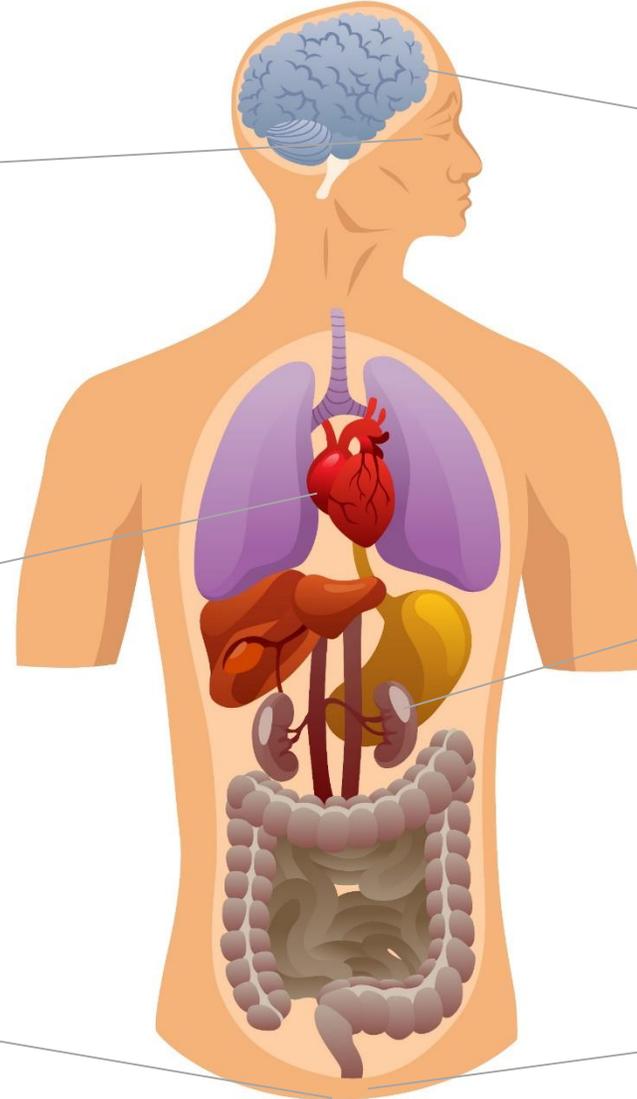
심장

심근경색 등 **관상동맥질환 위험 증가**



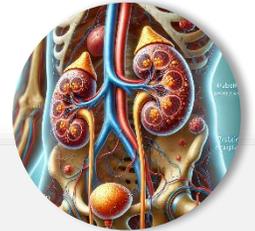
하지혈관

하지혈관질환으로 **통증, 냉감, 괴저 하지 절단**



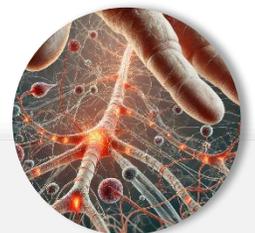
뇌

뇌졸중 등 **뇌혈관 질환 위험 증가**



신장

신장 기능 저하로 **단백뇨, 부종 투석 시행**



말초신경

말초신경병증으로 **감각저하, 저림, 발 궤양**

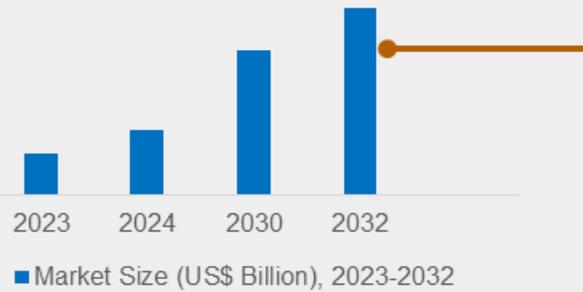
Diabetes Diagnostic Market

USD 36.6 billion

Market Size in 2023

Market Growth Drivers

- Growing Technological Advancements in Diagnostic Technologies
- Increasing Emphasis on Early Detection and Prevention
- Increasing Incidence of Diabetes



8.4% CAGR
Projected Period
(2023 - 2032)

Type 1 Diabetes

Body doesn't make enough insulin

- 5%-10% of people with diabetes
- Can develop at any age
- Must take insulin

Type 2 Diabetes

Body doesn't use insulin properly

- 90%-95% of people with diabetes
- Most common over 45 years old
- May take insulin plus: diet and exercise

Source: CDC <https://www.cdc.gov/diabetes/basics/index.html>

- Fasting Blood Sugar Test (FBS)
- HbA1c Test A1C test
- Glycated Albumin Test
- Oral Glucose Tolerance Test (OGTT)
- Random Blood Sugar Test
- Postprandial Blood Sugar Test



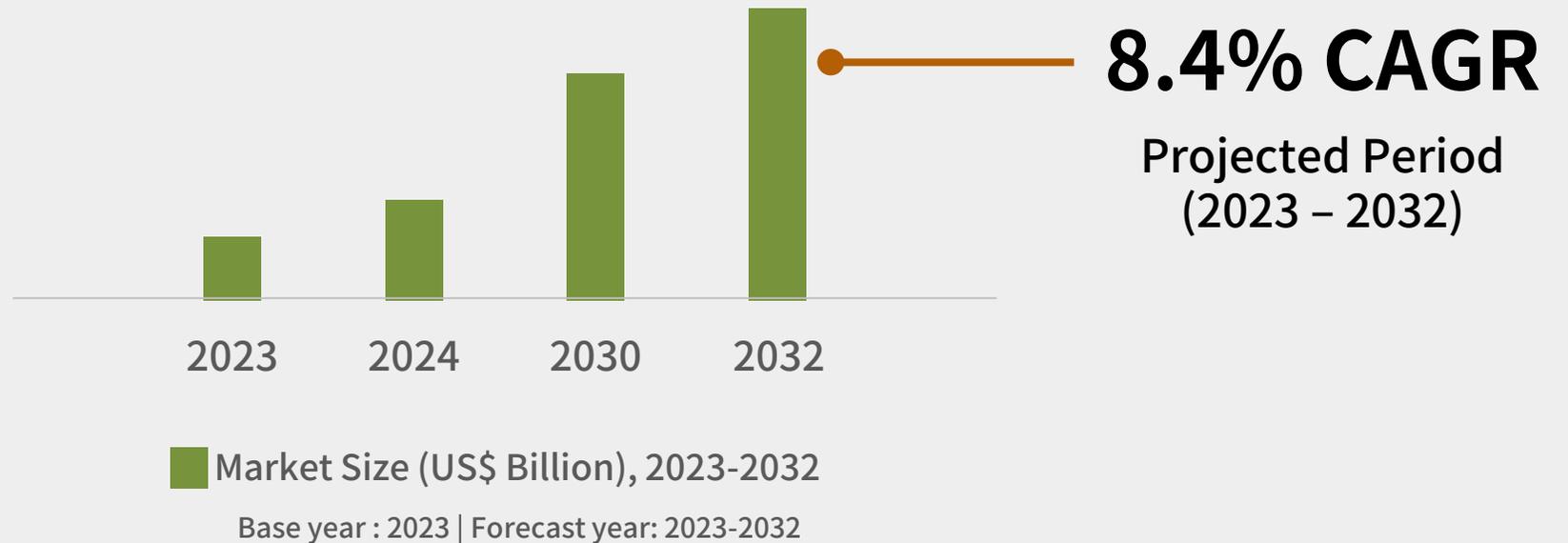
Diabetes Diagnostic Market

USD 36.6 billion

Market Size in 2023

Market Growth Drivers

- Growing Technological Advancements in Diagnostic Technologies
- Increasing Emphasis on Early Detection and Prevention
- Increasing Incidence of Diabetes



- 1 정기적인 검사
- 2 침습성이 적은 검사
- 3 액상검진
- 4 POCT / 개인용 검사
- 5 검사를 통해 얻는 이익이 큰 검사
 - 하루에 한번씩 스스로 하는 검사
 - 이주일에 한번 스스로 할 수 있는 검사
 - 세달에 한번 병원에서만 할수 있는 검사
 - 1년마다 병원에서 하는 건강검진

“내가 만일 당뇨병자라면...”



1. 당뇨 관리

혈당 수준을 평가하여 당뇨 환자의 혈당 통제 상태를 평가, 치료 계획을 조정하는데 사용됩니다.

2. 혈당 감시

특히 인슐린 치료를 받는 당뇨 환자들의 혈당 감시에 활용됩니다.

당화알부민은 당과 알부민이 결합된 것이며 당화혈색소인 HbA1c에 비하여,

- 1) 반감기가 짧고
- 2) 측정수치 범위가 넓어서 단기간내 과거 **한달간의 평균혈당치를 반영**하며, **혈당조절에 대한 미세변화**를 알 수 있습니다.

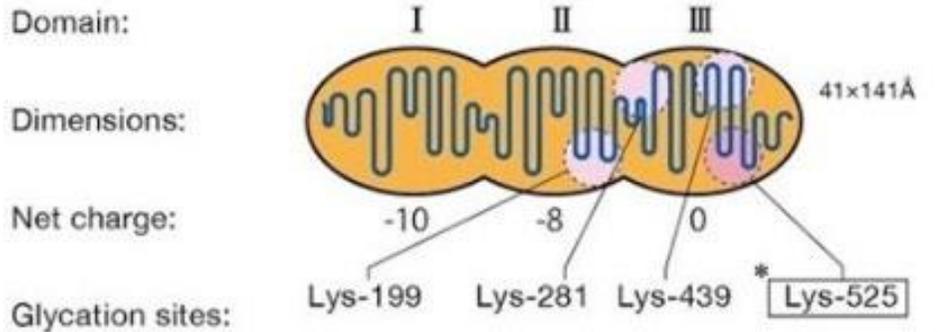
보통의 경우 HbA1c와 혈당수치를 함께 보며 당뇨치료 추이를 관찰하지만,

- 3) 혈색소 대사에 이상이 있거나 심한
- 4) 빈혈이나 적혈구생성인자의 투여
- 5) 혈액투석의 경우에는 HbA1c의 신뢰도가 낮아지기에

당화알부민이 필수적이며 혈당조절에 대한 변화를 추적합니다.



- 당뇨는 만성 관리 질환으로 비 침습적 액상검진이 필요함
- 당화혈색소 (A1C)를 대체할 바이오마커
- 2주간의 혈당을 나타냄(미국의 경우 50%이상 적용)
- 한국 1년 2회(4천원), 개인부담 22,000원
- 초기 당뇨치료에 매우 중요인자(세계적 추세)



당뇨병 임상 검사는 어느 기간 동안의 혈당을 반영할까요?

혈액 채취 시점의
혈당 수치를 반영



혈당수치
(Blood Glucose)

지난 3주간
평균 혈당을 반영



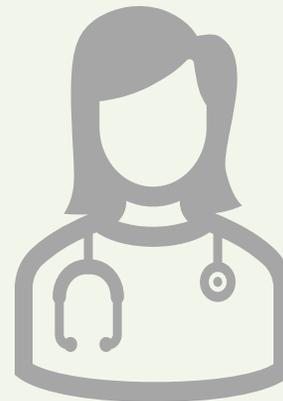
당화알부민
(Glycated Albumin)

지난 2개월간
평균 혈당을 반영



당화혈색소
(Glycated Hemoglobin)

“평균 혈당 수치가 반영되는 기간의 차이는
세포와 단백질의 수명(반감기)과 관련이 있습니다.”



혈당수치

수 시간 [채혈 당시 혈당 3~4기간 전 상태 반영]



당화알부민

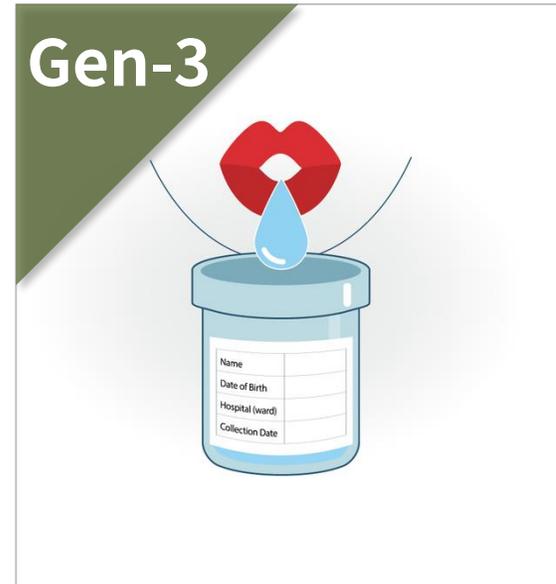
2~3주 전의 혈당 상태



당화혈색소

2~3개월 전의 혈당 상태

- 비침습적인 대표적인 액상검진
- 호르몬이나 단백질, 유전자 검사 시료로 다양하게 활용 중
 - 소아환자 및 고령 환자에게서의 확보 용이
 - 당뇨 및 만성 질환자 관리에 최적
 - 채취가 매우 쉽다



1) 당뇨에 대한 전반적인 기술 확보

- 개인용 당화알부민 측정키트(시생산 단계)
- 개인용 혈당기 및 혈당 스트립 (생산중)
- 당화혈색소측정기(혈액이용/시제품 단계)
- 부착형 자동 혈당측정기(개발완료/시제품 단계)

2) 타액(침)을 이용한 개인용 당화알부민(세계최초)

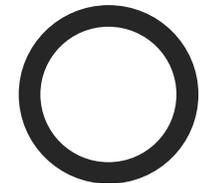
- 타액과 혈액에서의 직진성 확인
- 산화물반도체 이용 기술
- 타액 전 처리 할 필요 없을 정도 감도 높임
: 50uL의 타액만 이용



BLOOD



SALIVA



STEP 1

2024

휴대용 타액혈당 측정기

제조 시스템 구축

- 웨어러블 혈당 측정기 연구개발
- 혈당계 + Smartphone + AI (2.5세대) 구축
- 동남아 시장 개척

STEP 2

2025

2.5 세대 (Bluetooth) 혈당계

+ AI

- 혈당 측정기 해외진출
:미국, 콜롬비아

STEP 3

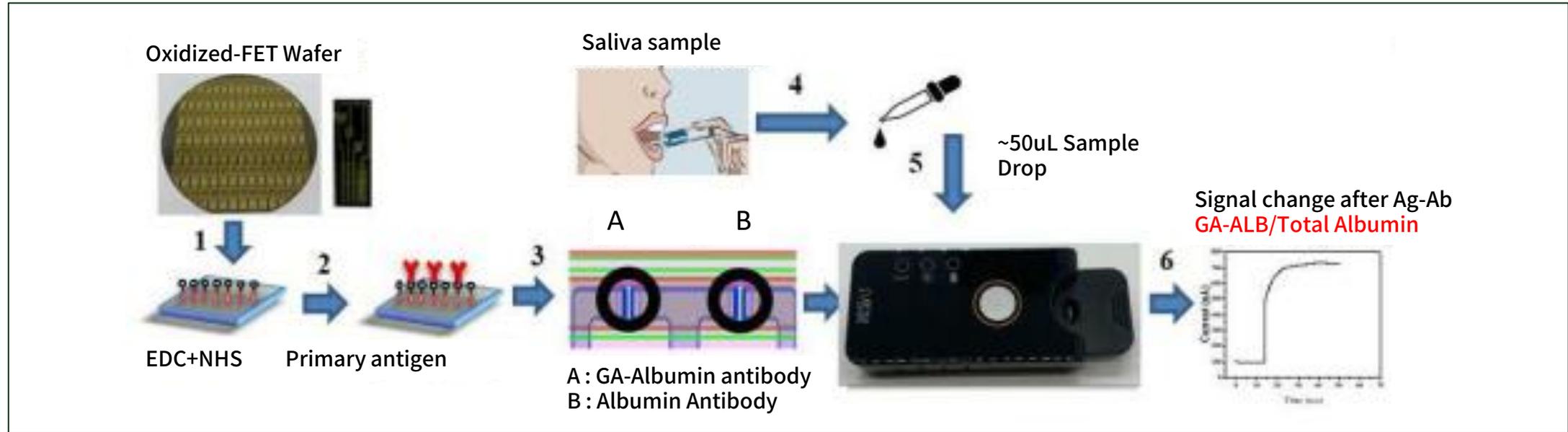
2026

2.5 세대 타액당계

+ AI

- 비침습 웨어러블 연속 자가 혈당 측정기 출시
- 인증 및 당알부민 구축

Innovative Nano-Bio Diagnostic Platform



타액을 이용한 당뇨 진단

- 타액 기반 당화알부민(Glycated Albumin) 검사: 2주마다 1분 내 신속 진단
- 당뇨 치료 패러다임 전환: 조기 진단 및 관리로 당뇨 완치 가능성 증대

감염성 질환 진단 키트

- 정확한 COVID-19 검출 키트: 1분 내 신속 진단
- PCR 검사 수준의 정확도 제공

췌장암 조기 진단 센서

- 5년 생존율 8%
- 매년 약 53,000명 신규 진단
- 진단 후 1년 내 71% 사망
→ 조기 진단의 중요성 강조

A. Glycated Albumin tester

- 당화알부민 multichannel(병원용) 및 휴대형(개인용) 개발
- 다년간의 국가 시책에 대한 국책과제수행 결과물(연구용임상완료)

B. 반도체 제조 chip의 재현성 및 테스트 (20회 이상의 Wafer 능력 상승)

- 1) CNT-FET chip 제조 (3세대 잉크젯): 4" 총 제조 수 100여장 (8000chips)
- 2) ETRI 10장~ 2000개; KAIST 2"small wafer 10장~ 250개)
- 3) wCNT-FET chip제조 (4세대click반응): 2" small wafer 20장~ 500개)
- 4) Oxide FET chip제조 (Sputter): 6"(NINT 30장~6000 chips)

C. Bio-tests

- Sensitivity: sub-picogram / mL level (1 femtogram / mL 도 가능)
- Specificity: antibody의 성능에 따라 80%~98%정도임(최적 항체 선정완료)
- Precision: 대부분 < CV 5% 식약처 및 FDA기준을 우수하게 상회함

D. 4가지의 코어기술을 기반으로 타액 당화알부민으로 임상 진입(5월 이내)

왜 굳이 반도체를 활용하려는가?

- 진단 시장은 1cell-PCR, NGS, Methylation, dDPCR 등 핵산이용 기술이 매우 비약적인 발전을 하였음
- 질병의 발현 진단의 대부분은 항원/항체의 존재를 보는 면역화학적 액상건진이 대부분이고, 이는 해당 바이오 마커의 절대 정량에 매우 의존적임
- 약상검진 중 이미 수립된 다양한 바이오마커가 낮은 발현으로 정량성 부족 POC/MOA
1. 조기진단 2. 저가진단 3. 질병관리의 허들 존재
- 반도체에 접목한 바이오 진단은 1~100 Femto 단위 까지 측정 가능 (증폭과정 필요 없음)
- 기반기술로서 응용성이 높다. 면역진단의 끝판 왕 : OPEN INOBATION 운영으로 우수기업 활용
- 가성비가 매우 훌륭함 (양산시 Chip당 0.4\$ 가공 가능) → 구독 경제(혈당스트립)

다양한 단백질 및 항체를 대상으로 연구를 수행 진행

바이오 반도체 CHIP 양산 이슈 이외, 성능적 문제점이나 어려움은 없습니다.

1. 바이오 반도체 CHIP의 최적화 완료 / 양산 단계 계획 수립완료(모든 공정성 확보 NINT)

- 반도체 시설 논의 중(기존 반도체기관 기반으로 제조 → CLIA 허가/판매 → 임상 전문가)
- 최적의 항체 부착 조건 기 확립
- 본 임상 성능 평가 확보 완료(CLIA → FDA510K 임상 : (美 메린랜드 의대 주관)
- CLIA에 주요 장비, 시약 납품처인 대형 제약사와 조건부 판권 협의 중(3월1주차)
- 남미 주요 임상업체와 논의 개시

2. 양산 예상 시기

- 생산의뢰 후, 시 생산, 성능 평가 및 임상을 위한 시기는 현재로 부터 3~4 개월 예상
(시제품 생산, 임상준비 및 제품허가 준비를 위한 기술문서 작업등 소요)

3. 추가적인 기술에 대한 검증 및 평가 방법 논의 가능함. 단, 시기적 문제는 상호 협의

- 반도체 부분 [통상 CV 3%]
- 바이오 공정 [통상 CV5~10%]

두공정을 완료한 뒤의 **자사 바이오 반도체의 CV 5% 미만**
- inter person, Inter day, Inter Lab, Inter batch 모두 확인

1) 산화물 반도체 기술로 기존의 IGZO 기술보다 우수한 감도 : ITZO

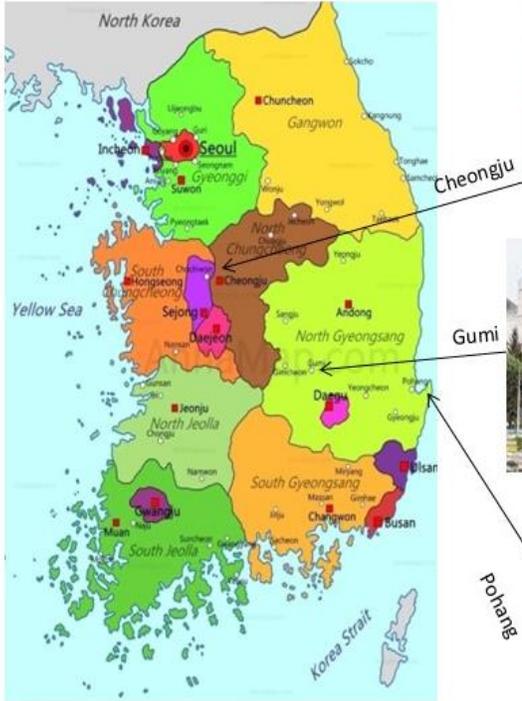
2) 기존의 면역화학 →

증폭과정 또는 발색 필요 VS **직접물질 반응 반도체특성**
감도 매우 우수(Sub Pico~Femto)

3) 산화물 반도체는 기존 FAB 시설에 비해 비교적 공정 수월

특화 시 양산용 파운더리 구성에 매우 유리함 (바이오와 찰떡 궁합)





충북대 Polymer synthesis and wCNT-FET fabrication

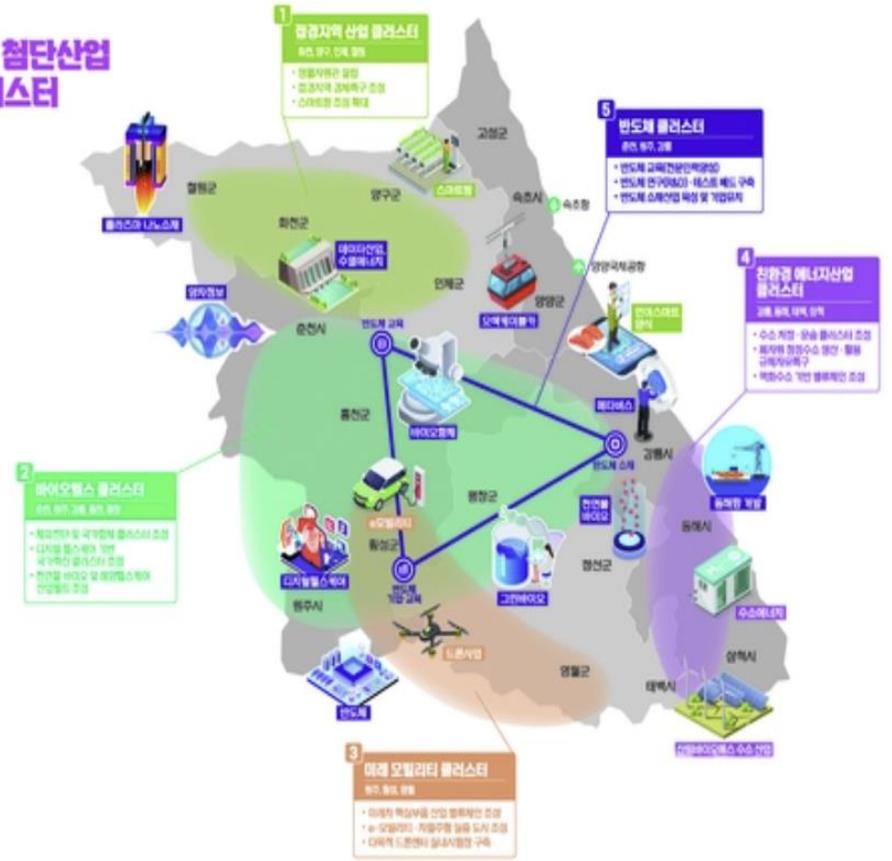


IT-medical fusion center
 1) Clean room (basement) G-tower, room: 505, 506;
 2) Wafer treatment (room 301, 302) Glucometer production line
 3) Bio lab (room 206)



Oxide FET fabrication – 포항공대 및 KAIST

5대 첨단산업 클러스터



공정수립 및 다재간 연구 완료

강원특별자치도와 협력 논의중
 (양산화, 최적화, 매출실현 가시화)



디와이디 & 강원도 MOU

강원특별자치도와 반도체 산업 발전을 위한 민관 협력 업무 협약 체결



디와이디 & 강원대학교 MOU

바이오 반도체 공동 연구 추진을 위한 업무 협약 체결



디와이디 & 미국 매릴랜드 몽고메리 카운티 MOU

FDA 승인 및 소프트-랜딩을 위한 민관 협력 업무 협약 체결

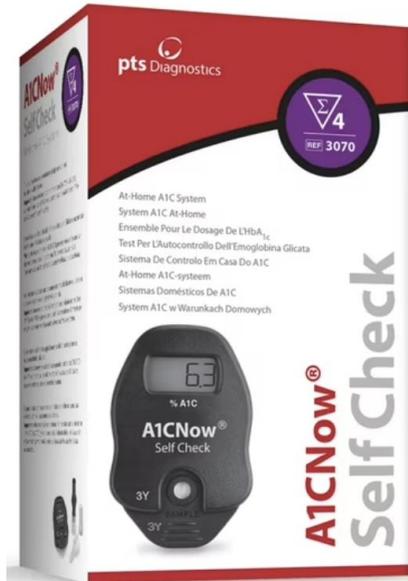
자사 당화알부민



Total Albumin 수치
Ga-Albumin 수치

정확한 측정치 가능
(1분 이내로 결과)

당화혈색소 POCT



A1C Now

A1CNow® Self Check System by Pts Diagnostics – At-Home Diabetes Monitor, 4 Test Strips, Compact Size

★★★★☆ (4.1) | [11 ratings](#)

About this item

- Fast & Accurate Results – Delivers A1C readings in just 5 minutes with 99% accuracy.
- No Fasting or Prescription Required – Designed for convenient at-home use.
- Comprehensive Blood Glucose Control – Measures HbA1c levels to provide an average blood glucose reading for the pa...

[View more](#) ▾

Now \$74.99 ~~\$97.25~~ ⓘ

You save **\$22.26**

Price when purchased online ⓘ

As low as **\$14/mo** or **0% APR** with [affirm](#)

[Learn how](#)

Out of stock

[Shop similar](#)

📧 Notify me when it is back in stock [Notify me](#)

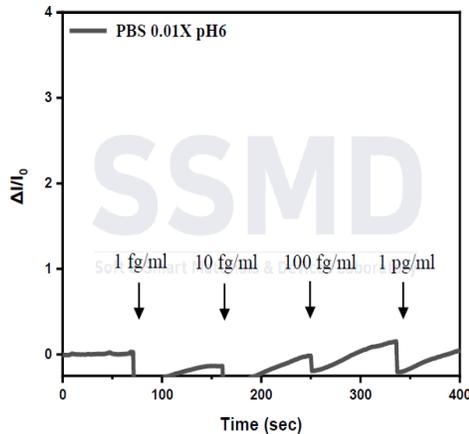
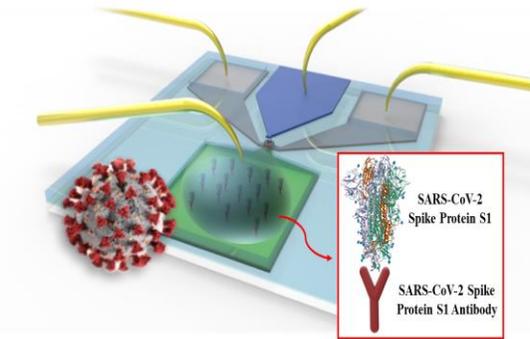
How you'll get this item:

 Shipping Out of stock	 Pickup Not available	 Delivery Not available
--	---	---



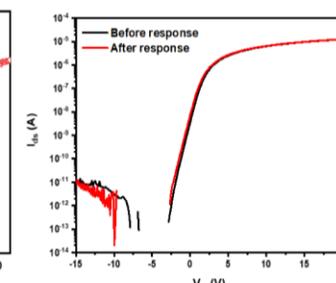
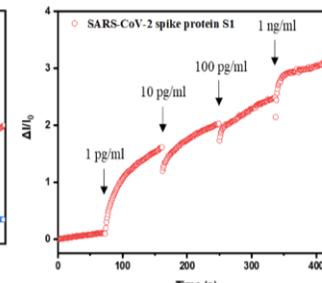
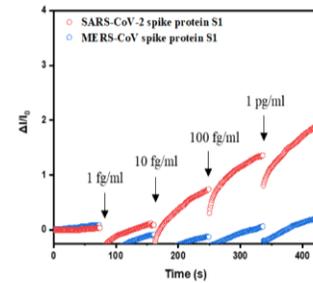
소재 : SARS-CoV-2 Spike Protein 타액 반도체칩

(a)

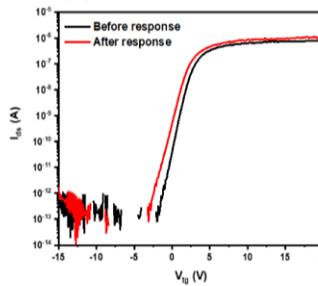


Buffer only

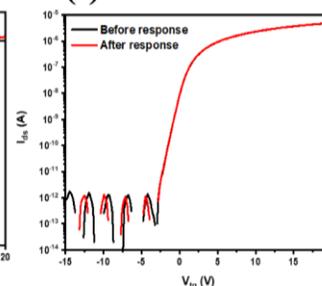
(b) Low density in fg/ml (c) High density in pg/ml (d) Typical signal response



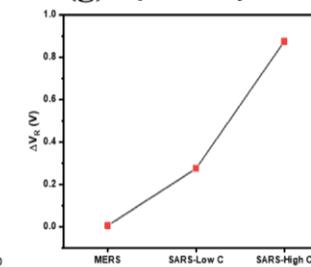
(e)



(f)



(g) Specificity test



Clinical Tests done at Yeongnam University Hospital, Daegu, Korea
Published in Lab Chip, 2022, 22, 899 March; Patents filed in Korea & US

* 자체 보유 4세대 산화반도체 ITZO 공정으로 최적의 방식으로 개발성공 : 타액으로 수십개 바이러스 측정감도

췌장암 특징 및 현황

췌장암 연령별 분포 2020년 기준, 단위: %

80대 이상	16.6%
70대	29.7%
60대	30.1%
50대	15.5%
40대	5.1%
30대	1.8%
20대	0.7%
10대 이하	0.4%

췌장암 고위험군

췌장암 조기 발견하기
 려울 수 밖에...

에서 18,000명
 중 CT를 찍었을때 정상으로 나올 확률은 최대 43%,
 이보다 훨씬 낮게 나올수 있기에 40%로 가정하면
 60%의 사람들에서 췌장암이 의심된다는 CT 보고서를 받게됨.

암수치 오진자 1만명에서 18,000명중에
 천명~11,000명이
 CT에서 췌장암이 의심된다는 소견을 받고

췌장암의 발견 : 통상 3~4기
1년 이내 사망률 1위 / 일반 진단의 어려움

→ 조기 발견시 생존률 5년 이상

→ 바이오마커개발 러쉬
 2022 : 종양 유래 엑소솜/ CA19-9
 GAL-3BP 항체

→ **현존 최고의 바이오마커**
Anti-C1 단백질) DYD팀 적용

Pancreatic cancer Stage I test at ADxRx Lab

For 40 patients' samples + Normal 20 samples



TABLE A DETECTION RESULTS OF SEMICONDUCTOR SIGNALS.

ANTIBODY C1	CANCER SAMPLES	CONTROL SAMPLE	TOTAL TESTS
POSITIVE	32	0	32
NEGATIVE	8	20	28
TOTAL	40	20	60

Sensitivity of Anti-C1 (Estimated using data in Table A: 32/40) %80.0

Specificity of Anti-C1 (Estimated using data in Table A: 20/20) %100

현존 최고의 기술로 여겨짐 (조기 검진 시장에 진입 가능)



Rockville Maryland Lab, August 24, 2022



안세영 박사

- ✓ 서울대학교 물리학과 학사, NY Yeshiva 물리학 석사/박사
- ✓ 나노바이오, 임플란트, 플라즈마, 레이저/마이크로파 전문가
- ✓ 국가훈장 동백장수상, US국방성 업적상4건, **FDA510K등록7건**

- ✓ 펜실베니아대, 뉴욕주립대, US연방해군연구소 PI연구원
- ✓ 재미한인물리학회회장, 재미한인과학기술자협회회장, 삼성종기원/LG Display자문;대우고등기술원 상임고문
서울대 방문초빙교수; 아주대석좌교수역임

- ✓ 산자부 임플란트 우수제조센터장; **전기화학 항암치료기**
척추임플란트, 녹내장레이저치료기 개발

- ✓ 대우고등기술원 과제평가 및 수행 - FED, 플라즈마소스개발
KSTAR핵융합플라즈마가열기

- ✓ 논문 150여편 및 국내외 특허 60여편, 학회발표논문115건
- ✓ CNT-FET개발, 산화물반도체바이오센서개발



T-ELISA



SMART ALBU H2 <병원용>



SMART ALBU H1 <병원용>



SMART ALBU P1 <휴대형>

미국 FDA 인증 경험 전문가 확보
미국 마케팅 전문가 확보
바이오마커 전문가 확보
산화물반도체 전문가 확보
ADC/Peptide 개발 전문가 확보

본 공정 실현화 위한 기관논의

(설계부터 제품까지)

* 현재 ETRI + NINT 활용 중 (약 20회 검증 완료)

강원특별자치도(신규시설 산화물 반도체용 FAB 논의중)

- 강원특별자치도에 입주 수출 창출 / 재투자 (바이오반도체 메카 진입)

경기도 수도권 판교 나노연구원 협의 중

- 부가 시설 도입 및 추가 라인 후 활용 논의(PEALD 입고/라인)

부하이닉스 협의 중

- 최종 양산시의 LINE 구성을 위한 논의/12"급 가능(추가라인구성요청)

충북 나노융합연구소 (산화물 반도체 12" 시설 : 설립완료) 협의중