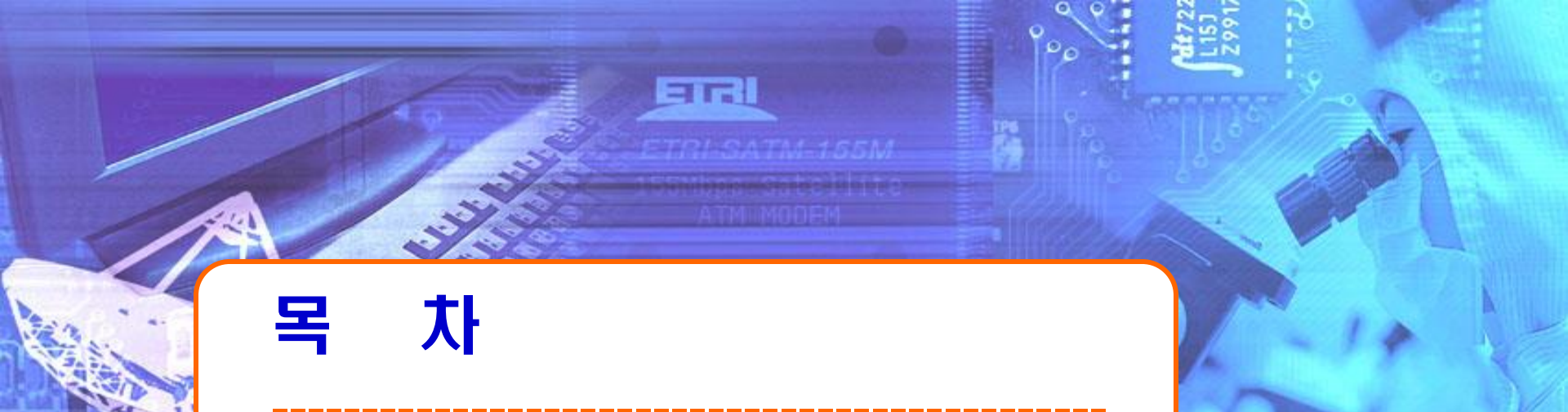


초음파 무선충전 기반 삼입형 생체신호 감지 및 신경자극 디바이스



이성규 (hermann@etri.re.kr)
융복합센서연구그룹



목 차

1. 기술의 개요
2. 기술이전 내용 및 범위
3. 경쟁기술과 비교
4. 국내외 기술 동향
5. 기술의 사업성
6. 기술이전조건

1. 기술의 개요

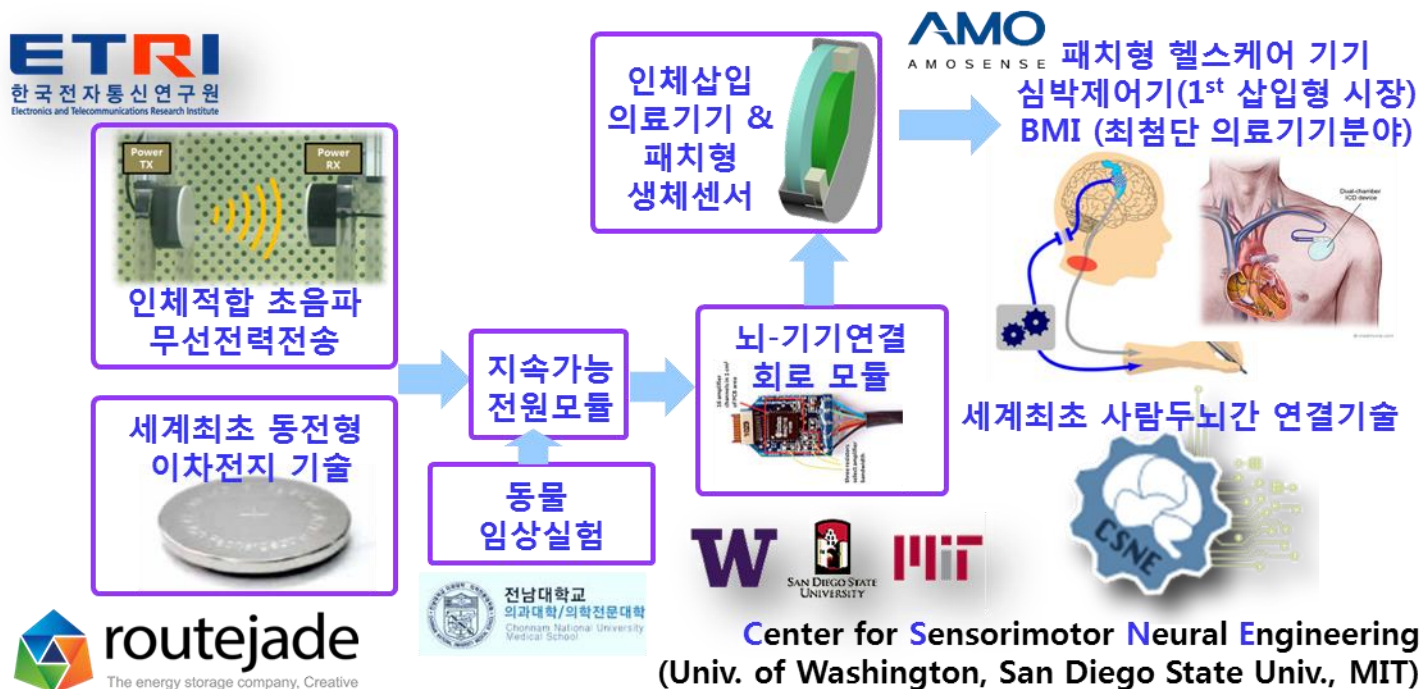
■ 기술이전명

: 초음파 무선충전 기반 삽입형 생체신호 감지 및 신경자극 디바이스

■ 관련과제

: 인체삽입 의료기기용 초음파 무선전력전송 기반 지속가능 전원모듈 (2013.11.01~2017.10.31)

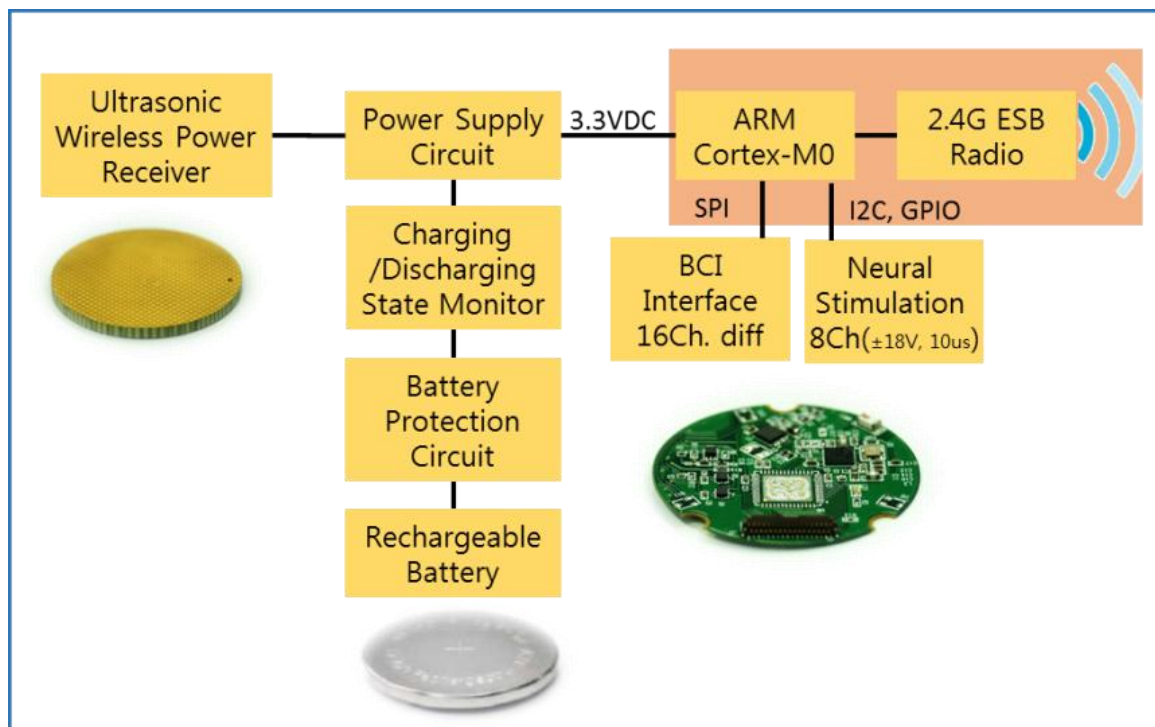
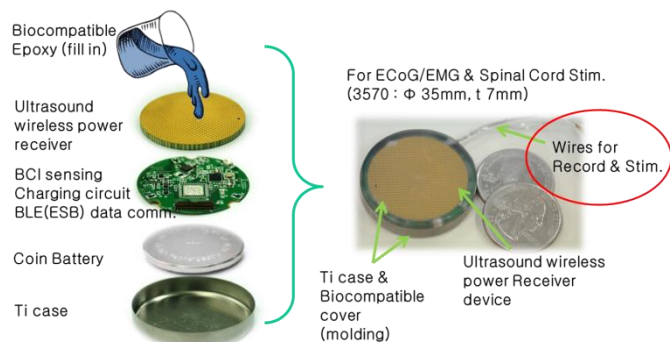
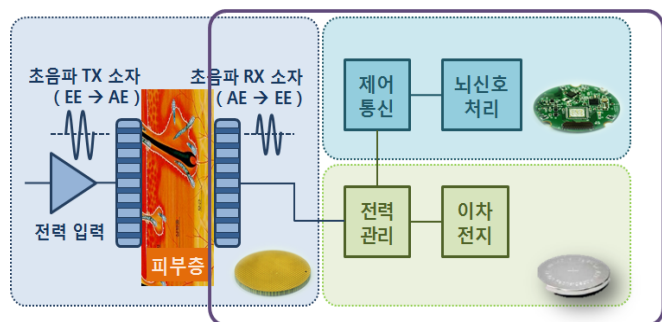
: 고내구성 바이오 compatible 무선충전 슈퍼전지개발(수행기간: 2011.9.15.~2014.06.30.)



1. 기술의 개요

■ 세부기술:

(1) 초음파 무선충전, (2) 블루투스 ESB 무선통신, (3) 무선충전 전지충전상태 모니터링 및 보호 회로, (4) 생체신호 처리회로, (5) 생체적합 패키징, (6) 신경 자극용 신호처리 회로



1. 기술의 개요

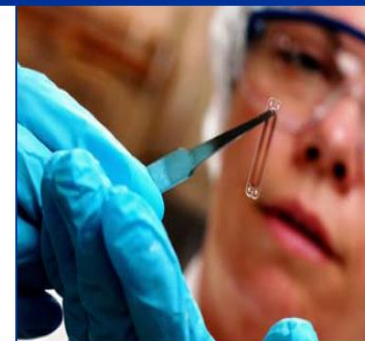
- ❖ 삽입형 의료기기의 요구 분야, 기능, 수량 확대(고령화, 복지수준, 기술발전)
- ❖ 삽입형 의료기기 시장: 60조원(\$52B)규모, 7.7% 고성장을 (2015, Freedonia)



US demand to grow 7.7% annually through 2015

US demand for implantable medical devices is forecast to increase 7.7 percent annually to \$52 billion in 2015, benefiting from technological advances and the development of next generation devices that should increase patient and provider confidence in implant products. Demand will also benefit from the lack of alternative treatments for many chronic disorders and injuries. Over the long term, sales for medical implants will be challenged as insurance providers tighten control over implantation costs. However, the ability of medical implants to reduce overall treatment cost for many conditions, including osteoarthritis and chronic heart failure, will promote growth for these products.

US Implantable Medical Device Demand, 2015 (\$52 billion)



Orthopedic Implants	56%
Cardiovascular Implants	28%
Other Implantable Medical Devices	16%

[출처: Freedonia, 2012.3, Frost & Sullivan, 2012.6]

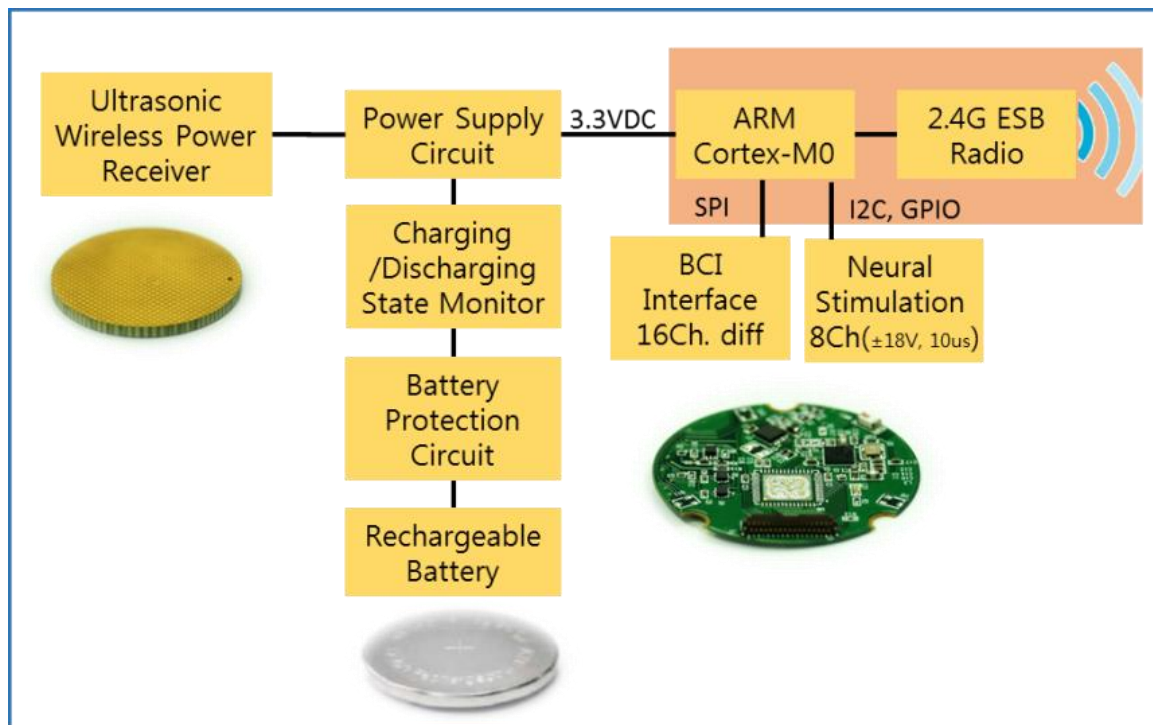
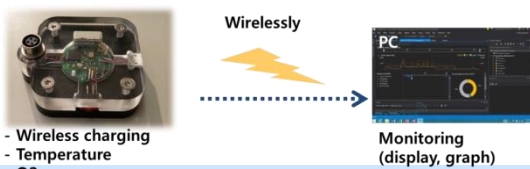
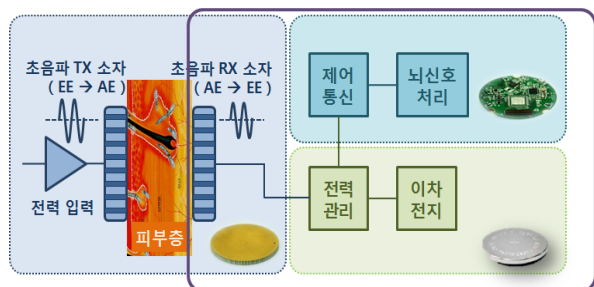


2. 기술이전 내용 및 범위

기술이전 내용

❖ 초음파 무선충전 기반 삽입형 생체신호 감지 및 신경자극 디바이스

(1) 초음파 무선충전, (2) 블루투스 ESB 무선통신, (3) 무선충전 전지충전상태 모니터링 및 보호회로, (4) 생체신호 처리회로, (5) 생체적합 패키징, (6) 신경 자극용 신호처리 회로기술



2. 기술이전 내용 및 범위



■ 기술이전 범위

- ❖ 제공되는 발명과 기술문서를 활용하여 초음파 기반 삽입형 생체신호 감지 및 신경 자극 디바이스를 구현하고 이를 삽입형 의료기기 서비스에 활용하는 범위임

[특허] (기술비중 : 60%)

- 초음파 무선충전 관련 특허 국내/미국 통상 실시권 (기술비중: 20%)
 - 발명명칭 : 초음파를 이용한 무선 전력 전송 장치
출원번호: 14/192508(미국), 2013-0074537(한국)
- 입체 삽입형 생체신호 저장 및 신경 자극 장치 관련 특허 국내/미국 통상 실시권 (기술비중: 20%) (미국 SDSU 공동개발)
 - 발명명칭: 인체 삽입형 양방향 무선 뇌 신호저장 및 뇌 자극 장치 와 그 방법
출원번호: 62/244162(미국), 2016-0136768 (한국)
- 입체 삽입형 생체신호 저장 및 자극 디바이스 관련 특허 국내/미국 통상 실시권 (기술비중: 20%)
 - 발명명칭: 전압분배기 및 스위치를 이용하는 생체신호 자극, 측정 검용 회로
출원번호: 15/424477(미국), 2016-0020728(한국)

2. 기술이전 내용 및 범위

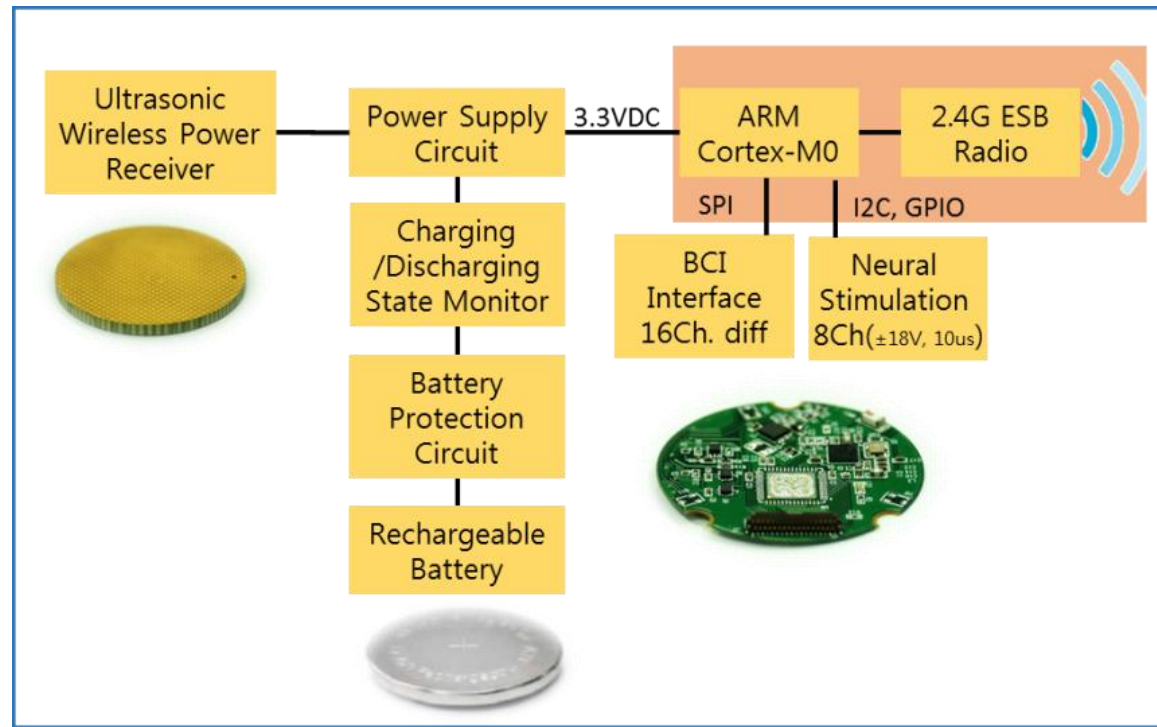
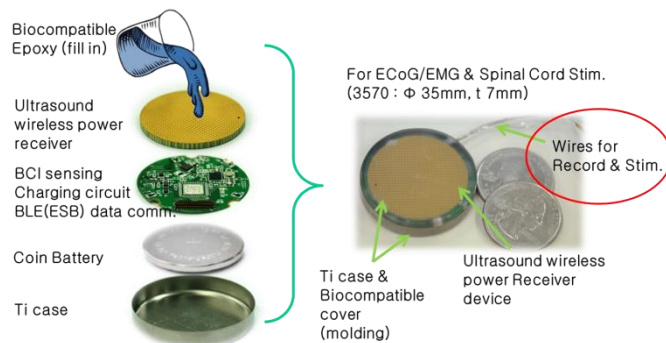
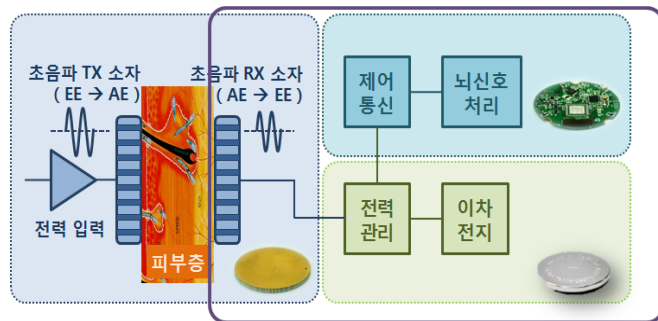
[기술문서] (기술비중 : 40%)

- 초음파 무선충전 관련 기술 문서 4건 (기술비중: 전체의 10%)
 - TM1: 초음파 무선전력전송 시연킷 V2.0 사용법
 - TM2: BCI 통합 초음파 무선 전력전송 회로 개발
 - TM3: 두께 2mm, 직경 30 mm, 1-3복합체 초음파 소자 및 매칭층 설계
 - TM4: 1-3 복합체 초음파 소자의 효율 측정 VII
- BLE(ESB) 무선 데이터 통신 관련 기술 문서 4건 (기술비중: 전체의 10%) (미국 SDSU 공동)
 - TM5: Bluetooth SoC 개발환경 구축
 - TM6: Bluetooth SoC Development kit 보드 설정
 - TM7: ExG 송신 회로 V1.2 개발 (회로보드)
 - TM8: ExG 수신 회로 V1.0 개발 (회로보드)
- 삽입형 디바이스(신호감지 및 자극) 회로 기술 관련 문서 3건 (기술비중: 전체의 10%)
 - TM9: BBCI 회로 V1.0 개발 (BBCI 구동회로 및 Firmware)
 - TM10: UWCS 회로 V1.2 개발 (초음파 구동회로 및 Firmware)
 - TM11: BMI 통합 초음파 무선 전력전송 회로 개발
- 생체적합 패키징 기술 관련 문서 3건 (기술비중: 전체의 10%)
 - TM12: 생체 적합 에폭시를 활용한 소자 패키징 기술
 - TM13: 두께 7mm를 위한 초음파소자, 회로칩, 안테나 배치
 - TM14: 법의학과 검토결과를 통한 염증지수 분석

2. 기술이전 내용 상세

■ 세부기술 개요

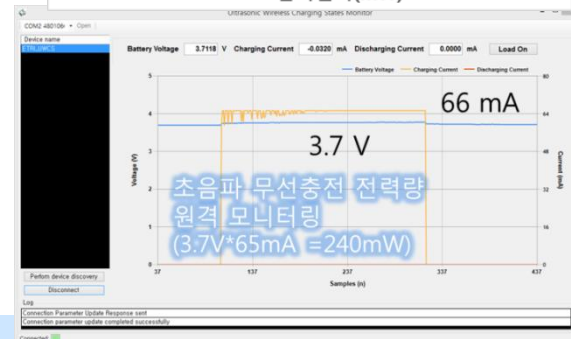
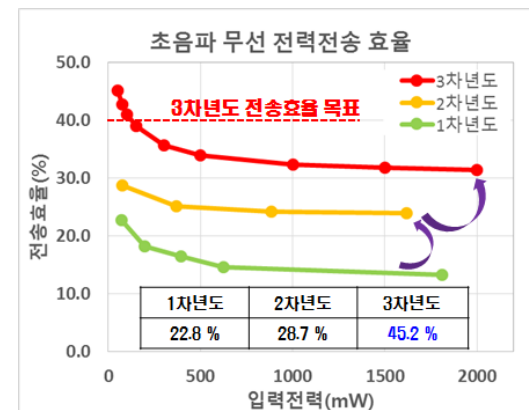
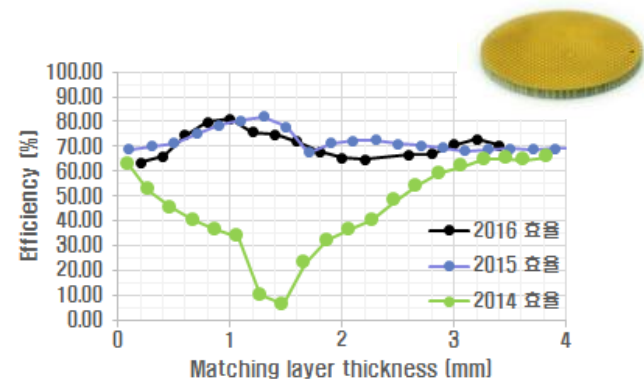
(1)초음파 무선충전, (2)블루투스 ESB 무선통신, (3)무선충전 전지충전상태 모니터링 및 보호 회로, (4)생체신호 처리회로, (5) 생체적합 패키징, (6) 신경 자극용 신호처리 회로



2. 기술이전 내용 상세

■ 초음파 무선충전 및 충/방전 제어

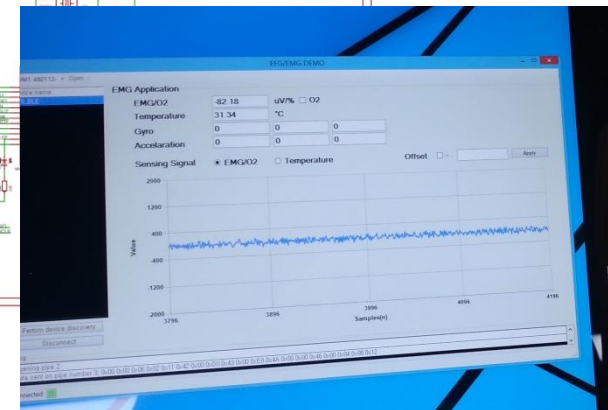
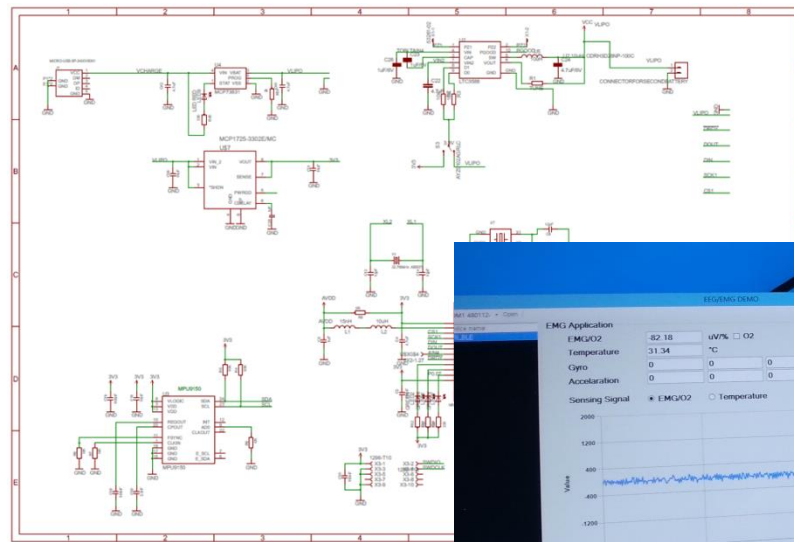
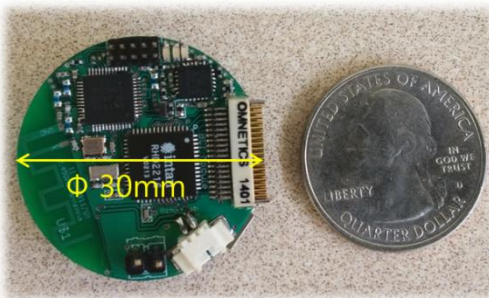
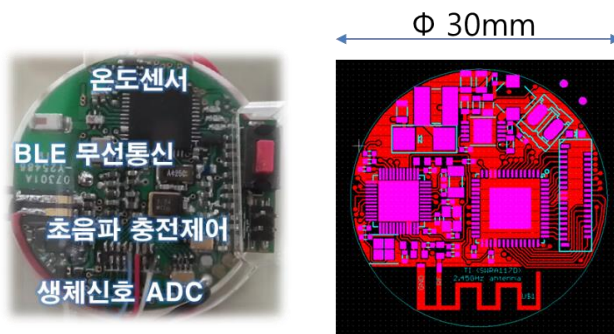
- ❖ 고효율 초음파 소자 제작 기술: 커플링 효율 81%
- ❖ 고효율 초음파 무선 전력전송 기술: 최대효율 40%
- ❖ 무선 충전량 원격 모니터링 기술
- ❖ 고효율 정류회로 (특허 1건)
- ❖ 이차전지 보호회로 및 충/방전 제어 회로



2. 기술이전 내용 상세

■ 블루투스(ESB) 무선통신

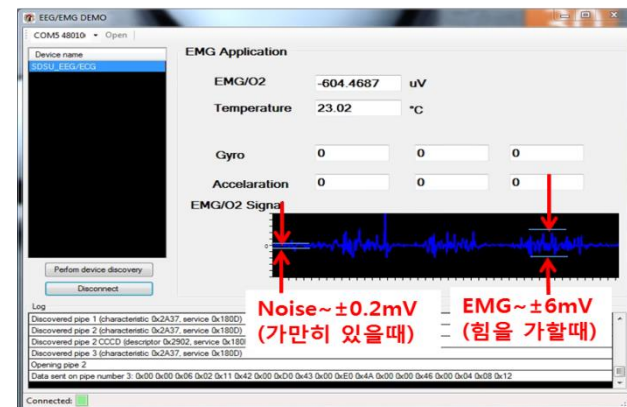
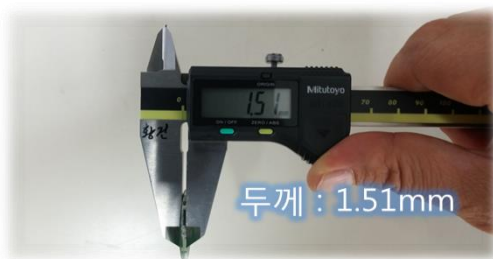
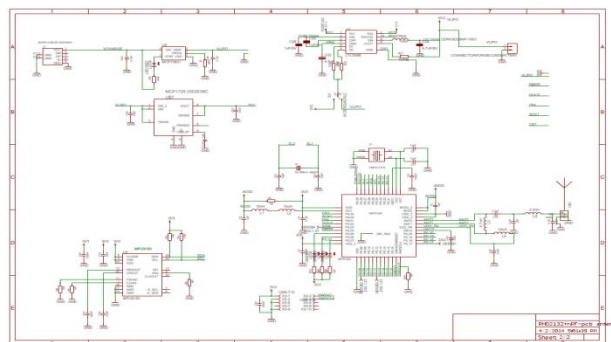
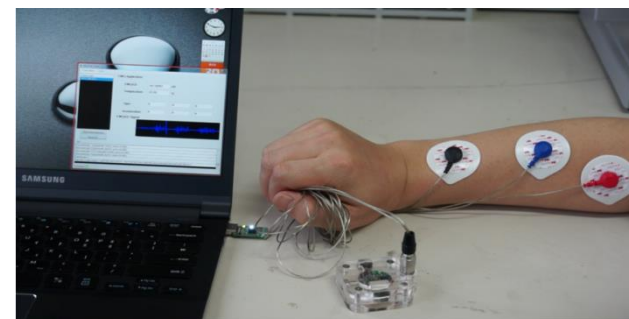
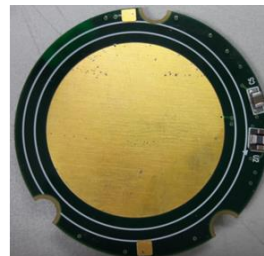
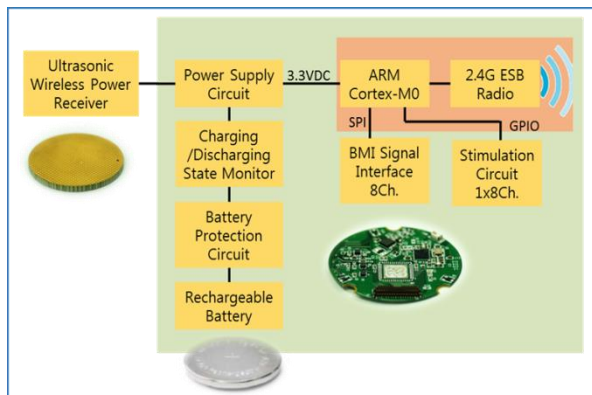
- ❖ BLE(Bluetooth Low Energy)의 가변데이터 전송 버전 ESB 무선 데이터 통신
- ❖ 생체 센서 모듈과 연결되어 센서 값을 전달 (통신속도 1Mbps)
- ❖ 센서인터페이스, BLE 무선통신, PC monitoring



2. 기술이전 내용 상세

■ 생체신호 처리회로

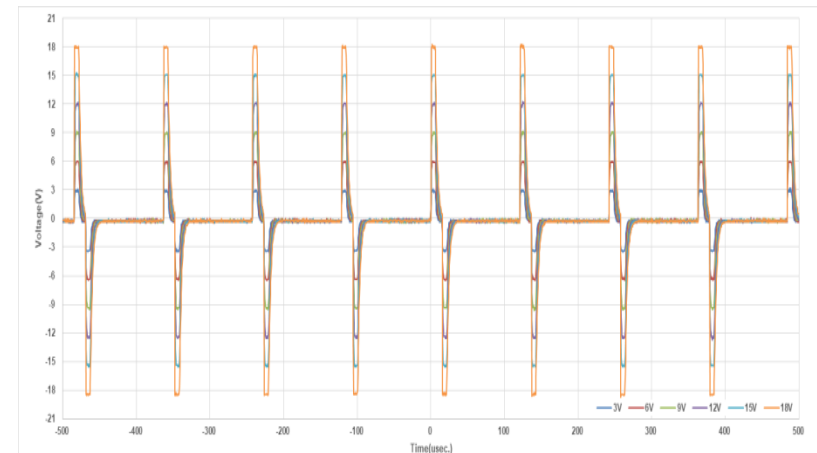
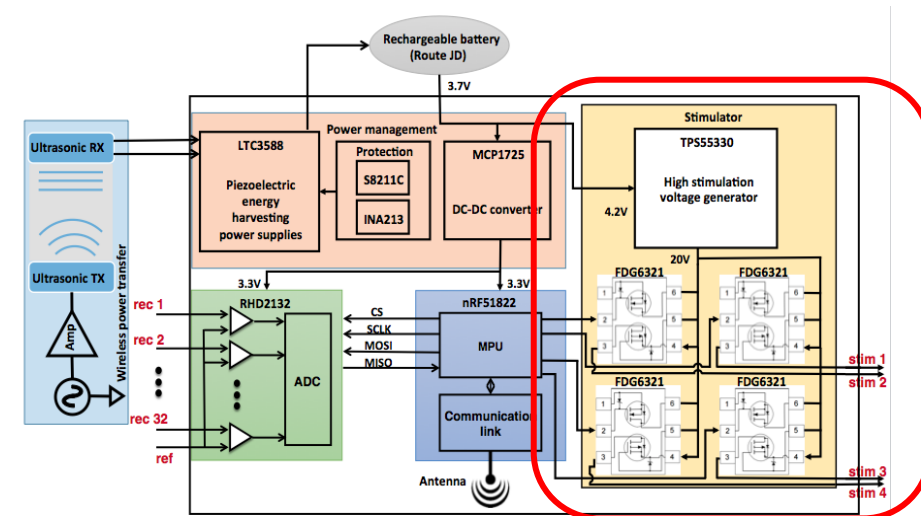
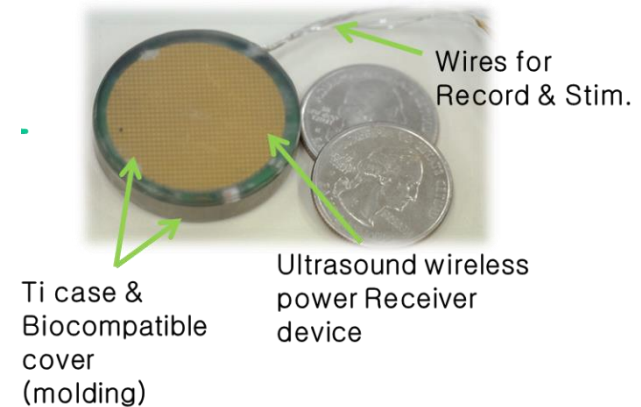
- ❖ 생체신호 측정회로, BLE통신, M0프로세서, 충전 제어회로 일체형 회로보드 기술
- ❖ 지름 30mm, 두께 1.5mm 일체형 회로보드 제작
- ❖ EMG(근전도) 신호 측정(SNR: 10배) 및 원격 모니터링(통신거리: 3m)



2. 기술이전 내용 상세

■ 신경 자극용 회로기술

- ❖ 신경자극용 회로 포함 일체형 회로보드 기술
- ❖ nRF gpio 포트를 통한 펄스 제어
 - . 8ch MUX (1ch at a time, up to 8ch)
 - . 0~ Max $\pm 18V$ bipolar @ 10 k Ω (256 steps)
 - . Min pulse width : 6 usec



<신경자극용 $\pm 3, 6, 9, 12, 15, 18V$ 펄스 출력>

2. 기술이전 내용 상세

■ 생체적합 패키징 기술

❖ 통합모듈(1,3)과 대조군(2번)을 삽입, 14일후 염증분석(생체적합성, 법의학과)

Interleukin 1: 면역, 염증 반응에 관여. T세포, B 세포, 대식세포 등에 작용(초기 감염)

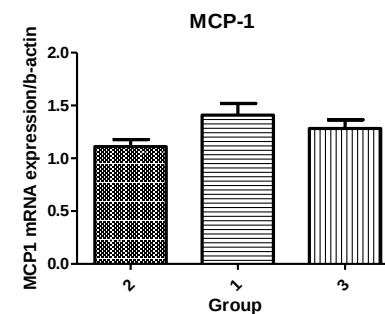
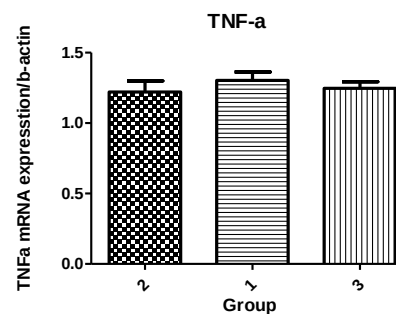
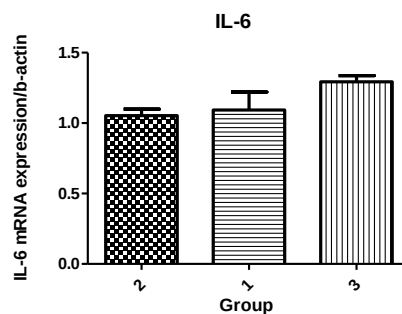
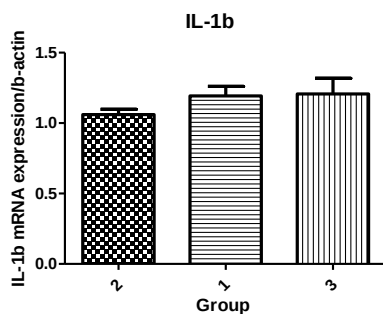
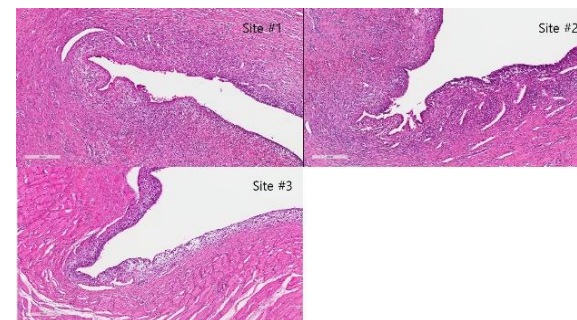
Interleukin 6: B세포, 형질세포 등에 작용(급성기 감염, 염증관여)

Tumor necrosis factor-a: 활성화된 대식세포에서 분비(면역 조절, 발열, 염증, 패혈증)

Macrophage chemoattractant protein 1: 단핵구, T세포 등을 결집시키는 역할(조직 손상이나 감염, 염증부위)

❖ IL-1b, IL-6, TNF-a: 급성 염증기에 상승, MCP-1은 만성 염증기에 상승

❖ 삽입된 통합모듈(1,3)은 육안/조직 소견, 염증 표지자 적절 (≤ 1.5) → 생체 적합성 확보



3. 경쟁기술과 비교

■ 기존 기술과 비교

- ❖ 기존 Medtronic의 Neurostimulator 보다 소형화
- ❖ 초음파 무선충전을 통한 안전한 지속사용
- ❖ 생체신호 감지 및 자극 채널 수 설계용이
→ 동물전임상, 임상용 디바이스 시장 진출

The Activa® RC neurostimulator is a dual-channel device capable of delivering bilateral stimulation. Activa RC contains a rechargeable battery and microelectronic circuitry to deliver a controlled electrical pulse to precisely targeted areas of the brain

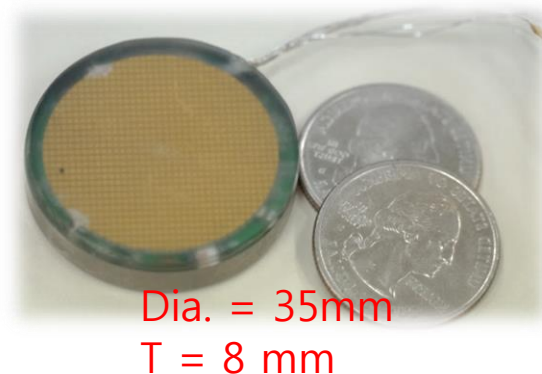
Table 2. Physical characteristics of the Activa RC Model 37612 neurostimulator^a

Description	Value
Connector type	Octapolar, in-line 2.8-mm (0.110-in) spacing
Height	54 mm (2.1 in)
Length	54 mm (2.1 in)
Thickness	
case	9 mm (0.4 in)
connector	11 mm (0.4 in)
Weight	40 g (1.4 oz)
Volume	22 cm ³
Battery life	9 years
Power source ^b	Lithium ion rechargeable battery
Storage temperature	-18° to +52°C (0° to +126°F)
Serial number model designator ^c	NKG
Radiopaque Identification (ID) code	NKG
Transmitter	
Carrier frequency	175 kHz
Output level (at 300 m)	-48 dBuV/m

Medtronic



ETRI



4. 국내외 기술 동향

■ 국내외 개발 현황

- 웨어러블 디바이스 기술은 착용형(portable)에서, 피부부착형(attachable)을 통해 임플란터블 (implantable) 기술로 진화할 것으로 전망됨
- Boston Science, Medtronic, EnteroMedics 사에서 개발한 대표적 인체 삽입형 의료기기들 모두 일차전지를 사용하고 있음. 환자의 상태에 따라 사용 빈도와 소모전력이 결정되므로 사용기간은 평균 3년 정도로 제한됨
- Neuromed사의 TIME (1988년 FDA 승인) 등 기존 인체 삽입형 의료기기 중 소수의 재충전 가능한 제품들은 전자기 유도방식을 채택하고 있으나, 짧은 전송거리, 인체조직의 흡수에 의한 수 % 수준의 낮은 전송효율, EMI 노출에 의한 오작동 등의 문제로 인해 다양한 제품으로의 적용이 어려워 시장변화 주도에는 어려움이 있음
- NIH에서는 전자기유도 방식을 이용하여 외부에서 약 7.2 W의 전력을 보내고 들쥐 심장 5 cm 아래에 삽입된 수신부로 전력을 전송한 결과 수신부에서는 약 26~73 mW를 수신하여 1%의 전력 전송 효율 결과가 얻어짐을 발표하였음
- 자기공명방식의 무선충전기술은 장거리 무선전력전송이 가능하여 현재 핸드폰, 자동차 컵 홀더 등의 전자기기 중심으로 적용되고 있으나, 지름 30mm 의 소형으로 제작시 공진주파수가 높아지고 이로 말미암아 피부층에서의 흡수률이 증가하여 인체 적용에 어려움이 있음. 5mm 피부층을 통과하여 얻은 효율은 현 수준상 수 % 전송 효율을 보이고 있음(2017)



4. 국내외 기술 동향

■ 시장현황

- Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, Medtronic 등을 중심으로 선진국에서 기술을 선도하고 있으며, 최근 중국 PINS 에서도 활발히 연구가 진행 중임
- BCI 센서, DBS 등 미국이 선도 연구를 진행하고 있으나 국부적인 면적에 대한 신호 획득 또는 자극을 줄 수 있는 수준이며, 대면적 플렉시블 어레이 형태의 신경 센서 및 신경 자극기는 개발 초기 단계임
- 국내에서는 mW/MHz급 ARM 코어를 수입하여 사용하고 있으며, 해외 Microsemi사는 MICS 대역 18.18~800 kbps 전송 속도를 지원하는 5mW급 생체신호 전송 칩을 개발했으나 낮은 전송속도, 높은 소비전력 등으로 사용에 제약이 있음
- 브라운 대학의 Brain Gate, MIT의 Brain controlled Robot 등 차세대 임플란터블 기기의 활용성에 대한 선행연구 수행 중이며, 국내는 인공와우를 대표적으로 시도하였으나 성공적이지 못함 Boston Science, Medtronic, EnteroMedics 사에서 개발한 대표적 인체 삽입형 의료기기들 모두 일차전지를 사용하고 있음. 환자의 상태에 따라 사용 빈도와 소모전력이 결정되므로 사용기간은 평균 3년 정도로 제한됨



Brain Gate @ Brown U.

4. 국내외 시장 동향

■ 시장규모

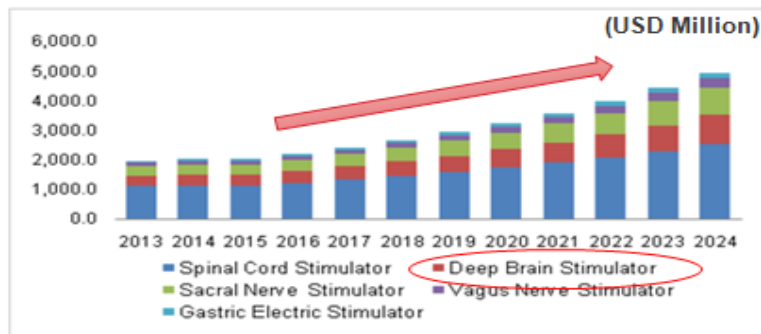
❖ 해외시장

- 신경자극장치(Neuro Stimulation) 시장은 현재 미국이 압도적으로 시장 주도
- 뇌신경전기자극기 세계시장을 주도하는 Medtronic 필두로 5개 기업이 주도
- 중국업체는 2014년부터 Beijing Pins Medical사가 동남아 시장진출

❖ 국내시장

- 뇌질환의 70%이상을 차지하는 파킨슨병 환자는 10년 사이에 2.5배 증가 추세임
- 매년 국내 뇌심부자극술을 시술 받는 신규 환자수는 약 150명 정도이나, 노인성 뇌질환 국가책임제도 시행으로 신규 환자수는 급증할 것으로 예상됨
- 신규환자 기준으로 뇌심부자극술을 시술하는 병원은 22개 기관이 존재하며, 1년에 11명 이상 시술하는 병원은 단지 5개 병원 뿐 임(2013년 기준)

<미국 Neurostimulation(신경자극장치) 시장('13~'24)>



출처) 제품별 전기자극장치 시장분석, Grand View Research, Inc., 2016.09

< DBS(뇌심부 자극기) 글로벌 TOP 플레이어 >



- Medtronic Plc (아일랜드)
- St Jude Medical Inc (캐나다)
- Boston Scientific Corp(미국)
- Adaptive Neuromodulation(독일)
- Aleva Neurotherapeutics(스위스)
- Beijing Pins Medical(중국)

출처) Global Deep Brain Stimulation (DBS) Market Size, Status and Forecast 2022, WiseGuyReports.com, 27 March, 2017

5. 기술의 사업성

■ 예상 제품/서비스의 속성

❖ 예상 제품 및 서비스

- 삽입형 BCI(Brain Computer Interface)
- 삽입형 BBCI (Bidirectional BCI) 디바이스
- 삽입형 EMG 디바이스
- 삽입형 DBS 디바이스

❖ 예상 서비스

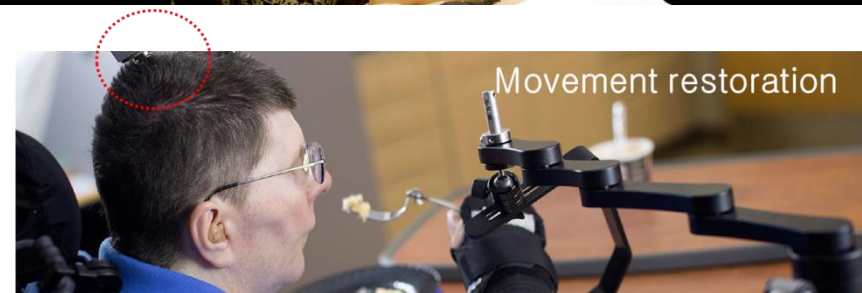
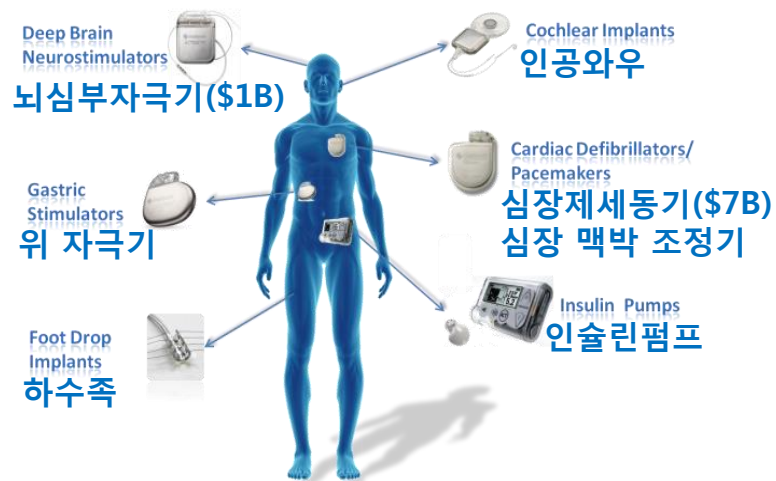
- 동물실험용 생체신호 획득장치
- 병원임상 실험용 생체신호 획득장치
- 동물실험용 생체신호 획득 및 신경자극 장치
- 병원임상용 생체신호 획득 및 신경자극 장치

예상 제품 /서비스	예상단가 (천원)	잠재적/현재적 경쟁자와 가격,시장 등에서 경쟁상 유리한 점	판매가능 시기
동물실험용 생체신호(뇌) 획득장치 (삽입형, 외장형)	2,000 (내구성: 3년)	a. 기술 경쟁력: 무선충전과 무선데이터 통신기반의 초소형의 32ch 생체신호 획득장치. b. FDA 불필요 c. 시장 환경면: 연간 30억원 예상 -국내 연구소의 경우 연간 1,000회 이상 실험. 국외 연구소, 학교에서 10만회 이상으로 추정	2019
병원 임상 실험용 생체신호(뇌) 획득장치 (삽입형)	5,000	a. 기술 경쟁력: 무선충전과 무선데이터 통신기반의 초소형의 32ch 생체신호 획득장치 b. FDA 필요(고가) c. 시장 환경면: 연간 15억원 예상	2025
동물실험용 생체신호 획득 및 신경 자극 장치	3,000	a. 가격 경쟁력면: 무선충전과 무선데이터 통신기반의 초소형의 8h 생체신호 획득장치, 8채널 신경자극 자극 b. FDA 불필요(저가) b. 시장 환경면: 연간 45억원 예상	2019
병원 임상 실험용 생체신호 획득장치	8,000	a. 가격 경쟁력면: 무선충전과 무선데이터 통신기반의 초소형의 32ch 생체신호 획득장치,8채널 신경자극 자극 b. FDA 필요(고가) b. 시장 환경면: 연간 24억 예상	2028

5. 기술의 사업성

■ 기술의 활용분야 및 기대효과

- ❖ 삽입형 의료기기 시장에 활용
- ❖ 차세대 BCI 기술의 토대
- ❖ 뇌과학 연구 발전에 기여



6. 기술이전 조건

■ 기술이전 조건

❖ 일반 조건

- 기술이전 대상업체의 요청에 따라 착수기본료를 낮추고 매출정률을 높이는 조건
- 대기업기준 착수로 3.0 억원, 매출정률사용료 10.0%
- 중소기업기준 1.5억원, 매출정률사용료 2.5% 임 (착수로 일부 매출정률로 전환)

❖ 특이 조건

- 본 기술은 산업부 국제공동연구과제 및 미래창조과학부 과제로 개발되었으며, 국제공동연구에서 공동 수행한 기술부분을 고려하여 상대기관인 San Diego State University Research Foundation(미국) 의 기술료에 대한 지분을 전체 기술료의 15%로 협의함 (ETRI: 85%, SDSURF: 15%)

구분		실질기여 공동연구 기업			일반 기업		
		중소기업	중견기업	대기업	중소기업	중견기업	대기업
기술료 조건	착수기본료(천원)	75,000	150,000	150,000	150,000	300,000	300,000
	매출정률사용료(%)	1.25	3.75	5.0	2.5	7.5	10.0
지재권 비중	특허 비중(%)	60					
	노하우 비중(%)	40					

감사합니다.



www.etri.re.kr