

테마번호	첨단바이오-1	사업구분	중소기업혁신기술개발(R&D)			
연구테마명	AI기반 생체신호와 바이오마커 등을 활용한 비침습 혈당 모니터링 시스템 개발					
12대 국가전략기술	반도체·디스플레이		인공지능		첨단모빌리티	
	차세대통신		첨단바이오	○	첨단로봇제조	
	사이버보안		이차전지		수소	
	차세대원자력		우주항공·해양		양자	
개발기간	최대 4년		정부지원연구개발비		최대 17억원	
기술수준	현재수준(As-Is)			목표수준(To-Be)		
	비침습적 혈당 측정기술은 정확도 부족, 여러 상이한 조건에 따른 보정 한계 등으로 인해 상용화 개발 한계			임상적으로 활용 가능하고 AI예측기술을 활용한 위험감지와 알람기능을 가지는 비침습 혈당 모니터링시스템개발		
1. 연구테마 개념 및 필요성						
<div>○ 연구테마 개념</div> <div>- 체내 혈당 농도를 비침습적(non-invasive)이면서 연속적으로 측정할 수 있도록 하는 기술</div> <div>- 다양한 생체신호와 바이오마커 등을 기반으로 광학, 생체 임피던스, 피부전기반응 등을 적용하여 비침습적으로 혈당 정보를 확보하고, 인공지능 알고리즘을 통해 수집된 정보를 바탕으로 혈당 수치를 추정 및 예측할 수 있는 기술</div> <div>- 기존의 침습적 방식(채혈, 최소침습 연속혈당 측정기 등)이 갖는 사용자의 불편함, 감염 위험, 기기 비용 문제 등을 해결하고, 당뇨병 환자뿐만 아니라 일반 수요층의 건강관리를 위해 실시간 모니터링을 적용함으로써, 폭넓은 시장 확대가 가능한 디지털 헬스케어 기술</div> <div>○ 개발 필요성</div> <div>- 고령화에 따라 당뇨병 유병률 증가 및 고령 인구의 만성질환 관리 수요가 급증함에 따라 건강 상태 실시간 모니터링이 가능한 비침습적, 저비용, 고효율 혈당 관리 기술의 필요성이 대두되고 있음</div> <div>- 현재 비침습적 혈당 측정 기술은 피부 표면의 땀을 포함한 체액 등 생체 지표 물질에 대해 전기 및 광학 신호 등을 사용하지만 감지 정확도가 낮으며, 사용자의 피부 특성, 수분 함량, 체온 등 생리적 변수에 따라 편차가 큰 한계점을 가지고 있음</div> <div>- 미국, 유럽 등 주요국은 관련 기술에 대한 활발한 연구와 투자가 이뤄지고 있으며, 국내 역시 선도적 기술 개발을 통해 관련 특허, 원천기술, 글로벌 시장 진입 기반을 확보할 필요가 있음</div>						

2. 개발 목표 및 범위	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 개발 목표: 생체신호와 바이오마커 등을 활용한 비침습 혈당 모니터링 기술 및 혈당 예측 알고리즘 개발 ○ 개발 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 체액 또는 피부의 다양한 생체신호와 바이오마커 등을 기반으로 비침습으로 혈당을 모니터링할 수 있는 모듈을 개발하고 특허성 검증 - 비침습적 방식으로 측정된 혈당 농도와 직접 채혈을 통한 혈당 측정 결과간 차이 보정기술개발 - 기존의 침습적 연속혈당측정(Continuous Glucose Monitoring, CGM)기기 대비 혈당 측정주기 및 사용기간의 경쟁우위를 위한 요소기술 확보 - 감지된 혈당 농도 변화에 대해 외부 단말기를 통해 실시간 모니터링할 수 있는 기술 개발 - 외부 환경 및 피부 특성 등 생리적 변수에 대한 보정 알고리즘 기술개발 - 혈당을 예측하고 고혈당저혈당 쇼크 등 위험상황을 탐지하여 알람을 줄 수 있는 알고리즘 개발 - GLP 비임상 검증 및 임상연구를 통한 제품화 기반 기술 확보 	
3. 연구개발 성과물	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 체액 또는 피부를 대상으로 비침습적으로 혈당 감지가 가능한 모니터링 시스템 <ul style="list-style-type: none"> - 생체신호와 바이오마커 등을 기반으로 혈당값을 자동으로 모니터링하는 비침습 혈당 측정 센서 - 혈당값을 스마트폰 등을 통해 실시간으로 모니터링이 가능하도록 하는 모듈 - AI 기반 혈당값 예측 및 위험상황 탐지 알고리즘 - 웨어러블 형태 통합 혈당 모니터링 모듈 및 예측 시스템 ○ 논문 게재 1건 이상, 특허 등록 1건 이상 ○ 식품의약품안전처의 허가용 임상시험계획 승인 및 IRB 승인 완료 ※ 「의료기기법」 또는 「디지털의료제품법」에 따라 H/W 기기와 SW의 개별 인허가가 필요할 경우 각각 진행하여야 함 	
4. 기대효과	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 기술적 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 기존 침습형 CGM 장치의 한계를 극복하는 채혈 없는 비침습적 연속 혈당 모니터링 대안 제시 - 광학 신호, 피부전기, 체온, 포도당 등 생체신호와 바이오마커 기반 융합 기술 개발로 향후 다양한 생체신호 예측 및 인공지능 정밀의료 기술 확장 가능 - 딥러닝 기반 혈당 예측 알고리즘 개발을 통해 의료 AI 기술의 글로벌 경쟁력 제고 ○ 사회·경제적 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> - 비침습 연속 모니터링으로 자가 혈당 관리의 부담을 줄여 환자의 삶의 질 개선 - 거동인 불편한 고령 인구 등에 대한 비대면 혈당 모니터링 수요에 대응 가능 - 당뇨 위험군에게 적용할 수 있는 비침습적 연속 모니터링이 가능한 혈당 모니터링 시스템 개발로 글로벌시장 진출 가능성 증대 	