

광생물변조 (photobiomodulation)

전자약 기술을 활용한 글로벌 최초의

남성 홈케어 디바이스

KAI2AR

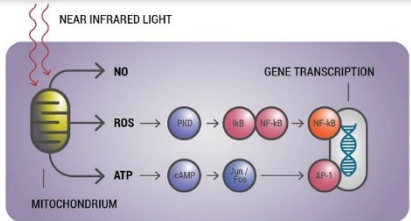


DARAM

Introduction

저희는 PBM (Photobiomodulation) 전자약을 활용하여 글로벌 브랜드가 가능한 남성 건강 개선용 홈케어 디바이스를 개발하고 있습니다.

PBM(Photobiomodulation) / LLLT



Reference: "Basic Photomedicine", Ying-Ying Huang, Pawel Mroz, and Michael R. Hamblin, Harvard Medical School.

특정 파장 광원을 세포에 조사

Non-invasive 전자약

인체 적용시의 주요 효능

세포 재생

항염증 효과

약물 인체 흡수율 증가



다양한 병변에의 적용 연구

피부 질환 치료, 상처 치유, 뇌졸중 안과 분야, covid-19 등에 적용한 임상 연구

비뇨의학과 분야 글로벌 브랜드 개발

정자운동성 정자수 증가를 통한 남성 불임 개선
 NO(Nitric Oxide) 증가를 통한 발기부전 개선
 고환 내의 Leydig 세포에서의 테스토스테론 생성 증가



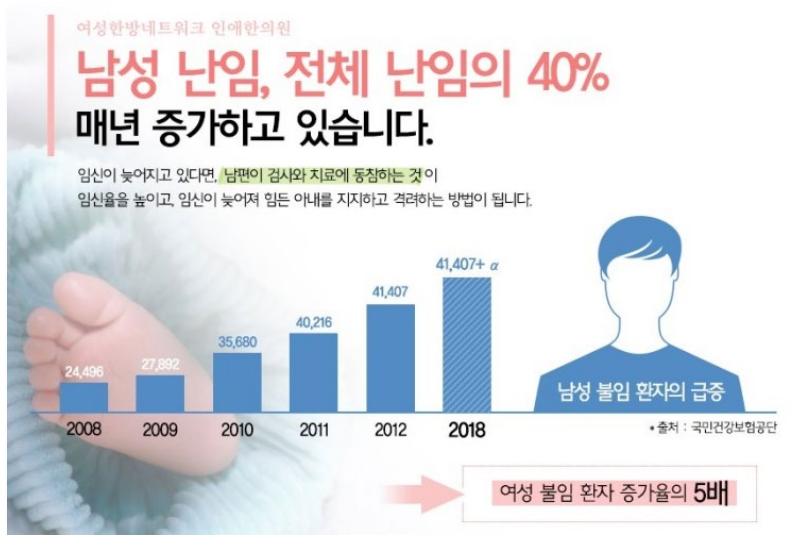
신용보증기금 Start-up NEST 11기 선정 (총보증한도 10억원, 5억원 보증)

양산부산대학병원 bio-core facility 구축사업 선정 (4년, 총 6억원 연구비 확보)

경남형 스타트업 액셀러레이팅 지원사업 (미래산업리그) 선정 (1.5~10억원 투자 유치 예정)

Problem

현재 남성의 초혼 연령은 36.7세 남성 불임은 여성 불임 증가율의 5배로
생애 전주기에서 남성의 성건강 케어가 필요해지고 있습니다.



2021년
남자 초혼 연령

36.7세

남성 불임
증가율

여성의 5배

남성 불임의 다양한 원인

정자의 이상

정자 감소증, 약정자증, 정계정맥류

발기부전

과도한 스트레스, 음주, 흡연

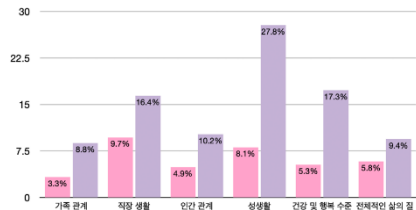
남성호르몬 이상

연령이 높아 질수록 점진적 감소, 남성갱년기 유발

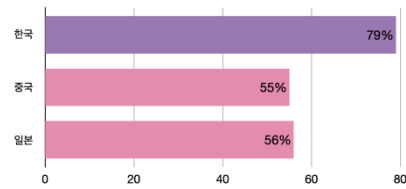
Problem

또한, 40~80세 사이의 한국 성인 남성 중 발기부전 비율은 49.8%이며 발기 부전의 치료를 위해서 적극적으로 행동합니다.

대한남성과학회 발표자료



삶의 질을 결정하는 요인은 무엇인가?
시사저널, 제8회 아시아 비노기학회에서 '아시아 남성들의 성과 일상에 대한 연구'



발기부전을 치료하기 위해서라면 무엇이든 다 하겠다
바이엘 헬스케어, 아시아 남자 1만여 명 '성 조사' 결과

바이엘 헬스케어 아시아 5개국 남성 19034명 대상

40~80세 한국 성인 남성 중 **49.8%가 발기 부전**

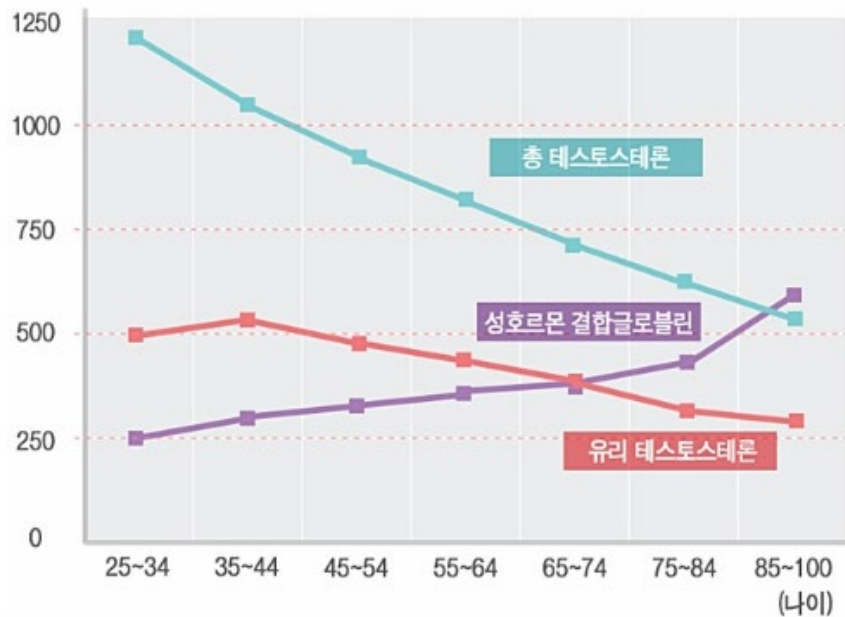
한국 발기 부전 남성의 62%가 **발기부전이라는 사실이 너무 수치스럽다**

한국 남성 79%가 **발기부전을 치료하기 위해서 무엇이든 다 하겠다**

Problem

테스토스테론의 경우에도 20대 후반부터 감소가 시작되며 부족한 경우 남성갱년기, 골밀도 감소, 성기능 저하, 무력감이나 피로감 등을 느끼게 됩니다.

연령별 남성호르몬 농도 변화



테스토스테론이 부족한 경우

40대 이상의 중년 남성 중
28.4%가 남성갱년기

2000년대 이후 미국에서만
남성호르몬 치료 4배 증가

외부에서의 남성호르몬 주사는
한정된 상황에서만 의사의 처방을 통해
지속적인 남성호르몬 투여시
자기 고환기능의 감소

Problem

남성 건강 케어 분야에서의 핫 이슈들은
적절한 케어 방법이나 솔루션이 존재하지 않습니다.

남성 케어 분야의 주요 이슈

정자의 이상

정자 감소증, 약정자증, 정계정맥류



Problem

정자 자체의 운동성을
높이는 방법은 존재하지 않음

발기 강직도 저하

과도한 스트레스, 음주, 흡연



의사처방이 필요하거나
경미한 경우 매번 약을 복용하기 힘들

남성호르몬 이상

연령이 높아 질수록 점진적 감소, 남성갱년기 유발



한정된 상황에서만 처방가능
자기 고환기능이 약해지는 부작용

저희는 3가지 남성 건강 이슈들을 PBM 전자약 홈케어 디바이스를 통해 해결합니다.



남성 불임 개선 (정자수, 정자운동성 증가)

PBM 기반 정자운동성 강화 (기존 논문 연구 기반)



발기 부전 개선

PBM을 통해서 발기의 핵심 기전인 NO(Nitric Oxide) 생성 증가를 유도하여 발기 부전 개선 효과 (비아그라 또한 NO 감소를 유발하는 물질을 막아주어 발기를 유지 시키는 유사한 기작임.)

테스토스테론 수치증가

PBM을 통한 세포가 빠르게 재생되는 기작을 이용하여 고환에서 테스토스테론을 생성하는 라히이디(Leydig) 세포를 활성화 하여 테스토스테론 수치 증가 (남성 호르몬은 나이가 증가함에 따라 지속적으로 감소하는데 테스토스테론 수치가 낮을 경우 남성 갱년기, 활력감소 등의 다양한 건강적 문제가 발생함)

Solution

PBM (Photobiomodulation) 전자약은 정자운동성 강화, 발기부전 개선, 테스토스테론 수치 증가에 관한 연구 결과들이 지속적으로 보고 되고 있는 분야입니다. 하지만, 현재 남성 홈케어 목적으로 사업화된 제품은 존재하지 않습니다.

정자운동성, 정자수에 관한 연구결과

SCIENTIFIC REPORTS

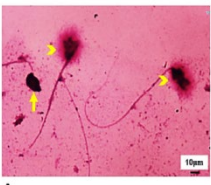
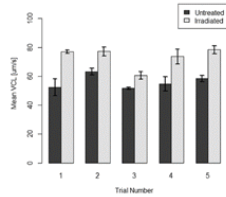
OPEN Red light improves spermatozoa motility and does not induce oxidative DNA damage

Received: 27 October 2018
Accepted: 17 March 2019
Published: 20 April 2019

Daryel Pavesi¹, Kay W. Chow², Veronica Gomez-Godwin³, Kyle Gustafson⁴, Selin Essener⁵, Nicola Ruscica⁶, Barbara Durrant⁷, & Michael W. Beaman^{1*}

The ability to successfully fertilize an egg relies upon the swimming ability of spermatozoa. Both in humans and in animals, sperm motility has been used as a metric for the viability of semen samples. Recently, researchers have examined the efficacy of blue laser light exposure for cellular repair and increasing sperm motility. Of great importance to the practical application of this technique is the absence of DNA damage caused by radiation exposure. In this study, we examine the effect of 635 nm red laser light on sperm motility using a novel semi-automated algorithm that allows for direct measurement of cumulative velocity under red light illumination. This new algorithm gives results comparable to the standard computer-assisted sperm analysis (CASA) system. We then assess the safety of red light treatment of sperm by analyzing, using the bench of double strand breaks in the DNA, and its relative damage to sperm DNA. The results demonstrate that for the parameters used there are insignificant differences in oxidative DNA damage as a result of irradiation.

Mean VCL of Untreated and Irradiated Spermatozoa



Sperm Chromatin Dispersion (SCD%)

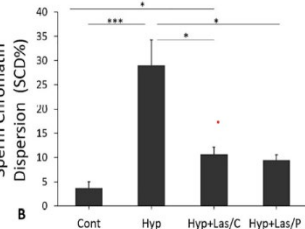
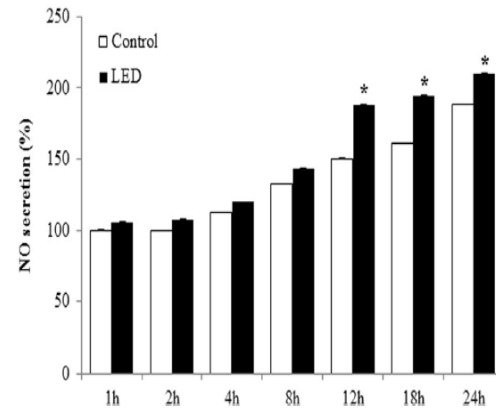


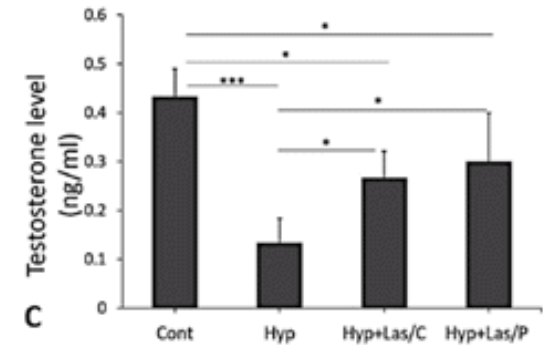
Fig. 3. (A) Photomicrograph of the sperm chromatin dispersion (SCD) with SCD kit staining, 100 \times . Sperm DNA fragmentation (arrows), healthy sperm (arrows head). (B) Mean \pm SD of the percent of SCD positive cells of testis in the study groups (six animals per group) as compared by the ANOVA and LSD; (* P < 0.05 and *** P < 0.001). ANOVA, analysis of variance; CM, conditioned medium; LSD, least significant difference.

발기의 핵심 기작인 NO 증가 연구결과



Oh, Kyung-Jin, et al. "Effects of light-emitting diodes irradiation on human vascular endothelial cells." *International journal of impotence research* 30.6 (2018): 312-317.

테스토스테론 수치 증가에 관한 연구결과



Hasani, Amirhosein, et al. "Photobiomodulation restores spermatogenesis in the transient scrotal hyperthermia-induced mice." *Life Sciences* 254 (2020): 117767.

Solution

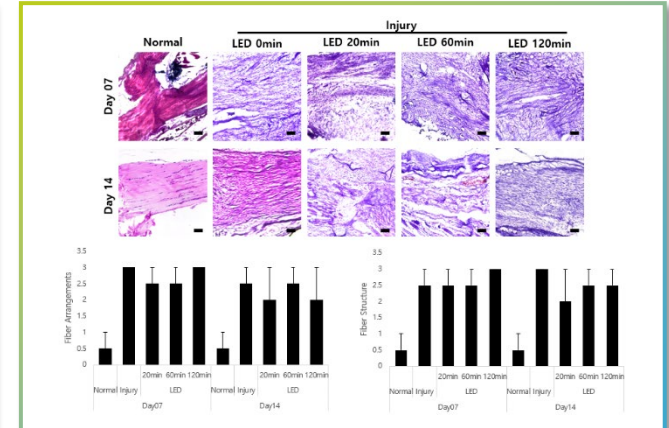
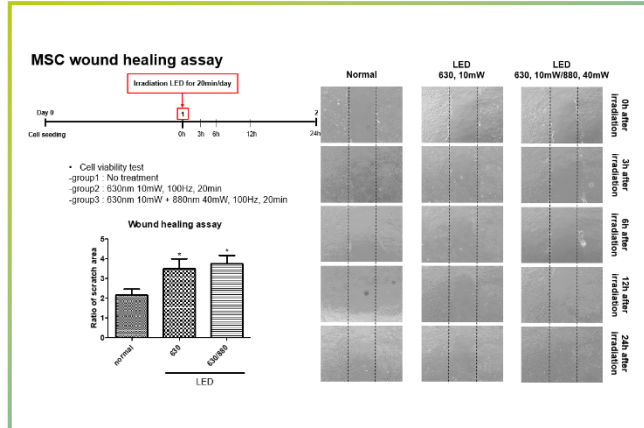
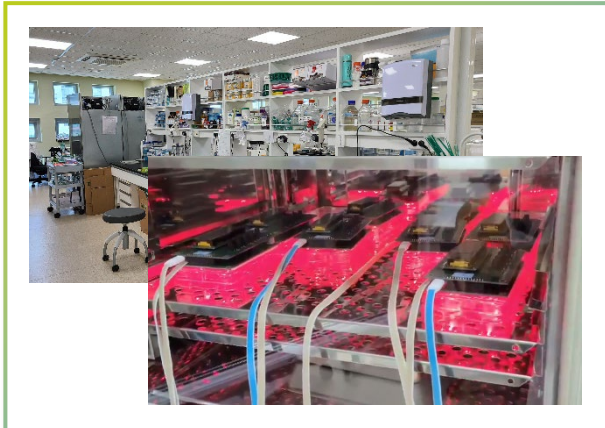
양산부산대학병원과 지속적으로 PBMT 관련 연구를 진행하여 왔으며, 관련 논문을 게재하였습니다.



고령친화 중저기술 의료기기·의료용품·의료서비스 기업비용지원 프로그램 - 임상시험 분야 - 산화 스트레스 유발 섬유 아세포에 대한 LED 조사의 세포 보호 능력 효과



고령친화 중저기술 의료기기·의료용품·의료서비스 기업비용지원 프로그램 - 전임상시험 분야 - LED기반 신광치료기술을 이용한 인대 손상에 대한 회복력 및 치료기전 연구



지원사업 기반 PBMT 매개변수
변환 가능 in vitro 실험 장치 개발

산화 스트레스 유발 섬유 아세포에 대한
LED 조사의 세포 보호 능력 효과

LED기반 신광치료기술을 이용한 인대
손상에 대한 회복력 및 치료기전 연구

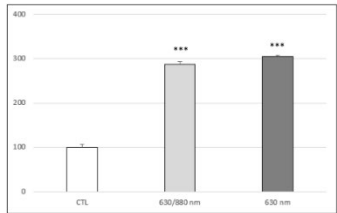
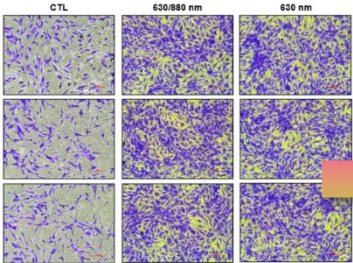
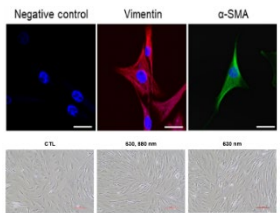
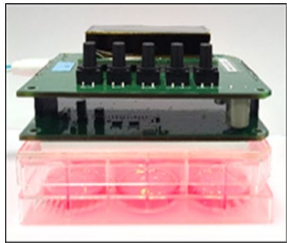
Solution

남성홈케어 분야에 관한 보호범위가 넓은 지재권을 지속적으로 출원하고 있으며 기존 존재하지 않았던 남성 홈케어 제품 시장을 열고자 합니다.

양산부산대 병원과 PBM 적용 공동 연구

기업 지원 프로그램
인체유래 세포 실험
결과 확보

기업 지원 프로그램
Photobiomodulation
동물 실험 진행중

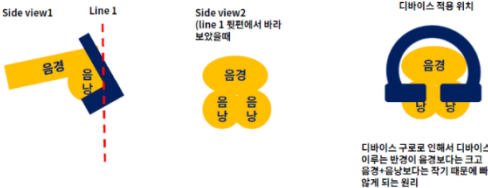
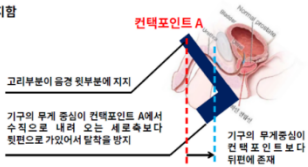


지속적인 지재권 확보중 등록 1건 국내출원 6건, PCT 2건, 마드리드 2건

(요소1) 고리 형태 또는 컵형태로써 기구가 음낭 윗부분에 컨택 됨으로서 해당 컨택포인트 A 에서 디바이스의 무게를 지지함

(요소2) 기구의 무게 중심이 컨택포인트 A에서 수직으로 내려 오는 세로축보다 뒷편으로 있어서 디바이스 탈락을 방지

(요소3) 디바이스 구조로 인해서 디바이스가 이루는 반경이 음경보다는 크고 음경+음낭보다는 작기 때문에 빠지지 않게 되는 원리



글로벌 남성 홈케어 시장 창출

기존엔 존재하지 않았던
남성 홈케어 제품



전자약의 한 분야인 Photobiomodulation 기술을 불임개선, 발기부전 개선, 테스토스테론 수치 증가 라는 남성건강 케어에 적용한 최초의 홈케어제품

Market

PBM을 적용한 남성 홈케어 제품은 시장에 출시되지 않았으며 경쟁자가 없는 상황이라 국내외 시장 선점이 가능합니다.

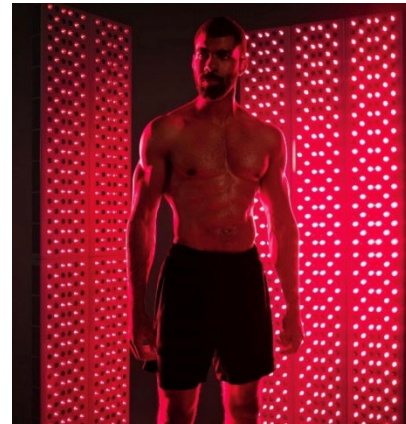


해외 시장의 경우 PBM (Photobiomodulation) 기술을 적용한 남성 홈케어 제품은 패널형태의 단순한 제품들만 존재합니다.



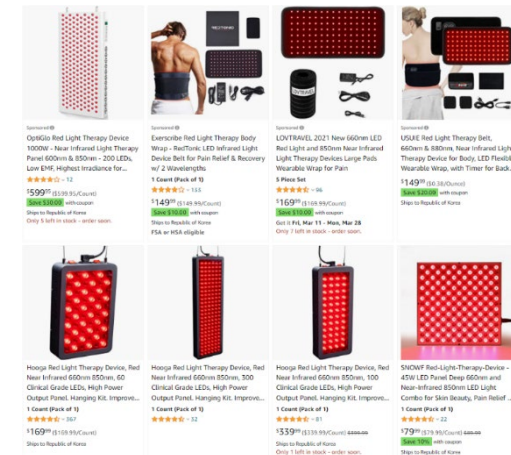
전신 챔버 형태 PBMT

국내 경쟁사



Pannel 형태 PBMT

해외 경쟁사



Strategy

브랜드의 힘은 영역을 좁히고 소비자의 인식에 단어를 선점하는 것에서 나옵니다.
남성홈케어라는 강력한 글로벌 브랜딩 헬스케어 브랜드를 개발하고 선점할 수 있습니다.

소비자의 인식 속에 떠오르는 단어를 소유한 브랜드들

VOLVO 안전이라는 단어를 소유

3M 셀로판 테이프 단어 전체를 소유

크리넥스®
상 표

락티슈 단어 전체를 소유



한번 소비자에게 각인 된 단어는
다른 경쟁자가 가져갈 수 없습니다.

성공적인 브랜드를 만드는 법

브랜드가 단어를 소유하기 위해서는
그것을 **최초**로 출시하는 것
최초의 남성홈케어 디바이스

KAI2AR



Market

국내 남성 홈케어 시장은 남성 건강기능 식품 시장 규모와 유사한 2500억원의 규모로 파악하며 최초로 시장을 선점한 브랜드는 평균적으로 해당 시장의 40%를 가져갑니다.

국내 타겟 시장 규모

TAM (Total Addressable Market)

2000 만명

남성 건강 케어 대상의 성인 남성

SAM (Service Available Market)

2500 억원

유사한 목적을 가진 남성 건강기능 식품 시장 규모와 유사할 것으로 판단함.

SOM (Service Obtainable Market)

1500 억원

현재 당사의 제품과 같은 시장을 타겟으로 하는 경쟁사는 존재하지 않으며, 경쟁사 방어전략이 존재하고 초장기 시장 진입시 SAM의 50% 이상을 확보할 것으로 예상됨.

판매량 예측



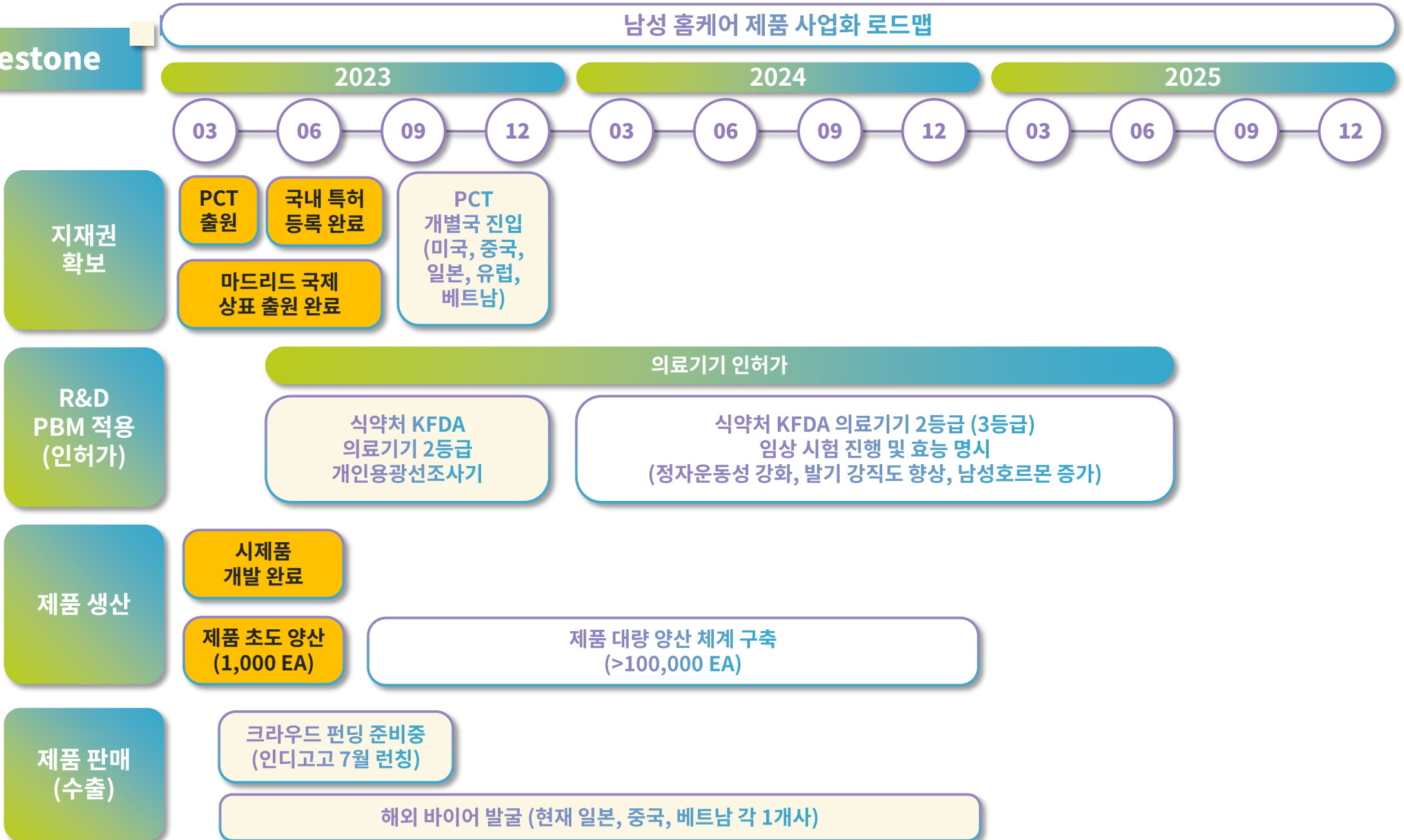
Business Model

국내시장은 공산품으로 판매를 진행하면서, 동시에 의료기기 인허가 준비중에 있습니다.



남성 홈케어 제품 사업화 로드맵

Milestone



Team

Flexible 디바이스에 대한 기획 / 투자유치 / 생산 및 판매 등을 경험한 창업자와 양산부산대학병원, 부산대학병원 의료진, 국내 유명 AI 스타트업 설립자가 함께 참여합니다.



강석희 (co-founder)



Flexible 하드웨어 개발 경력 8년, 투자유치
전세계 상위 3% 저널 게재 단독 1저자
(Nano Letters 紙, IF=13.779)



강석웅 (co-founder)



양산부산대학교 병원 정형외과 기금교수
광생물변조 인대 재생 관련 전임상 연구 진행
정형외과 관련 SCI급 국내외 저널 30편



신원철 (co-founder)



부산의대 정형외과학교실 부교수
진료분야 : 고관절 외과학
정형외과 관련 SCI급 국내외 저널 70편



박현준 (Advisor)



부산의대 비뇨의학과 부교수
진료분야 : 전립선 질환, 성기능, 불임
The World Journal of Men's Health
편집위원장 (SCI 급)



조민경 (Researcher)



부산대학교 의과학박사
면역질환 기전 규명 및 치료전략 연구
SCI급 저널 51편 (제1저자 19편)
상위 5% 이내 제1저자 논문 3편



김진 (Advisor)



센티언스 (Senticen Inc.) 설립자
인공지능 AI 엔진 설계, 알고리즘 개발, 서비스화
KAIST 경영대학 박사 / KAIST 경영대학 MBA 석사
KAIST 양자 핵 공학 전공

Team

국내 및 미국 시장 선점을 위한 뉴욕 브루클린 거점 브랜딩 개발팀이 핵심 파트너 사이며, 안정적인 해외 수출을 위한 글로벌 무역상사와 함께 합니다.



김다슬 (Designer)

부산대학교 디자인학과
제작 유튜브 영상 총 조회수 1억 View
디자인 작업물 해외 70개국 이상 수출



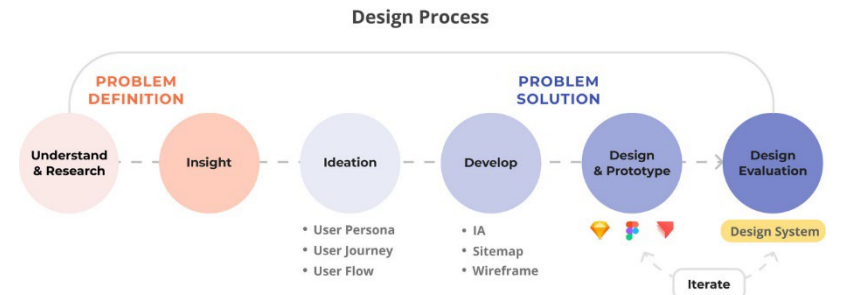
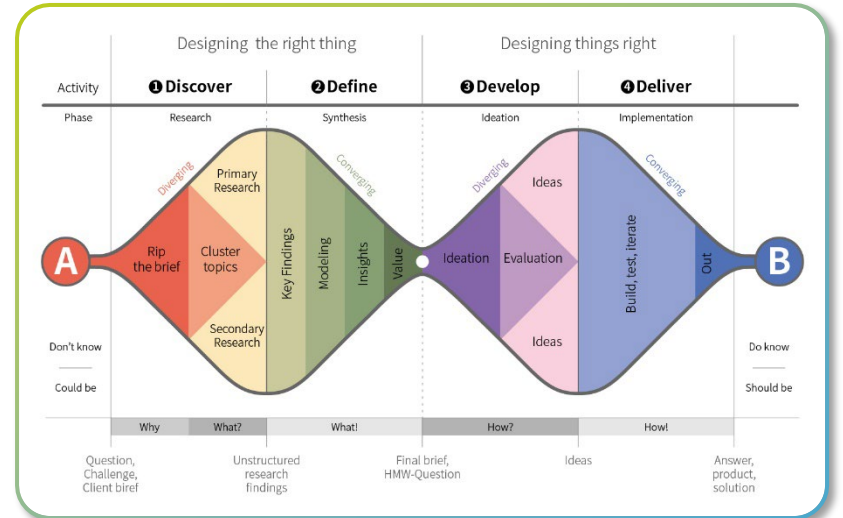
UXDOT (Partner)

한국과 뉴욕을 기반으로
브랜드 마케팅 디자인 업무 협력



GTR KOREA (Partner)

국제 수출입 무역을 전문으로 하는
해외 진출 파트너



Vision

최종적으로 PBM 전자약이 아직 사업화 되지 않은 정형외과 / 비뇨기과 분야에서
인대 재생, 반려 동물 인대 회복, 어린이 키성장, 남성 홈케어 제품등의 라인업을 구축할 계획입니다.

정형외과



인대 재생 / 연골 재생
주사치료 후 흡수 증가
인대 연골 골절 수술이후
조기 재생 치유
골절 시 조기 골재생
신경회복 / 성장판 자극
반려 동물 인대 회복



비뇨기과

정자운동성 강화를 통한 남성 불임 개선

NO(Nitric Oxide) 증가를 통한
발기부전 개선

고환 내의 Leydig 세포에서의
테스토스테론 생성 증가



글로벌 헬스케어 / 로봇 제조 시스템 구축

글로벌 브랜드 라인업 확보 (정형외과, 비뇨의학과)



인체공학 기반 제조 역량 내재화 (정형외과 제품)



글로벌 로봇 제조 시스템 구축

Appendix

협력계획

DARAM



- 신용보증기금 NEST 11기 (5억원 확보)
- 양산부산대학병원 Bio core facility 구축 사업 선정 (의료진과 R&D 진행)

의료진 협력 / 인프라 연계

의료 헬스케어 제조 기반 구축

장비 및 시설 인프라

- 연구 실험 공간 / 사무공간
- 연구 장비 활용
- 세포 / 동물실험 서비스

연구 역량 강화 및 임상시험

- 제품 개발 지원
- 안성성, 유효성 평가
- 전임상 시험 교육

사업화 / 투자 연계

- 기업 맞춤형 교육
- 투자 네트워크 확보
- 부산대학교기술지주 연계

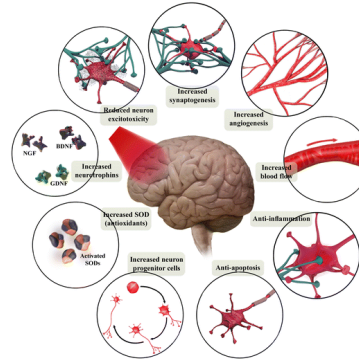
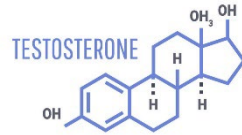
기대효과

기술적 파급효과

PBMT 임상 연구



남성 기능향상 의학적 근거 확립



경제적 파급효과

의료/IP 기반 신제품 출시



남성 헬스케어 신시장 창출



글로벌 시장 창출

해외 온라인 판매
(e-커머스, 클라우드 펀딩)

미국의 전통적인 e-커머스 플랫폼인
Amazon 입점 및 킥스타터 인디고고등
클라우드 펀딩 활용

amazon

KICKSTARTER

INDIEGOGO

KOTRA 지원 및 민간 무역업체

수출지원기관을 기반으로
해외 박람회를 통하여
해외 바이어 발굴 작업 진행



한국무역협회

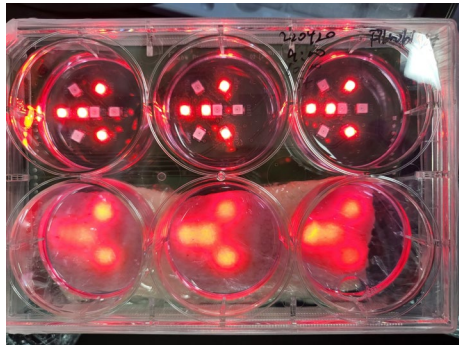
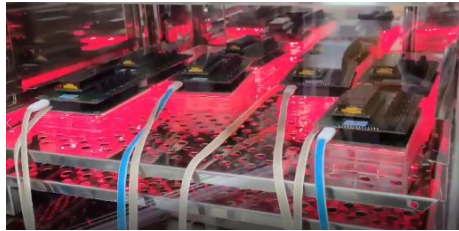
kotra

대한무역투자진흥공사

추진체계

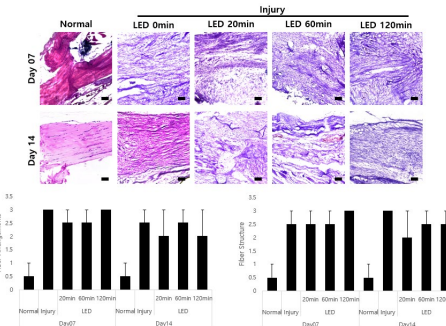
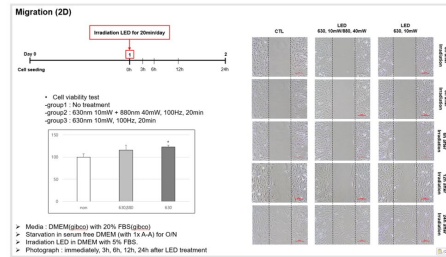
1단계

매개변수 조절 광조사 장치



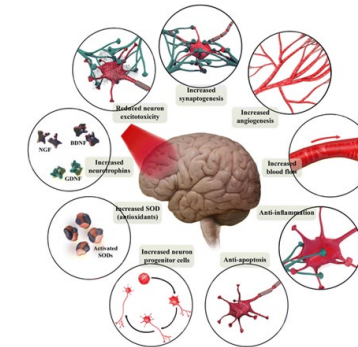
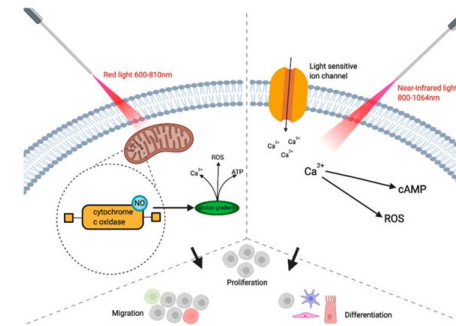
2단계

In vitro / In vivo
유효성 측정



3단계

관련 기전 규명
임상적용 가능성 확인



연구내용

당해년도 : 광조사 이후의 정자운동성 증가, 혈류량 증가, Nitric Oxide Level 증가 연구 및 PBMT 매개변수 확립

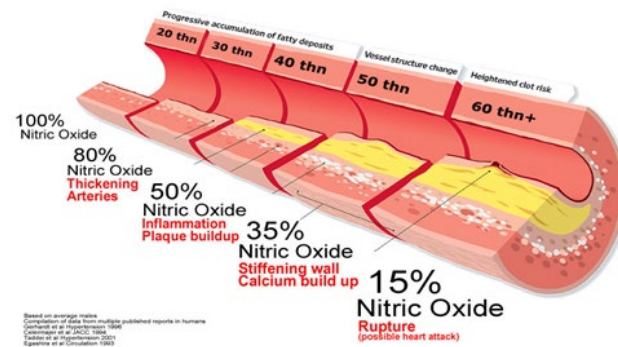
세부목표1 : 광조사를 통한 정자운동성 증가 연구 및 PBMT 매개변수 확립.

세부목표2 : 광조사를 통한 혈류량 증가 연구 및 PBMT 매개변수 확립.

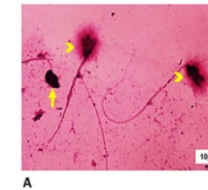
세부목표3 : 광조사를 통한 Nitric Oxide 레벨 연구 및 PBMT 매개변수 확립.



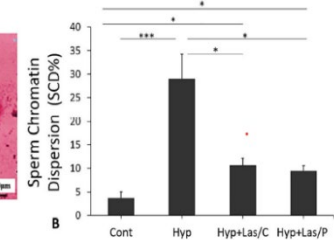
광조사를 통한 정자운동성



광조사 이후 혈류량 / NO 레벨 측정



A



B

Fig. 3. (A) Photomicrograph of the sperm chromatin dispersion (SCD) with SCD kit staining. 100 ×. Sperm DNA fragmentation (arrows), healthy sperm (arrow head). (B) Mean ± SD of the percent of SCD positive cells of testis in the study groups (six animals per group) as compared by the ANOVA and LSD; (*P < 0.05 and ***P < 0.001). ANOVA, analysis of variance; CM, conditioned medium; LSD, least significant difference.

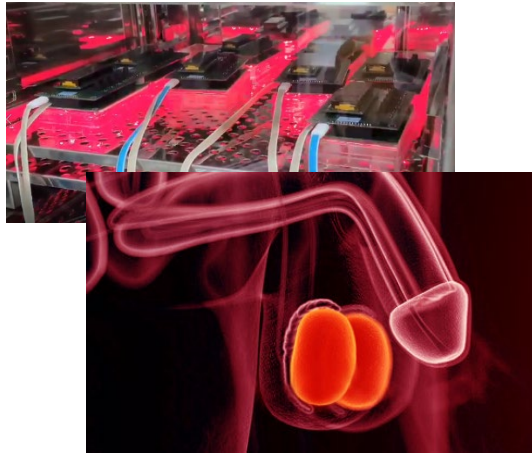
630 nm 50mW only, 10Hz
 630 nm 50mW only, 100Hz
 630 nm 50 mW + 880 nm 50mW, 10 Hz
 630 nm 50 mW + 880 nm 50mW, 100Hz

PBMT 매개변수별 치료기전 확립

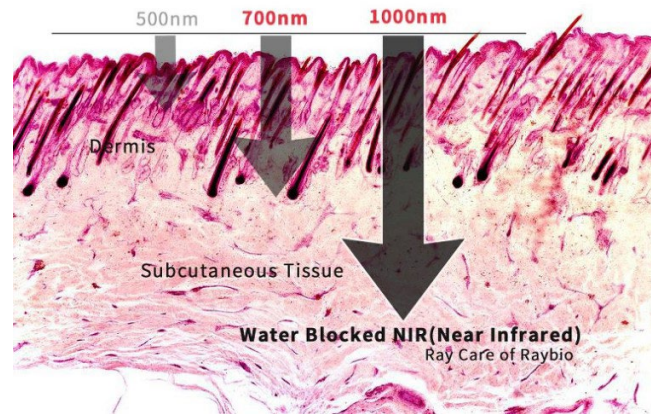
연구내용

최종 목표 : 테스토스테론 증가, 발기 강직도 향상, 정자수, 정자운동성 증가 목적의 남성 생식기능 개선 전자약 개발

1차년도 : 인체 음낭에의 광조사를 통한 정자운동성, 정자수 증가 기전 확립.



인체 음낭에의 PBMT 적용



피부 조직 및 고환 백막 투과율 정량화

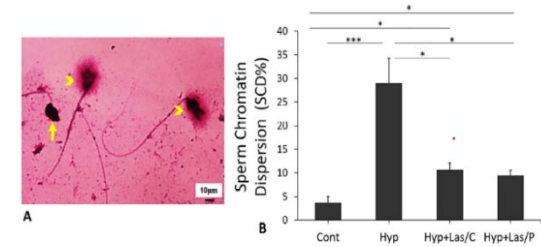


Fig. 3. (A) Photomicrograph of the sperm chromatin dispersion (SCD) with SCD kit staining, 100 \times . Sperm DNA fragmentation (arrows), healthy sperm (arrows head). (B) Mean \pm SD of the percent of SCD positive cells of testis in the study groups (six animals per group) as compared by the ANOVA and LSD; (* P < 0.05 and *** P < 0.001). ANOVA, analysis of variance; CM, conditioned medium; LSD, least significant difference.

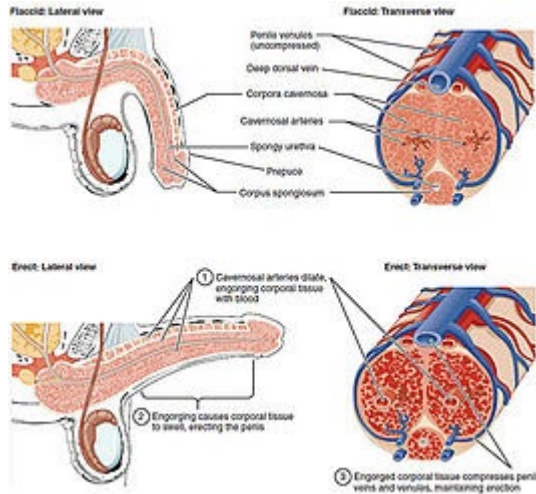
630 nm 50mW only, 10Hz
 630 nm 50mW only, 100Hz
 630 nm 50 mW + 880 nm 50mW, 10 Hz
 630 nm 50 mW + 880 nm 50mW, 100Hz

PBMT 매개변수별 치료기전 확립

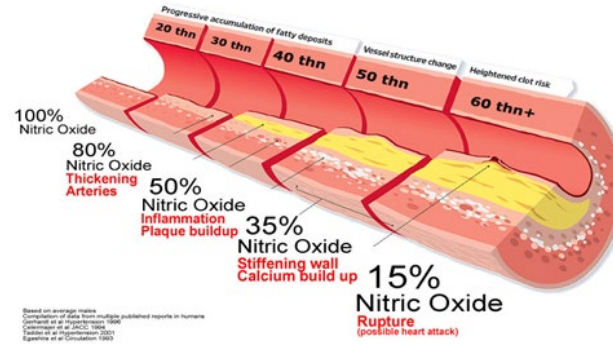
연구내용

최종 목표 : 테스토스테론 증가, 발기 강직도 향상, 정자수, 정자운동성 증가 목적의 남성 생식기능 개선 전자약 개발

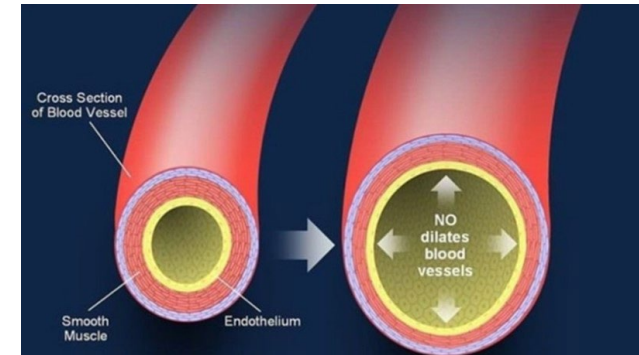
2차년도 : 인체 음경 조직에의 광조사를 통한 발기 강직도 향상 (발기부전 개선) 치료기전 확립.



인체 음경에의 PBMT 적용



광조사 이후 NO (Nitric Oxide) 레벨

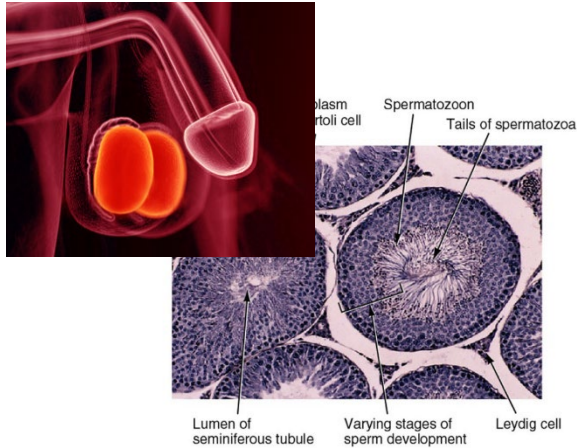


PBMT 매개변수별 치료기전 확립

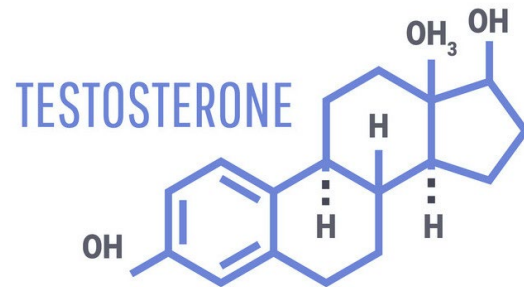
연구내용

최종 목표 : 테스토스테론 증가, 발기 강직도 향상, 정자수, 정자운동성 증가 목적의 남성 생식기능 개선 전자약 개발

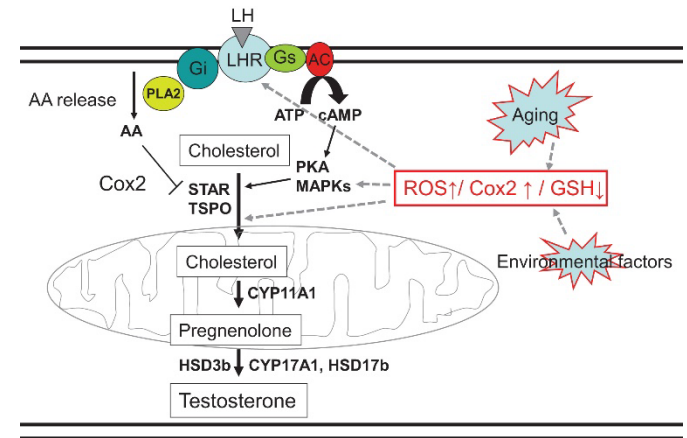
3차년도 : 인체 음낭에의 광조사를 통한 테스토스테론 수치 증가 기전 확립.



인체 음낭에의 PBMT 적용



Testosterone Level 측정

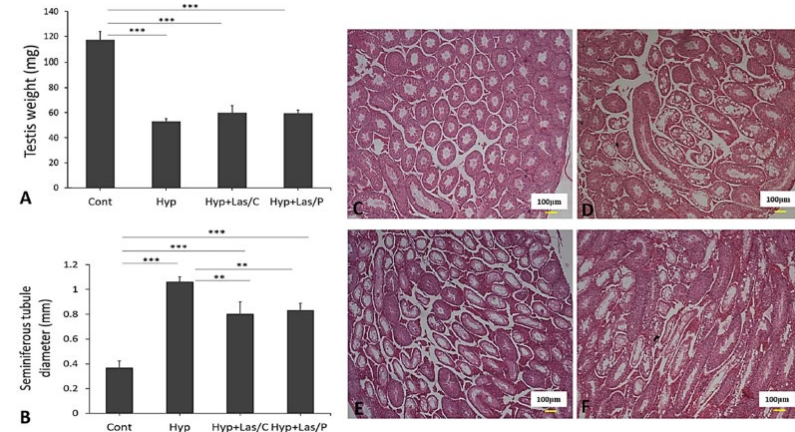
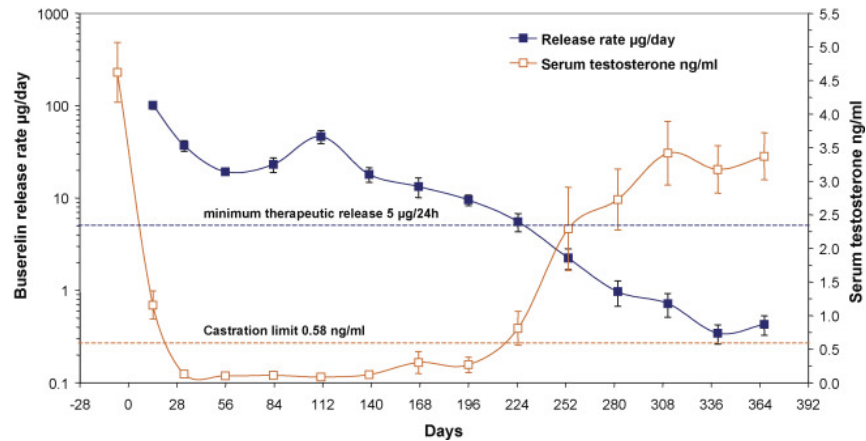


PBMT 매개변수별 치료기전 확립

연구내용

최종 목표 : 테스토스테론 증가, 발기 강직도 향상, 정자수, 정자운동성 증가 목적의 남성 생식기능 개선 전자약 개발

4차년도 : 인체 음낭에의 광조사를 통한 테스토스테론 정상 수치 이상의 PBMT 효능 기전 연구.



정상 상태에서의 수치증가 여부

PBMT 지속 효과 시간 연구

PBMT로 인한 조직 변화 관찰