

2022년 연구개발 주요성과 및 2023년 추진계획

의료기기·헬스케어

Medical Device·Health care

1

'22년 연구개발 분야 및 주요성과

주요 연구개발 분야

☑ (디지털헬스케어) 빅데이터, AI·ICT 등 융복합 기술을 활용하여 맞춤형 헬스케어 서비스 및 건강관리 제품·서비스 개발

- (비대면 헬스케어 서비스) 바이오헬스 빅데이터 기반 비대면 헬스케어 인프라 구축 및 관련 디바이스 개발을 통한 서비스 개발
- (AI 기반 혁신의료 시스템) 바이오 빅데이터와 AI를 융합하여 환자의 진단, 치료, 모니터링을 고도화한 맞춤형 의료시스템 개발

☑ (디지털치료제) 실사용 근거 기반 디지털치료제 개발 오픈플랫폼을 구축하고, 질환별 디지털치료제 개발·검증·인허가·상용화를 지원

- (핵심기술개발) 기존 건강관리용 웰니스 제품과 달리 임상적근거를 토대로 작용기전*을 구체화하여 질환별 디지털치료제 기술개발

* SW 의료기기의 콘텐츠·알고리즘을 통해 환자의 임상적 효과 개선여부를 보여주는 근거

- (개방형 개발플랫폼) 디지털치료제 공통기반기술과 주요질환에 대한 임상-기업연계 개발플랫폼*을 구축하여 개발방법론 및 테스트베드 제공

* 주요 임상분야(정신·소아, 노인성 질환)에 대한 디지털치료기기 개발 협력체계

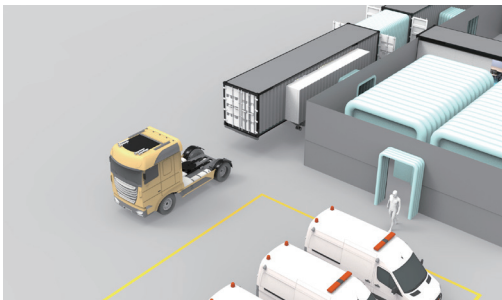
- (시험평가 기술개발) SW 의료기기로서 SW 형상관리 및 식약처 인허가 준비를 위한 개발용 테스트 지원 및 사전검증 기술개발

☑️(맞춤형 건강관리 서비스 플랫폼 구축 및 실증) 생활 건강정보(산업 및 시도별·지역별 생활 특성 반영)의 자동 측정·입력 및 의료정보와 연계한 통합 건강정보를 기반으로 건강관리 서비스 제공

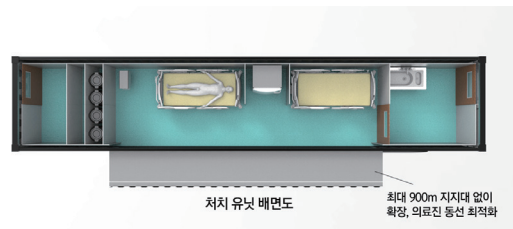
- (기관용 생체정보측정 솔루션) 학교, 기업, 연구소 등 기관에서 기본 신체정보를 고속(5분/人)으로 획득·입력할 수 있는 솔루션 개발
- (통합 건강정보DB 관리체계) 기관용 생체정보 측정기기에서 획득한 정보와 의료검진 정보를 통합·DB화하고, 기관·개인별 관리체계 개발
- (산업·지역별 맞춤형 건강관리 서비스) 통합 건강정보DB 관리체계를 활용하여 맞춤형 건강관리 서비스 개발 및 건강 개선 효과를 실증

☑️(5G기반 이동형 유연의료 플랫폼 기술개발) 재난상황에 신속·효율적으로 대응가능한 맞춤형 의료체계 구축 및 국산의료기기 패키지형 수출

- 재난·재해·감염병 현장에서 30분 내 설치, 60분 내 진료개시, 10시간 단독임무 수행이 가능한 신속 결합·해체형 이동형병원 플랫폼 개발
- 의료기기, 자동차, ICT 등 제조와 의료서비스를 결합한 융복합 기술개발 지원을 통해 패키지형 해외 진출 촉진



| 그림 1. 트럭+트레일러 결합 구조 설계 |



| 그림 2. 시공장비와 발전차량 없이 단독임무 수행 |

☑️(병원-기업 협력 공동사업화기반 수요연계형 기술개발) 국산 의료기기 성능 및 신뢰성 향상 및 내수시장 점유율 확대 지원

- 첨단의료산업진흥재단의 기술지원과 의료현장(병원)의 수요를 반영한 제품화 지원을 통해 국산 의료기기 성능·신뢰도 제고 및 구매 촉진

주요 성과

✔ 임상-기업연계 개발플랫폼 기반 맞춤형 불면증 디지털치료제 개발

- 디지털 불면증치료의 국내시장 선점 및 국내 1호 DTx 분야 품목허가 신청(췌에임메드, '숨즈')



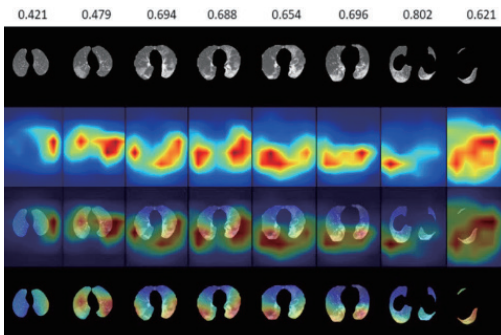
✔ 영상진단 의료기기 탑재용 AI 진단 기술개발

- 폐질환 및 심장질환 흉부 X-Ray AI 진단 모델 개발*

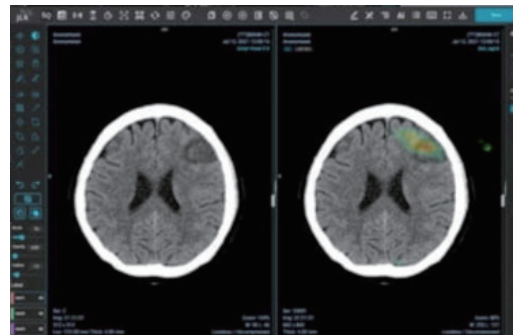
* 흉부 X-Ray 영상 처리 및 학습 파이프라인 개발 및 오픈 플랫폼 SW API 설계 등

- 복부질환 CT 및 안저질환 안저영상 AI 진단 모델 설계 및 개발*

* CT 기반 복부질환 및 안저영상 기반 망막병증 진단을 위한 AI 진단 모델 설계 등



| 그림 3. 흉부 X-Ray AI 진단 모델 |



| 그림 4. 안저질환 안저영상 AI 진단 모델 |

✔ CDM기반 바이오헬스 통합 데이터망 기관확장 구축

- 누적 6개 상급종합병원 및 5개 종합·전문병원의 임상데이터를 CDM*으로 변환 완료

* Common Data Model : 서로 다른 DB 구조를 통일된 형식으로 변환하는 자료모형

- 구축 CDM에 대하여 현행화, 변환범위 확대, 고도화, 자동변환 모듈 적용 등 고도화 추진

2

'23년 연구개발 추진 계획

산업현안 및 주요동향

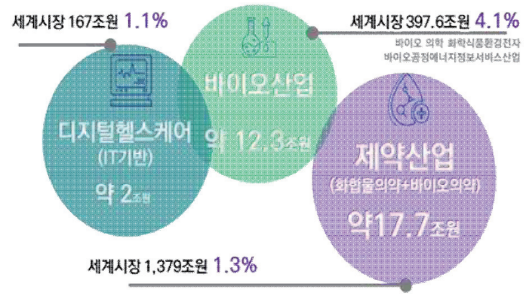
디지털헬스케어 분야

① 글로벌 동향

- ☑ (산업규모) 글로벌 디지털헬스케어 시장은 '20년 1,520억 달러 규모에서 '27년 5,088억 달러 규모로 연평균 18.8% 성장 전망



| 그림 5. 디지털헬스케어 세계시장 전망 |

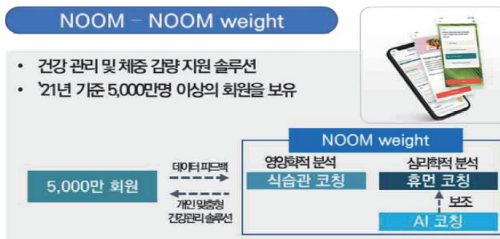


| 그림 6. 해외의 개인 맞춤형 건강관리 서비스 |

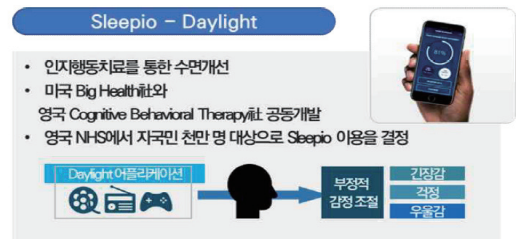
- ☑ (시장전망) 의료기업뿐만 아니라, 방대한 사용자와 다양한 데이터를 확보한 IT분야 기업(Google, Kakao 등)의 시장진입이 가속화

- 특히, 기술력을 가진 업체 間 합병 및 협업을 통한 시장 선점경쟁이 가속화될 것으로 전망

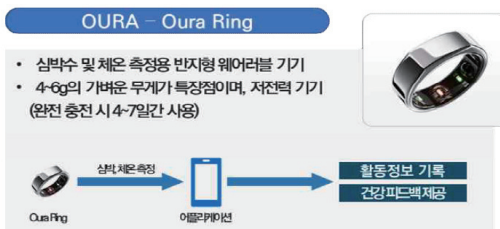
① (주요기업) 제품기술·서비스 기반의 디지털헬스케어 유니콘 등장



| 그림 7. 개인 맞춤형 건강 관리 |



| 그림 8. 디지털 치료기기 |



| 그림 9. 웨어러블 헬스케어 기기 |



| 그림 10. 비대면 의료서비스 |

② 국내 산업 현황

① (산업규모) 국내 디지털헬스케어 시장은 '19년 기준으로 6조 4,257억 원으로 추정되며, 세계 시장에서 약 2~3% 수준을 점유



| 그림 11. 헬스케어 패러다임 변화 |



| 그림 12. 국내 디지털헬스케어 시장규모 |
(출처 : 식품의약품안전처, 현대경제연구원)

- ✔ (주요기업) 디지털헬스케어 산업 분야 기업은 1,570社로, 지능형 건강관리서비스 분야 기업이 다수를 차지하며 지속 확장하는 추세

| 표 1. 디지털헬스케어 참여단계별 분포 현황 |

총계	서비스운영	제품생산·판매	연구개발	시제품제작	임상·인허가	연구기획
100%(1,570)	61.7%	27.8%	4.6%	3.3%	2.0%	0.5%

(출처 : 디지털헬스케어 산업분석, 산업부 2020)

의료기기 분야

① 글로벌 동향

- ✔ (산업규모) 세계 의료기기 시장은 '19년 4,044억 달러(약 493.9조 원) 규모이며, '18년 대비 약 4.25% 성장
- ✔ (시장전망) 세계 시장의 최근 5년('15~'19) 연평균 성장률은 3.9%이며, 의료기기를 포함한 디지털헬스 산업은 향후 5년간 18.8% 성장 전망

| 표 2. 세계 의료기기 시장 현황 |

(단위 : 백만 달러)

순번	국가	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	CAGR(%)
1	미 국	133,114	139,721	147,325	155,612	165,022	172,910	5.4
2	일 본	24,891	22,805	25,300	25,645	27,310	28,998	3.1
3	독 일	26,425	24,165	25,041	26,221	28,209	28,566	1.6
4	중 국	17,497	18,310	19,632	21,715	25,059	27,306	9.3
5	프랑스	14,648	12,958	13,741	14,430	15,236	15,443	1.1

(출처 : Fitch Solutions, Worldwide Medical Devices Market Factbook, '19.12)

- ① (주요기업) 세계 1위 기업은 Medtronic이며, Johnson&Johnson, Abbott Laboratories, Siemens Healthineers 등이 주요기업

| 표 3. 의료기기 글로벌기업 매출 현황 |

(단위: 십억 달러, %)

순번	기업명	국가	시장규모		CAGR(%)
			2017년	2024년	
1	Medtronic, Inc.	미국	30.0	38.9	3.8
2	Johnson & Johnson	미국	26.6	33.4	3.3
3	Abbott Laboratories	미국	16.0	26.6	7.5
4	Siemens Healthineers	독일	15.5	20.3	4.0
5	Becton Dickinson	미국	11.0	19.2	8.3

(출처: EvaluateMedTech, World Preview 2018, Outlook to 2024, '18.9)

② 국내 산업 현황

- ① (산업규모) '21년 기준 약 7.8조 원 규모로, '18년 대비 13.1% 성장, 최근 5년('15~'19) 연평균 성장률은 10.3% 수준

| 표 4. 국내 의료기기 시장 규모 |

(단위: 억 원, %)

구분	생산	수출	수입	시장규모	수입점유율	시장증가율
2016년	5,603,064	3,386,946	3,657,161	5,873,279	62.27	11.54
2017년	5,823,155	3,578,215	3,952,881	6,197,820	63.78	5.53
2018년	6,511,135	3,972,317	4,279,057	6,817,874	62.76	10.00
2019년	7,279,384	4,324,479	4,849,005	7,803,910	62.14	14.46
2020년	10,135,785	7,831,490	5,227,399	7,531,694	69.41	△3.49
2021년	12,993,106	987,643	6,125,684	9,134,146	67.06	21.28

(출처: 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식약처, '22.2)

☑ (시장전망) 의료기기를 포함한 디지털헬스 산업의 향후 5년간 15.3% 성장 전망

☑ (산업현황) 국내 의료기기 산업은 제한적 시장규모와 일부 기업에 과도하게 집중된 매출, 단순 제조·판매 중심의 단편적 사업구조 등으로 인해 한계가 존재

- 100명 미만 고용 사업장이 전체의 97.0%, 생산액 50억 미만 기업이 전체의 92.7%로, 소기업 중심의 시장구조를 보유 중
- 제조 및 판매 중심의 단편적인 사업구조를 가지고 있으며, 판매 후 서비스와의 연계가 미흡하고 수입의존도는 60.0%를 상회하는 수준

☑ (기업현황) COVID-19 이전 국내 의료기기 생산 1위 기업은 오스템임플란트(주)이며, 삼성메디슨(주), (주)덴티움, (주)바텍 등의 순이었으나, COVID-19 이후 체외진단 관련 기업이 약진

| 표 5. 국내 의료기기 기업 생산액 현황 |

(단위: 억 원, %)

기업명	2020년			2021년			증감(%)
	생산액	비율	순위	생산액	비율	순위	
오스템임플란트(주)	11,506	11.4	1	16,395	12.7	1	42.5
에스디바이오센서(주)	4,816	4.8	3	13,334	10.4	2	176.9
(주)씨젠	11,397	11.2	2	9,336	7.3	3	△18.1
(주)한국에보트진단	4,038	4.0	4	6,064	4.7	4	50.2
삼성메디슨(주)	2,560	2.5	5	3,403	2.6	5	32.9

(출처 : 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 식약처, '22.2)

추진전략

☑ (산업생태계 고도화) 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력 제고와 첨단 재생의료 분야의 기반 역량 강화 등을 위한 전주기적 지원 강화

- 혁신형 의료기기의 핵심 원천기술 개발 및 실증, 의료기기 소재·부품 핵심 품목의 국산화를 위한 R&D 지원 강화*

* 소프트웨어 의료기기 등 첨단화·디지털화 추세를 반영한 맞춤형 투자 강화

✔ (국민건강·삶의 질 향상) 사회문제 해결에 실질적으로 기여하고 국민이 체감할 수 있는 유망 헬스케어 서비스 개발

- 개인 유전체·의료정보를 활용한 맞춤형 의료서비스, 디지털치료제 등 유망 헬스케어 서비스 개발 및 실증 지원

✔ (혁신기반 조성) 생명자원(임상정보, 유전체 데이터 등) 수집 및 정보인프라 구축 등을 통해 연구개발 성과의 산업화 기반 강화

- 100만 명 규모의 통합 바이오 빅데이터를 구축·활용하고, 디지털 헬스케어 통합 데이터 플랫폼을 구축하여 건강보험 DB 등과 연계
- 범부처 차원의 자원·정보 수집체계를 구축하고, 데이터 개방·공유·연계를 통해 활용 생태계 조성 지원 강화*

* 수집된 데이터의 표준화 등 개방·공유에 필수적인 요소기술과 이종 데이터 間 연계기술 확보 지원

중점 추진 연구개발 분야

✔ (디지털치료기기) 헬스케어 산업의 신성장 분야인 디지털치료기기의 경쟁력 강화를 위한 디지털치료기기 기술개발 지원

✔ (헬스케어 서비스 개발 및 실증) 데이터 기반 디지털헬스케어 기술 및 서비스 개발, 기존 기술을 활용한 BM 창출 中心 실증과제 지원

✔ (헬스케어 기반기술 확보) 비대면 실시간 협진 시스템 및 디지털병원 플랫폼 개발

✔ (첨단제조기술기반 중재의료기기) 의료기기 제조기업과 CDMO* 間 협업을 통해 핵심 소재부품 제조역량 한계를 극복하여 고품질 중재의료기기 개발

* 위탁개발제조기업(Contract Development and Manufacturing Organization)

- 단순 위탁제조 또는 기성 소재부품 구매 방식을 탈피하여, 완제품 제조기업과 소재부품 기업 間 공동개발 및 제조 플랫폼화