

CDMO 연계 중재기술 의료기기 기술 개발 및 시장동향

| 저자 | 박지훈 의료기기·헬스케어PD / KEIT

김우진 수석 / 한국생산기술연구원

SUMMARY

// 목적

- ★ CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization, 위탁 개발 및 제조 기업) 연계 중재기술 의료기기 기술 및 시장동향을 살펴보고, 최소침습 의료기기 산업의 산업 생태계 확장을 위한 정책적 시사점을 제시하고자 함

// 주요현황

- ★ 글로벌 최소침습기반 의료기기 시장은 연평균 8.3% 수준의 급속한 성장세를 통하여 약 660억 달러 수준에 이를 것으로 예상하고 있음
- ★ 국내 최소침습 의료기기 시장 역시 13.8%의 성장률을 보이고 있으나, 90% 이상 미국, 아일랜드, 일본 등으로부터 수입되고 있으며, 핵심 요소 부품의 제조 기술 경쟁력 부재로 인하여 기술 종속이 심화되고 있어, 이에 대한 대응 전략이 필요함

// 시사점 및 정책제안

- ★ 최소침습기반 의료기기 제조분야는 성형기술, 소재, 물리/화학, 로봇, 전기전자 분야 등이 유기적으로 연계된 대표적 융복합 산업으로 생체 적합성 고분자 및 금속에 대한 부품/소재 기술과 의료용 정밀 성형 공정 기술이 바탕이 됨
- ★ 그러나 매출액 100억 미만 기업이 96% 이상을 차지하는 국내 산업 생태계에서 융복합 기술이 접목된 제품의 제조 기술을 의료기기 기업이 모두 커버하는 것은 한계가 있으며, 의료기기 제조 선진국과 같이 의료기기 기업과 CDMO 기업 간기술 연계가 필요
- ★ 기술 다변화와 의료기기 종류 증가로 인하여 핵심 부품에 대한 다양성을 대응하고, 해당 분야의 무역역조 극복 및 관련 부품소재 기업들의 글로벌 수준 기술력 확보를 위해서는 국내 CDMO 기업 육성과 R&D 지원 전략이 필요

1. 최소침습 중재의료기기의 개요

/// 최소침습 시술의 정의

- ★ 과거 피부 절개를 통해서 시행하던 수술과는 달리, 절개의 크기를 최소화하거나 인체 구조물들을 최대한으로 보존하며 병변에 진입하여 진단/치료하는 수술을 총칭
- ★ 심뇌혈관계, 말초 혈관계 질환 뿐만 아니라, 소화기계 질환, 척추 질환, 안과 및 이비인후과 등 대부분의 진료 분야에서 적용되고 있음
- ★ 대표적인 제품군은 카테터, 가이드와이어, 캐놀라, 코일 및 이를 이용하여 삽입되는 스텐트, 삽입형 의료기기 등이 있으며, 생체적합성 고분자와 금속을 이용한 정밀 성형, 레이저 가공 기술 등이 필수적임
- ★ 최근에는 정밀 진단 및 상태 모니터링을 위한 센서 삽입형 의료기기가 활발히 개발되고 있어, 인체 삽입이 가능한 온도, 촉각, 저항, 압력 센서 및 패키징 기술 등이 매우 중요한 상황임



(출처: Edwards Lifesciences, Stryker 홈페이지(재구성))

| 그림 1. 최소침습 시술의 종류 |

/// 최소침습 중재의료기기 제품군

★ 카테터(Catheter)

- 병변의 진단 및 치료에 활용할 수 있는 도관(Tube, Shaft) 형태의 최소침습시술 의료기기로서, 영상기기를 기반한 진단 및 최소침습적 시술을 수행하는 중재시술 의료기기 분야의 핵심 의료기기
- 영상 진단장비의 발전과 카테터 제조 기술력의 향상으로 카테터의 원위부(Distal part) 부위에 기능성 소자(온도 센서, 자기장 센서, 접촉력 센서, 촉각 센서) 등이 탑재되어, 시술 전후 상태 모니터링 등의 진단 뿐만 아니라 소작 소자, 마이크로 미러, 초소형 모터 등을 탑재하여 치료 가능한 시술을 수행하는 고 기능성의 스마트 카테터(Smart catheter)로 진화하고 있음
- 최근 글로벌 시장은 430억 달러 수준으로 성장하였으며, 연평균 11.3%의 성장률을 보일 것으로 예상함('20년 기준, Global Market Insight)

★ 가이드와이어(Guidewire, 유도철사)

- X-ray 나 CT, CBCT(Cone-beam CT) 등의 영상 장비 기반 중재시술 시, 진입 유로를 확보하기 위해 사용하는 0.3~1.8m 길이의 유도 철사로써, 최소침습 의료기기 및 인체 삽입형 의료기기가 안정적으로 병변까지 진입할 수 있도록 시술 초기에 가이드와이어를 거치한 후, 의료기기 삽입
- 글로벌 가이드와이어 시장 역시 연평균 6.3% 수준으로 지속적인 성장 중이며, 정밀 성형 가공이 가능한 일본 등의 글로벌 의료기기 기업 중심으로 개발이 가속화됨

★ 인체 삽입형 임플란트

- 인체 기능 및 역할을 복원하기 위하여 중재시술을 통하여 삽입되는 의료기기를 의미함
- 혈관의 협착을 복원하기 위한 스텐트(Stent), 구조적 심장질환의 치료를 위한 인공 판막(Valve), 혈관의 역할을 대체할 수 있는 스텐트 그라프트, 뇌동맥류 치료를 위한 색전용 코일 등이 있음



(출처 : Abbott, Edwards Lifesciences, Boston scientific, Cook medical, Siemens healthneers, Microvention 홈페이지)

| 그림 2. 다양한 질환에 활용되는 카테터 및 와이어형 최소침습 의료기기 예시 |

★ 신경제어 기반 치료기기

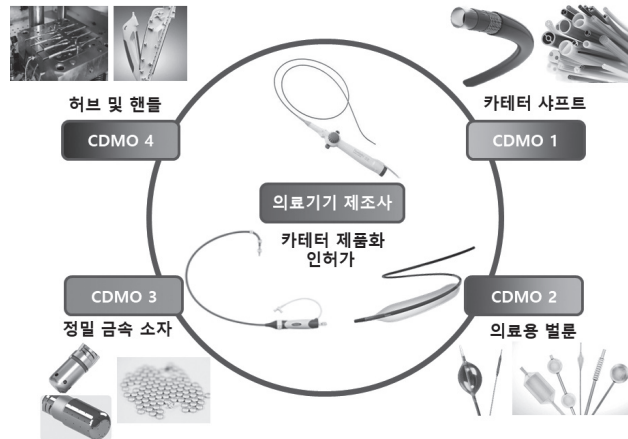
- 신경 제어 기반 치료기기는 인체의 신경조직에 외부 에너지를 통한 물리적 자극을 인가하여 내부 장기의 신경생리학적 기능 조절을 유도하여 질병 치료 또는 통증 경감을 유도하는 의료기기를 의미함
- 신경 자극을 통해 조직 내 세포 활성화도, 생체 반응, 재생 속도 향상을 유도하여 장기 기능을 조절하거나 신경 자극을 통해 통증을 제어
- 신경조절시스템을 통해 대표적인 질환 즉, 심장질환, 뇌질환, 만성통증 및 재활치료분야 등에서 그 효과를 인정받고, 실질적 증상완화/치료기기로서 적극 활용되고 있으며 최근 의식불명의 식물인간이 신경 소작 및 제어를 통한 전기 자극으로 의식을 회복하는 성과를 거두면서 미래의학의 수단으로 주목
- 고령인구가 증가되었지만 노화로 인해 약해진 신체 기능의 향상과 불의의 사고로 손상된 기능의 회복을 위하여 신경조절시스템의 필요가 증대되고 있으며, 관련 의료기기 개발이 기하급수적으로 증가되나 현재는 미국 기업이 주도

| 표 1. 신경 제어 기반 치료기기 적용 가능 질환 및 분야 |

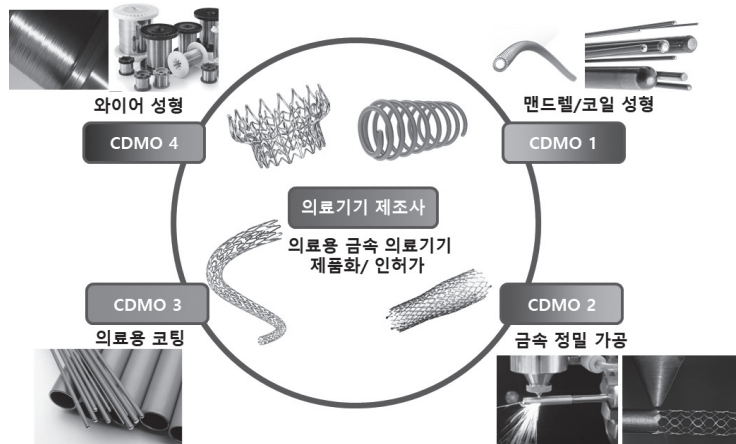
질환군	세부질환
호흡기질환	• 천식, 만성비염, 수면 무호흡증 등
심혈관계질환	• 고혈압, 심부전증, 심근경색, 협심증, 하지정맥류, 당뇨병, 부정맥 등
자가면역질환	• 류마티스, 전신염증 반응 증후군, 염증성 장질환, 알레르기 등
난치성질환	• 파킨슨병, 크론병, 치매, 간질환, 암, 아토피, 뇌전증, 외상성 질환, 간질, 뇌졸중, 코마 등
정신질환	• 외상 후 스트레스 장애(PTSD), 우울증, 불면증, 조현병, 주의력결핍(ADHD), 불안증, 자폐 등
기타	• 위마비, 요실금, 만성통증, 전립선염, 근소실, 두통, 유아황달, 비만, 발기부전, 창상 및 욕창 등

/// 최소침습 중재의료기기 산업군 특징

- ★ 중재의료기기는 10여 단계의 단위 공정을 통해 제조가 되기 때문에, 각 요소 공정에 적용되는 핵심 부품의 정밀 제조 기술과 이를 조립하는 기술적 역량이 높게 요구됨(자동차 부품 기업-완성차 기업 간의 제조 연계 프로세스와 유사)
- ★ 핵심 주요 부품을 개발 및 제조하는 글로벌 CDMO 기업들을 중심으로 의료기기 개발과 제조가 이루어지는 추세가 높아지고 있으며, 품질이 확보된 핵심 부품 소재를 복수의 의료기기 기업에서 요구하는 사양에 맞게 주문 생산하여 제품화 하는 사례가 일반적임 → 다품종 소량 산업이기 때문에 가능
- ★ 따라서, 융복합적 기술요소가 요구되는 최소침습기반 의료기기 분야의 높은 기술 장벽 극복을 위해서는 핵심 부품 제조를 전문으로 하는 CDMO와 의료기기 제조사 간의 협업이 중요함
- ★ (예시 1) CDMO A社は 카테터의 핵심부품인 샤프트 제조 기술을 확보하여 의료기기 기업 B社에 공급하고, B社は 부품 어셈블리 및 인허가를 통해 카테터 제품화. A社は 샤프트 제조 기술의 플랫폼화를 통하여 기타 다양한 질환 제품군에 공급 확대
- ★ (예시 2) 생체적합성 금속 와이어 CDMO기업 C社를 통하여 부품을 공급받은 의료기기 기업 D社は 스텐트 및 임플란트 제품화. C社は 다양한 와이어 제조 기술 확보를 통하여 심뇌혈관계 질환에 적용되는 다양한 제품군 부품으로 적용 확대



| 그림 3. CDMO-제조사 협업 예시 1(카테터 제품화를 위한 역할 분담) |



| 그림 4. CDMO-제조사 협업 예시 2(의료용 금속 기반 의료기기 제조 역할 분담) |

/// 최소침습 중재의료기기 제조 선진국의 성장 사례








★ 아일랜드 의료기기 분야 산업 생태계





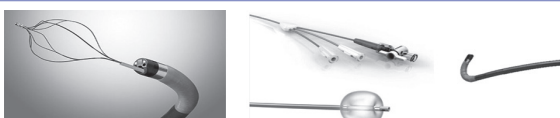

- 아일랜드는 글로벌 의료기기 기업들의 현지 공장 및 CDMO 기업의 Supply chain 강화를 통해 지속적인 생태계 확장이 이루어지고 있으며, 정부의 관련 분야 부품 소재 기업의 집중적 지원, 출연 연구기관(Curam, APT 등)의 우수한 인프라 및 기술 지원이 유기적으로 이루어짐

- 이를 바탕으로 생성된 400여 개의 부품 소재 CDMO 강소기업들과의 긴밀한 기술적 협업관계를 통해 혁신적 최소침습 의료기기 개발 수행
- 최소침습 분야에서 180억 달러/년 수준의 수출액 유지, 세계 스텐트 생산량의 80% 점유와 카테터 시장에서의 지속적인 수출 성장세를 보이고 있음
- 주요 성장 원인은 글로벌 의료기기 기업들의 현지 진출을 통한 생태계 확장과 정부의 관련 분야 부품 소재 기업의 집중적 지원, 출연 연구기관(Curam, APT 등)의 우수한 인프라를 통한 기업 지원임
- 이러한 국가적 지원을 통하여 현재는 3만여 명의 최소침습/비침습 의료기기 분야 전문 인력들이 양성되어 세계 시장을 선도하고 있음

주요 제품군

| 표 2. 고기능성 카테터의 분야별 용도 및 종류 |






적용 분야	용도	카테터 종류
심혈관계 질환 분야	전기소작(ablation) 카테터 (고주파/Cryoablation(냉각 방식))	
	영상진단 카테터(초음파 진단 및 광간섭(OCT) 카테터 등)	
	심장 판막 치환술용 카테터(TAVI 등)	
	진단/치료용 조향 (Steerable)카테터	
뇌혈관계 질환 분야	마이크로카테터	
	뇌혈관계용 Guiding 카테터	
	뇌혈관용 영상 진단 카테터	

적용 분야	용도	카테터 종류
말초혈관계 질환 분야	전기소작(ablation) 카테터	
	혈전 제거용 카테터	
	Stent delivery 카테터(PTA 카테터)	
	진단/치료용 조향 (Steerable)카테터	
비혈관계 질환 분야	소화기계 질환 진단/ 치료용(내시경 하 시술용)	
	비뇨기계 질환	

[표 3. 신경 제어 치료분야 최소침습 의료기기 종류]

적용 분야	용도	카테터 종류
신경 제어 치료 분야	혈압 제어	
	척추 신경 자극	
	뇌심부 자극	

| 표 4. 생체적합성 금속 기반 의료기기 분야별 용도 및 종류 |

적용 분야	용도	카테터 종류
심혈관계 질환 분야	가이드와이어 분야	
	고주파 소작 분야	
뇌혈관계 질환 분야	스텐트 및 스텐트 리트리버 시스템 분야	
	가이드와이어 분야	
	색전 코일 분야	

2. 최소침습 중재의료기기 기술 동향

국외기술동향

★ 국외 최소침습 의료기기 제조 기술 동향 및 수준

- 전 세계의 의료기기 시장을 선도하고 있는 Top10 다국적기업이 최소침습시장의 50%를 장악하고 있으며, 이들과 함께 협업하는 의료용 튜브 및 압출금형(Tip & Die) 제조 기업, 튜브 코팅 및 후가공 CDMO 기업들이 주요 제조 기술을 선점

★ 카테터 분야

- 다양한 형상의 멀티 루멘 및 편조 튜브 기술은 이미 안정화가 되어 있으며, 이를 바탕으로 마이크로 카테터 제조 기술이나 초소형 모터 및 센서가 장착된 고기능성 카테터 제조 기술 및 스마트 카테터 기술개발이 활발히 진행 중
- 특히, 카테터 분야의 요소 기술은 글로벌 CDMO 기업이 기술을 선도하고 있으며, 스타트업 등을 통하여 개발되는 신기술을 CDMO 및 글로벌 기업이 기술이전을 받거나, 인수 합병하는 형태로 생태계 확장이 이루어짐
- 미국의 Zeus, Teleflex-OEM, Putnam, Microlumen, Integer medical 및 Nordson medical 등이 멀티루멘 및 편조 튜브 제조 기술을 선도하고 있고, Hitachi에 인수 합병된 HTP Med도 카테터 제조 기술 확보를 위해 공격적으로 기술개발을 진행
- 유럽에서도 카테터의 요소 부품 제조 기술력이 높은 다수의 CDMO기업이 포진하고 있으며, 특히 소모성 의료기기 제조기술력이 높은 Freudenburg(Vistamed), Surmodics, TE(Creganna medical) 등이 Human factor를 고려한 높은 수준의 기능성 카테터 제조 기술을 보유
- 최근 5년여 전부터는 고품질의 카테터 제조 CDMO 기업들이 글로벌 기업에 인수 합병되는 사례가 급증하는 등, 제조 경쟁력에 대한 수요가 높아지는 추세

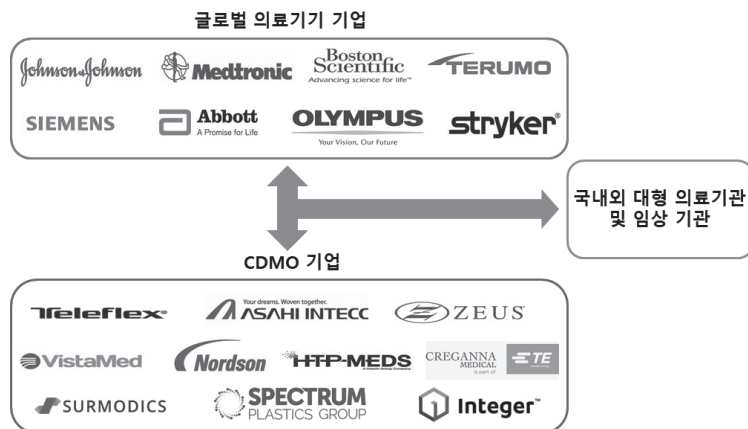
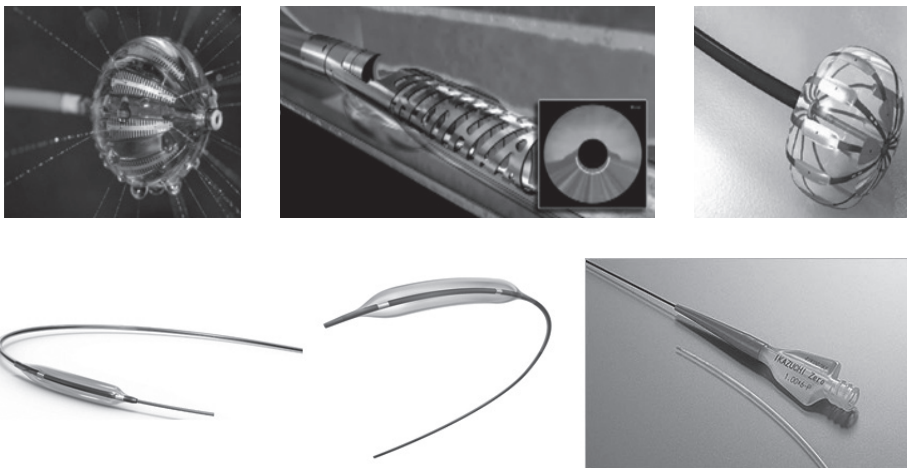


그림 5. 중재시술 의료기기 분야 내 글로벌 의료기기 기업 / CDMO기업 간 협업

- (심혈관계 분야) 시장 규모면에서 가장 성장세가 높은 만큼 기술력도 빠르게 성장

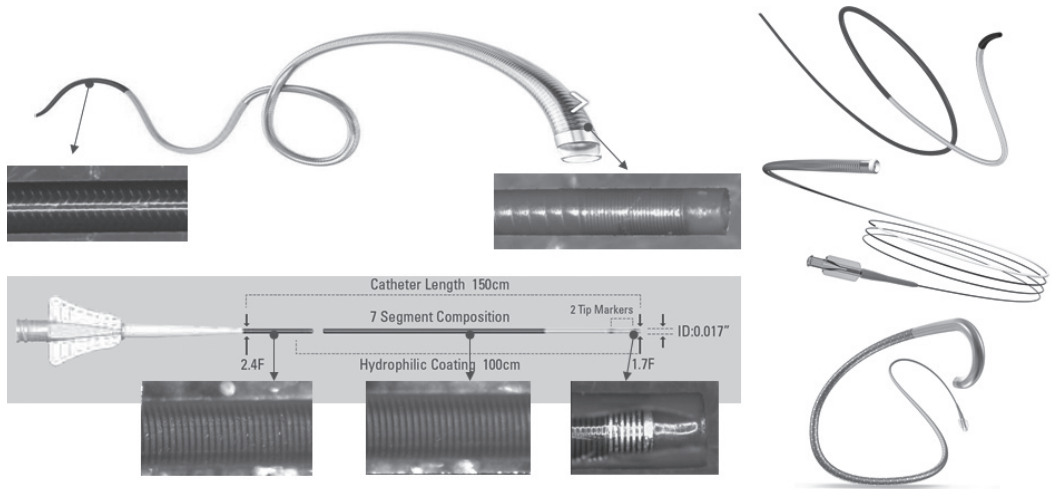
- 심혈관계 분야와 구조적 심질환(심장 판막) 분야로 구분될 수 있으며, 심혈관계 분야에서는 혈류 모니터링 등의 기능을 갖춘 센서가 탑재된 스텐트 및 생체적합성 금속 기반 스텐트를 전달하는 카테터 제조 기술이 지속적으로 개발 중
- 특히, 레이저 기반의 고정밀 금속 가공 기술과 용접 기술이 발달하고, 고분자 튜브 압출 성형기술이 발달하면서, 내경은 크고 외경은 작으면서도 Trackability나 Pushability 등이 보장되는 고품질의 카테터 기술력을 확보
- 최근 심혈관계 질환에 적용되는 스텐트 시술 분야에서는 각 기업들 간의 스텐트의 성능 수준이 유사해지면서, 카테터 전달시스템의 기술력이 제품의 성능을 결정하는 주요 변수로 급부상하여 글로벌 기업들의 R&D가 심화되고 있음. 또한, EP(Electrophysiology) 기술을 기반으로 하는 매핑(Mapping) 및 소작(Ablation) 카테터 시장이 빠르게 성장하고 있으며, Cryoablation 등의 기술적 역량이 빠르게 개선되고 있어 시장규모가 확대되는 상황
- 초음파 및 OCT(Optical Coherence Tomography) 기술을 바탕으로 하는 3D 영상진단 카테터의 정밀도도 개선이 되고 있으며, 초소형 모터를 이용한 플러그 제거 시술용 카테터, 소프트 로봇을 이용한 카테터 등의 기술도 빠르게 발전
- 구조적 심질환 분야에서는 전통적으로 진행되어오던 판막 치환술 분야에서 최소침습시술 시장이 급성장 중에 있으며, 이 때에 필요한 카테터 제조 기술이 Edwards lifesciences社 및 Medtronic社 등의 글로벌 기업 주도로 발전
- 관상동맥 및 심장 판막 치료에 쓰이고 있는 벌룬(Balloon)의 개발 역량은 상향 평준화 되었으며, 다양한 기능성 소재를 탑재한 벌룬 제조 기술이 추가 개발됨



(출처 : Biosense Webster, Avinger, Boston scientific, Abbott, Kaneka 홈페이지)

| 그림 6. 센서 및 정밀 가공 기술 기반의 스마트 카테터 및 스텐트전달시스템 예시 |

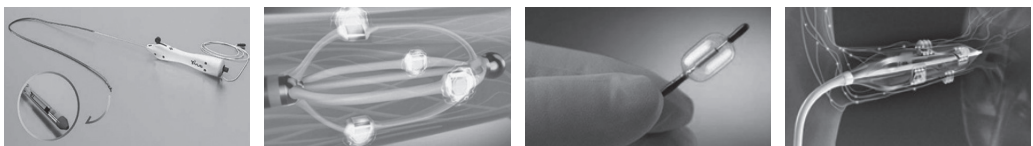
- (뇌혈관계 분야) 뇌혈관계 분야에 대표적으로 활용되고 있는 마이크로카테터의 경우, 의료용 튜브 압출 성형 및 정밀 웰딩(Welding)기술이 빠르게 발전하면서 외경 3Fr(1mm) 이하 사이즈의 카테터가 일반적으로 사용되는 경향



(출처 : Medtronic, Boston scientiic, Microvention 홈페이지)

| 그림 7. 다양한 브레이딩/코일링 기술 및 Multi-segment가 접목된 마이크로카테터 |

- (말초혈관계 분야) 스텐트를 이송하는 PTA(Percutaneous Transluminal Angioplasty)카테터 분야의 빠른 성장과 더불어, Sheath/Dilator 분야와 중심정맥 카테터 역시 고기능화 제품 출시를 통해 시장이 성장하고 있음
- 또한, 최소침습기반 신동맥 신경절제술 등의 신기술이 개발되면서, 이와 관련된 카테터 시장도 확장될 것으로 예상됨
- 다양한 종양 색전술의 발달로 인하여 활용되는 색전술용 마이크로카테터가 다양해지고 있으며, 관련된 제조 기술이 지속적으로 발전하고 있음

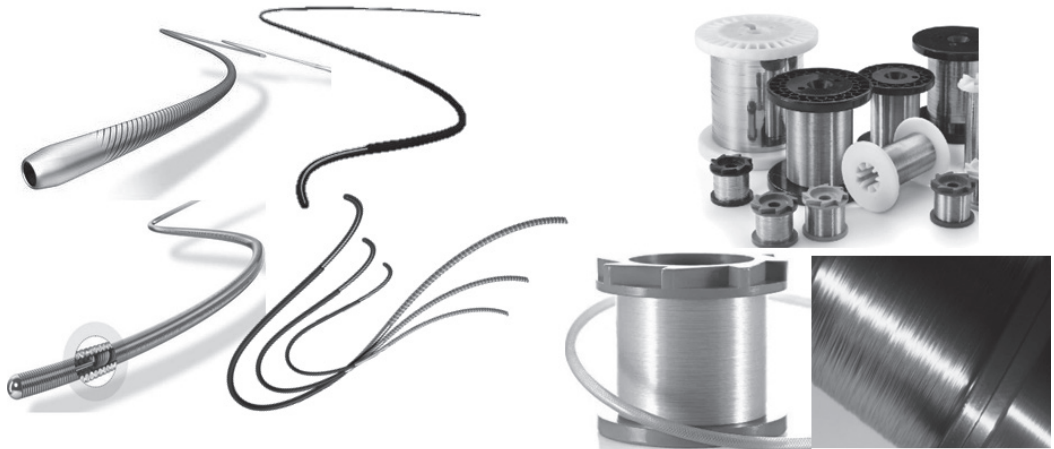


(출처 : Medtronic, Abbott, Boston scientiic, CardioSonic 홈페이지)

| 그림 8. 말초 혈관계 질환 치료용 센서 기반 기능성 카테터 개발 예시 |

★ 가이드와이어(유도철사) 및 의료용 금속 분야

- 가이드와이어는 중재시술 의료기기 분야에서 경로를 개척하기 위해 필수적으로 사용되는 의료기기로서, 정밀 가공 역량이 우수한 일본을 중심으로 글로벌 기술 트렌드가 형성되고 있음
- 생체적합성 금속 기반의 마이크로 압출, 인발 공정과 이중 경도 제어 기술, 연신 기술의 고도화를 통하여 품질 고도화가 이루어지고 있음
- 정밀 레이저 가공 기술을 통하여 생체 적합성 금속 기반 원위부 팁의 성형 기술도 발전하면서, 다양한 기능성을 가지는 금속 탑재 의료기기가 출시되고 있음. 가이드와이어 분야에서는 현재 0.014~0.035 “직경의 와이어가 가장 활발하게 사용되고 있으며, 0.012”(0.3mm) 이하 와이어까지 시장에 출시되어 있음
- 가이드와이어 표면의 저 마찰력 구현을 위한 PTFE 표면 코팅 기술 등도 필수적이며 매우 중요한 기술임
- 가이드와이어나 브레이딩(Braiding)/코일링(Coiling) 와이어 등의 소재도 기존 SUS 계열에서 Nitinol 및 Tungsten 등의 금속과 PEN(Polyethylene Naphthalate), LCP(Liquid Crystal Polymer), Carbon fiber 등을 적용하여 다변화 하고 있으며, 중재시술 의료기기의 Pushability 나 Trackability 개선을 위하여 다양한 라인업이 개발되고 있음
- 브레이딩/코일링 와이어 계열은 일반적으로 0.05~0.1mm 직경이 주로 활용되나, 0.01mm 수준의 와이어가 개발되면서, 마이크로 카테터 등에 다양하게 적용되고 있음



(출처 : Terumo, Asahi intecc, ZEUS, Ulbrich 홈페이지)

| 그림 9. 다양한 가이드와이어 및 의료용 와이어 |

★ 신경제어 치료 의료기기 분야

- 현재시판 되는 신경자극 의료기기는 1990년대 후반부터 글로벌 의료기기 기업인 Medtronic, Abbott, Boston Scientific 3사가 시장을 과점하는 형태이며 최근 글로벌 제약사, IT 전문기업과 새로운 혁신 스타트업 기업들의 참여로 기술/제품개발과 시장이 급속히 확장
- 신약 개발 대상 물질의 제한 및 신약개발에 소요되는 기간, 비용의 증가와 각국의 의료재정 부담 증가로 인한 지속적인 약가 인하 압력에 따라 제약업계에서 신경자극 의료기기와 같은 혁신 기술에 대한 관심 증가
- 특히 신경 및 뇌 질환에 대한 신약 개발은 평균적으로 다른 적응증 치료제 개발보다 가능성은 50% 높고, 기간은 30% 이상 단축되어 다국적 제약사들이 새로운 비약물적 치료 수단에 대한 개발을 위해 신경자극 의료기기 사업에 진출
 - 다국적 제약사 Allergan은 코에 자극을 줌으로써 눈물을 유발하는 기술을 보유한 Oculeve를 1억 2,500만 달러에 인수
 - J&J은 2017년 마이봄샘 기능저하에 자극을 통해 각막 표면의 눈물층을 정상화는 기술을 보유한 TearScience를 인수
- 최근 기존 IT, 빅데이터 기술에 기반을 둔 기업들이 관련 기업과의 협업을 통해 신경자극 의료기기 분야에 활발히 진출
 - 다국적 제약사 GSK와 구글의 자회사인 Verily Life Science가 2016년 공동출자하여 Galvani Bioelectronics사를 설립
 - GSK의 신약 개발 능력과 생화학적 지식에 Verily의 전자기술, 데이터 분석 및 소프트웨어 기술을 결합하여 다양한 만성 질환에 대한 새로운 치료 기술을 개발중
 - 대표적으로 당뇨를 포함한 염증성, 대사성 질환과 수면, 편두통, 뇌졸중, ADHD 등을 포함한 신경질환에 대한 임상이 진행 중
- 신규 스타트업 기업들도 다양한 분야에서 관련 제품을 개발, 출시
 - Novocure는 전기자극을 통해 뇌종양의 증식을 억제하는 종양치료장치 Optune과 mesothelioma에 대한 FDA 허가를 획득하였으며 폐암 적응증에 대한 Phase 3를 진행
 - Cala Health는 수전증을 치료하는 와치형 기기를 FDA의 허가를 받아 '19년도에 출시

// 국내기술동향

★ 카테터 분야

- '10년도 이후로, 국내 중견/중소 의료기기 기업을 중심으로 카테터 제조 기술이 성장하고 있으나, 최소 침습 내시경 하 시술 및 중재시술용으로 사용할 수 있는 싱글루멘(Single-lumen) 카테터의 상용화에 주로 국한되어 있고, 심뇌혈관계 질환이나 고난이도의 말초혈관계 질환에 활용되는 카테터는 대부분 수입에 의존
- 이로 인해 국내 시장의 90% 해당하는 카테터가 수입 제품이며, 특히 카테터의 핵심 부품에 해당되는 멀티루멘(Multi-lumen)튜브나 편조(Braided) 및 코일링 튜브 제조 기술은 매우 부족하여 99% 이상이 국외 선진부품 기업으로부터 수입

- 상대적으로 저가형으로 분류되는 배액 카테터부터 고기능성 중재기술 카테터 분야까지 글로벌 기업 제품이 독점 혹은 과점하고 있으며, 가장 큰 원인은 임상 수준을 맞추지 못하는 낮은 품질
- 최근, 관련 분야의 열악한 산업생태계 환경에서도 고군분투하여 몇몇 의료기기 제조 기업 및 부품 소재 기업이 혈관계 질환 및 카테터 기반의 정밀 진단 의료용 튜브를 개발하여 국내 판매하고 있지만, 품질 수준이 국외 기업에 미치지 못하고 있고, 카테터의 기계적 물성에 대한 정량 분석 기술 등도 미약하여 이에 대한 개선이 절실한 상황
- 특히 최근에는 국외 글로벌 기업 제품과의 기술 격차를 줄이고, 임상인들의 수요를 충족시키기 위하여 카테터의 유로 진입 시 요구되는 Pushability / Trackability 등을 정량적으로 분석하고, 평가하는 기술 등, 카테터 기반 핵심 부품의 신뢰성 평가 부분에 대한 수요도 급속하게 증가하고 있음

★ 가이드와이어 (유도철사) 및 의료용 금속 분야

- 중재기술 의료기기에 필수적으로 사용되는 가이드와이어의 경우, 금속 소재 인발 및 후가공, 코팅 기술의 부족으로 인하여 글로벌 기업과의 기술 격차가 지속되고 있음
- 중재기술 의료기기 시장의 급속한 성장으로 인하여 국내 가이드와이어 시장도 꾸준히 성장세에 있지만, 국내 개발 기업들이 보유하고 있는 와이어 성형, 경도 제어 및 저마찰 성능 구현 기술 등의 부족으로 글로벌 기업 제품과의 기술 격차 개선이 필요함
- '15년도 이후로, 국내 의료기기 기업들이 가이드와이어 국산화를 위한 연구를 수행하기 시작하였으며, '21년도 기준, 일부 제조기술 확보를 통하여 장관용 및 혈관용 가이드와이어 품목허가가 각각 4건과 3건이 발생하였음. 그러나 마이크로 와이어 성형을 위한 압출 및 인발 기술의 개발을 통해 글로벌 수준의 품질을 갖추어야 할 필요성이 있고, PTFE coating 등의 요소 기술 개발 수요가 높은 상황임
- 최근 산업용 와이어 전문 제조 기업들이 가이드와이어 시장 진출을 위하여 업종 확대를 통해 사용화 연구를 수행하고 있지만, 정밀 그라인딩(Grinding) 및 레이저 웰딩(Welding) 기술등의 내재화를 통해 품질 이슈 해결이 필요한 시점임

★ 의료용 소모품(Consumables) 분야

- 코로나19로 인한 진단키트 소모품 등의 시장 확대와 K-방역으로 인한 의료분야 위상 증가로 인해 의료용 소모품을 제조하는 부품 소재 기업들이 증가하고 있으나, 의료부품 제조 공정에 적합한 검증 시스템이 부족하여 이를 보완하고 체계적인 제조 생태계 구축이 필요한 상황임
- 또한, 혈관계 질환 진단 및 치료 등과 같은 고부가가치 소모성 의료부품 성형에 필요한 정밀 공정 기술 개발 및 이에 대한 검증 기술 역량이 부족하기 때문에, 기술확보 및 소모품 전문 소재부품 기업 육성이 필요한 상황

글로벌 주요 CDMO 기업현황

★ CDMO 분야 주요 기업 현황

| 표 5. 국외 주요 CDMO 기업의 사업 현황 |

국가	기업명	내용
미국	Teleflex OEM	<ul style="list-style-type: none"> 1943년에 설립된 헬스케어 제품 개발, 제조 기업이며, 본사는 미국 펜실베이니아 웨인에 위치 혈관 및 중재 시술, 마취, 심장 치료, 비뇨기과, 응급 의학, 호흡기 치료 분야에 적용하고자 하는 일회용 의료기기의 디자인/개발 및 CMO 주요 제조 부품 : Circuits, masks, bags, endotracheal tubes, pain pumps, supraglottic airways, catheters, adaptor and connectors
	Integer	<ul style="list-style-type: none"> 1970년 설립되었으며, 2015년 Greatbatch, INC.가 Lake Region Medical을 인수합병하여 현재사명으로 변경된 텍사스의 의료기기 CDMO 기업 심장, 신경절제, 혈관, 정형외과 등의 휴대용 및 중재 의료기기 위탁 제조 생산 주요 제조 부품 : Implantable battery, Capacitor, Catheter, Class III Medical Device Systems, Filter 류
	ZEUS	<ul style="list-style-type: none"> 1966년 설립되었으며, 소재 과학기술을 응용한 폴리머(Polymer) 솔루션 기업으로 본사는 미국 사우스캐롤라이나에 위치 다양한 산업에 고분자 수지로 만든 정밀 고분자 압출물 등을 제조 세계 최초로 REACH와 EU MDR을 통과한 폴리이미드 튜브 제품 공급 의료용 카테터로 쓰이는 폴리이미드를 사이즈, 두께, 색상 및 윤활도 등을 맞춤 주문 제조 주요 제조 부품 : Biomaterials, Reinforced Optical Fiber, Extruded Tubing, Heat Shrinkable Tubing, Insulated Wire, Monofilament and Drawn Fiber, Polyimide Family, Tie Layer
	Nordson medical	<ul style="list-style-type: none"> 1935년 설립된 글로벌 의료기기 판매 기업으로 초음파, 외과수술용 등 복합 의료기기 등을 개발하며 본사는 미국 콜로라도에 위치 폴리머, 실란트 등을 이용한 제품, 의료기기, 광학 검사 및 X선 검사 제품, 접착식 분사시스템을 이용한 사후 분사 테스트 제품 등을 제조 및 판매 특히 2011년에 밸류 플라스틱(Value Plastics), 2013년 Vention medical을 인수한 이후 생명공학 분야 응용 플라스틱 튜브 제품에 있어서 선두주자 역할 수행 주요제조 부품 : Fluid Management, Quick Connect Fittings, Medical Tubing, Medical Balloons, Catheters and Cannulae, Heat Shrink Tubing 등
	Spectrum plastic group	<ul style="list-style-type: none"> 1949년에 창립된 컴포넌트 기반 개발 및 폴리머 베이스의 의료기기 제조 솔루션 기업으로 본사는 미국 애틀란타에 위치 6개 국에 21개 허브를 구축하고 있으며, 전세계에 의료기기 및 다양한 라이프 세이프 솔루션을 제공 주요 제조 부품 : Extruded tubing, Catheter technologies, Medical balloons, Laser processing, Injection molding, Flexible packaging & film 등

유럽	Freudenberg & Co KG	<ul style="list-style-type: none"> • 1849년에 설립된 의료기술 및 메카트로닉스 제품개발 및 제조 기업이며, 본사는 독일 바인 하임에 위치 • 맞춤형 솔루션을 개발하는 산업 장비 회사로써 의료기술 및 메카트로닉스 제품 설계 및 제조, 중소기업을 위한 소프트웨어 솔루션 등 IT서비스를 개발 • 2017년 아일랜드 기업 VistaMed의 추가 지분 인수 및 카테터 제조시설 확장 (의료용 튜브 및 고품질 특수 카테터를 제조 전문)
	Creganna Medical (TE)	<ul style="list-style-type: none"> • 1980년 설립된 최소 침습 의료기기 제조 전문 CDMO 기업이며, 본사는 아일랜드 골웨이에 위치 • 2017년 글로벌 전자부품/센서 기업인 TE Connectivity社에 인수 합병되어 규모 급성장 중 • 주요 제조 부품 : Design services, clinical and regulatory support, pilot manufacturing, Catheter shaft, Balloon, wire

3. 최소침습 중재의료기기 시장 동향

/// 글로벌 최소침습 의료기기 시장동향

- ★ 세계 의료기기 시장 전망중 최소침습과 연관성이 높은 심혈관용기기, 진단영상, 약물전달기기 및 수술관련 시장 전망을 살펴보면 '15년 1,032억 불(약 111조 원)에서 '20년 1,453억 달러(약 156조 원)로 연평균 7.1%의 높은 성장을 보임
- 고령화 및 선진화에 따른 세계 사망원인 1위로 심혈관 질환이 급격하게 증가하며, 심혈관 관련 기기 매출도 2020년 549억 불로 성장할 것으로 전망되고 가장 큰 비중을 차지

| 표 6. 최소침습 관련 의료기기 세계시장 규모 |

(단위 : 억 달러, %)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CAGR
심혈관용 기기	421	442	465	490	518	549	5.2
진단영상 관련	280	306	338	375	417	464	9.9
약물전달 기기	206	215	225	236	246	257	4.5
수술 액세서리 관련	125	133	143	154	167	183	7.4
합계	1,032	1,096	1,171	1,254	1,348	1,453	7.1

(출처 : GlobalData, Medical Equipment Market(재구성))

- 중재시술 분야 핵심 의료기기인 카테터 글로벌 시장은 2018년 37.3억 달러로 평가되며, '26년도 77.7억 달러로 연평균 9.61%의 높은 성장세 전망

| 표 7. 카테터 세계시장 전망 |

(단위 : 백만 달러, %)

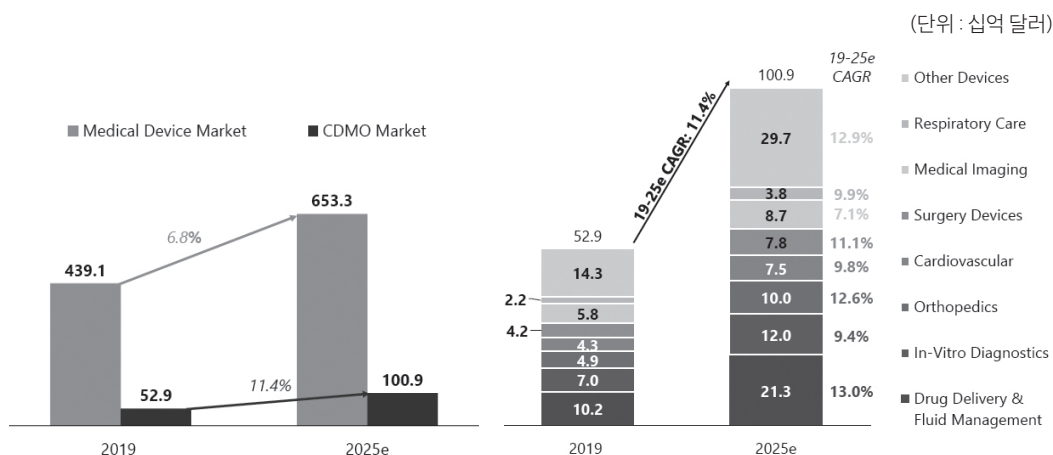
구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
심혈관용 카테터	10,457.7	11,421.4	12,481.5	13,656.2	14,955.1	16,388.0	17,972.9	19,730.8	21,734.6	9.58%
비뇨기과용 카테터	5,241.0	5,706.5	6,217.3	6,781.8	7,404.3	8,089.2	8,844.6	9,680.3	10,619.1	9.23%
정맥용 카테터	6,128.3	6,657.9	7,237.8	7,877.5	8,581.6	9,354.6	10,205.6	11,145.2	12,202.2	8.99%
신경혈관용 카테터	5,655.9	6,201.9	6,804.9	7,475.3	8,219.4	9,043.4	9,958.1	10,976.5	12,085.4	9.96%
특수 카테터	9,795.1	10,743.0	11,789.4	12,952.6	14,242.8	15,670.8	17,255.4	19,018.4	21,042.7	10.03%
합계	37,278.0	40,730.7	44,530.9	48,743.4	53,403.2	58,546.0	64,236.6	70,551.2	77,684.0	9.61%

(출처 : GlobalData, Medical Equipment Market(재구성))

CDMO 연계 의료기기 산업 시장

- ★ 전 세계 의료기기 CDMO 시장은 연평균 11.4%로 빠르게 성장하고 있으며, '19년도 529억 달러 규모에서 '25년도 1,009억 달러로 2배 수준으로 성장 전망
- ★ 급격한 성장은 제조업체들이 제품 수명 주기에 걸쳐 공급망의 고부가가치 단계를 아웃소싱하는 경향에 의해 주도되고 있으며, 주요 원인은 다음과 같음
 - 의료기기의 영업 및 마케팅, R&D 및 임상 개발 등 핵심 역량을 위한 자원확보 측면에서 지속적인 비용 절감 및 운영 효율성 추구
 - 제품 디자인, 엔지니어링, 복잡한 제조 또는 조립기술과 같은 제품 가치사슬의 고부가가치 단계를 아웃소싱 경향 증가
 - 재료 관리, 디지털 기능 및 약물/기기 조합을 포함하여 전통적으로 OEM의 기능 밖에 있는, 고성장하는 특정 혁신 영역의 역량 격차 증가

- 최소 침습 의료기기, 분자 진단 소모품, 웨어러블 디바이스 등 이미 높은 수준의 아웃소싱을 보이는 최종 시장의 성장세



(출처 : AliraHealth, Medical Device Contract Development and Manufacturing, 2020.6.(재구성))

| 그림 10. 의료기기 CDMO 시장 규모 및 전망 |

★ CDMO 시장에서의 고부가가치 역량은 제품별 기능, 소재, 제조 기술 등에서 창출

- 제품별 다기능 : 수요자 관점에서의 기능 구현 및 융복합화
- 재료 기능 : 고성능 플라스틱, 생체 적합성 및 복합 재료
- 제조 기술 : 부품의 소형화, 정밀 고분자 성형, 금속 가공 및 자동화

★ 상위 10개 글로벌 CDMO(이 중 9개가 미국 기업)는 전체 시장의 24.9%인 총 132억 달러를 차지

- 50개의 중견 기업(매출 1억~6억 달러)은 총 119억 달러(22.6%)를 차지하고 있으며 220개의 소규모 회사들이 38억 달러(7.4%), 기타 CDMO가 239억 달러(45.1%)를 차지

★ 글로벌 CDMO 기업들은 수직적 통합, 이중가격 구조, 가치사슬의 상부에 집중, M&A 등을 통해 경쟁력을 향상시키는 추세

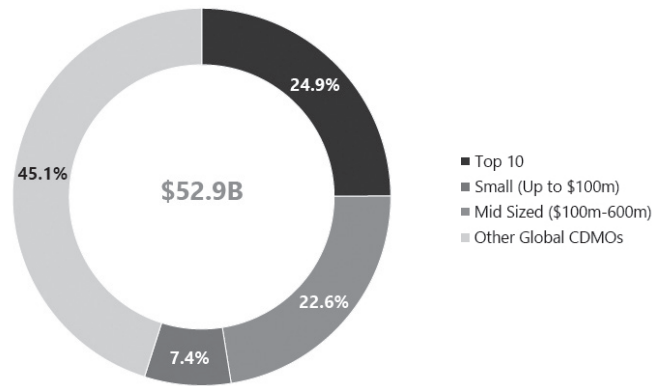
- 기능의 다각화 및 역량 있는 기업들 간의 수직적으로 통합*을 통해 경쟁력 향상

* 수직적 통합 : 원재료의 생산부터 최종 제품의 판매까지 기업의 모든 경영활동 관련된 회사들의 통합

- 기술력이 풍부한 기업군은 안정적으로 하고 있는 반면, 기술적으로 차별화되지 않은 CDMO는 가격 하락을 겪는 듀얼-프라이싱(Dual-Pricing) 궤적이 나타남

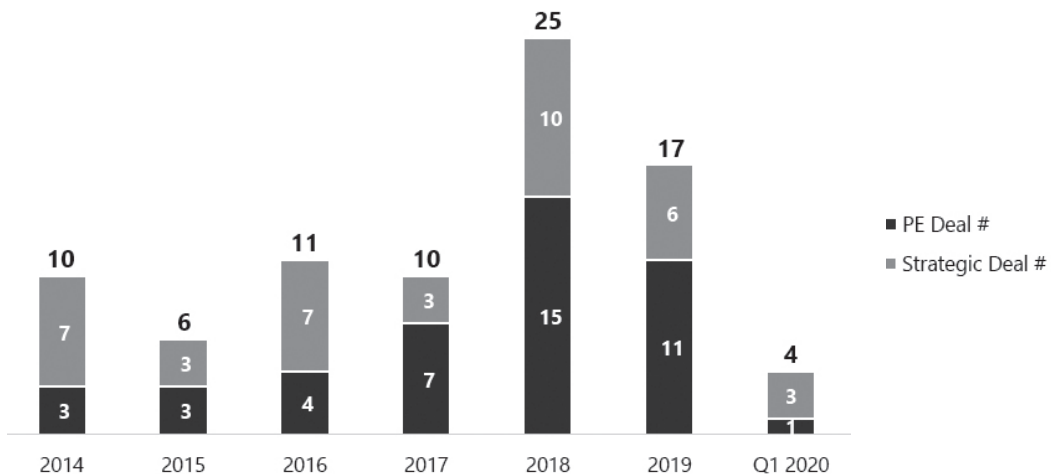
- 사모펀드(PE) 활동을 필두로 활발한 M&A 활동이 있으며, 이는 지난 10년간 업계 통합을 촉진시켰고, 앞으로도 지속될 것으로 전망

(단위: 억 달러, %)



| 그림 11. 전 세계 의료기기 CDMO 산업 내 기업군 규모 |

(단위: 억 달러, %)



(출처: AliraHealth, Medical Device Contract Development and Manufacturing, 2020.6.(재구성))

| 그림 12. 전 세계 의료기기 CDMO 인수합병 현황 |

의료기기 제조 가치사슬에서 위탁 개발 제조(아웃소싱) 가능성은 점차 증대

★ 메디테크 제조 가치사슬 및 최종시장의 세분화 및 동향

- 의료기기 아웃소싱 서비스는 OEM이 가변비용(variable cost)*으로 새로운 시장에서 경쟁력을 높일 수 있는 새로운 역량을 추구함에 따라 가치사슬 전반에 걸쳐 그 양과 가치가 성장할 것으로 예상

* 생산량의 증감에 따라 변동하는 비용을 의미함. 생산비와 생산량, 또는 조업도와의 관계에서 분류된 비용으로 불변비용(不變費用)과 대응

| 표 8. 중재의료기기 아웃소싱 가능성 |

구분	아웃소싱 가능성	주요 내용
설계 및 개발	매우 높음	<ul style="list-style-type: none"> 외주 설계는 OEM의 내부 R&D 역량을 향상 기존 보유 역량 외 의료, 제약, 생명과학 및 디지털 융합 등으로 인해 아웃소싱 가속화
금형 (Tooling)	높음	<ul style="list-style-type: none"> 다양한 산업 공정, 부품 사양 및 재료 요구사항에 맞는 금형의 설계 및 생산 : 부품 제조 공정의 품질 및 효율성을 위한 기본 단계 외주 툴링 서비스에 대한 수요는 사출 성형 용적의 증가, 정교한 기술 플라스틱 (예 : 미세 유체 공학) 및 고성능 폴리머의 증가에 의해 주도
부품 제조	높음	<ul style="list-style-type: none"> 사출 성형, 압출, 가공, 3D 프린팅 등 다양한 제조 기술을 통해 폴리머, 금속, 유리 및 복합재료와 같은 다양한 소재에 초점을 맞추고 있음 부품제조는 CDMO에서 가장 성숙한 분야이지만 기계, 유체 및 전기적 기능을 결합할 수 있는 재료에 대한 수요 증가로 인하여 빠르게 성장할 것으로 전망
조립 공정	매우 높음	<ul style="list-style-type: none"> 접착, 용접, 코팅, 절단, 접합 등을 포함한 일련의 수동 또는 자동화된 프로세스를 통해 최종 제품으로 구성요소를 조립하고 마감하는 단계 OEM은 가변비용으로 확장성을 추구하기 위해, 기술적으로 복잡하고 독점적인 프로세스의 아웃소싱을 증가시킴
포장 및 라벨	보통	<ul style="list-style-type: none"> 자동 또는 수동으로 용기, 뚜껑, 가방 및 기타 유형의 멸균 또는 비멸균 포장과 규정 요건에 따른 제품 라벨 인쇄 아웃소싱된 포장 및 라벨링 서비스의 양은 증가할 것이나, 부가가치는 낮은 상황 지속

(출처 : AliraHealth, Medical Device Contract Development and Manufacturing, 2020.6.(재구성))

국내 최소침습 의료기기 시장동향

- ★ 국내 의료기기 시장은 코로나 이슈로 인하여 2021년 최초로 10조 원을 돌파하였으며, 연평균 15%의 높은 성장률을 보임. 최소침습 의료기기 분야도 영상진단기기의 발전으로 인하여 성장세가 두드러짐

- ★ '20년도 건강보험심사평가원의 국내 의료기관 치료재료 청구현황에 따르면 전체 치료재료 청구금액 기준 총 4조 원 중(건강보험 및 의료급여 포함) 상위 100개 품목의 청구금액은 약 2조 원으로 절반 이상(55.0%)을 차지하고 있으며, 외산이 국산보다 약 2.7배 큰 것으로 분석됨

- ★ 치료재료 청구품목 중 중재적시술용군(J군)의 청구금액이 연간 7,014억 원으로 가장 높은 비중(37.5%)을 차지하고 있으며, 등재품목수는 132개(17.9%), 외산 539개(80.3%)로 수입 등재품목이 월등히 많음
- ★ 최소침습 의료기기의 대표 품목인 카테터(Catheter, 인체 삽입용 튜브 형 시술/진단 기구)를 활용하고 있는 의료기기 시장 역시 지속적으로 성장
 - '19년도 기준 약 2천 5백억 원 규모가 수입되었고, 국내 생산되고 있는 카테터 제품군을 포함한다면, 카테터만으로도 약 3천억 원의 시장을 형성하고 있을 것으로 판단
 - 국내 카테터 시장에서의 특징은 대략 2010년 이전까지는 저비용 대량생산 카테터(예. I.V. set)가 국내 생산 및 판매의 주류를 이루었던 반면, 2010년 이후로 기능성 카테터가 각 영역에서 개발됨에 따라 기존시장과 더불어 시장 크기가 점차 확대
 - 또한 국내에서는 카테터 자체가 제품화된 경우가 약 61%로 추산되며, 나머지 39%는 스텐트, Balloon, Bundle package 등에 부분품으로 사용된 것으로 예상
- ★ 향후 최소침습 중재의료기기 시장은 점차 고급화, 고기능화됨에 따라 기존 외과수술을 보완할 수 있는 기능성 의료기기가 출시될 예정이며, 혈관용 의료기기 기준으로 '16년 대비 '24년에 약 3배의 성장이 예상됨(Global Market Insights 2017)
 - 최근 카테터의 용도가 확장되면서, 풍선 카테터용, 혈관조영용, Guiding 카테터용, 전극 카테터용, 혈전제거용 등 기능이 부가된 제품들이 수십에서 수백만 원대에 이르는 고가로 수입되어 사용
 - 카테터를 포함한 중재시술 의료기기 시장규모가 확대되고 있음에도 불구하고, 국내 산업 생태계가 안정적으로 구축되지 않았기에, 제조기술력 확보에 한계를 보이고 있으며, 자본 및 기술의존도가 높은 융복합 제품군이기 때문에 미국을 중심으로 선진국들의 높은 기술 진입장벽으로 인하여 무역역조는 해소되지 않는 실정
 - 따라서, 카테터와 같은 중재시술 의료기기 제품군들이 국내 수입품목의 상위에 랭크되고 있으며, 그 규모는 빠르게 증가

4. 결론 및 시사점

- ★ 최소침습 의료기기 분야는 기술의 다변화 및 영상 진단 기술의 발전으로 인하여, 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 제품 개발 수요가 높아지고 있음. 특히, 제조사와 위탁개발제조 기업(CDMO) 간 협업이 더욱 긴밀해지면서 의료 제조 선진국과 추격 국가 간의 기술적 역량 격차가 벌어지고 있음
- ★ 국내 중재의료기기 시장 역시 빠르게 성장하고 있으나, 핵심 부품의 제조 기술 역량의 부재로 글로벌 수준의 품질을 갖춘 의료기기 제품화 기술 확보가 어려움. 또한, 세계 Top class 수준의 국내 임상 의뢰자들이 도출한 아이디어를 구현해줄 수 있는 의료기기 기업 및 핵심 부품소재 기업이 매우 부족
- ★ 국내에서 체내 혈관 등에 삽입될 수 있는 수준의 정밀 압출, 인발, 용접, 접합, 레이저 가공 기술 등은 2010년 중반에 이르러서야 본격적인 R&D가 시작되었으며, 이로 인하여 의료용 정밀 성형/가공 기술이 주요 약점으로 작용하기에 이에 대한 혁신이 필요
- ★ 또한, 상대적으로 크지 않은 국내 시장을 대상으로 다품종 소량으로 의료기기 개발을 진행했을 때, 요구되는 인프라와 단계별 융복합적인 공정 기술들을 개별 의료기기 기업이 모두 갖추기에는 한계가 있기에, 품질 이슈 등을 극복하지 못하는 악순환이 반복되는 경향이 있음
- ★ 결국 국내 중재 의료기기의 시장 외면은 높은 기술력을 보유한 국내 의료기기 CDMO 기업 부족과, 국외 글로벌 CDMO 기업들의 소극적인 대응으로 국내 의료기기 품질 고도화에 애로사항이 높은 것이 가장 큰 원인
- ★ 최근 코로나19 및 글로벌 시장 상황의 급변으로 인한 원소재 및 부품 공급 대란 사태를 경험하면서 기술력을 갖춘 CDMO 기업의 수요가 더욱 높아지고 있는 추세이며, 미국과 유럽을 중심으로 성장하는 의료기기 시장을 공략하기 위해서는 글로벌 시장에서 승부할 수 있는 CDMO들의 기술력 확보가 매우 중요함
- ★ 기술 다변화와 의료기기 종류 증가로 인하여 중재 의료기기 제품군 및 핵심 부품에 대한 다양성이 폭발적으로 증가하면서, 글로벌 CDMO들의 제조 기술도 더욱 고도화되고 있기 때문에, 국내 중재의료기기 시장의 무역역조를 극복하고 관련 부품소재 기업들의 글로벌 수준 기술력 확보를 위해서는 R&D를 통한 기술획득과 함께 국내 CDMO 기업 육성과 지원에 대한 전략적 접근이 필요

[참고문헌]

1. Medical Equipment Market, GlobalData, 2018.02
2. Neurovascular intervention market, igate research, 2018.03
3. Structural heart devices market, Markets & Markets, 2019.02
4. Cardiovascular Devices Market, Grand view Research, 2019.05
5. Catheters Market, market estimates & trend analysis, Grand view Research, 2020.01
6. 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전처, 2020.03
7. Medical Device Contract Development and Manufacturing, AliraHealth, 2020.06
8. Surveying Cardiovascular Device Companies, Fitch solutions, 2021.03
9. 의료기기 생산 및 생산 수출 수입 실적 통계자료, 국가통계포털, 식품의약품안전처, 2021.05
10. Global catheter markets, Global Market Insights, 2021.05