

2019년 연구개발 주요성과 및 2020년 추진계획

의료기기 [Medical Device]

01. '19년 연구개발 분야 및 주요성과

주요 연구개발 분야

- 의료기기 간(진단+진단, 진단+치료) 융복합 및 임상연구 등을 통한 신개념 의료기기 개발 지원
* 영상기기(X선, 초음파, MRI), 환자감시기, 내시경, 체외진단, 재활 등
- 병원이 병원 내 공동연구공간을 확보한 후, 기업에 컨설팅, 임상시험 등을 지원하여 의료기기 시제품 개발 등 지원
* 6개 병원을 지정하여, 병원이 기업에게 컨설팅, 임상시험, 병원 내 적용 등을 지원하도록 운영
- 대구/오송 첨단의료기기개발지원센터에 구축된 첨단인프라를 활용하여 기업체 맞춤형 개선 시제품 개발지원, 품목허가 및 임상시험 지원
- 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명 핵심 기술을 의료산업에 융합한 신개념 의료융합기술을 부처협업으로 전주기 지원

개발내용	기술 범위	지원 과제
지능형 인체 삽입형 의료기기	인체 이식되어 손상조직 또는 장기를 대체하는 능동 기능 의료기기 또는 패러다임 혁신형 인공지능 기반 인체삽입형 의료기기	- 환자 맞춤형 골유착 임플란트 개발을 통한 인공기능 기반 골지각형 의수 개발 - 급성 심근경색의 진단 및 치료를 위한 초소형 복합센서 장착 스마트와이어 시스템 개발
스마트 진단/ 치료 통합 솔루션	기존의 진료 환경을 획기적으로 개선할 수 있는 의료-ICT 융복합 솔루션을 제공하는 스마트 진단/치료 시스템 개발	- 현장 진단 가능 AI 융합 다중 영상 내시현미경 개발 - 뇌가소성 기반 가상현실 뇌신경조절기술 융합 일체형 뇌신경재활 의료기기 개발 - 경막외내시경 수술을 위한 척추영상유도수술용 증강현실 및 인공지능 기반 내비게이션 개발

개발내용	기술 범위	지원 과제
AI기반 로봇 융합 의료기기	로봇 기반의 수술 및 치료, 재활, 응급의료를 보조하는 목적의 의료기기로서 의료 빅데이터 기반의 인공지능 융합을 통해 새로운 임상적 효과를 제공하는 융합 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> - 인공지능 알고리즘 기반 혈관중재시술로봇 개발 - 심혈관 빅데이터 기반 심장중재시술 보조 인공지능 및 반자율 시술도구 제어 로봇 개발 - 혈관성 뼈 질환의 정밀 치료를 위한 인공지능 기반 진단기술과 최소침습형 수술 로봇 개발

주요 성과

전자시스템산업핵심 주요성과

- 연구기관 : (주)제노레이
- 주요연구성과명 : 저피폭 지능형 인터벤션 C-arm CT 시스템 개발
- 성과의의 및 내용 :
 - 전 세계 C-arm CT 시장은 Siemens, Ziehm 2개 Major 업체가 주도/양분하고 있으나, 10초 이내 고속 CT 스캔(세계 최고 수준 : 30초), 고출력 X-ray, 저피폭 등 High-end C-arm 기술의 국산화 개발을 통해 중국/인도 등 신흥 경쟁국 저가 제품과의 차별화 및 해외 글로벌 경쟁사와의 기술격차 저감을 통한 High-end 시장경쟁 가세
 - 저피폭, 고사양 혈관조영 영상처리 기술 개발을 통해 임상환경에 최적화한 제품 개발



- 연구기관 : 원텍주식회사
- 주요연구성과명 : 척추관 협착증 수술을 위한 카테터형 중적외선 레이저 치료기 품목허가 및 사업화
- 성과의의 및 내용 : 중적외선 레이저로 디스크, 뼈, 인대 등 제거시 열로 인한 손상부위는 매우 좁고 조직침투 깊이가 낮아 주변 조직손상을 최소화하면서 세밀하고 정교한 레이저 수술이 가능하여 의료진의 편의 증대 및 환자들의 삶의 질 개선 기여
- 기술적/경제적 성과 : 국내 최초 홀mium레이저치료기 식약처 품목허가 획득 및 아시아 최초 미FDA 승인을 통한 사업화 성공 (제품명 : HOLLINWON prima, 카테터 포함 매출 약 3.2억원)



● 병원-기업 협력형 플랫폼 구축 공동연구 성과

■ 국산 마취심도 국산화로 인하여 의료비 절감 및 수입 대체 효과

- 마취심도 감시 센서는 환자의 전신마취상태를 모니터링하는 센서로 `09년부터 비급여 품목으로 지정되어 환자에게 높은 의료비용 부담
- 100% 해외수입 제품으로 국내 의료산업 무역 적자 요인 가운데 하나
- 마취심도 감시 센서 국산화로 원가 공개가 가능하였고, 이를 바탕으로 심평원에서 마취심도 감시 센서 국산 제품에 한하여 급여화
 - 이후 전 품목 확대로, 의료비용이 수술 건당 약 6만원 감소 효과
- 전량 수입 의료기기의 국산화로 연간 약 200억 이상의 절감효과를 통해 국민건강보험 재정에 기여
- 또한, 국산 마취심도 감시 센서 사용량 증가로 수입 대체 효과 발생

제품명	업체명	제품개요	실물사진
마취심도기기	BrainU	<ul style="list-style-type: none">· 마취 중 환자의 상태를 뇌파를 통해 파악하는 기기· 빠른 반응성, 안정성, 휴대성,· 해외제품 대비 가격 경쟁력	

■ 마취심도 진단 시스템 국산화로 인한 급여화 과정

- 마취심도 진단 시스템 및 마취심도 감시용 센서
 - (`16.04월) 심평원 급여 신청
 - (`16.08월) 비급여로 발행 예정이었으나, 국산화 장비임을 파악하고 심평원에서 센서의 원가 조사 자료 요청
 - (`16.10월) 국산 마취심도 감시용 센서만 급여화(급여: 32,670원), 반면 외국산 마취심도 감시용 센서는 여전히 비급여(10만원수준)
 - `16년 국산 마취심도 감시용 센서만 제한적으로 급여화를 통하여 시행하였으며, `17년도 외국산까지만 전 품목 급여화로 변경(41,260원)

02. '20년 연구개발 추진 계획

산업현안 및 주요동향

- 4차 산업혁명에 의한 ICT 등이 융합된 의료기기 산업 부상
 - 4차 산업혁명은 미래 산업 환경을 변화시킬 것으로 전망되고 있으며, 의료기기 산업의 기술 및 산업 성장에도 큰 파급이 예상
 - 의료 선진국들은 산업 패러다임의 변화에 따라 정부차원의 다양한 의료기기 산업 육성 정책을 수립 중
- 사회 및 기술 환경 변화로 인한 의료기기 산업의 지속적 성장 예상
 - 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대
- 의료기기 분야는 글로벌 업체 중심의 시장 구조를 보이고 있으며, 최근 시장 점유율의 변화가 커지는 등 시장 경쟁 심화 진행
 - 글로벌 기업들은 전통적인 의료기기 이외에 헬스케어 분야의 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있으며 특정 분야에 전문화된 특성
 - 또한 우수한 기술을 보유한 기업과의 M&A를 통해 거대 기업화를 추진 중이며, 부품, 소프트웨어 등 IT 분야와의 합작 및 건강관리 등 서비스 분야 진출을 통한 사업의 다각화를 계획 중
- 국내 의료기기 제조업체는 지속적으로 증가하고 있으나 대부분이 영세한 업체인 것으로 확인
 - 국내 의료기기 제조업체 중 100명 이상 종사자 수의 기업은 3%에 불과하며, 20인 미만의 소규모 기업이 81%를 차지
 - 국내 의료기기 업체 중 생산액 1위의 기업이 국내 총 생산액의 11.6%를 차지하며 상위 5개 사*가 22.3%를 차지하는 구조로 구성
 - * 오스템임플란트(6,493억원, 11.6%), 삼성메디슨(2,386억원, 4.3%), 한국지이초음파(1,558억원, 2.8%), 지멘스헬스케어(1,094억원, 2.0%), 덴티움용인공장(948억원, 1.7%)

추진전략 및 중점 추진 연구개발 분야

- (의료 현장 수요 기반 R&D) 의료 현장 수요 중심의 의료기기 개발을 통해 산업적 활용이 가능한 의료기기 개발 추진
 - 기술적으로 우수한 성능과 기능을 탑재하였으나, 의료기기가 실제 의료현장에서 사용성 및 필요성이 낮아 사장되는 경우가 발생
 - 기업 성장을 위해서는 기술개발과 함께 병원과의 유기적 협력체계의 구축이 관건으로, 이를 통해서 글로벌 경쟁력을 갖는 기업으로 성장
 - 의료 현장 수요자(의사, 간호사)와 의료기기 기업의 협력을 통해 의료현장의 아이디어와 요구를 반영한 의료기기 개발 추진 필요
 - * 전자시스템산업핵심을 통해 지원되었던 '병원-기업 협력형 R&D 플랫폼' 후속사업 기획을 통해 안정적이고 확장된 상생협력 인프라 구축 필요
- (의료기기 사업화 지원) 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계의 기술을 지원
 - 국내 의료기기 회사는 규모가 영세하여, 시험평가 인프라 및 전문 인력의 부재로 국제 기준의 성능 및 신뢰성 확보가 어려움

- 또한, 국제 인허가를 위한 전문인력 부족 및 경험 부족으로 인해 시장진입에 난항을 겪고 있음

* 국내 의료기기 기업이 인허가를 제품개발 완료시점에서 검토하고 있어, 최근 강화된 인허가 대응이 어려움 실정

- 제품개발 단계별 임상지원, 신기술 의료기기 신뢰성평가 기술개발, 맞춤형 인허가 지원 등을 통해 국산 의료기기 신뢰성 확보 필요

* `20년 신규사업 범부처전주기의료기기연구개발 '의료기기 사업화 역량강화' 내역사업을 통해 국산 의료기기 시장 진입 지원 추진 예정