

2020년 연구개발 주요성과 및 2021년 추진계획

의료기기 [Medical Device]

01. '20년 연구개발 분야 및 주요성과

주요 연구개발 분야

- '20년 의료기기 분야 사업지원 현황

(백만원)

사업명	주요 내용	사업기간	'19년	'20년	'21년
전자시스템산업핵심	○ 의료기기 핵심기술, 첨단의료기기 기술 개발, 의료기기 해외수출, 핵심의료기기 제품화 기술개발 등 지원	'09~계속	31,656	10,382	3,020
인공지능바이오로봇 의료융합기술개발	○ 인공지능, 로봇기술을 의료산업에 융합한 신개념 의료융합기술을 지원	'18~'22	2,800	2,800	2,200
현장수요반영의료기기 고도화기술개발	○ 의료현장 아이디어 기반의 6대 분야(수술, 영상, 체외진단, 치과, 생체계측, 의료IT) 의료기기와 2대 핵심기술(투명교정, 재활)을 확보	'19~'23	5,527	4,973	4,590
범부처전주기 의료기기연구개발	○ R&D, 임상·인허가·제품화 전주기 지원으로 기업육성, 미래의료선도, 의료복지구현	'20~'25	-	30,189	60,200
영상진단의료기기탑재용 AI기반영상분석솔루션개발	○ 의료기기용 인공지능 핵심기술 확보, 인공지능 탑재 영상기기 개발, 기업 활용 인공지능 의료기기 개발환경 구축	'20~'24	-	4,368	5,240

- (전자시스템산업핵심) 국가 성장전략에 기반한 의료기기 분야의 핵심·첨단기술 개발 집중지원을 통해 미래 신산업 육성하고 산업경쟁력 제고 및 미래 신성장동력 창출('19~'20년 32개 과제 421억원, '09~'21)
- (의료기기핵심기술개발) 의료기기, 병원-기업 상시연계 R&D시스템 구축을 통해 병원의 임상경험 및 아이디어를 기업의 R&D와 긴밀히 연계하여, 한국형 의료기기 성공 사례 창출

- (첨단의료기기개발지원) 첨단의료기기개발지원센터의 기 구축된 글로벌 인프라를 활용하여 사업비 투입대비 우수한 혁신성과의 조기도출 및 시장진출 촉진
- (첨단의료기기글로벌진출기술개발) 의료기기 해외인증 전문인력 양성 및 국내기업 최신 인증 관련 정보 제공을 통한 해외 판로 개척 지원
- (초감각 및 생체결합 디바이스 개발) IoT 기술의 융합을 통해 의료 및 헬스케어 산업분야에 응용이 가능한 초감각 디바이스 및 생체결합 디바이스 신기술 개발 지원

- **(인공지능바이오포봇의료융합사업)** 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명 핵심 기술을 의료산업에 융합한 신개념 의료융합기술을 부처협업*으로 전주기 지원('19~`20년 9개 과제 168억원 '18~`22)

* 산업부, 과기부, 복지부, 식약처 다부처 사업

- 신개념 융합 의료기기*에 대한 원천기술 개발을 확대하고, 사업화 촉진을 위한 간접지원(인허가, 인증, 건강보험 등) 제도 도입

* 인체 삽입형 의료기기, 스마트 진단/치료 통합솔루션, 시기관 로봇 융합 의료기기

- **(현장수요반영의료기기고도화기술개발)** 의료현장 아이디어 기반 기술 개발, 인허가, 마케팅 등 전주기 지원을 통한 의료기기 제품화 성공률 제고('19~`20년 15개 과제 103억원, '19~`23)

- 병원(의료인) 수요 기반으로 시장진입(사업화)이 가능한 의료기기 개발을 지원하고 과제참여 병원은 구매의사를 확인하여 선발

- **(범부처전주기의료기기연구개발)** 범부처* 차원의 R&D 지원 → 개발·임상·인허가·제품화 전주기 지원으로 ①글로벌 제품 개발 ②미래의료 선도 ③의료 복지 구현 ④사업화 역량강화 지원('20년 88개 과제 302억원, '20~`25)

* 산업부, 과기부, 복지부 기술개발 R&D 공동투자, 및 식약처 사업화 지원

- (시장친화형글로벌경쟁력확보제품개발) 현재 의료현장에서 수요가 높은 의료기기를 타겟으로 국내 의료기기기업의 역량강화 및 의료기기 산업육성을 지원
- (4차산업혁명및미래의료환경선도) 미래 의료 환경 및 수요를 예측하고 선제 대응하여 신규 의료기기 시장 창출 및 선점을 목표로 하는 신의료기기 개발 지원
- (의료공공복지구현및사회문제해결) 신체기능저하, 장애 및 만성질환, 고령화, 의료소외지역 등의 문제 해결을 위한 의료기기 개발을 통한 의료서비스의 공공복지 강화 지원
- (의료기기사업화역량강화) 기 개발된 의료기기 및 본 사업을 통해 개발되는 의료기기의 시장 진입을 지원하기 위한 임상지원, 인허가, 인증 및 연구개발 성과물의 사업화 성공을 지원

- **(영상진단의료기기탐재용AI기반영상분석솔루션개발)** AI기반 영상분석기술을 탑재한 영상진단 의료기기 개발을 통해 국내기업의 기술경쟁력 강화 및 국산제품의 해외시장 품질경쟁력 확보('20년 5개 과제 44억원, '20~`24)

- AI 탑재 영상기기 및 성능평가 기술개발, AI 탑재 영상기기 개발에 필요한 핵심요소기술 국산화, 기업용 인공지능 의료기기 개발환경 개발

주요 성과

- (전자시스템산업핵심) 의료기기 분야 핵심기술 및 제품 개발 지원을 통한 성과

성과명

① 척추관 협착증 수술시 잔여부위 제거를 위한 중적외선 고출력 레이저 치료 기술 및 시스템 개발

- (과제명) 척추관 협착증 수술을 위한 카테터형 최소 침습 중적외선 고출력 레이저 치료 시스템 개발
 - 기존 레이저기기의 단점을 개선한 새로운 광원의 레이저기기 국내 최초 개발을 통해 기술의 혁신성을 인정받고 매출로 연계
 - 국내 최초 홀몸 레이저기기 개발 및 KFDA 승인 획득, 아시아 최초 FDA 승인 획득 등 세계 최고 수준의 연구 성과가 발생함
 - '17~'19년도 매출 약 3억 발생



② 2파장 피코초 레이저 진단/치료 시스템 사업화

- (과제명) 파장가변형 초고속 스위칭 레이저기반 진단/치료 시스템 개발
 - 국내·외 경쟁사 제품 대비 소형이며, 펄스폭 및 출력 안정성이 우수한 피코초 의료용 레이저 시스템(PicoLO) 개발 및 KFDA, FDA 인증 획득
 - '17~'19년도 매출 총액 6.5억 발생



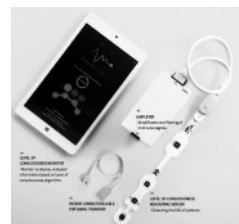
③ 골이식 없이 식립 가능한 치과용 임플란트/보철 시스템 개발

- (과제명) 골이식 없이 식립 가능한 치과용 임플란트/보철 시스템 개발
 - 좁은 골폭에 적응을 위한 임플란트 고정체 및 새로운 형태의 보철물 고정장치 개발
 - 세계 최초로 골이식 없이 식립가능한 임플란트 시스템 개발하고 KFDA 허가 및 CE 인증을 취득함으로써, '17~'19년도 매출 66억원 달성
 - 개발된 임플란트 제품과 보철물 고정 방식은 현재 국내외에서 유사한 경우가 없어, 충분한 기술적, 경제적 성과가 기대



④ 마취심도진단 시스템 국산화 및 보험등재

- (과제명) 기업-병원 간 소통 가속화를 위한 허브로써의 의료기기 개발용 오픈 플랫폼 구축
 - 국내 중소기업과 수요병원의 공동개발을 통해 100% 해외 의존 제품인 마취심도진단 시스템을 국산화 개발 하고 심평원 급여 획득
 - 공동 개발한 병원에서 제품 선도구매
 - 국산제품 개발로 인한 원가 정보의 취득으로 건강보험수가를 낮춤



● **(범부처전주기의료기기연구개발)** 기술적 도전성 및 사회적 파급효과가 기대되는 의료기기 분야별 전략제품 개발 지원('20년~)

- 11개 전략제품 개발 R&D 지원을 통해 관련 분야 수입의존도 완화 및 산업적 자립화를 통한 의료기기 산업 경쟁력 제고 기대

전략제품명	예시	주요내용	기대효과
기능 융합형 초음파 영상기기		<p>(현황) 초음파 의료기기 국내 수출 1위 (6,500억 원, '18년도), 중저가 위주의 시장 구조 및 임상적 차별성 부재</p> <p>(지원) 유방암의 조기진단 및 효과적인 치료를 위한 신개념 유방암 융합영상 및 생검 장치 핵심기술, 융합영상기기 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> 유방암 등의 특수 질환 진단이 가능한 Prestige급 초음파 융합 영상 장비 개발로 초음파 세계시장 선도 초음파분야 글로벌 시장 점유율 5% 확보
지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션		<p>(현황) 임플란트 실적(국내생산1위, 수출2위) 대비, CAD/CAM 수입 비중 높음</p> <p>(지원) 프리미엄 디지털 구강스캐너, 3D 소프트웨어, 보철재료 등 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션, 저선량 고해상도 CBCT 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> 패키지 과제 제안을 통한 전방위적 고도화 지원으로 수출용 모델 창출 치과분야 글로벌 시장 점유율 25% 확보
초저선량 스마트 X선 영상기기		<p>(현황) 폐질환을 동반한 바이러스성 전염병에서 CT가 높은 민감도를 나타내 중증도 판단에 중요한 역할을 하지만, 기존 CT는 고선량·고정설치로 사용성에 한계</p> <p>(지원) 선별진료소, 집중치료유닛(ICU) 등에서 이동성·저선량으로 3차원 영상을 획득하는 CT 영상기기, 영상융합솔루션 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> 선별진료소 등에서 폐질환 확진에 사용되는 이동형 CT 자급화 및 융합솔루션 확보 X선장치 분야 글로벌 시장 점유율 2% 확보
체외진단기기 및 플랫폼		<p>(현황) 현재 분자진단기술 방식은 전처리와 검출 방식이 분리 수행되고 주로 병원용으로 현장 사용에 적합하지 않음. 추출시약 전량수입으로 기기 매출액 대부분이 글로벌 회사에 흡수</p> <p>(지원) 호흡기 바이러스 긴급 진단을 위한 대용량·현장형·자동화 플랫폼, 병원정보시스템 연동 체외진단기기 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> 현장형 신속진단용 플랫폼 및 대량 검사 플랫폼 확보 체외진단기 분야 글로벌 시장 점유율 2% 확보
지능형 심혈관계/ 비심혈관계용 스텐트 및 카테터		<p>(현황) 국내시술 78,525건('18)이나, 90% 이상 수입의존, 생분해성 스텐트 국산화율 0%, 혈관 관련 스텐트 9개 보유(글로벌 56개)</p> <p>(지원) 심혈관용 생체흡수성 폴리머 스텐트, 튜브 및 카테터 통합, 약물방출 풍선카테터 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> 국가적 원천기술 확보 및 자체수급기반 마련 연매출 50억원 및 제품 5건 개발

전략제품명	예시	주요내용	기대효과
분자영상 융합 정밀의료기기		<p>(현황) 의료영상기기, 핵심 부품 전량 수입의존(수입액 70 위), 기초기술 보유 및 임상결과 있으나 산업화 난항</p> <p>(지원) 알츠하이머 등 퇴행성 뇌 질환 조기진단을 위한 뇌 영상 특화 PET 시스템, 방사선 암치료기 등의 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 글로벌 기술장벽을 넘어 우리 기술력의 첨단제품 및 기업 창출 · 연매출 50억원 및 제품 2건 개발
병원 중심 IoT 기반 의료시스템		<p>(현황) 환자중심 의료서비스를 위한 IoT 기반의 통합 정보 시스템은 아직까지 의료환경에 적용되지 않은 신기술임</p> <p>(지원) 획득된 환자 정보의 통합관리 및 환자중심의 의료 서비스 제공을 위한 차세대 병원정보시스템 구축 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기관 통합정보시스템의 국내 적용을 통해서 환자중심 의료서비스 실현 · 기초기술 확보 (인허가 2건)
신개념 메디봇 시스템		<p>(현황) 현재 글로벌 기업의 독과점 구조이며 국내에서는 주로 추적형 연구(기존 수술도구 기반 로봇 형태의 단순 확장)가 산발적진행</p> <p>(지원) 인간-기계협업형 반자동 수술, 정량적 수술 정보 제공을 위한 자동 영상 처리, 극미세 수술을 위한 향상된 메커니즘 등을 포함하는 차세대 미세 수술 로봇 시스템 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 정밀도 · 안전성 향상된 국산 고정밀미세유연 수술로봇의료서비스 실현 및 국부유출 절감 · 기초기술 확보 (인허가 2건)
의료기기 맞춤형 소재 및 소자		<p>(현황) 국내 생산 의료기기 구성 소재의 80% 이상이 수입품, 선진국은 이식용 및 재생용 생체재료의 개발에 대한 연구개발 투자를 진행중</p> <p>(지원) 다양한 생체내 질환 바이오마커 및 외부환경인자를 감지하는 소재기반 개인 맞춤형 치료기기 기술 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 국가적인 원천기술 확보 및 자체수급 기반 마련 · 기초기술 확보(인허가 2건)
신체기능 복원 및 보조의료기기 개발		<p>(현황) 재활보조기기 공격급여 규모 3,000억원, 98%가 외산(보급형:중국, 고급형:선진국)임, 단순기계식 의족의 경우 장시간 착용이 어려움</p> <p>(지원) 스마트 전자제어식 보급형 하지의지 제품, 근골격계 기능회복 시스템 등의 개발 및 공격급여 연계 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 공격급여화 적용된 국산 보급형 재활기기 개발 · 인허가 2건
현장형 치료/ 관리 기술 및 제품		<p>(현황) 중증 호흡기 질환 환자의 필수 제품(ECMO 요양급여 인정, '20년 1월)이지만 전량 외산 수입, 핵심부품에 대한 국산화 개발이 미비</p> <p>(지원) 이동성 및 안전성이 높은 체외막산소공급장치, 스마트 음압 이송장치 등을 개발하고 이의 임상성능을 평가하여 의료현장에 사용 가능한 제품 개발 지원</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 국가적 원천기술 확보 및 자체수급 기반 마련 · 제품·플랫폼 3건

02. '21년 연구개발 추진 계획

산업현안 및 주요동향

특집

- 4차 산업혁명은 보건산업 분야에도 영향을 미쳐 **신개념 융합형 의료기기의 등장** 및 의료기기 기술의 성장에 큰 파급효과 예상
- ICT기반 의료기기, 3D프린팅, 의료용 로봇, 신소재 의료기기분야 등 **다양한 분야에서 의료기기와의 융합기술이 출현**
 - 기존 전통적 의료기기 기업들 외에도 구글, 애플, 삼성 등 IT 기업들도 다양한 헬스케어기기를 발표
- 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대
 - 고령화 추세, 건강 관심 고조 및 웰빙의 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건의료 정책, BRICs 등의 경제성장으로 인한 의료서비스 증가 등에 따라 연평균 5.1%로 성장률 추정
- 코로나-19 팬데믹으로 인한 헬스케어의 대변환**
 - 코로나 팬데믹은 이전까지 헬스케어 전달체계, 수요, 급여, 규제 **전 과정에서의 패러다임 변화**를 초래
 - 이에 따라 산업계의 선제적 대응을 통해 글로벌 언택트 헬스케어 시장에서 **국가 신성장 산업의로의 기회 창출**

코로나-19 이전 헬스케어	코로나-19 이후 헬스케어
<ul style="list-style-type: none"> ○ (진료체계) 환자와 의사간의 대면 상호작용 모델을 기반으로 임상 업무흐름은 대면 헬스케어 업무를 지원하고 강화하기 위해 개발 ○ (수요) 병원을 방문하여 직접 대면으로 이루어지는 헬스케어 선호 ○ (보험급여 및 규제) 대면 헬스케어를 지원하고 강화하기 위한 지불보상 및 인센티브 구조로 인해 안정적 비즈니스모델 발굴 난항 	<ul style="list-style-type: none"> ○ (진료체계) 대면 의료전달체계를 중심이던 선진국 의료 체계에 급속도로 언택트 헬스케어 서비스에 대한 임시 급여화 진행 ○ (수요) 개인위생 개념이 강화되고, 감염 우려로 병원 불필요한 병원방문보다는 언택트 헬스케어 선호 ○ (보험급여 및 규제) 디지털 헬스케어 서비스에 대한 보험급여 필요성이 대두되고 규제 완화 확대 논의 활성화

추진전략

- (기본방향)** 의료기기 분야 체질개선 및 사업화를 위한 협력모델 발굴
- (추진전략)** 병원과의 연계성 강화, IT기술과의 연계연구 강화, 첨단의료기기 개발, 맞춤형 의료서비스 연구, 신성장동력 추진 등
 - (병원과의 연계연구 강화)** 현장 수요 중심의 의료기기 개발·사업화

- (IT기술 연계연구 강화) 5G, AI 등 IT기술 연계 R&D과제 지원
- (맞춤형 의료서비스 연구 강화) 코로나19 등 감염병 대응 및 격오지 의료서비스 제공을 위한 맞춤형 의료서비스 시스템 구축
- (신성장동력 추진) 디지털치료제, 전자약 기술개발 등 의료기기 분야 신성장 동력 신규사업 기획 추진

중점 추진 연구개발 분야

● 병원-기업 협력형 공동연구개발

- (기본방향) 병원-기업 간 공동연구를 진행할 수 있는 협력 지원체계를 구축하여, 현장수요 중심의 국산 의료기기 개발·사업화 추진
- (추진내용) 의료기기 개발단계부터 병원과 기업이 협력하여 수요지향적 신제품 개발, 기존 제품 개선, 임상적용 및 초기수요 창출 등 공동추진
 - * 병원의 국산의료기기 사용률 제고를 목표로 병원내 실사용 현황 및 수요를 바탕으로 병원별 지원대상 품목을 선정하여 기업과 공동개발

● 수요대응형 이동병원 개발

- (기본방향) 감염병 재난상황 및 격오지 등 가혹상황에 신속하고 효율적으로 대응할 수 있는 맞춤형 의료서비스 시스템 구축
- (추진내용) 다양한 수요 맞춤형 서비스 제공을 위한 이동병원 플랫폼 개발
 - * 재난 발생 시 신속히 이동·전개하여 환자선별, 방사선촬영, 병리검사, 응급환자 처치실 제공이 가능한 이동형 의료체계 구축

● 디지털치료제 기술개발

- (기본방향) 의료, 유전체정보, 라이프로그 등 바이오헬스 빅데이터 통합 기반으로 언택트 기술을 활용한 건강관리 및 치료서비스 개발
- (추진내용) 글로벌 시장 선점을 위한 디지털 치료기기 육성 프로세스 지원, 「1.원천기술 확보→2.기업 육성→3.글로벌 진출」
 - * 디지털치료제 원천기술, 시장선도/취약인구집단/산업연계 기반 디지털 치료기술, 실증, 인프라 기술개발, 시장 진출 혁신 이노베이션 기술개발 등