

2021년 연구개발 주요성과 및 2022년 추진계획

의료기기·헬스케어 [Medical Device·Health care]

01. '21년 연구개발 분야 및 주요성과

주요 연구개발 분야

가. 의료기기 분야

- 인공지능·바이오로봇 의료융합 기술개발
 - (사업목적) 인공지능, 로봇기술 등 4차 산업혁명 핵심 기술을 의료산업에 융합한 신개념 의료융합기술을 부처협업으로 전주기 지원
 - 골유착 임플란트 기술 적용 AI기반 골지각형 의수개발
 - 심근경색 진단·치료를 위한 스마트 와이어시스템 개발
 - 현장진단이 가능한 AI융합 다중영상 내시현미경 개발
 - 증강현실·AI기반 척추수술용 내비게이션 시스템 개발
 - 심장중재시술 AI 및 반자율 시술 로봇시스템 개발
 - AI기반 혈관성 뼈질한 진단·치료 최소 침습 수술로봇 개발
- 현장수요반영의료기기고도화기술개발
 - (사업목적) 의료현장 아이디어 기반의 기술개발, 인허가, 마케팅 등 전주기 지원을 통한 의료기기 제품화 성공률 제고
 - 간세포암 치료반응 예측을 위한 AI기술 및 유전체분석데이터 융합형 진단보조기기 개발
 - 환자맞춤 능동형 재활치료 토털 솔루션 개발
 - AI 기반 환자맞춤형 1Day 치과 투명교정치료 플랫폼 개발
 - 직접 구동 수동형의 다관절 복강경 수술 로봇 시스템
 - 인후부 조직 축소용 광학 영상 가이드 고강도 집속 초음파 수술기 개발
 - 고감도 고밀도 알레르기 다중 진단을 위한 3차원 형광 단백질칩

- 흉부 혈류와 기류의 고속 단층촬영으로 일회박출량과 일회환기량을 동시에 비침습 연속 측정하는 포터블 혈류역학 모니터
- 구강악안면 수술을 위한 인공지능 기반의 증강현실 수술 시스템 개발
- 영상진단 의료기기 탑재용 AI기반 영상분석 솔루션 개발
 - (사업목적) 인공지능 탑재 영상기기 개발, 핵심기술 국산화 및 국내 영상진단기기 중소기업이 이를 활용할 수 있는 환경 제공을 통해 글로벌 경쟁력 확보에 기여
 - 인공지능기반 영상분석 기술을 탑재한 영상진단 의료기기 개발
 - 영상진단 의료기기 탑재용 AI 진단 기술 개발
 - 인공지능 학습용 데이터셋 구축
 - AI탑재 영상진단 의료기기 개발을 위한 개방형 온오프라인 플랫폼 기술 개발

나. 헬스케어 분야

- 디지털헬스케어 기술개발
 - (사업목적) 빅데이터, AI, ICT 등 융복합 기술을 활용한 맞춤형 헬스케어 서비스, 디지털 치료제, 건강관리 제품·서비스 개발, 서비스 실증 등 지원
 - 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털치료기기 기술개발
 - 공황장애 환자 대상 인지행동치료 디지털치료기기 개발
 - 성인소아 섭식장애 인지행동치료 기반 디지털 치료제 개발
 - 인공지능 챗봇 기술을 이용하여 개인맞춤형 금연치료 디지털치료제 기술개발
 - 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털치료기기 기술개발
 - 청각장애인을 위한 인공지능 기반 쌍방향 수어 통역 서비스 개발
 - 건설제조업 종사자의 5대 재해(신체 정신 분야) 예방을 위한 행동 패턴 분석 기반의 개인 맞춤형 건강 관리 솔루션 개발
 - 간호사 의사 응급구조원 등 의료서비스 종사자의 5대 위험 요인 관리를 위한 행동정신 패턴 분석 기반의 개인 맞춤형 건강관리 솔루션 개발
 - AI기반 약물부작용 모니터링 서비스 개발
 - 유통종사자감정노동자용(콜센터유통배송화물차 종사자) 행동정신 패턴분석 기반의 개인 맞춤형 건강관리 솔루션 등

주요 성과

● 손가락 임플란트 식약처 품목허가 획득(정형용품, 3등급)

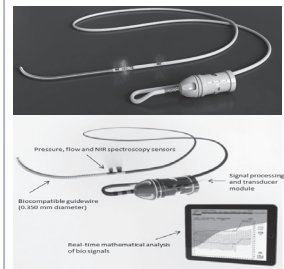
- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(제일메디칼코퍼레이션)
환자 맞춤형 골유착 임플란트 개발을 통한 4종 이상의 손동작과 정밀
물체 파지가 가능한 인공지능 기반의 골지각형 의수 개발
- 손가락 절단환자를 위한 환자 맞춤형 손가락 의수 골유착형 임플란트로
국내 최초 식품의약품안전처 품목허가 취득(2021.05.10.)
※ 품목허가번호 : 제허21-363호(정형용품, 3등급)
※ 신의료기술평가 길라잡이 서비스 선정



손가락 임플란트

● 실시간 혈압분석 모델 알고리즘 개발

- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(코스와이어, 삼성서울병원)
급성심근경색의 진단 및 치료의 테라노스틱스를 위한 인체삽입형 초소형
복합센서 장착 스마트 와이어 시스템의 원천기술 개발
- 심혈관조영술 과정 중의 혈압 시계열을 실시간으로 분석하여 시술 중의
위험 요소와 관상동맥협착 판정의 정확성에 영향을 주는 시계 특징을
감지하는 기술 개발
- 딥러닝 기반 혈압 파형 분류 모델(정확도 85% 수준), 혈압 파형 레이블링
보조 GUI 소프트웨어 개발



최종 스마트 와이어시스템 모식도

● 기존 환자패치 마커 기능을 갖춘 환자기준마커 개발

- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(메타시스템즈, KIST)
경추간공 4mm급 경막외 내시경 수술의 정확성 및 효율성 향상을 위한
척추 영상유도수술용 증강현실 및 인공지능 기반 진단/치료 통합형
내비게이션 플러스 시스템 개발
- 기존 적외선 위치 추적 기능과 X-ray 및 CT 검출 가능
- 오염물(피, 식염수, 체액 등)에도 적외선 반사 구조 가능
※ SCIE 급 저널 논문 게재 1건(International Journal of Precision
Engineering and Manufacturing, IF(2021.06) "Robotic Camera
Calibration to Maintain Consistent Precision of 3D Trackers")



전임상시험



최종 working prototype

● 암-염증-정상 분류를 위한 다목적 딥 네트워크 모델 개발

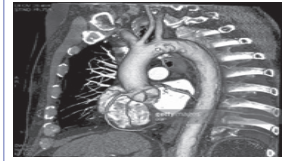
- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(그린스펙, DGIST)
현장진단 가능 AI 융합 다중 영상 내시현미경 실용화 개발
- 대장 CM 영상에서 암세포와 염증세포, 정상세포 3가지를 분류하기 위한
알고리즘 개발
- 암 등급 분류의 중요 부분 검출을 위하여 네트워크 최종단에
전역평균풀링(Global average pooling) 사용한 핵심 특징 부분 시각화
클래스 활성화맵 모델 개발
※ 위장관 점막의 ex vivo 공초점 현미경 이미지 연구 IRB 승인 획득



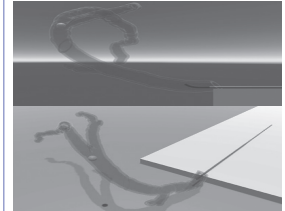
클래스 활성화맵 영상

● 심장중재시술 가상훈련 환경 모델링을 위한 알고리즘 프레임워크 개발

- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(엘엔로보틱스)
심혈관 빅데이터 기반 심장중재시술 보조 인공지능 및 반자율 시술도구 제어 로봇 시스템 개발
- 변형체 특성에 적합한 모델링 알고리즘을 구현하여 심혈관 모델 및 시술도구 모델 구축
 - 다양한 3D 심혈관 모델 구축 중
 - ※ 심혈관영상분석소프트웨어(2등급) 인증 획득(2021.01.15.)
 - ※ 신의료기술평가 길라잡이 서비스 선정

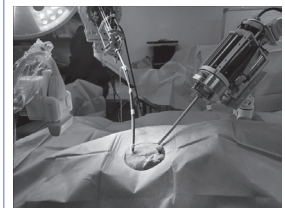


심장 CT 영상

3D 심혈관 모델 기반
시뮬레이션 환경

● 뼈 내시경 수술 로봇 시스템 개발

- 인공지능바이오로봇의료융합기술개발(에어스)
혈관성 뼈 질환의 정밀 치료를 위한 인공지능 기반의 진단기술과 최소침습형 수술로봇 개발
- 유연관절 조작을 위한 4자유도 구동한 처치용 로봇암 개발
 - 처치용 및 로봇암 구동을 위한 3자유도 구동 가능 로봇암 조종기 개발 및 크기 감소를 통한 조작 편의성 향상
 - ※ 신의료기기 개발 허가도움미 선정

뼈 내시경 시스템
전임상 시험

● AI 기반 환자맞춤형 1-Day 치과 투명교정치료 플랫폼 개발

- 현장수요반영의료기기고도화기술개발사업(쥬덴티스, 가천대, 경북대)
교정치료 데이터 AI 학습을 통한 환자맞춤형 투명교정 솔루션과 치과 내 자체제작 가능한 3D 프린터 투명교정기 생산 시스템 개발
- AI 기반 투명교정 전용 SW 개발
 - Dual 출력 3D 프린터 개선 및 투명교정 전용 소재 개발
 - AI 학습용 교정치료 DB 구축 및 최종 개발 플랫폼 임상 검증
 - ※ 국내출원 11건 출원 완료, PCT 2건 출원 진행 중
 - ※ DICAON-4D FDA GUDID 허가 완료(2020.12.)



투명교정 SW(DICAON-4D)

● 직접 구동 수동형의 다관절 복강경 수술 로봇 시스템 개발

- 현장수요반영의료기기고도화기술개발사업
(쥬리브스메드, 분당서울대병원, KTR)
고유 2자유도 엔드툴 수술 기구의 착탈이 가능한 4자유도 수술기구 로봇암 개발
- 4자유도 수술기구 로봇 암, 카메라 로봇 암, 로봇 암 락 시스템 개발
 - 4종의 착탈형 3자유도 엔드툴 개발
 - ※ 8mm 급 트로카 개발 및 의료기기 제조 인증 획득(2021.9)
 - ※ 복강경 수술기구 아티센셜(ArtiSential) 혁신의료기기지정서 획득(2021.10.)



다관절 복강경 수술 로봇 시스템

02. '22년 연구개발 추진 계획

산업현안 및 주요동향

가. 의료기기 분야

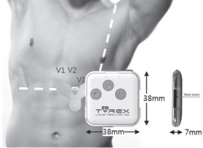




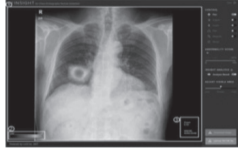
- (글로벌시장 동향) 세계 의료기기의 시장규모는 '19년 기준 4,044억 달러(약 493.9조 원) 규모이며 '18년 대비 4.25% 성장
 - 세계 의료기기의 시장은 최근 5년('15~'19) 연평균 성장률이 3.9%이며, 의료기기를 포함한 디지털헬스 산업은 향후 5년간 18.8% 성장할 것으로 전망
- (글로벌 주요기업) 세계 1위 기업은 Medtronic이며, Johnson&Johnson, Abbott Laboratories, Siemens Healthcare, Philips Healthcare 등이 있음
- (국내 산업규모) 국내 의료기기 시장은 '19년 기준 약 7.8조 원 규모로, '18년 대비 13.07% 성장, 최근 5년('15~'19) 연평균 성장률 10.34%, 의료기기를 포함한 디지털헬스 산업의 향후 5년간 15.3% 성장 전망
- (국내 산업 현황) 국내 의료기기 산업은 제한적 시장 규모와 업체들의 영세성, 단순 제조/판매 중심의 단편적 사업구조 등 한계가 존재
 - 100명 미만 고용 사업장이 전체의 97.0%, 생산액 50억 미만 업체가 전체의 92.7%로 영세업체 중심의 시장 구조를 가지고 있음
 - 제조 및 판매 중심의 단편적인 사업구조를 가지고 있으며 판매 후 서비스와 연계가 미흡하고, 수입의존도는 60%를 상회함
- (국내 기업 현황) 국내 의료기기 생산 1위 기업은 오스템임플란트(주)이며, (주)씨젠, 에스디바이오센서(주), (주)수젠텍 등 체외진단 기업이 약진

나. 헬스케어 분야

- (글로벌 산업규모) 세계 디지털헬스케어 시장은 '20년 1,520억 달러 규모에서 '27년 5,088억 달러 규모로 연평균 18.8%의 성장률을 보일 것으로 전망
- (글로벌 시장전망) 의료기업 뿐만 아니라 방대한 사용자를 확보한 IT분야 기업의 시장진입이 강화되고 있으며, 특히 기술력을 가진 업체 간 합병 및 협업 통한 시장 선점경쟁이 가속화될 것으로 전망됨
 - * 구글, 아마존, 애플, 마이크로소프트, 네이버, 카카오, SK, KT 등
- (국내 산업규모) 국내 디지털헬스케어 시장은 '19년 기준으로 6조 4,257억 원으로 추정되고 있으며, 전세계 시장에서 약 2%~3% 수준을 점유 추정
- (국내 산업 트렌드) 대기업 중심으로 밴드 형태의 웨어러블 디바이스 제품을 출시하여 스마트폰과 연계한 다양한 서비스 제공하고 있으며, 중소기업 중심으로 혈압계, 혈당계, 체지방 측정계 등 체외진단 제품을 개발

* 국내에서도 유라클, 에임메드, 헬스커넥트, 녹십자 헬스케어, 라이프시맨틱스, 비트컴퓨터, 등이 헬스케어분야 유망기업으로 떠오르고 있으나, 해외의 스타트업과 달리 시장에서 높은 인지도를 가질만큼 성장하지 못하였음

| 국내 디지털헬스케어 제품 현황 |

구분	개발사	제품	특징
디지털 메디컬	태웅메디칼		<ul style="list-style-type: none"> • ECG 기반의 심박변이도와 가속도 센서를 활용한 정신적 스트레스 분석 • KFDA 인증을 획득
웨어러블	LOONLAB		<ul style="list-style-type: none"> • CES 2019에서 피트니스·스포츠 및 바이오테크 부문 혁신상을 수상 • 하단에 센서를 이용해 여성의 생리건강정보를 제공
	웰트		<ul style="list-style-type: none"> • 벨트에 센서를 탑재해 허리둘레, 걸음 수, 앉은 시간, 과식 여부 등을 감지 • 착용자의 낙상 위험도를 예측할 수 있으며, 1회 충전으로 2개월까지 사용
빅데이터 / 분석	뷰노		<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원
	제이엘케이인스펙션		<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 뇌 MR 영상과 심방세동 유무에 대한 자료를 바탕으로 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 유형을 자동으로 분석
	루닛		<ul style="list-style-type: none"> • 흉부 단순촬영(X-ray) 영상에서 폐 결절로 의심되는 이상 부위를 검출하여 의료인의 진단을 지원하는 SW

추진전략

가. 의료기기 분야

- 현장 수요가 높고 국내 산업기반이 확보된 시장지향형 제품의 프리미엄화 및 수입의존도가 높은 제품의 국산화 기술개발 지원
 - (시장지향 프리미엄 의료기기 개발) 의료기기의 성능 향상과 기능 고도화를 통하여 글로벌 경쟁력이 있는 의료기기 개발
 - (국산화 시급한 의료기기 개발) 병원 요구에 최적화되어 국내 제품의 점유율을 확대할 수 있는 의료기기 개발
- 미래 의료 환경 및 수요를 예측하고 선제 대응하여 신규 의료기기 시장 창출 및 선점을 목표로 하는 신의료기기 개발 지원
 - (미래 의료 환경 구현을 위한 의료기기 개발) 병원 중심의 미래 의료 플랫폼과 스마트헬스기기 개발
 - (정밀한 의료 서비스 구현을 위한 메디봇 기술 개발) 로봇·가상현실 기반의 의료기기 및 의료환경 개발
 - 개인 맞춤 의료 구현을 위한 맞춤형 소재 및 도전적 의료기기 개발
 - 소프트웨어 의료기기 및 인공지능 융합 의료기기 개발
- 기 개발된 의료기기 및 신규개발 의료기기의 시장 진입을 지원하기 위한 임상지원, 인허가, 인증 등 연구개발 성과물의 사업화 지원
 - 국내 의료기기 산업 활성화와 글로벌 경쟁력 강화를 위해 필요한 시장 진입단계 기술의 시장진출 지원

나. 헬스케어 분야

- 국내 풍부한 의료데이터 활용 플랫폼 구축, 산업적 활용을 위한 비즈니스 모델 창출
- AI기반 혁신 시스템과 스마트건강관리 통합 서비스 구축 등을 통한 빅데이터-ICT 융합 헬스케어 생태계 구축 및 글로벌 시장 선점
- 기업들이 활용가능한 맞춤형 데이터셋 구축 및 활용환경 지원
- 대규모 실증, 지불주체 다각화를 통한 비즈니스 모델 실현
- 혁신서비스 모델 발굴 및 헬스케어 활성화 기반 조성

중점 추진 연구개발 분야

가. 의료기기 분야

- (AI 탑재형 의료기기) 병원별 EMR, 진료정보, 검진자료 등 다양한 출처의 의료정보를 활용하여 AI 진단보조 시스템 개발
 - 단일 의료데이터만으로는 예후 예측이나 조기진단이 어려운 질환들에 대한 인공지능 진단보조 모델을 탑재한 의료기기 개발
 - * 개별기업이 확보하기 어려운 다중 다기관 데이터기반 인공지능 모델을 공동개발
- (디지털트윈) 의료기기 설계 및 개발시 안전성과 성능을 확인하기 위해 디지털트윈 기술을 활용*하여 모델링 시뮬레이션 실시
 - * 장기간 고비용이 소요되는 동물시험 및 임상시험을 시뮬레이션으로 대체
- (산·병 협력고도화) 첨복재단의 기술지원과 의료현장(병원)의 수요를 반영한 제품화 지원을 기반으로 국산 의료기기 성능향상 및 의료진에 대한 신뢰도 제고

나. 헬스케어 분야

- (맞춤형 헬스케어) 의료접근성 강화를 위한 비대면 서비스 등 다양한 영역(적용대상, 직무군 등)에 적합한 맞춤형 헬스케어 서비스 개발 및 실증 지원
- (디지털치료기기) 실사용 근거 기반 디지털치료기기 개발 오픈 플랫폼을 구축하고, 질환별 디지털치료기기 개발·검증·인허가·상용화를 지원
- (유효성 상업성 검증) 기존 기기 서비스 개발과 차별화하여 서비스 중심으로 기술개발을 지원하고, 대규모 실증까지 연계
- (데이터 플랫폼 구축) 의료기관, 공공기관 등 산재된 바이오 데이터의 통합적 활용을 위한 표준화, 플랫폼 구축 추진 → 신약 개발, 디지털헬스케어 등 다양한 영역에 데이터 활용기반 마련