

2015
October
no14

융합 Weekly TIP

Technology | Industry | Policy

발행일_ 2015.10.5 | 발행처_ 융합연구정책센터

Technology | Industry | Policy

바이오의료기기산업핵심기술개발사업

이아름 | 융합연구정책센터

(선정배경) 최근 IT-BT 융합을 통한 u-헬스케어, 디지털 헬스케어, 모바일 의료기기 등에 대한 사회적 관심 증대

- 헬스케어 산업의 발전 속에서 의료기기는 헬스케어 및 의료산업의 신성장동력으로써 중요성이 커지고 있어, 의료기기와 관련하여 현재 정부에서 추진 중인 R&D 사업에 대한 분석 필요
- '바이오의료기기산업핵심기술개발사업'은 산업부가 추진 중인 의료기기 분야 대표적인 사업으로 핵심요소기술 확보 및 제품화 지원을 목표로 투자
- 이외에도 산업부, 복지부, 식약청에서 의료기기 관련 국가연구개발사업을 추진 중('14년 기준)
 - ※ (산업부) 전자의료기기부품소재산업화기반구축, 첨단의료기기개발지원센터, 첨단의료기기생산수출단지지원사업, 핵심의료기기제품화기술개발, (복지부) 의료기기기술개발, (식약청) 의료기기등안전관리

추진배경

- 최근 고령화, 소득증대로 인한 삶의 질 향상 등으로 건강이 핵심가치로 부상하고 있으며, IT 기술을 활용한 맞춤형 의료서비스, 스마트 헬스케어 산업의 발전으로 혁신 의료기기에 대한 수요 증대
 - 원격진료(u-헬스) 및 스마트폰 등 모바일 기기를 활용한 건강관리뿐만 아니라 인터넷 검색까지 가능한 헬스케어 사업으로의 발전
 - ※ 세계 의료기기 시장규모: 350조원('12년) → 510조원('18년), 연평균 성장률 6.7%
 - ※ 로봇수술기 등 혁신제품 생산기업들의 최근 5년간 매출액 성장률 30%
- 글로벌 기업들은 새로운 가치창출을 위해 IT를 활용한 융합서비스에 주목하고 있으며 특히 스마트 의료 분야는 IT 기업들의 새로운 플랫폼 격전지로 부상
 - (애플) '14년 6월 아이폰 운영체제인 iOS8부터 '헬스키트(HealthKit)'라는 개인건강정보 플랫폼을 탑재하여 각종 헬스케어 웨어러블 디바이스와 앱 등을 통해 맥박수, 체중, 혈압 등 건강데이터 측정
 - (구글X랩) 스위스 제약업체 노바티스와 함께 눈물 속 혈당 수치를 체크할 수 있는 의료용 스마트콘택트 렌즈 개발



그림 1. 애플 헬스킷(HealthKit)

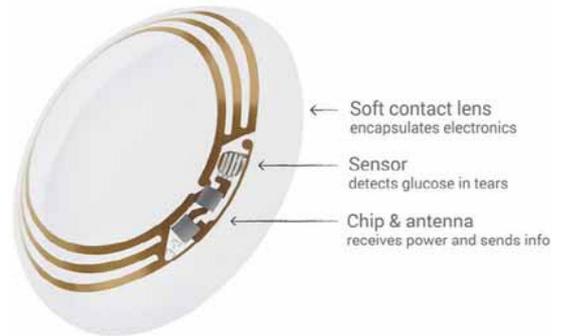


그림 2. 구글 스마트콘택트렌즈

- 국내 중소기업, 제약업체들도 의료기기 시장에 관심을 보이고 있으며 사업 다각화를 추진 중
 - ※ IT기업 디오텍은 자회사 힘스인터내셔널을 통해 체성분 분석기와 혈압계 등을 개발하는 자원메디칼 인수, 한독은 한국투자파트너스와 의료기기 신설법인 설립을 위한 투자확약을 체결하며 의료기기 사업을 시작

● 그러나 국내 의료기기 시장은 영세한 기업이 과다경쟁하는 구조로, 고부가가치 개발 역량이 부족하고 R&D 투자에도 한계*

- 취약한 국내 의료기기 산업 구조에서 탈피하고 한-미, 한-EU 등 FTA 체결 확대에 대응하기 위한 사업화 투자전략 필요
 - ※ 국내 10대 의료기기 기업 R&D 투자 723억 vs 글로벌 의료기기 10대 기업 R&D 투자 11조원(의료기기산업 중장기 발전계획, 2014)

● 국내 IT 융합기술의 성장잠재력을 바탕으로 의료기기 산업이 고부가가치 유망산업으로 발전할 수 있도록 핵심 기술개발 및 생산성 향상방안 마련 필요

사업개요

● (사업목적) 바이오 첨단의료기반기술 분야의 고부가가치 창출이 가능한 핵심원천기술 확보를 통해 미래 신산업 육성

- 산업핵심기술개발사업*의 신산업 분야** 세부사업으로 추진 중
 - * 업종별 대규모 시장 창출이 가능한 세계 최고수준의 기술을 확보하고, 성장동력을 창출하는 전략적 선도형 기술 개발
 - ** 신산업: 산업융합기술, 바이오, 의료기기, 로봇, 지식서비스

● (사업내용) 영상진단기기, u-헬스 기기 및 재활복지기기, 병원용 IT 융합기술을 대상으로 기업-병원-대학이 중심이 되어 기술개발

- 의료기기부품소재 상용화 기술개발을 목표로 5년 이내 세계시장을 선점할 수 있는 전략품목의 핵심기술을 선정하여 집중 지원
- 중소중견기업의 기술경쟁력 제고를 위한 지원 강화 및 산업간 융합촉진을 위한 융합형 R&D 과제 발굴

● (사업기간) 2009년부터 현재까지 계속 진행 중

- ※ 유사사업이 '09년부터 바이오의료기기산업원천기술개발사업으로 통합되었으며 '14년부터는 바이오의료기기산업 핵심기술개발사업으로 명칭 변경

●● (사업규모) 5,454억원 투자('09~'14)

- '14년에는 743억원이 투자되었으며, '15년에는 121억원이 증액되어 864억원* 투자
- ※ 2015년 신규 24,559백만원, 기존 61,912백만원으로 총 86,471백만원 지원

표 1. 사업 투자규모('09년~'14년)

| 구분 | 사업 기간 | 예산(억원) | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|---------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| | | '09 | '10 | '11 | '12 | '13 | '14 | 합계 | |
| 바이오 의료기기 산업핵심 기술개발 | 바이오 산업원천 | '09~계속 | 781 | 545 | 451 | 424 | 467 | 460 | 3,128 |
| | 의료기기산업원천 | '09~계속 | 296 | 339 | 298 | 267 | 260 | 244 | 1,704 |
| | 조기성과창출형 (R&D전략기획단) | '10~'13 | - | 9 | 174 | 130 | 125 | - | 438 |
| | 기획평가관리비 | '09~계속 | 24 | 33 | 28 | 30 | 30 | 39 | 184 |
| 합계 | | | 1,101 | 926 | 951 | 851 | 882 | 743 | 5,454 |



●● (사업성과) 4년간('09년~'13년) SCI 논문 478건, 특허 1,424건, 인력 6,425명을 배출 하는 등의 성과창출

- ※ 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 상의 사업성과정보(기여율 반영성과) 활용
- (SCI 논문) '13년 바이오의료기기산업핵심기술개발사업의 SCI 논문 건수는 119건이며, 최근 4년간 연 평균 26.1% 증가
- (특허출원) '13년에 발생한 특허출원 건수는 180건으로 전년대비 32.3% 감소하였으나, 최근 4년간 연 평균 27.6% 증가
- (특허등록) '13년에 발생한 특허등록 건수는 105건으로 연평균 16.5% 증가
- (인력양성) '13년에는 2,010명의 인력을 배출하였으며, 인력양성 성과는 최근 4년간 26.2% 증가

●● (사업기간) 2009년부터 현재까지 계속 진행 중

- ※ 유사사업이 '09년부터 바이오의료기기산업원천기술개발사업으로 통합되었으며 '14년부터는 바이오의료기기산업 핵심기술개발사업으로 명칭 변경

표2. 사업성과 ('09년~'13년)

| 구분 | SCI(건) | 특허(건) | | 인력(명) |
|-------|--------|-------|-----|-------|
| | | 출원 | 등록 | |
| 2009년 | 47 | 68 | 57 | 793 |
| 2010년 | 52 | 203 | 76 | 1,914 |
| 2011년 | 119 | 276 | 69 | 1,588 |
| 2012년 | 141 | 266 | 124 | 120 |
| 2013년 | 119 | 180 | 105 | 2,010 |
| 합계 | 478 | 993 | 431 | 6,425 |



●● '14년부터 신규로 추진 중인 대표적 연구과제

표3. 신규 추진과제('14년)

| 순번 | 과제명 | 주관기관 | 비고 |
|----|--------------------------------------|---------|---------|
| 1 | 바이오 핵심 IP 항노화 산업화 10% 성공을 위한 플랫폼 개발 | 제한없음 | |
| 2 | 식물발현계로부터 희귀질환 바이오메타 생산 | 중소·중견기업 | |
| 3 | 성장인자를 이용하여 효능을 증대시킨 뇌졸중 세포치료 응용기술 개발 | 중소·중견기업 | 병원참여 필수 |
| 4 | 관절질환 치료용 글로벌 천연물신약 개발 | 중소·중견기업 | |
| 4 | 방사성동위원소 표지물질 기반 ADME 평가 시스템 개발 | 제한없음 | |

●● 항노화 산업화 성공을 위한 플랫폼 개발

- (연구내용) 대학·연구소·기업체 등에서 양산해 온 항노화 특허들 가운데 핵심 특허를 발굴하여 중견중소·벤처 바이오업체에 연결하고 사업화 추진
- 5년 이내에 '약물성 핵심평가기술개발 및 원스톱 평가' 수행
- (연구기간 및 연구비) '14년부터 '19년(5년간), 연간 20억원 계획
 - ※ 항노화산업화플랫폼개발사업단을 구축하여 국비 100억원, 도비 50억원 및 대학지원금 15억원 등 총 165억원 투자

●● 식물발현계로부터 희귀질환 바이오메타 생산

- (연구내용) 기존 동물형 효소대체제의 단점(경제성이 낮고 세포주의 개발기간이 길며 바이러스 오염문제)을 극복하고자 식물발현계 세포주를 이용한 폼페병* 치료제 개발
 - * 심장·골격계 근육세포에 당원(글리코젠)이 축적돼 근육약화, 호흡부전, 심근병증 등을 일으키고 심하면 사망에 이르는 희귀질환으로 리소좀 효소의 하나인 α -글루코시다제 결핍에 의해 발병하는 유전성 리소좀 축적장애
- (연구기간 및 연구비) '14년부터 '19년(5년간), 8억원('14년) 계획

●● 성장인자를 이용하여 효능을 증대시킨 뇌졸중 세포치료 응용기술 개발

- (연구내용) 줄기세포와 복합을 위한 성장인자를 발굴하고 뇌졸중 치료를 위한 효능평가 수행
- (연구기간 및 연구비) '14년부터 '19년(5년간), 7억원('14년) 계획

●● 관절질환 치료용 글로벌 천연물신약 개발

- (연구내용) 류마티스 관절질환 치료용 천연물 신약의 국내 허가 및 미국 식품의약국(FDA) 임상진입을 목표로 신약 개발
- (연구기간 및 연구비) '14년부터 '19년(5년간), 7억원('14년) 계획

●● 방사성동위원소 표지물질 기반 ADME* 평가 시스템 개발

- * 흡수(Absorption), 분포(Distribution), 대사(Metabolism), 배설(Excretion)
- (연구내용) 신약개발 오픈 이노베이션시스템을 통해 연구 기본 역량이 부족한 제약바이오업체의 신약 후보물질 전 임상 ADME 평가 서비스 제공
- (연구기간 및 연구비) '14년부터 '19년(5년간), 6억원('14년) 계획

융합과의
연관성

● IT와 바이오 융합, IT와 의료 융합에 대한 사회적 관심이 증대되고 있으며, IT 기술을 활용한 다양한 모바일 의료기기 등장

- 반도체 공정을 이용한 MEMS(미세전자기계시스템) 기술 도입으로 바이오센서는 점차 소형화, 고집적화

※ '소화가능한 센서(ingestible sensor)', 즉 먹는 센서를 개발하여 환자의 복약 모니터링 기능, GE헬스케어는 기존의 거대한 초음파 영상진단기기를 휴대폰 크기로 줄인 Vscan 출시



그림3. 소화가능한 센서



그림4. 초음파 영상진단기기(Vscan)

- 웨어러블 디바이스를 활용한 스마트 헬스케어 시스템 대중화

※ 건강관리를 위한 다양한 제품(핏빗(Fibit), 미밴드(MIBAND), 조본 업(Jawbone Up) 등) 출시



그림5. 핏빗(Fibit)



그림6. 조본 업(Jawbone Up)

- IT와의 융합을 통한 첨단의료 SW, 대용량 의료 및 바이오 정보처리 기술 등을 개발

※ 빅데이터, 클라우드 등을 활용하여 의료기록, 임상연구, 유전자 분석 등과 같은 대량 데이터를 분석이 가능하고 시공간 제약없는 의료서비스 제공



- 전 세계적으로 고령화가 가속되어 치료 중심에서 예방 중심으로의 의료서비스 패러다임이 변해되면서 주요국을 중심으로 의료서비스 및 의료기기 산업 활성화를 위한 정책을 적극적으로 추진 중
- (미국) 식품의약국(FDA)은 의료기기 규제완화를 위한 제도개선 과 의료·ICT 융합을 통한 신기술·제품 개발을 활성화
 - '15년 초에는 의료기기와 연동 가능한 모바일 헬스케어 앱을 공식 승인함으로써 모바일 헬스케어 시장 확대
 - ※ 의료기기 업체 텍스콤이 출시한 모바일 헬스케어 시스템 '텍스콤 셰어 시스템(당뇨병 환자의 혈당수치를 의사에게 실시간으로 전달하고 간병인이나 보호자가 원격에서 데이터 모니터링, 연속혈당측정기(CGM)를 환자의 피부에 부착한 후 측정기 내부의 센서를 피부 아래 넣어 환자의 생체정보를 자동으로 모바일 앱에 공유)' 공식 승인
 - 국가적 차원의 의료 ICT 산업 활성화를 위한 움직임이 계속되고 있는 가운데 애플, 구글 등 글로벌 기업을 중심으로 민간 차원에서도 의료기기 산업 고도화를 위한 투자 가속

표4. 민간기업의 의료기기 산업 고도화 투자 현황

| 구분 | 과제명 |
|-----|--|
| 애플 | · 헬스키트(HealthKit) 플랫폼 개발로 헬스케어 산업 주도 <ul style="list-style-type: none"> - 하나의 플랫폼 안에서 각종 헬스케어 웨어러블 디바이스와 앱을 사용해 건강 데이터를 측정 - 에픽 시스템즈에 이어 싸너, 아테나 헬스 등 대형 EHR(electronic health records) 기업과 연동함으로써 현재 미국의 대형병원의 3/4 이상을 헬스키트 생태계에 연결 |
| 애플 | · 구글 글래스 의료 활용 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 스타트업 오그메딕스(Augmedix)*는 의사가 진료를 하면서 구글 글래스를 통해 전자 의료기록에 데이터를 입력 <ul style="list-style-type: none"> ※ 오그메딕스는 '14년 캘리포니아에서 진행된 임상연구에서 구글 글래스 앱을 2700건의 진료에 사용해 본 결과, 의사가 컴퓨터와 활동한 시간은 업무시간 중 50%에서 15%로 줄어듦, 환자화 의사소통하는 시간은 35%에서 70%로 늘어났다고 밝힘 |
| IBM | · 슈퍼컴퓨터 왓슨의 헬스케어 및 의료분야 확대 적용 <ul style="list-style-type: none"> - 암센터에서 환자의 데이터를 분석하여 최적의 치료법을 의사에게 권고해주는 역할 수행 - 태국 붐문그라드 국제 병원은 메모리얼 슬론 캐터링에서 개발한 암 치료용 왓슨 솔루션을 5년간 도입하기로 결정 |

- (일본) '10년 '신성장전략'을 통해 의료·건강 산업을 국가성장동력 산업으로 육성하기 시작하였으며, 후생노동성에서 범부처 차원의 '의료기기산업 비전 2013' 발표
 - 의료기기 R&D 컨트롤 타워로 국립보건원(NIG) 창설 및 내각에 의료기기 R&D 추진본부를 설치하여 의료분야 R&D 예산 일원화
 - 지역내 산업 클러스터를 구축하여 의공(醫工)협력 및 산학연 네트워크 기반 수요자-공급자 연계 R&D 추진
 - ※ 후쿠시마현은 '18년을 완공을 목표로 (가칭)의료기기개발·안전성평가센터'를 설립하여 치료계 의료기기 시장발전을 위한 개발거점을 마련하였고, 아오모리현은 수도권 의료기기 업체와 기술을 교류하고 있으며, GE헬스케어 재팬과 연계하여 낙후지역에서의 새로운 의료모델 구축하는 등 '아오모리 라이프 이노베이션 전략'을 추진

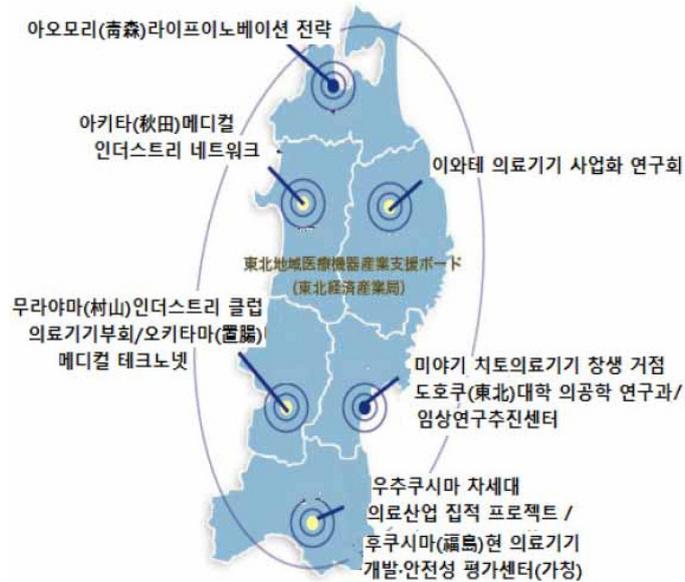


그림7. 일본 지자체가 추진 중인 의료기기 관련 산업 프로젝트

결론 및 시사점

- 건강에 대한 사회적 관심이 증대되고 국민들의 의료소비 수요가 커짐에 따라 의약품, 의료 기기 등의 의료산업은 지속적으로 고성장이 기대되는 고부가가치 유망산업임
 - 특히 의료기기 산업은 아이디어 비중이 높아 개발바-기간 면에서 유리하고, IT 등 국내 기술의 우수성과 기업의 적극성 등 강점을 활용하여 발전가능성이 높은 분야
- 현재 국내 의료기기 기술수준은 선진국을 추격하는 단계이며, 취약한 국내 의료기기 산업구조 개편 및 국내외 환경변화에 대응가능한 사업화 투자방안 마련이 필요
 - 기술력과 마케팅 능력을 보유한 소수의 다국적 기업(존슨&존슨(미국), GE(미국), Siemens(독일), 필립스(네덜란드) 등)이 의료기기시장을 독과점
 - 국내 의료기기 제품의 낮은 브랜드 및 해외거점 구축 미비로 인한 A/S 문제 등을 해결하여 제품·서비스에 대한 글로벌 경쟁력 향상
- 규제중심의 제도에서 벗어나 신기술·신제품에 대한 적합한 규제기준 및 가이드라인을 마련하여 시장 확대 및 안전성 확보 필요

참고자료

- 보건복지부(2014), 창조경제 달성을 위한 의료기기 중소벤처기업 활성화 방안
- 보건복지부 외(2014), 의료기기산업 중장기 발전계획
- 산업통상자원부(2014), 2014년도 산업기술혁신사업 통합 시행계획
- 융합연구정책센터(2015), 융합연구리뷰(디지털 헬스케어)
- 의료기기 정책연구원(2011), u-Healthcare 산업 시장 및 기업 분석(의료기기와 원격진료행위 중심)
- 정보통신기술진흥센터(2015), 해외 ICT R&D 정책동향
- 정보통신정책연구원(2015), ICT인문사회융합 동향
- 지식경제부(2012), 2011 산업기술로드맵(바이오)
- 한국과학기술기획평가원(2014), 2014 국가연구개발사업 특정평가보고서
- 한국과학기술기획평가원(2015), 헬스케어산업 활성화를 위한 의료기기 R&D 발전방안
- 한국보건산업진흥원(2014), 2014 글로벌 보건산업 동향
- 한국정보화진흥원(2013), ICT를 활용한 사회현안해결 해외사례 분석(의료/헬스케어)