

첨단의료기기시장 기반 확대

첨단의료기기산업과 바이오산업은 유망한 미래 신산업이다. 바이오산업은 건강(Red), 환경(White), 식량(Green) 등 인류 난제 해결에 필요한 기술 및 제품 개발을 통해 고부가가치를 창출하는 미래 신산업이다. 핵심 장애요인은 최고기술국 대비 핵심원천기술 확보가 미흡하고, 전반적 기술수준이 선진국 대비 60~70% 수준이다. 기업중심의 R&D 지원이 미흡하고, 고위험-고수익형 사업성격상 장기투자 부담에 따른 민간투자가 미흡하다.

첨단의료기기시장 기반 확대

첨단의료기기산업과 바이오산업은 유망한 미래 신산업이다. 바이오산업은 건강(Red), 환경(White), 식량(Green) 등 인류 난제 해결에 필요한 기술 및 제품 개발을 통해 고부가가치를 창출하는 미래 신산업인 것이다.

주요 산업별 성장률('07년)은 (자동차) 6.4%, (IT) 9.5%, (바이오) 14.8%이다. 세계 바이오산업 시장규모는 ('07) 1,123억불 → ('10) 1,535 → ('15) 3,090로 예상된다. 국내 바이오산업 시장규모는 ('07) 1,700억원 → ('15년) 3.3조원 (세계시장의 2.9%)이다.

2013년 u-health세계시장 규모 4천억불, 디지털 의료영상 진단기기 250억불

첨단의료기기산업은 IT·BT·NT 등의 기술융합으로 미래 세계시장 선도 제품군 생산과 u-health서비스

등 신규시장 창출이 가능하다. u-health시장(역불)는 ('09) 3,111 → ('11)3,955 → ('13)4,402(日미쓰비시연구소)이고, 디지털 의료영상 진단기기(역불)는 ('08) 172 → ('13)256 (Espicom)이다.

핵심 장애요인은 최고기술국 대비 핵심원천기술 확보가 미흡하고, 전반적 기술수준이 선진국 대비 60~70% 수준이다. 기업중심의 R&D 지원이 미흡하고, 고위험-고수익형 사업성격상 장기투자 부담에 따른 민간투자가 미흡하다.

정부의 R&D 자금 중 52%('02~'06년)를 대학·출연 연구소에 지원된다. 정부투자(11,598억원) 대비 바이오 분야의 민간투자(7,366억원)가 저조('05년 기준)하다. 원천기술개발(신약은 후보물질 도출)과 상업화의 연계가 원활하지 못하여 글로벌 성공사례 창출이 곤란하다.

주요 지표	'08년	'13년	'18년
일자리 창출	3.5만명	13만명	24.4만명
국내 생산액	6조원	22조원	45조원
수출액	41억불	100억불	170억불
세계시장점유율	1.8%	4.6%	7.4%
투자(설비)	-	0.8조원	1.6조원
부가가치액	2.9조원	18.7조원	49.8조원

비전은 세계 5대 생명공학·의료기기 산업 강국 실현
 신성장동력 목표에 있어, 비전은 2018년 세계 5대 생
 명공학·의료기기 산업 강국의 실현이다. 일자리 창출
 은 '08년 3.5만명에서 '18년 24.4만명이고, 국내 생산
 액은 '08년 6조원에서 '18년 45조원이다. 수출액은 '08년 41억불에서 '18년 170억불이고 세계시장점유율은 '08년 1.8%에서 '18년 7.4%이다.

역할분담 방안으로, 정부는 바이오제약(자원) 및 의료
 기기 분야 원천기술 및 대량생산기술개발, 산업계 수요
 기반 인력양성 및 핵심 인프라 확충이고, BT와 IT, NT
 융합 등 시장창출을 위한 전략적 R&D 추진 및 법·제
 도 정비 등 시장수요 확대기반을 조성하는 것이다.

민간은 바이오제약(자원) 및 의료기기산업 관련 설비

투자 확대, 일자리 창출 및 연구개발성과의 산업화를
 통한 고부가가치 창출 등이고, 연구개발 성과의 상용화
 를 위한 법·제도적 장애요인 발굴의 제안이다.

추진 전략으로 산학연 협력체제 고도화로 연구개발
 및 산업화 단계별 참여주체의 시장수요 등을 감안한
 목적의식적 기능 수행을 지원하고, R&D 성과 평가 시
 스템 강화로 대학·연구소 기초연구성과 제고, 대
 학·연구소 기초연구성과의 기업에의 기술이전을 활
 성화한다.

산학연 협력체제 고도화

생산지원, 조세지원, 자금지원 등 바이오산업 활성화
 인프라를 구축한다. 바이오펀드 등 바이오분야의 특성
 을 감안한 기술 금융 활성화 및 전문자금을 지원하고,
 R&D에 필요한 시설·인력을 갖춘 위탁연구기관
 (CRO), 해외 수출용 의약품 등을 생산하는 전문위탁생
 산시설(CMO) 등 육성한다.

발전로드맵을 보면, 의료기기분야에서 '9~'11년 중
 차세대 골유착 임플란트 기술 개발(골형성 촉진인자
 등)과 메디-바이오기반 분석기술 및 진단 시스템개발,

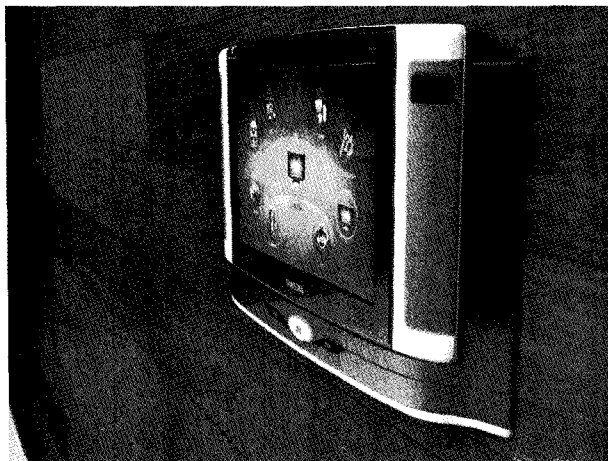
정부측	민간측
<ul style="list-style-type: none"> · R&D 지원체제 강화(국가과학기술위원회 산하 BT소위원회 총괄) · 고위험 고수익형 기초원천기술 및 대량생산기술 개발 추진 · BT-IT-NT 등 융합활성화 	<ul style="list-style-type: none"> · 국내역량분석에 기반한 타겟 품목 선정 · 시장수요기반의 선도적 R&D투자로 조기 상용화
<ul style="list-style-type: none"> · 바이오산업 성장을 견인할 생산·임상시험지원·인력양성 등 핵심 기반 구축 · 민간 원천기술·상용화기술의 글로벌화 지원 · 바이오펀드 조성 등 시장친화적 민간투자촉진 방안 마련 	<ul style="list-style-type: none"> · 설비투자 확대, 대·중소 상생 R&D프로젝트 등 협력모델 구축 · 국내 바이오의약·의료기기 산업의 전략적 구조 개편 · 글로벌 네트워킹 등 해외진출 활성화
<ul style="list-style-type: none"> · 인허가제도 및 품질기준 선진화 · 연구개발비 세액공제 확대 등 민간투자리스크 완화 방안 마련 	<ul style="list-style-type: none"> · 민간 주도의 policy community 형성을 통한 비전 제시 및 법·제도 개 선 제안

산학연 협력 체제 고도화

생산지원, 조세지원, 자금지원 등 바이오산업 활성화 인프라를 구축한다. 바이오펀드 등 바이오분야의 특성을 감안한 기술 금융 활성화 및 전문자금을 지원하고, R&D에 필요한 시설·인력을 갖춘 위탁연구기관(CRO), 해외 수출용 의약품 등을 생산하는 전문위탁생산시설(CMO) 등 육성한다.

디지털병원 테스트베드 구축, 의료기기 임상시험센터 지원 등이다. '12~'13년 중 생체소재 임플란트 및 골재 생유도 예측시스템 개발과 메디-바이오기반 의료용 진단 SW 및 기기 개발, u-헬스 산업화지원센터 구축, 첨단의료기기지원센터 등이다. '14~'16년 중 전임상 시험완료 및 임상시험 개시 등이다.

메디-바이오진단시스템 개발 과제의 경우, 추진배경으로 질량분석기술, 분자진단 시스템에 전자, 반도체, 기계 및 바이오나노 기술을 접목시켜 질병 예측·정밀 진단이 가능한 저가·고효율·고성능의 신개념 메디-바이오 진단기기로 전환하여 신규 시장에 진출하자는 것이다.



메디바이오진단시스템의 저가 고성능화

과제내용으로 만성질환 및 종양성 질환의 조기 진단과 맞춤형 의학 실현을 위해 유전자, 단백질의 초고속 분자질량 분석기술을 개발하고, 소형, 의료용 질량분석기 기반 진단기기 개발, 신기술 융합형 분자영상 시스템 및 S/W 개발이다.

성과지표에서 질량분석기반 초고속 디지털 분자진단 시스템 개발 분야에서 질량분석 타겟플레이트, 초정밀 렌즈, 진단시약 발굴 및 진단법 설계와 미세검체 대량 처리장비 제작, 질량분석 분자진단시스템 임상 유효성 평가, 대용량 데이터 처리프로그램 개발 등이 목표이다.

소형, 의료용 질량분석기 기반 진단기기개발 분야에서는 보급형 Desktop형 의료진단시스템 개발과 질량다형성 기반 고해상 의료 유전자진단시스템 개발, 질량분석기 기반 분자진단용 바이오마커 콘텐츠 개발 등이다. 신기술 융합형 분자진단시스템 개발 분야에서는 바이오마커 진단용 차세대 바이오칩과 분자영상시스템 및 S/W개발인 것이다.

보급형 Desktop형 의료진단시스템 개발

추진일정을 보면, 2009년도 1분기에 사업추진계획 및 투자계획 수립, 2분기에 세부과제별 연구기획, 과제 공모 및 선정, 3분기에 사업 착수이다. 2010년에는 초고속 분자진단기용 초정밀렌즈 및 질량분석기 설계이

며, 2012년까지 초고속 분자진단기용 대용량데이터 처리프로그램 개발과 보급형 Desktop형 의료진단시스템 개발이다. 2013년에 질량다형성 기반 고해상도로 유전자진단시스템 개발과 질량분석기반 분자진단용 바이오마커 콘텐츠 개발이고, 2015년에 분자영상시스템 및 S/W개발이다.

첨단의료영상진단기기 개발 과제를 들 수 있다. 추진 배경으로는 생활수준 향상과 고령화로 암, 만성질환, 뇌심혈관계 질환자가 증가하는 것이다. 영상진단분야는 연평균 10%이상 고성장으로 전체의료기기의 50% 이상 차지한다.

우리의 강점인 IT·BT·NT기술의 융합화로 선진국과 대등하거나 우월한 수준에서 시장선점이 가능한 핵심분야를 집중 육성하는 것이다. 검사나 치료절차를 최소화하고 저선량, 고해상도 진단기기 수요증가에 대비한다.

과제내용으로 고해상도, 고감도 특성을 갖는 복합의료 영상진단 핵심센서 및 시스템 상용화 기술개발로 세계 시장을 선점하는 것이다. 저선량 멀티에너지 영상센싱기술, Monochromatic x-선기술(골밀도,마모그래피), Functional 초음파진단기술, 복합분자영상 진단기술 등이다.

프리미엄급 차세대 의료영상진단분야 세계5위권 도약

또한, 차세대 의료 영상기기 산업화 지원 인프라를 구축하는 것이다. 연구기관의 우수한 인프라와 기업의 수요 요건을 갖추고 있는 클러스터를 중심으로 '의료영상 기술성능지원 플랫폼' 등 구축한다.

과제 목표에서 비전은 프리미엄급 차세대 의료영상진단분야 '13년 세계5위권 도약이다. 기술별 목표를 보면, 저선량 멀티에너지 영상센싱기술의 경우, 현재는

기술수준이 60, 아날로그 대체용 디지털센서 제품에서 2013년에 기술수준 90, 디지털 센서 대비 방사선 피폭 최소화 영상센싱기술을 통한 국민복지향상이 목표내용인 것이다.

구 분	현수준		2013년	
	기술 수준	목표내용	기술 수준	목표내용
저선량 멀티에너지 영상센싱기술	60	아날로그 대체용 디지털센서 제품	90	디지털 센서 대비 방사선 피폭 최소화 (1/2) 영상센싱기술을 통한 국민복지향상
Monochromatic x선 기술	60	다색광위주의 단순조립 제품생산	90	고품격 제품개발을 통한 기술경쟁력 확보
Functional 초음파진단 기술	70	일부핵심기술은 해외 의존적임	90	프리미엄 제품개발을 통한 브랜드 확보
실시간 응답형 고해상도 진단기기	70	질병진단을 위한 PET, 초음파 진단기술 보편화	90	실시간 응답형 영상처리기술을 통한 진단정확도/신뢰도 극대화
PET 영상용 방사성약품 자동합성장치	70	방사성약품 정제, 제제화 단순합성 조립단계	90	방사선 의약품 원천 및 상용화 기술
의료영상 기술성능지원 플랫폼	30	저가제품위주의 영세 산업구조	80	차세대 영상화 공통 및 핵심기술 개발 지원을 통한 제품의 명품화 유도

연도별 계획을 보면, 2009년 1분기에 신규과제 공모 및 평가, 2분기에 Monochromatic X선기기, 프리미엄급 초음파개발 협약, 3분기에 '09년 과제 진도관리 평가 및 Workshop 개최, 4분기에 '10년 과제 선행기획 연구 수행이다. 2010년에는 Monochromatic X선기기, 프리미엄급 초음파핵심기술개발, 차세대 저선량·고감도 센서 등 신규사업 연구기획 및 개발 착수, 차세대 의료 영상기기 산업화 인프라 구축 사업 착수, 방사선의약품 자동화 제조 모듈 설계 등이다.

2011년에는 Monochromatic X선기기, 프리미엄급 초음파 1단계 완료 및 에너지 선택적 영상화를 위한 센서 핵심요소 및 기반기술확보, 시제품 제작 기반구축

및 성능평가 프로토콜 개발이다.

2012년에는 Monochromatic X선기기, 프리미엄급 초음파 2단계 사업착수와 저선량 센서 대면적화 설계/공정 기술 개발, 차세대 의료 영상 개발 통합 프레임워크 개발이고, 2013년에는 Monochromatic x-선 기기, 프리미엄급 초음파 상용화 기술개발, 저선량·고감도 센서모듈 1단계 시작품 개발완료, 차세대 의료 영상기기 기술 산업화 인프라 구축 완료 및 서비스, 방사성의약품 자동합성장치 개발이다.

고령친화 의료기기 세계 빅5 기업 육성

고령친화 의료기기 개발 과제를 들 수 있다. 추진배경으로 급속한 고령화 및 '삶의 질' 향상에 따른 수요 증가로 신시장 창출의 기회인 것이다. 과제내용으로 삶의 질 향상을 위한 노인성 질환 극복 의료기기 연구 개발, 고령친화 이동·생활지원기기 개발 및 상용화이다.

성과지표에서 정책 목표는 고령친화의료기기 국산 사용률 '13년 50%, '18년 70%이고, 개별 품목 세계 Big 5 기업 육성은 '13년 1개, '18년 2개 등이다. 세계 시장 규모는 2008년 461억불에서 2018년 1,050억불이고, 한국 점유율은 2008년 0.4%에서 2018년 1.2%이다. 수출액은 2008년 0.5억불에서 2018년 2.6억불이고 생산액은 2008년 1.7천억원에서 2018년 1조3천억원이다. 고용은 2008년 1.9천명에서 2018년 14.5천명이다.

추진전략으로, 먼저 '0~'14년 중 한국형 전동휠체어, 맞춤형 보청기 등 주요 복지용구, 이동·생활지원기기의 국산화, 표준제정 및 시험인증 지원, 전문인력 양성이다.

복지용구, 이동·생활지원기기의 국산화

임플란트표면 활성화 기술개발 등 생체활성물질 탐

재 및 디자인가공('09~'12)과 노인성질환 조기진단시스템, 수면 질 향상 건강침대, 스마트 신발등 진단·치료 고령친화기기 개발('09~'14), 인공관절, 인공치아, 인공수정체, 비혈관계 스텐트 등 노인성 질환 극복 의료기기 개발사업 추진('10~'15)이다.

유효성, 안전성 평가, 임상시험 표준화가이드라인 마련('13~'14), 노인병원 및 임상 의사의 적극적인 연구개발 참여로 제품의 신뢰성 및 품질 향상 도모, 고령친화 의료기기 개발기술 상용화 및 수출지원('10~'18) 등이다.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
고령친화의료기기의 표준제정 및 시험인증지원	표준제정	표준제정 및 시험인증				
임플란트 기술개발 및 노인성 질환극복 의료기기 개발	사업체정규국	국산화 프로그램 시작	노인성 질환 극복 의료기기 개발 임상시험 표준화 가이드라인개발			
고령친화복지용구, 이동·생활지원기기 국산화	전략용특선선	핵심기술개발	응용기술개발			
교육체계개발	교육체계개발	전문인력 교육	전문인력 개발참여 및 교육지원			
제품회 지원	제품회 지원	상용화 지원	핵심수출지원			

추진일정은 2009년 중 연구개발 사업 확정, 2011년까지 연구개발 계획 공포 및 지원과 삶의 질 향상 고령친화의료기기의 국산화 프로그램 시작, 복지용구, 이동·생활지원기기 표준제정 및 시험인증, 전문인력 양성이다. 2013년까지 노인성 질환 극복 의료기기 개발사업 추진과 고령친화의료기기 개발기술 상용화 및 수출 지원 등이다.

IT융합기반의 디지털병원 수출

IT융합기반의 디지털병원 수출 과제를 들 수 있다. 추진배경으로 의료기기의 글로벌시장의 진입장벽을 극복하기 위해 우리의 강점인 IT기술과 의료서비스 등을 연계하여 하나의 상품으로 묶어 수출할 경우 세계적 경쟁력 확보가 가능한 것이다. 국제표준에 부합하는 개방

형 디지털병원 모델을 개발, 신흥시장을 대상으로 전략적 수출산업화를 추진한다.

디지털병원이란 병원내 모든 디지털장비를 통합 제어하고 국제표준에 맞게 네트워킹하여 국내외 병원간 원격진료, 물류관리, 임상 의사결정지원, u-Health 등이 가능한 병원이다. 과제내용은 국제표준에 부합하는 디지털병원용 IT솔루션 개발(S/W)과 수출에 적합한 디지털병원플랫폼을 구축·운영하는 것이다.

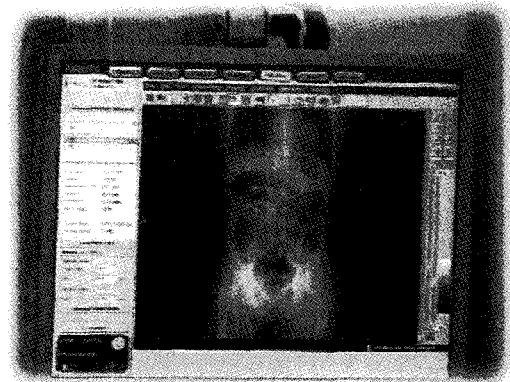
과제목표는 2011년까지 수출용 디지털시범병원 구축·운영(200~400병상, 2~3개)과 2012년까지 3개 이상 국가에 디지털병원 수출 (5천억원누적 수출계약)이다. 중동(이라크 등), 중앙아시아(카자흐스탄 등), 동남아시아(인니 등)가 대상이다.

추진전략은 디지털병원 주요 시스템(PACS=의료영상 저장전송시스템, OCS=처방전달시스템, SCM=의료물류관리 등)간의 상호 연동 가능한 네트워킹 및 기능별, 임상과별 통합솔루션을 개발하는 것이다.

2012년까지 3개 이상 국가에 디지털병원 수출

국내 시범병원을 선정, 수출 대상국 의료환경에 적합한 패키지형 디지털병원 모델 구축하고 연구개발 및 테스트 베드로 활용하는 것이다. 시장조사, 대표단 파견

구분	2009	2010	2011	2012	2013
디지털병원 통합 프레임워크 기술개발 (R&D)	의료기기 원격관리 용량 플랫폼 개발, 정보시스템 통합 모듈 개발	표준화된 의료기술 프레임워크 모델 개발, 웹기반 환경형 상호작용/실용기술 개발	기기 유형별 HER/PACS 통합모듈 및 프로토타입 개발	개발된 상호작용이 가능한 웹프레임워크 모델 개발	
디지털병원 테스트베드 구축 (비 R&D)	디지털병원 개년 정립 및 기본시스템 구축	디지털병원 평가 모델 개발, 디지털병원 R&D 결과 적용 및 보안	시범병원 구축 완료 기능/임상과별 모듈개발	디지털 시범병원 운영 및 확산	
디지털병원 수출 마케팅 (민간)	마케팅 추진을 위한 법인 설립	디지털병원 매뉴얼 제작, 수출대상국에 대한 시장환경 조사 등	디지털병원 수출 로드쇼 및 병행건설 프로젝트 수주, 외국의료인력 교육 훈련 등		



등 디지털병원 수출 프로젝트 발굴·추진하고, 디지털병원 시장조사, 홍보 등을 전담할 민간 공익법인을 설립한다.

추진 일정으로 2009년 1~2분기에 디지털병원 수출 사업단 구성·운영하고, 3분기에 수출형 디지털병원 기본모델 정립, 4분기에 디지털병원 시스템 테스트 웹 사이트 개발과 의료기기/의료정보시스템 기본 프레임워크 개발한다.

2010년에 시범 프로토타입 및 다중언어 전자건강기록 용어정립 및 디지털병원 R&D결과 시범적용, 디지털병원 기본시스템 구축, 디지털병원 수출 로드쇼 개최 및 시장환경 조사한다. 2011년에 웹기반의 교육 훈련 플랫폼 및 교육 지원시설 인프라 구축, 디지털병원 R&D 결과 반영 및 테스트베드 구축 완료, 수출 로드쇼 개최, 시장환경 조사 및 프로젝트 수주이다.

2012년에 원격 의료기기 관리 플랫폼 구축 완료, 디지털병원 매뉴얼 완성 및 수출 홍보, 시범병원이고, 2013년에 본격 운영정보시스템-의료기기 통합 프레임워크 기술 개발 완료, 수출 홍보 및 프로젝트 수주, 외국의료인력 교육 훈련 등이다.