

전략분야 현황분석

의료기기



의료기기

1. 개요

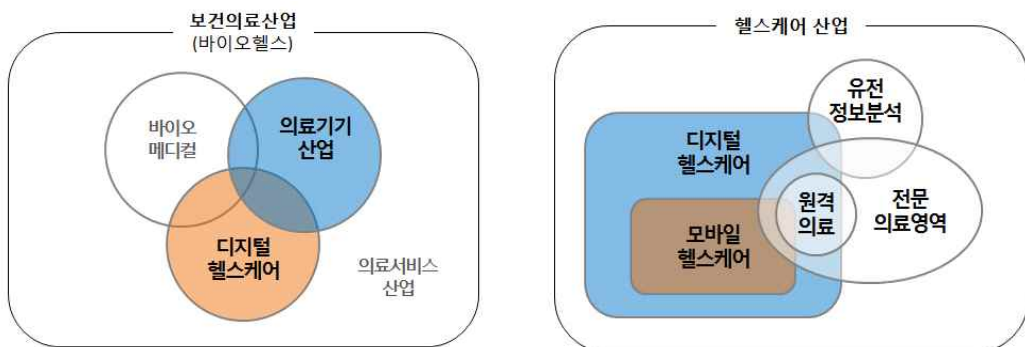
가. 일반적 정의

(1) 정의

- 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용하는 기구 기계 장치 재료 또는 이와 유사한 제품¹⁾(의료기기법 제2조) 으로서 질병의 진단 및 치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사와 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품 등
 - 의료기기 산업은 다양한 제품군으로 점차 복잡화 및 다양화되며, 정부의 의료정책 및 관리제도의 영향도가 높고 의료기관 등 수요가 한정되어 있으며, 연구개발에 대한 지속적인 투자 필요한 기술분야²⁾

- 의료기기 산업은 일반적 정의에서 제시하는 전통적 의료기기 뿐만아니라 최근에는 4차 산업혁명에 의한 보건산업의 변화로 IT와 생명공학 기술이 결합된 신개념 융복합 의료기기 등 스마트 헬스케어의 다양한 분야를 포함
 - 의료기기는 제품의 설계 및 제조 단계에서 임상의학, 전기·전자·기계·재료·광학 등 다양한 학문 분야의 기술이 적용·응용되고 기술 간의 융합이 발생하는 특성이 존재하는 분야
 - 4차 산업혁명과 연계한 기술의 융복합화 현상은 의료기기 분야에서 헬스케어 IT분야로 확장되어 디지털헬스케어, 원격의료, u-헬스, 웨어러블·모바일 의료기기 등 IT 서비스 기반의 제품 또는 제품 기반의 서비스를 포함

[보건의료 산업에서의 의료기기 및 디지털 헬스케어의 범위]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오헬스산업 이슈 진단(한국과학기술기획평가원, 2017.12)

* 출처 : 디지털헬스케어의 정의와 범위(비트컴퓨터 전진욱) * (주)윙스 재구성

1) 의료기기법 제2조

2) 의료기기산업 분석보고서(한국보건산업진흥원, 2019.12)

(2) 필요성

- 인구 고령화가 심화되면서 의료비 증가로 이어지고 있으며, 건강관리 등의 서비스 수요와 함께 의료기기의 사용이 증가
 - 고령인구의 증가는 의약품 개발뿐만 아니라, 의료기기의 개발에 대한 사회적 수요를 증가시키는 요인으로 작용

- 4차 산업혁명은 의료기기 산업의 기술 및 성장에 큰 파급효과를 가져올 것으로 예상
 - 과거 치료·병원 중심에서 다양한 ICT 융합기술 및 바이오분야의 기술혁신으로 개인 스스로 일상에서 관리하는 예방·소비자 중심으로 의료패러다임이 크게 변화

- 의료기기 산업은 지속적으로 성장하는 미래 유망 산업분야로 기술혁신과 함께 규모와 범위가 동시에 확대될 것으로 기대
 - 의료기기 산업은 타 산업에 비해 높은 영업이익률과 고용유발효과를 가지고 있어 의료산업 활성화를 통해 국내 기업구조, 고용 현황 등에 긍정적으로 작용할 것으로 기대됨



나. 구축 범위

(1) 가치사슬

- 본 기술로드맵에서는 전통적 의료기기와 융복합 의료기기 개념의 디지털 헬스케어 산업 영역에 대해서 중점적으로 다룰 예정
 - 본 의료기기 전략제품에서는 디지털 헬스케어 산업 영역에서 중소기업의 참여 장벽이 높거나, 타 전략제품에서 다루는 원격의료 및 유전 정보분석 분야는 제외

[의료기기 가치사슬]

후방산업	바이오헬스	전방산업
기기 및 솔루션 개발	의료기기	건강관리 및 헬스케어 서비스
	디지털 헬스케어	

(2) 대표적 분류 방법

- 연구개발 분야에 따른 기준
 - 우리나라에서는 과학기술기본법 제27조에 따른 과학기술표준분류에서 의료기기를 33개 대분류, 369개 중분류, 2,899개 소분류로 구분하고 있음
 - 의료기기 분야는 대분류의 'LC. 보건의료'에 속하며, 해당 대분류의 중분류는 'LC04 치료/진단기기', 'LC05 기능복원/보조/복지기기', 'LC06 의료정보/시스템', 'LC14 의료기기 안전관리'로 구성

[과학기술 표준분류 체계 상 의료기기 관련 분야]

구분	중분류	소분류
소분류 모두 포함	LC04 치료/진단기기	• 수술용 치료기기, 방사선 치료기기, 수술용 로봇, X-ray, CT, MRI, 생체신호 측정/진단기기, 임상화학/생물 분석기기, 분자유전 진단기기, 초음파 진단기기
	LC05 기능복원/보조/복지기기	• 신체기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기/시스템, 인지/감각기능 지원기기
	LC06 의료정보/시스템	• 병원의료정보시스템/설비, 의료정보 표준화, 의료정보 보안, 원격/재택의료, u-Health 서비스 관련기술
	LC14 의료기기안전관리	• 의료기기 기준규격, 의료기기 평가기술 개발, 의료기기 성능/유효성 평가, 첨단융합기술의료기기 평가
소분류 일부만 포함	LC07 의료기기안전관리	• 한방용 치료기기, 한방용 진단기기, 한의정보표준화시스템
	LC10 치의과학	• 치과 의료기기

* 출처: 국가과학기술표준체계

□ 한국보건산업진흥원의 의료기기 분류

- 한국보건산업진흥원은 시장 관점에서 의료기기를 방사선영상 진단기기, 생체계측기기, 정형용품 등 16개 유형군으로 구분하고 있음

[한국보건산업진흥원 의료기기 유형 분류]

유형군명	주요 품목
방사선 영상진단기기	<ul style="list-style-type: none"> 진단용 X선 장치: CT, X-ray, MRI, PET 초음파영상진단기기, 초음파프로브, PACS 등 영상진료 소프트웨어(의료용 영상전송, 영상저장, 영상분석 장치 등), 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치
생체계측기기	<ul style="list-style-type: none"> Patient Monitor(환자감시장치), 청진기, 체온계, 심전계 등 혈압계, 맥파계, 체온측정용 기구(의료용적외선촬영장치 등) 호흡기능 검사용, 청력검사용, 검안용, 펄스옥시미터, 혈류계, 심박출량계 등
체외진단기기	<ul style="list-style-type: none"> 혈당측정기, 유전자 분석 기구, 체액 분석기기, 의료용 원심 분리기 등 혈액검사용, 유전자분석, 소변/분변분석, 의료용 원심분리기 등
진료장치	<ul style="list-style-type: none"> 진료대와 수술대, 의료용 침대, 보육기, 의료용 조명기, 소독기, 무균수 장치 등
마취 및 호흡기기	<ul style="list-style-type: none"> 마취기, 호흡 보조기(인공호흡기, 산소공급기 등), 의료용 흡입기 등
전동식 수술 및 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> 로봇수술기, 레이저진료기, 의료용흡입기, 기흉기/기복기, 의료용자기 및 천공기 등 심장충격기, 심폐인공소생기, 사지압박순환장치 등 치료용하전입자가속장치, 의료용챔버 등
비전동식 수술 및 치료기구	<ul style="list-style-type: none"> 조직 가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼 등
정형용품	<ul style="list-style-type: none"> 인공관절, 스텐트, 추간체고정재, 인공추간판, 골접합용나사, 골접합용스태플 등
내장기능대용기 (인공장기)	<ul style="list-style-type: none"> 인공심폐기, 인공심폐용혈액회로, 심폐용혈액여과기, 인공폐, 의료용 보조순환장치 등
의료용 경	<ul style="list-style-type: none"> 내시경, 체내의료용 카메라, 의료용현미경, 치경, 후두경, 기관지경, 식도경 등
의료용품	<ul style="list-style-type: none"> 주사침 및 천자침, 주사기, 의료용누르개, 시력보정용 안경, 눈적용렌즈, 헤르니아 치료기구, 침 또는 구용기구, 외과용품, 봉합사 및 결찰사 등
치과용 기기·기계	<ul style="list-style-type: none"> 치과용 탐침, 치과용 중합기, 치과용 진료 장치 및 의자, 치과용 엔진 등
치과재료	<ul style="list-style-type: none"> 치과용 임플란트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과가공용합금, 심미치관재료 등
가정용 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> 의료용 진동기, 개인용 전기자극기, 개인용온열기, 의료용 자기발생기 등
재활기기	<ul style="list-style-type: none"> 정형 및 기능 회복용 기구(견인장치, 정형용 교정장치 등), 보청기, 부목
체외진단용 시약	<ul style="list-style-type: none"> 혈액 유전자/소변 또는 분변/체액 검사용 시약 등

* 출처: 한국보건산업진흥원

□ 산업통상자원부의 의료기기 분류

- 산업통상자원부는 산업기술혁신사업을 효율적으로 추진하기 위해 산업기술분류표를 포함한 산업기술 혁신사업 공통운영요령을 고시하여 구분하고 있음

[산업통상자원부 의료기기 유형 분류]

중분류	소분류
치료기기 및 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> • 중재적 치료기기, 방사선 치료기, 수술용 치료기기, 수술용 로봇, 한방용 치료기기, 기타 치료기기, 임상화학 및 생물 분석기기, 한방용 진단기기, 생체신호 측정/진단기기, 분자유전진단기기, 초음파진단기기, X-ray 및 CT, MRI, 핵의학 및 분자 영상 진단기기, 지능형 판독시스템, 기타 치료 및 진단기기
기능복원/보조 및 복지기기	<ul style="list-style-type: none"> • 신체 기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생화지원기기 및 시스템, 인지/감각기능, 지원기기, 기타 기능복원/보조 및 복지기기
의료정보 및 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 한의학 표준시스템, 원격 및 재택 의료기기, 의료정보표준화, UOHER(electronic health record), 병원의료정보 시스템 및 설비, 기타 의료 정보 및 시스템

* 출처: 산업통상자원부 고시 제2014-247호(2014.12.16.), 산업기술혁신사업 공통 운영요령

□ 한국표준산업분류의 의료기기 분류

- 한국표준산업분류는 산업 활동의 그 유사성에 따라 체계적으로 유형화한 것으로 21개 대분류, 76개 중분류, 228개 소분류, 387개 세분류 1,145개 세세분류로 구성되어 있음
- 한국표준산업분류와 연계한 의료기기 산업분류는 크게 의료용 기기 제조업, 의료용 기기 도매업, 의료용 기기 소매업으로 구성됨

[스마트 헬스케어 산업분류체계]

그룹	분류항목명	한국표준산업분류(KSIC-9) 연계	
		코드	항목명
2	의료기기 산업	C27	• 의료, 정밀, 광학기기제조업
2-1	의료용 기기 제조업	C271	• 의료용 기기 제조업
2-2	의료용 기기 도매업	G4644	• 의약품, 의료용품 및 화장품 도매업
		G46459	• 기타 기계 및 장비 도매업
2-3	의료용 기기 소매업	G4781	• 의약품, 의료용 기구, 화장품 및 방향제 소매업

* 출처 : 4차 산업혁명 시대의 신 성장동력, 스마트 헬스케어 산업(산업연구원, 2017)

□ 디지털 헬스케어의 분류

- 딜로이트 보고서에 따르면, 디지털 헬스를 크게 4가지 산업영역으로 유형을 구분하고 각 유형별로 하위 범주를 제시하였음

[디지털 헬스케어 유형 분류]

유형	특징
모바일 헬스	• 건강 그리고/또는 웰빙에 관련된 모바일 애플리케이션을 비롯하여 웨어러블 기기와 연결된 모바일 애플리케이션을 일컬음
보건의료 분석학	• 소프트웨어 솔루션 및 빅데이터를 이해하는 데 필요한 분석적 역량
디지털 보건의료시스템	• 디지털 건강 정보 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록 교환
원격의료	• 환자와 의사 간 임상적 데이터를 원격으로 교환하고, ICT를 이용하여 먼 거리에서도 의료서비스 제공을 지원하거나 보조함

* 출처: Deloitte

(3) 기술로드맵 전략분야의 범위

- 본 전략분야 의료기기의 범위는 전통적인 의료기기 분야와 최근 인공지능, 빅데이터 등 융복합화 의료기기 및 의료서비스에 해당하는 디지털 헬스케어 분야에 대해서 다루고자 함

[의료기기 기술로드맵 전략분야의 범위]

	구분	내용
의료기기	진단의료 기기·시스템	• 휴대형 체외진단기기, 휴대형 영상진단기기 • 항원항체 및 단백질, 대사체 기반 진단키트 등
	치료수술 기기·시스템	• 수술용 치료기기, 수술용 로봇 • 방사선 치료기기 등
	기능복원·보조기기	• 신체기능 복원기기, 임플란트, 재활훈련기기, 이동지원기기, 노인친화기기 등
	영상의료 기기·시스템	• X-ray, CT, MRI 등
	기타 의료기기	• 의료용경, 치과재료소재 등 • 진료장치, 마취 및 호흡기기, 정형용품, 의료용품 등
디지털 헬스케어	건강관리 기기·시스템	• 홈 헬스케어 기기, 건강데이터 분석, 개인건강관리시스템, 건강관리 콘텐츠 등
	웨어러블 기기·시스템	• 웨어러블 기반 운동량 및 심박수, 체지방, 혈압, 스트레스 등 실시간 감지기 및 콘텐츠 등
	뷰티케어 기기·시스템	• 모바일 피부분석기기, 스킨케어, 헤어케어, 제모, 경피약품 전달 기기 및 시스템 등
	인공지능 헬스케어 솔루션	• 방대한 의료데이터 통합 분석 헬스케어 솔루션 등
	원격의료 서비스	• 원거리 임상 헬스케어 제공 정보통신 기술 적용 등

2. 시장 분석

가. 세계 시장 분석

(1) 세계시장 동향 및 전망

- 의료기기 분야 시장은 거시적으로 2024년까지 550,047백만 달러 규모의 시장으로 성장 예측
 - 의료기기 세계시장은 북미 및 남미 지역의 규모가 가장 크며, 시장의 성장률은 중동 및 아프리카 지역이 높게 예측
- 디지털 헬스케어 시장은 2018년 169,700백만 달러에서 2024년 392,000백만 달러로 연평균 15%의 매우 높은 시장성장 예측
 - 디지털 헬스케어 시장의 비중은 서비스 분야가 전체의 약 48%(2020년 기준)

[의료기기 분야 세계시장 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	389,900	405,300	432,100	459,400	486,800	517,458	550,047	5.9
북미/남미	185,500	194,300	204,000	213,800	224,100	235,016	246,465	4.9
아시아/태평양	81,800	81,600	88,000	95,700	103,500	112,036	121,276	6.8
중앙/동유럽	15,600	16,500	17,700	18,900	20,200	21,609	23,117	6.8
중동/아프리카	9,800	10,300	11,200	12,200	13,300	14,483	15,771	8.3
서유럽	97,100	102,700	111,200	118,900	125,700	134,459	143,829	6.8

* 출처 : World Medical Devices Market Factbook(Fitch Solutions, 2019)

[디지털 헬스케어 분야 세계시장 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	169,700	190,900	220,446	254,565	293,964	339,461	392,000	15.0
서비스	83,153	93,541	108,018	124,737	144,042	166,336	192,080	
소프트웨어	35,756	40,223	46,448	53,637	61,938	71,524	82,594	
하드웨어	2,860	3,218	3,716	4,291	4,955	5,722	6,608	

* 출처 : marketandmarket, 2019

* 출처 : 포스트 코로나 시대의 디지털 헬스 산업 동향(정보통신기획평가원, 2020)

(2) 세계시장 핵심플레이어 동향

◎ 의료기기 글로벌 기업현황

- 바이오헬스 의료산업(의료기기 및 제약, 화장품, 의료서비스) 분야의 최대 시장 또한 North America 지역으로 전체의 41.7% 차지('19년 기준)
 - 글로벌 기업은 전통적인 의료기기 이외에 헬스케어 분야의 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있으며 특정 분야에 전문화된 특성을 보임
 - 세계 1위 기업인 Johnson&Johnson은 정형외과용 임플란트, 수술기기, 창상봉합제품, 콘택트렌즈, 혈당측정기 등 다양한 분야의 제품을 보유
 - GE Healthcare, Siemens Healthcare, Philips Healthcare는 CT, MRI, 초음파영상 진단기기, Healthcare IT 등 분야 중심
 - Medtronic Inc.는 주로 치료재료, 심장박동기, 스텐트, 카테터, 정형용품 등이 주요 품목임

[글로벌 의료기기 기업현황]

기업명	사업영역
존슨앤존슨 (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 및 진단부분 2개 분야 • 제품은 혈당측정기, 인슐린펌프, 정형외과용 임플란트, 관장동맥 치료장비와 혈액검사장비, 분자
GE Healthcare (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 외과, 응급시스템, 생명과학, 의료진단 및 의료 IT 등 5개 분야
Siemens Healthcare (독일)	<ul style="list-style-type: none"> • 사업은 생체내 및 체외진단기기
Medtronic (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 심장리듬관리와 척추, 신경조절, 심장혈관, 당뇨병 및 수술기구 등 2개 분야
Baxter International (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 생명과학과 의료제품
Philips Healthcare (네덜란드)	<ul style="list-style-type: none"> • 진단영상시스템, 의료정보기술 솔루션 및 환자모니터링 및 심장장치 등
Roche Diagnostic (스위스)	<ul style="list-style-type: none"> • 연구중심의 헬스케어 회사로서 의료솔루션 설계, 개발 및 판매를 추진
Stryker Corp. (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 정형외과 제품분야
Danaher (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 치과기기, 진단기기 및 생명과학 등
Becton (미국)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기, 진단기기 및 생명과학 등

* 출처: U.S. Medical Devices and China's Market, U.S. International Trade Commission

◎ 바이오헬스 시장에서의 전통사업자와 신규사업자 현황³⁾

- 바이오헬스 시장은 디지털 및 스마트헬스케어 부상으로 다양한 이종산업의 플레이어를 불러들여 헬스케어 생태계를 변화시킴
 - 디지털헬스케어 산업의 전통 사업자는 기존 사업을 바탕으로 다수의 고객층을 확보했다는 강점
 - 더불어 다양한 유통 및 인프라망을 확보하고 있기 때문에 신사업을 진행하기위한 기반이 마련
- 반면 이들은 IoT, AI, 빅데이터 등 스마트헬스케어 산업의 핵심기술들을 보유하고 있지 않아, 약점을 보완하기 위해 스타트업과의 협업, 혹은 M&A에 관심
 - 디지털 헬스케어 산업의 신규 사업자들은 대부분 IT에 특화된 기술을 보유
 - 이들은 새로운 기술개발에 적극적인 특징을 가지고 있지만, 대다수가 자금력이 부족한 기술기반의 스타트업 위주이기 때문에 이종업체간의 협업을 적극적으로 추진하면서 스마트헬스케어 시장에서 입지를 넓혀가고 있음

[디지털 헬스케어 시장의 전통/신규 사업자 현황]

		대표기업			특징
전통 사업자	의료기기	필립스	GE	지멘스 ...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 사업을 바탕으로 다수의 고객층을 확보함 ▪ 다양한 유통 및 인프라망을 확보하고 있음 ▪ 신기술의 부재로 인해 스타트업과의 협업, 혹은 M&A에 관심을 보임
	제약회사	Johnson&Johnson	Novartis	Pfizer ...	
	의료기관	삼성서울병원	Mayo Clinic	헬싱키 대학 병원 ...	
		대표기업			특징
신규 사업자	웨어러블 디바이스	Fitbit	ZIKTO	Jawbone ...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IT에 특화된 기술을 보유한 경우가 많음 ▪ 새로운 기술 개발에 적극적이며, 이를 통해 이종 업체간의 협업을 추진하고 있음
	모바일 OS	Google	Apple	Microsoft ...	
	통신사	Qualcomm	AT&T	NTT Docomo ...	

* 출처 : 스마트 헬스케어의 현재와 미래(삼성KPMG 경제연구원, 2018)

3) 스마트헬스케어의 현재와 미래(2018. 삼성KPMG 경제연구원)

◎ 스마트헬스케어 시장에 진출한 주요 기업 현황

- 스마트헬스케어의 지속적인 성장이 예측됨에 따라 다양한 기업들이 각자의 시장진출 전략을 내세워 시장에 뛰어들고 있음
 - 의료기기 업체, 제약회사, 의료기관, 웨어러블 디바이스 업체, 모바일 OS 업체, 통신사들은 서로 간 경쟁구도만을 내세우는 것이 아니라, 각자의 강점을 강화하고 약점을 보완하기 위해 상호업체간의 코피티션(Copetition)을 하고 있음

[스마트헬스케어 시장에 진출한 주요 기업 현황]

분야	기업	시장진출 전략
의료기기 업체		<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 생체 정보를 모바일 기기를 통해 실시간으로 확인하는 커넥티드 모니터링 솔루션 서비스를 제공 • 영상진단장비, 초음파, 마취기 및 신생아 중환자 관리 등 스마트 헬스케어 사업영역을 확대 중
		<ul style="list-style-type: none"> • 진단과 치료 이미징, 진단검사 의학분야와 분자진단 분야의 핵심 제품 및 서비스 포트폴리오 구축 • 디지털 의료서비스와 엔터프라이즈 서비스도 적극적으로 개발 중
		<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능 컴퓨팅 기업 엔비디아와 협력을 통해 GE 헬스케어 의료영상기기에 최첨단시를 도입, 의료데이터 처리속도 향상을 위해 노력
제약회사		<ul style="list-style-type: none"> • 구글의 생명과학 자회사인 베릴리(verily)와 함께 인공지능을 활용한 헬스케어 개발에 집중하고 있음 • 특히 인공지능 기술이 적용된 수술로봇 개발에 노력
		<ul style="list-style-type: none"> • 구글과 협업하여 공동으로 구글렌즈를 제작해 눈물의 당농도를 분석, 진단시스템을 개발 중
의료기관		<ul style="list-style-type: none"> • 2017년6월, 스마트 헬스케어-의료기기융합연구센터 설립 • 인공지능과 의료정보 표준화, 인체삽입형 의료기기, 광바이오 진단기기등에 대해서 연구할 예정
		<ul style="list-style-type: none"> • 애플과 협력하여 환자들에게 칼로리 섭취 및 소모량, 몸무게, 혈압같은 건강상태를 모니터링 진행
웨어러블 디바이스 업체		<ul style="list-style-type: none"> • 수면일정 관리, 심박수 측정 기능 등이 웨어러블 스마트 밴드를 통해 사업을 추진 • 2016년 스마트 워치업체 페블(Pebble)의 핵심사업 인수를 통해 사업 확장 중
		<ul style="list-style-type: none"> • 걸음걸이를 분석하여 잘못된 보행습관을 바로 잡아주는 웨어러블 밴드 출시 • 걸음걸이 자세교정을 통한 예방의학적 차원의 건강증진 서비스를 제공

		<ul style="list-style-type: none"> • 삼성전자는 웨어러블 기기인 갤럭시 위치를 기반으로 한 ‘삼성헬스’ 라는 전용 어플을 개발해 갤럭시 위치를 통해 측정된 개인건강정보에 근거한 다양한 서비스 제공 • 2019년 사용자 자신의 라이프스타일에 맞춰 스타일과 건강관리를 보다 섬세하게 설정할 수 있고, 한 단계 업그레이드 된 갤럭시 생태계와의 연동으로 일상생활의 편리함이 증대된 ‘갤럭시 위치 액티브2’ 출시
		<ul style="list-style-type: none"> • 신발, 아동용 시계 및 스마트 밴드등 여러 가지 제품을 개발하여 가성비 좋은 제품 공급을 통해 유럽 및 중동 전역에서 브랜드 인지도 상승 • 특히 유아용 스마트 워치 및 스마트 운동화에 강점 • 2019년 '미(Mi) 스마트 밴드 4' 출시
모바일 OS 업체		<ul style="list-style-type: none"> • 자사가직간접적으로 개발하는 디바이스 및 서비스 통합하는 플랫폼 구글핏 운영 • 의료기관 연계보다 개인의 데이터 활용에 주력하는 생태계 조성
		<ul style="list-style-type: none"> • 개방형 스마트 헬스케어 플랫폼‘헬스킷(Health Kit)’운영 • 애플워치, 모바일앱 등을 병원 등과 연계해 생태계 조성 모색
		<ul style="list-style-type: none"> • IBM은 2015년 헬스케어 인공지능, 클라우드, 보안 분야를 연구하는 왓슨 헬스(Watson Health) 사업부를 공식적으로 출범시키며 공격적인 활동 시작 • IBM에서 개발된 Watson은 인공지능 컴퓨터 시스템으로 진단, 건강정보 분석 등을 통해 의사의 처방활동에 도움 • Watson 활용 솔루션 중에서도 Watson Health는 그간 메모리얼 스론케터링 암센터, 텍사스대 MD앤더슨 암센터, 메이요 클리닉 등 유수의 병원과의 협력을 통해 암 진단 및 치료, 신약개발 지원, 유전체학 연구, 개인화 치료 등의 서비스 플랫폼을 구축
통신사		<ul style="list-style-type: none"> • 만성 폐질환 관리서비스 플랫폼 운영 • 스위스 제약회사 Novartis의 흡입형 의료기기와 연동하며 사업 확장 중
		<ul style="list-style-type: none"> • 조직 내 헬스케어 서비스 전담부서 신설 및 신사업 추진 • 의료영상 이미지 및 정보관리, 공유서비스 제공

* 출처 : 스마트 헬스케어의 현재와 미래(삼경KPMG 경제연구원, 2018), WIPS 재구성

나. 국내 시장 분석

(1) 국내시장 동향 및 전망

- 국내 의료기기 시장규모는 전 세계 1% 미만의 수준으로, 2020년 86,155억 원 규모
 - 국내 의료기기 시장의 성장률은 약 11.1%로 세계시장의 성장률 5.9%대비 매우 높은 수준
 - 국내 의료기기 시장은 2024년 약 127,984억 원의 시장규모로 예측
- 국내 디지털 헬스케어 시장규모는 세계시장의 약 1.1% 수준으로 2020년 25,607억 원 규모
 - 국내 디지털 헬스케어 시장의 성장률은 약 16.3%로 세계시장의 성장률 15%대비 높은 수준
 - 국내 디지털 헬스케어 시장은 2024년 약 47,000억 원의 시장규모로 예측

[의료기기 분야 국내시장 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	68,179	78,039	86,155	95,115	105,007	115,928	127,984	11.1

* 출처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(2019)

[디지털 헬스케어 분야 국내시장 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	19,000	22,000	25,607	29,805	34,692	40,380	47,000	16.3

* 출처 : 한국보건산업진흥원, 정보통신기획평가원(2020)

(2) 국내 생태계 현황

◎ 국내 의료기기 생태계 현황

- 최근 IT기술을 바탕으로 기술성장 등 경쟁력 상승 중이며, 신성장 유망산업으로서, R&D 투자 증가와 함께 대기업도 진출 중
 - ICT 기반 의료기기, 3D프린팅, 의료용 로봇, 신소재 의료기기 분야 등 다양한 분야에서 의료기기와의 융합기술이 나타나고 있음
- 타 산업에 비해 의료기기 산업은 높은 영업이익률과 고용유발효과를 가지고 있음
 - 의료기기 산업은 다품종 소량 생산의 특성을 갖는 사업이나, 총 시장규모는 반도체 산업 규모에 비견될 정도로 큰 시장규모를 가짐
 - 인구 고령화에 따른 시장 수요 증가와 4차 산업혁명에 따른 새로운 융합형 산업 구조로 인한 신시장 개척 가능성, 타 국가 대비 국내 의료기기 산업의 높은 성장률 예상

[의료기기 국내 생태계]

구분	상품 및 기술	주요기업
진단의료 기기·시스템	항원항체 및 단백질, 대사체기반진단키트 등	(중)바이오맥스, 이문온시아, 웰바이오마커, 씨젠,수젠텍, JW바이오사이언스, 메디프론, 테라젠이텍스
기능복원·보조기기	재활훈련기기, 이동지원기기, 노인친화기기 등	(중)네오펙트, 엔젤로보틱스, 큐라코, NT로봇, 마더스핸즈
영상진단기기	초음파진단기기, MRI, X-Ray, CT 등	(대)삼성메디슨 (중)리스템, 싸이메딕스
치과용기기	치과용 드릴, X-ray, 치과용 시멘트, 임플란트 등	(중)바텍, 오스템임플란트, 덴티움, 신홍, 디오, 메가젠임플란트, 희성축매
정형외과용 기기	인공관절, 척추 임플란트, 부목 등	(중)유앤아이, 지에스메디칼, 코렌텍, 티앤엘
의료용 소모품	창상관리 제품, 주사기, 카테터, 장갑 등	(대)LG생명과학 (중)유니더스, 한국라텍스, 세운메디칼

◎ 국내 디지털 헬스케어 생태계 현황

- 디지털 헬스케어 스타트업을 전문 육성하는 엑셀러레이터 ‘디지털 헬스케어 파트너스’가 출범했고, 세계적으로 기술력을 인정받은 ‘루닛’과 같은 국내 헬스케어 스타트업 등장
 - 데이터의 측정, 분석, 연계, 통합까지 데이터 사이클의 전주기를 둘러싼 제품 및 서비스가 활발하게 출시
 - 주로 병원에 축적된 의료 빅데이터를 중심으로 비즈니스 기회가 열리고 있으며, 최근 복지부의 규제 완화로 제한적이지만 소비자 의뢰(DTC) 유전자 분석 시장도 열림
 - 헬스케어 데이터 통합·연계 서비스도 등장했으며, 정부의 정책적 노력도 이어지고 있음
- (서울 상급종합병원의 데이터 센터 개소) 국내 주요 상급병원들은 2017년부터 병원 내 자체 빅데이터 센터를 개소하여, 데이터의 활용 방안을 모색하고 관련 기업 및 스타트업 생태계 구축의 구심점 역할을 함
 - 국내 인공지능 스타트업은 주요 대학병원 내 의료영상 데이터를 활용한 서비스 개발 중
 - 뷰노코리아와 루닛은 상급종합병원의 데이터를 활용하여 골연령 판독, 폐질환 진단보조 등 다양한 진단 보조 소프트웨어를 개발 중
- (지역 거점병원의 데이터 기반 헬스케어) 부산, 대전, 대구 등 지역 거점 병원들의 Watson for Oncology 도입
 - 병원 내 축적 데이터 활용을 위한 별도의 소프트웨어를 개발하기 보다는 IBM사가 개발한 Watson for Oncology를 도입하는 방식으로 데이터 활용을 모색 중

[디지털 헬스케어 국내 생태계]

구분	상품 및 기술	주요기업
건강관리 기기·시스템	개인건강관리시스템, 건강관리 콘텐츠 등	(중)디지털헬스케어파트너스, 아산카카오메디컬데이터, 라이프시맨틱스, 뷰노, 루닛, 제이엘케이인스펙션
웨어러블 기기·시스템	개인건강관리시스템, 웨어러블기기, 건강관리 콘텐츠 등	(대)삼성전자, LG전자 (중)휴이노, 메디코넥스, 참케어, 에이치엠이스케어
뷰티케어 기기·시스템	스킨케어, 헤어케어, 제모, 경피약물전달 등	(대)LG전자, 아모레퍼시픽 (중)루트로닉, 셀리턴, 네오팜

(3) 생태계 핵심플레이어 동향

◎ 국내 의료기기 핵심플레이어

- 국내 의료기기 업체 중 생산액 1위는 오스템임플란트(주)로 국내 의료기기 생산액의 약11%를 차지
 - 상위 5개사는 오스템임플란트(주), 삼성메디슨(주), 한국지이초음파(유), 지멘스 헬스케어(주), (주)덴티움용인공장 순으로 나타났으며, 상위 5개사는 전체 생산업체 중 22.27%를 차지
 - 치과용기기·용품: 오스템임플란트, 바텍 등
 - 진단영상기기: 삼성메디슨의 영상진단기, 휴비츠의 생체계측기기, 바이오스페이스의 체성분측정기 등
 - 의료용품: 루트로닉의 레이저의료기, 씨유메디칼시스템의 응급의료기기 등
 - 최근 대기업의 의료기기 분야 진출을 위한 움직임이 활발한 상황이며, 삼성전자는 첨단영상기기, SKT는 체외진단기기, 현대중공업은 로봇수술기 분야, LG는 스마트 케어 솔루션분야에 진출 중
- 고령화 사회로의 급격한 진전에 따라 최신 기술을 접목한 재활 및 고령친화 기기 분야는 중소기업의 참여도가 높은 의료기기 영역. 다만, 국내 의료기기 업체는 영세한 중소기업 위주로 구성
 - (네오펙트) 신경계 질환(뇌졸중, 치매 등) 환자 대상으로 재활 의료기기 소프트웨어와 하드웨어를 개발 및 생산 전문업체로 상지재활의료기기, 인지재활의료기기, IoT LED 선글라스 등을 판매 중
 - (엔젤로보틱스) 거동불편 하지마비 장애인, 노약자 등이 착용해 스스로 일어나고, 보행하며 일상생활을 할 수 있도록 돕는 웨어러블 로봇 개발
 - (큐라코) 거동이 어려운 중증환자를 위해 배설케어로봇 개발 및 판매
 - (마더스핸즈) 환자와 간병인을 위한 침대, 탈기저귀가 가능한 변기 부착 침대 등 개발 및 판매

◎ 국내 디지털 헬스케어 핵심플레이어

- 국내 디지털 헬스케어 산업은 현재 상당수가 중소기업의 참여로 이루어지고 있음
 - (라이프시멘틱스) 개인건강기록 데이터 플랫폼인 라이프레코드를 구축해 국내에 처음 상용화한 디지털헬스 전문 기업
 - (케어랩스) IT혁신을 기반으로 최적의 소프트웨어와 콘텐츠 서비스를 제공하는 헬스케어 플랫폼 전문기업
 - (H3system) 재택건강관리, 운동관리, 독거노인 보호 서비스 등에서 필요한 다양한 통신 장비와 소프트웨어를 개발 및 공급하는 원격건강관리 솔루션을 개발하는 기업
 - (메디컬로직) 웹기반 건강기록 및 임상연구 데이터 관리 시스템을 개발/서비스 하고 있는 전문 기업
 - (VUNO) Deep learning 기술을 활용한 진단 보조 기술을 개발

- (아이알엠) 클라우드 및 모바일 기반 적정의료 m-Health 솔루션을 개발
 - (인포클리닉) 국제표준 기반의 의료정보 솔루션 개발 전문 스타트업
 - (헬스맥스) 건강증진사업 및 U-health 사업 등 건강 콘텐츠와 ICT 기술을 융합한 사업
 - (휴레이포지티브) 데이터 분석 기술과 기존 의료 체계와 연계된 소프트웨어 서비스로 생애주기별 만성질환 건강 관리 솔루션을 만드는 기업
 - (에이치엠이스케어) 바늘이 필요 없는 손목시계형 상시 혈당 모니터링 기기 및 시스템 기업
- 대형 병원들이 병원 내 분산되어 있는 의료데이터의 통합 및 분석을 위한 빅데이터 센터 신설 등 추진
- 세브란스병원(의료영상데이터사이언스센터), 서울아산병원(헬스이노베이션 빅데이터 센터)
 - 서울대병원(의료빅데이터연구센터), 전북대병원(전북빅데이터센터) 등
- 대형 기업 및 병원들은 자체적인 기술개발이나 제품 출시뿐만 아니라 이러한 스타트업과의 활발한 경쟁과 협력 또는 인수합병을 통해서 생태계를 구축
- 아산카카오메디컬데이터(서울아산병원/카카오), 파이디지털헬스케어(연세의료원/카카오)
 - 다나아데이터(대웅제약/분당서울대병원/네이버) 등 병원과 기업의 디지털 헬스케어 시장 진출
- 뷰티케어 디바이스 영역은 인공지능 및 3D프린팅, 웨어러블 디바이스 등 융복합화 되어, 기존의 피부과 의료기기 기업 및 이미용 분야 대기업, 빅데이터 등을 다루는 스타트업 등 다양한 기업군이 참여
- (루트로닉) 레이저 의료기기 개발 및 생산·판매 전문 기업으로 에스테틱(피부미용 전문시장) 레이저 의료기기 국내 1위
 - (LG전자) LED, 저전력, 진동제어 기술 등 소형 전자기기 기술을 통해 '17년 프라엘을 출시
 - (셀리턴) LED와 근적외선 연구를 주로 진행하고 있으며, 근적외선 발모 헬멧, LED마스크 등 출시

3. 기술 분석

가. 해외 기술 동향

(1) 의료기기

- 의료기기 분야는 진단·치료 중심에서 예방·관리로 패러다임이 변화하고 있으며 이에 따라 의료기기 산업의 미래 이슈도 변화하고 있음
 - 글로벌 기업들은 우수한 기술을 보유한 기업과의 M&A를 통해 거대 기업화를 추진하고 있음
- Johnson & Johnson, GE, Siemens, Philips 등의 글로벌 기업은 우수 기술을 보유하고 있는 중소기업과의 적극적 M&A를 통해 사업 영역과 기술 경쟁력을 확보하고 있음
 - Johnson&Johnson: SteriMed(1회용 제품), Micrus Endovascular(최소 침습 장비) 등
 - GE: Applied precision, Amershem(세포영상) 등
 - Siemens: Bayer(내시경진단), Dade Behring(분자영상), DPC(체외진단) 등
 - Philips: Macroni Medical Systems(CT/MRI), ATL(초음파진단기) 등
- 부품, 소프트웨어 등 IT 분야와의 합작 및 건강관리 등 서비스 분야 진출을 통한 사업의 다각화를 계획하고 있으며, 디지털 기기의 활용 확대에 따라 관련 기기의 부품 및 소프트웨어의 공급 관리가 중요해짐에 따라 관련 서비스 분야를 별도의 사업으로 추진하고 있음
 - 캐논 메디칼시스템즈: 헬스 IT전문기업인 인피니트헬스케어와 도시바 메디칼 합작회사인 티아이메디칼 인수
 - GE헬스케어: 기존 CT의 성능 50% 향상과 방사선량 25% 감소가 가능한 CT전용 소프트웨어 판매
- 재활 및 고령친화 기기 분야에서도 로봇 및 스마트, 가상현실 등의 개념이 도입되어 개발 중
 - Omate에서 개발한 스마트워치인 S3는 GPS 트래킹 기능과 각종 건강관리 기능을 포함한 고령자 전용 스마트워치 개발
 - Honda Global은 전통적인 보행 보조기를 발전시킨 로봇형 보행 보조 장치인 Honda Walking Device를 개발
 - Rendeвер는 가상현실(VR)을 활용해 요양시설 거주 노인들의 여가와 인지치료를 지원하는 소프트웨어 플랫폼을 제공
 - 이 외에도 Medline Industries(미국), Dynatronics(미국), Drive Devilbiss Healthcare(미국), Changzhou Qian Jing Rehabilitation(미국), Kine Quantum(프랑스), Baxter International(미국), Johnson & Johnson(미국), Royal Philips(미국) 등이 재활 및 고령친화 분야에서 기술개발 활발

(2) 디지털 헬스케어

- 4차 산업혁명 시대 디지털 헬스를 주도할 주요 기술 트렌드에 대해 전문가들은 공통적으로 인공지능과 웨어러블 등 포함
 - IDC, 딜로이트 등의 전문적인 시장분석회사들은 다음과 같은 기술들이 헬스케어의 주요 기술이 될 것이라 전망

[디지털 헬스케어 기술 트렌드]

구분	내용
사물인터넷 (IoT)	<ul style="list-style-type: none"> • IoT는 인류와 장치 간의 소통으로서 현실과 가상세계의 통합을 의미하며, 헬스케어에서는 다음과 같은 분야에 사용되는 기술임 - 원격진료, 웨어러블 기기, 하드웨어 모니터링
인공지능 (AI)	<ul style="list-style-type: none"> • 정밀 의료 및 비용 절감에 대한 필요성으로 인해 AI의 역할이 급속히 증대 • AI는 업무 프로세스 관리 및 진단에서부터 자동화, 생산성 증대 및 진단 정확성 개선에 이르기까지 헬스케어 산업의 전 영역을 혁신할 수 있음
로봇공학 (Robotics)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 생산성 향상과 일상적인 실수 감소의 필요성으로 인해 의료 보조 및 자동 로봇에 대한 수요가 증가 - 수술용 로봇, 환자 돌보미 로봇, 연구용 로봇환자, 운송업무 등의 지원로봇
블록체인 (Blockchain)	<ul style="list-style-type: none"> • 분산 컴퓨팅 기술 기반의 데이터 위변조 방지 기술로서 환자와 의사 또는 의료기관간 개인 데이터를 안전하게 교환 할 수 있음 • 시간과 비용을 절약하고 각 환자에 대한 데이터의 민주화를 제공할 수 있음

* 출처 Poutintsev F. Technical trends to implement in healthcare in 2019. Hackernoon.

- (웨어러블 기기 비즈니스) 2000년대 Fitbit, Jawbone 등이 활동량 측정계(activity tracker)를 출시하면서 건강관리(웰니스) 영역이 태동한 이후, 현재 유아 모니터링부터 건강관리, 병원 내 환자 돌봄까지 헬스케어의 다양한 분야에 웨어러블 스타트업 생태계가 형성됨
 - 웨어러블 기기 시장은 기존 IT기업의 헬스케어 진출이 두드러지는 분야로서, Apple과 삼성이 각각 스마트워치 ‘AppleWatch’와 ‘Gear’ 시리즈를 출시하여 헬스케어 스마트워치 시장 경쟁 심화
 - 스마트폰의 보급은 데이터 측정을 주기능으로 삼고 있는 착용형기기 시장 형성의 토대. 애플, 삼성, 샤오미 등 스마트폰 제조사들은 스마트워치 혹은 손목밴드를 출시하여, 이를 자사 스마트폰 앱과 연동시켜 사용자의 건강 데이터를 측정하고 수집하는 서비스를 제공
- (데이터 분석력 기반 헬스케어 산업) 메인프레임 회사였던 IBM은 “Cognitive era of Healthcare”라는 슬로건과 함께 헬스케어 분야를 개척하는 컴퓨팅 회사로 전환
 - IBM은 2015년 4월 업계 최초로 인지컴퓨팅 헬스케어 서비스 ‘Watson Health’와 ‘Watson Health Cloud Platform’을 출시
 - Watson Health의 첫 서비스인 ‘Watson for Oncology’ 개발을 위해 2012년부터 뉴욕에 위치한 세계적 암센터 ‘Memorial Sloan Kettering’과 협업에 착수하여, 2015년부터 서비스 출시
 - 암 환자 치료부터 신약개발, 임상시험 등 의료 영역의 여러 분야에 Watson 서비스를 출시하고 있으며, 최근에는 의료영상 분야로 서비스를 확장 중

나. 국내 기술 동향

- 의료기기 분야의 기술경쟁력 평가 결과, 최고기술국은 미국으로 나타났으며 우리나라의 경우는 최고기술국 대비 77.0% 수준으로 나타났고 중소기업은 71.3% 수준으로 평가되었음
 - 최고기술국 대비 우리나라의 기술격차는 1.7년으로 평가되었으며 중소기업의 경우는 2.2년으로 평가되었음

(1) 의료기기

- 산업부 의료기기 R&D 우수성과
 - 초고속 OCT 이미징 연동 전안부 펨토초(femto sec) 레이저 정밀시술 시스템
 - 가톨릭대학교, 부산대학교, 광주과학기술원, 고려대학교, (주)루트로닉, (주)휴비츠, 오즈텍
 - 안과 의사의 손 기술에 의존하던 백내장 수술 단계 중 각막 절개, 원형전낭절개, 수정체 핵분할 과정을 정교한 펨토초 레이저를 이용하여 시행하는 장비 개발
 - 노약자/장애인을 위한 근력보조 시스템
 - LG전자, 모아텍, 라이프사이언스테크놀로지, 한국과학기술연구원, 국립재활원, 생산기술연구원, 산업기술시험원, 전자부품연구원
 - 고령 사회를 대비한 고령친화 핵심 로봇 기술 확보 및 국민의 삶의 질 향상 기여를 위하여, 노약자와 장애인을 위한 모바일 플랫폼 기반의 생활지원 시스템과 근력 보조 시스템의 개발
- 복지부 의료기기 R&D 우수성과
 - 안저카메라
 - 고려대학교 산학협력단, (주)이큐메드
 - 광스위치를 사용하여 듀얼 포커스 영상 획득이 동시에 가능한 초고속, 초고해상도 OCT 시스템 구현
 - 일회용 손조절식 전기수술기용 전극
 - (주)유앤아이
 - 추간판내 디스크 탈출증의 원인이 되는 부분만 직접 치료가 가능하도록 추간판 내 방향제어기능 실현
- 과기부 의료기기 R&D 우수성과
 - 무구속/무자각 스마트휠체어
 - 근로복지공단 재활공학연구소
 - 휠체어 사용자의 생체신호와 휠체어 상황을 모니터링하고 위험상황 발생 시 대응이 가능한 tilt/recline 기능을 갖춘 전동휠체어를 개발하여 성능을 시험하고 사용성 평가로 고령층을 위한 전동휠체어로 적용 가능 확인
 - 위암동반진단
 - 연세대학교
 - 생물학적 특성에 기반한 군 구분 및 예후 예측 시스템 개발 및 기술 이전 진행

(2) 디지털 헬스케어

- (데이터 측정) 일상적 건강관리 및 만성질환 모바일 서비스 등장
 - 건강관리 서비스는 일상적 건강관리용과 만성질환 자가관리용 두 가지로 구분 가능
 - 관자놀이 근처에 스마트 체온계를 가져가 대면 체온을 측정하고, 체온을 블루투스로 스마트폰 앱에 기록해주는 엠트리케어의 서비스는 건강관리 서비스의 대표적 예시
 - 만성질환 자가관리 서비스로는 주식회사 닥터다이어리(Dr.Diary)의 당뇨환자들을 위한 혈당측정 및 코칭 서비스 사례가 있음
 - 데이터 측정 기반 건강관리 서비스는 일반인의 적극적 건강관리로 의료비를 절감하고, 상급 종합병원이 핵심 기능인 중증질환의 초기치료에 집중할 수 있도록 할 것으로 기대
- (데이터 측정 및 분석) 소비자 의뢰DTC 유전자 분석 시장의 태동, 그러나 제한적인 가능성
 - 2016년 6월 보건복지부는 일부 유전자를 대상으로 소비자 의뢰 유전자 분석 서비스 허용 기준에는 의료기관을 통해야만 소비자가 유전자 분석 서비스를 받아볼 수 있었으나, 이번 보건복지부의 규제 완화로 체질량 지수, 콜레스테롤, 탈모와 같이 건강관리 목적의 일부 유전자에 한해 제한적인 소비자 의뢰 서비스가 가능해짐
 - 그러나, 질병진단과 같은 의료적 목적과는 무관한 유전자에 한해서 서비스가 허용되어, 유관 기업들은 국내보다 해외 진출을 노리고 국내 소비자는 서비스를 받을 수 없게 되는 상황이 발생
 - 질병 진단을 타겟으로 하는 쓰리빌리언(3billion)과 같은 스타트업은 소비자 의뢰 질병 진단이 불가능한 국내를 벗어나 곧바로 해외 진출을 노리고 있음
- (데이터 분석) 병원 규모와 소재지에 따라 인공지능 활용 양상이 달라지고 있음
 - 명확치 못한 의료전달체계와 저수가로, 서울 소재 주요 상급종합병원과 지역 소재 대학병원이 환자 유치를 놓고 무한 경쟁을 벌여야 하는 것이 우리나라의 의료 현실
 - 서울 소재 주요 상급종합병원들은 자체 빅데이터 센터를 개소하는 한편, 부산, 대구, 대전, 광주 등 지역 거점병원들은 IBM사의 Watson for Oncology 서비스를 도입함으로써 병원 특징에 따라 데이터 및 인공지능 활용 양상이 다르게 나타나고 있음
- (데이터 연계 및 통합) 정부 주도로 추진 중이며, 민간의 데이터 연계 서비스도 출현
 - 파편화된 헬스케어 데이터를 연계하여 수요자 중심 헬스케어로의 패러다임 변화를 추구하기 위해 정부와 민간 모두 노력 중
 - 정부에서는 주로 복지부와 산업부 중심으로 추진 중이며, 복지부는 헬스케어 데이터의 통합에 초점을 맞춘 데 반해 산업부는 연계 전략을 추진. 민간에서도 데이터 연계 서비스가 개발되거나 출시되고 있음

4. 정책 분석

가. 해외 정책 동향

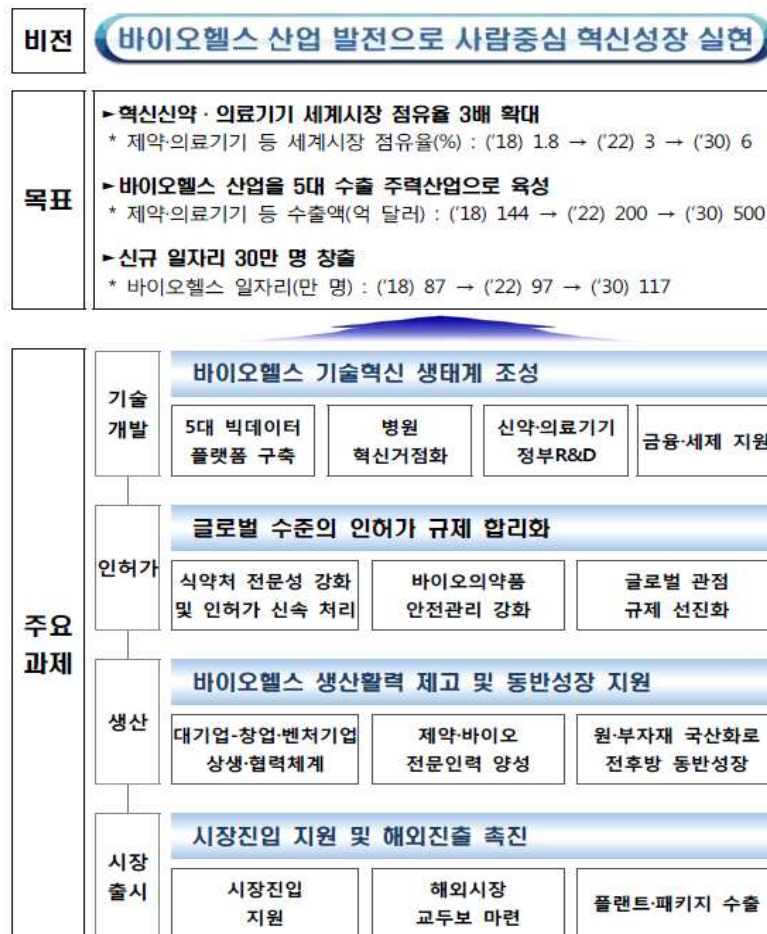
- 미국은 막대한 자금을 의료기기 산업 혁신 토대가 되는 연구개발에 투자, 의료기기 기업은 연구개발 수행에 있어 의료연구소, 대학, 병원 등과 협력을 수행
 - FDA는 일반적인 웰니스 목적의 위험도가 낮은 기기에 대한 가이드라인을 제시하여 기업들은 이러한 가이드라인에 입각하여 FDA의 규제 수위를 고려하여 웰니스 기기 및 어플을 만들 수 있음
 - '14년 전 국민 대상 전자건강기록(EHR) 시스템 구축, 헬스 IT계획, U헬스 선진화 계획 추진 중
 - 나노, 바이오기술 분야의 세계 경쟁력을 바탕으로 맞춤형 의료시대를 구현하기 위한 신약 및 의료연구 확대
 - 미국 보훈부는 향후 2년간 인공지능(AI) 컴퓨터 왓슨을 이용하여 퇴역군인 암환자 1만 명에 대한 정밀의학 분석 실시, 환자와 실시간 파킨슨병 환자 모니터링 시스템을 구축 중에 있음
- 일본은 세계 2위의 의료기기 시장규모를 가지고 있는 선진국으로 각종 규제의 양식은 우리나라와 유사한 형태를 지니고 있으며, 의료기기 산업발전 비전에 대한 액션플랜을 마련해 매년 진척 현황을 후생노동성을 통해 공표
 - 나노·바이오 융합을 국민 건강으로 연계시키기는 “Life Innovation”계획 수립
 - 혁신적 예방법 및 신규 조기진단법 개발, 유효성 및 안전성 높은 치료의 실현, 장애인, 고령자, 환자의 삶의 질 향상을 세부내용으로 분류하여 생명공학을 전략적으로 육성(기관 간 통합 DB 센터 구축 추진 등)을 목표로 헬스케어를 국가산업으로 선정, 헬스케어벤처에 10조엔 투자안 발표
- EU는 제7차 framework program('07년~'13년)상의 연구지원 프로그램 10대 분야 중 '건강'에 17.5%인 6.82억 유로를 배정하였으며, 유럽 2020전략을 통해 유럽 바이오 बैं킹 및 인프라 구축을 계획(자원·기술·임상·유행병 정보 등)
 - 유럽은 암, 에이즈 등 질병 치료 기술, 미래 인터넷 및 네트워크 등 첨단기술 분야와 의료 기술과의 융합 등 연구개발에 적극적으로 투자하고 있으나, 의료기기 규제 강화법을 제정하여 제품 안정성에 초첨
- 중국은 12차 5개년 계획 중 8대 과학기술전략 분야에 바이오산업과 건강보건 등 2개 분야를 포함, '11년~'15년까지 총 400억 위안 투자
 - 17만여 의료기관에서 사용 중인 의료기기의 15%가 1975년 전후에, 60%가 1980년대에 생산됨에 따라, 중국 정부는 2020년까지 낙후 의료기기를 모두 새것으로 교체하기로 공표

나. 국내 정책 동향

(1) 바이오헬스 산업 혁신전략

- 현 정부는 2019년 ‘바이오헬스 산업 혁신전략’을 수립하여 정책적으로 기술개발 및 인허가 규제 합리화 등 산업발전을 도모
 - 국민의 생명·건강보장 강화를 통해 ‘사람 중심 혁신성장’ 실현 : 혁신적 신약·의료기기 및 치료기술 개발로 희귀난치질환 극복 및 국민건강 증진, 국민 생명·건강과 직결되는 의료기술 국산화로 건강주권 확보
 - 바이오헬스 산업 육성으로 경제 활력 제고 : 제약·의료기기 등 세계시장 점유율 3배 확대(‘30), 수출 500억 달러 달성으로 우리나라 5대 수출 주력산업화(‘30)
 - 바이오헬스 신규 일자리 30만 명 창출(‘30) : 제약·의료기기 등 생산 및 의료서비스 분야에서 ’22년까지 10만 명, ’30년까지 총 30만 명의 추가 일자리 창출

[바이오헬스 산업 비전과 전략]



* 출처 : 바이오헬스 산업 혁신전략(관계부처 합동, 2019.05.22)

(2) 의료기기 규제혁신 및 스마트헬스케어 육성 정책

- 정부는 의료기기 산업계가 참여하는 의료기기 규제혁신 협의체 운영을 통해 절차 간소화, 인·허가 등 기간 단축, 기술개발 및 상담지원 관련 현장의 어려움에 대한 개선방안 마련
 - ① 의료기술 발전 등을 고려한 절차 간소화
 - ② 의료기기 허가·신의의료기술평가 통합심사 개편을 통한 인·허가 등 기간 단축
 - ③ 찾아가는 상담 지원 체계 구축 및 R&D 지원 확대

- 의료데이터의 가명 조치를 통한 제3자 제공 등의 법적 근거가 마련되고, 의약품·의료기기 개발 등을 포함한 과학적 연구로 활용 범위도 확대
 - 개인정보보호법 개정에 따라 의료데이터 활용을 위해 「의료데이터 활용지침(가이드라인)」 마련 및 5대 보건의료 데이터센터 구축
 - 폐지방 재활용 허용 및 「인체 파생연구자원 가이드라인」 마련으로 신산업 연구환경 조성
 - VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설, 혁신기술 인정 확대를 위한 신의료기술평가제도 개선
 - 건강관리서비스 인증제, 건강인센티브제 도입 및 DTC(소비자 직접 의뢰) 2차 시범사업 실시

- 식약처, 복지부, 과학기술정보통신부 등 정부 관련부처는 스마트 헬스케어, 맞춤형 헬스케어 등 4차 산업혁명 대응을 위한 정책들을 추진 중
 - (식약처) 3D프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인 발간, 의료용 빅데이터와 인공지능(AI)기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인(안) 발표, 스마트 헬스케어 융복합 전문가 위원회 구성을 통해 헬스케어 IoT와 3D프린팅 기술 표준 대응 및 표준 조화(KS) 활동을 진행
 - (보건복지부) 첨단의료기술 신속진입 평가트랙을 포함하는 ‘첨단의료기술 별도평가 실행방안’에 대한 연구를 진행, 새로운 건강정책 패러다임으로 ‘원 헬스(One Health)’를 제시
 - (과학기술정보통신부) 제3차 생명공학육성기본계획(‘17~’26)을 수립. 헬스케어 산업과 바이오 연구 산업을 융합형 신산업으로 육성. 의료 빅데이터 규제 개선과 표준화로 건강정보와 ICT를 융합한 신 의료 서비스 기반 마련 및 비즈니스 모델 개발 등의 사업화와 현장 실증사업 지원. 혁신성장을 견인하고, 4차 산업혁명 대응을 선도할 구체적인 범부처 성장동력 분야 13개에 ‘맞춤형 헬스케어’ 분야를 포함

5. 중소기업 전략제품

가. R&D 추진전략

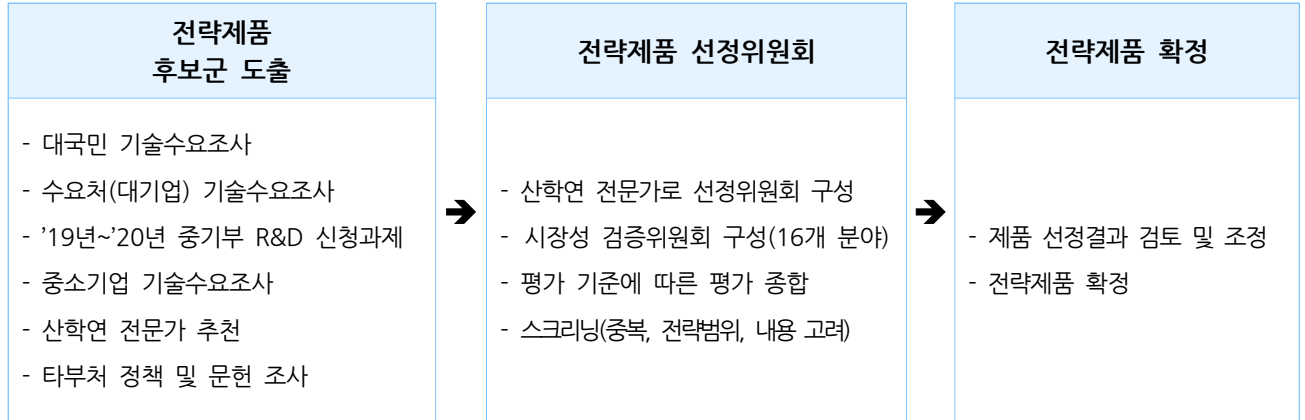
Factor	기회요인	위협요인
정책	<ul style="list-style-type: none"> 시장 활성화를 위한 정부 주도 정책 마련 및 다양한 시범사업을 통한 노하우 확보 고령화 사회로의 진행에 대비한 당국의 노력 ICT 기술과 의료를 융합하는 다양한 지원사업에 대한 정부의 적극적인 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 치료 중심의 의료지불제도 법적 허용이 제한적임에 따라 안전성을 담보 할 수 있는 구체적인 가이드라인이 없음 활발한 서비스 출시를 가로막는 ‘선 규제, 후 허용’의 포지티브 규제 개인정보 수집, 처리, 보호를 둘러싼 복잡한 법체계
산업	<ul style="list-style-type: none"> 고부가가치형 신성장 동력 산업으로의 인식 ICT 분야의 표준화 경쟁력 및 경험은 높음 모바일 환경 트렌드와 이를 통한 비즈니스 모델 확장의 무한성 국제적으로 선도하고 있는 ICT 기술과 의료기술의 융합 시도가 용이 	<ul style="list-style-type: none"> 국내/국제 표준 전문가의 부족 및 기업의 표준화 역량 부족 개인 민감정보 보호를 위한 정보보안 체계 미흡 파편화된 헬스케어 데이터
시장	<ul style="list-style-type: none"> 급속한 고령화, 만성질환 급증, 건강 관심 증가 ICT 인프라가 우수하고, 다양한 스마트 기기의 활용성 높음 IT 중소기업과 병원 및 의료기기 업체의 활발한 제휴 병원-의료보험-환자 가치사슬에서 일반수요자로서의 시장확대 	<ul style="list-style-type: none"> 대기업 위주의 시장 편중으로 중소기업의 시장참여 제한 미국, 중국의 적극적 투자에 비해 상대적 열세 글로벌 대기업의 시장진입
기술	<ul style="list-style-type: none"> 의료 인공지능을 포함한 스마트헬스케어 기술에 대한 연구 개발이 증가 세계 최고수준의 통신 인프라를 활용한 신기술 (IoT 등) 개발이 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 해외 선진국의 관련 특허 독점 글로벌 대기업과 경쟁 속에서 기술우위 확보가



중소기업의 시장대응전략

- 기술개발 단계 : 의료기기 및 스마트헬스케어 기술혁신 생태계 조성
- 인허가 단계 : 글로벌 수준의 규제 합리화
- 생산 단계 : 생산 활력 제고 및 동반성장 지원
- 시장출시 단계 : 시장진입 지원 및 해외진출 촉진
- 데이터 통합 플랫폼 확보를 위해 IT 기업들은 병원이나 데이터 기업과 제휴 관계를 확대
- 병원급 의료기관들의 높은 EMR 보급률과 세계 1위 스마트폰 보급률을 위시한 스마트 헬스케어 발전 인프라 활용한 강점을 공략
- 로봇 등 융합기술 개념이 도입된 재활기기 및 일상생활 보조기기와 초고령화 사회 대응 고령자 편의를 위한 다양한 혁신 의료기기 개발 필요

나. 전략제품 선정 절차



□ 전략제품 후보군 도출

- (최근 신청 과제) 중소벤처기업부 R&D 지원 사업 '19년~'20년 상반기 신청과제
- (기술수요조사) 중소기업기술정보진흥원 주관 SMTECH(중소기업 기술개발사업 종합관리시스템) 성과 분석 대상 중소기업으로부터 기술수요 수신
- (대기업 의견) 전략분야 관련 대기업의 중소기업 유망 제품 관련 인터뷰
- (산학연 전문가 추천) 분야별 전문가 대상 후보 추천 의뢰 의견수렴
- (타부처 정책 및 문헌조사) 타 부처 정책사항 및 문헌조사를 통한 품목 발굴
 - ※ (재밍, Jamming) 데이터 기반의 전략제품 발굴을 위하여 인공지능 전략분야에 시범적으로 도입

□ 전략제품 선정위원회

- (선정방식) 중소기업 적합형 기술로드맵 수립 및 전략 강화를 위해 전략제품 선정위원회의 평가와 시장성 검증위원회의 평가를 종합하고, 전략분야에 따라 평가항목의 가중치를 조절하여 반영
- (전략제품 선정평가위원회) 분야별 산·학·연 전문가 위원회를 구성하여 전략제품에 대해서 각 5개 항목을 평가 및 검토 진행
- (시장성 검증위원회) 시장성 검증이 필요한 분야에 대해서 해당 전략분야에 관련성이 높은 전문가와 VC(투자심사역)으로 구성된 위원회가 전략제품 평가 진행
- (평가항목) 시장성, 기술난이도, 개발기간, 수입의존성 및 중소기업 적합성을 기준으로 평가
- (평가기준) 전략분야의 대구분(한국판 뉴딜 및 소부장·뿌리산업)에 따라 평가항목의 가중치를 조절

□ 전략제품 확정

- (검토 및 조정) 선정된 전략제품들에 대해 최종적인 타당성 검증 및 분야 간 전략제품 검토 및 조정을 통해 전략분야별 전략제품 확정

다. 전략제품 선정결과

◎ 데이터 기반 개인 건강관리 시스템

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템은 개인 건강 관련 모든 정보와 이를 바탕으로 제공되는 개인 건강관리 서비스 및 건강정보 서비스를 제공하는 시스템 및 기기, 플랫폼 등이 해당되며, 의료 IT가 융합된 종합의료서비스 산업인 스마트 헬스케어 산업분야에 건강관리 시스템이 포함
 - 고령화에 따라 늘어나는 만성질환자 및 의료비에 대한 효과적인 대응을 위해 질병을 예방하고 관리할 수 있는 개인 건강관리에 대한 필요성 증대되고 있음

◎ 웨어러블 헬스케어 기기

- 웨어러블 헬스케어 기기는 웨어러블 형태로 질병 및 건강을 관리하는 헬스케어에 필요한 다양한 건강정보를 측정하거나 건강관리에 요구되는 정보를 제공하는 기기
 - 보건의료의 패러다임이 개인 맞춤형의료로 변화하면서 라이프로그 등 일상생활에서 얻어지는 건강 정보가 매우 중요한 역할을 담당
 - 국민의 건강에 대한 인식 수준이 향상되어 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구가 증가

◎ 고령친화 기기 및 시스템

- 신체의 노화와 선천적 질병, 사고 등으로 저하된 인체 근골격 기능의 회복 또는 보조를 위한 의지/보조기기 뿐만 아니라 신체의 이동 및 일상생활의 신체활동을 원활하게 지원하는 모든 기기
 - 고령화의 진전에 따라 다양한 사회문제가 발생하는 반면에 다른 한편으로는 ICT 기술을 융합한 차세대 재활복지 의료기기라는 새로운 산업이 태동하고 있어 신성장동력의 기회가 될 수 있음

◎ 뷰티케어 디바이스

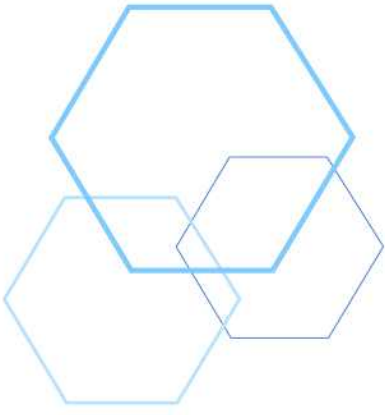
- 인체를 아름답게 유지·관리·개선하기 위해 사용되는 레이저, 초음파, LED 등을 기반으로 한 의료기기로서 주로 피부과, 성형외과 분야에서 사용되며 최근 시장이 급격히 성장하는 가정용 의료기기를 포함
 - 국내 뷰티케어 디바이스는 풍부한 국내 미용 시술 수요에 따른 시장성, 임상적용 기술 및 이에 따른 의료진의 새로운 아이디어 등이 결합하여 빠르게 성장이 가능한 산업이며, 세계적으로 수요가 급증하고 있어 기술개발 및 시장 선점 활동이 필요

◎ 치과용 진단시스템

- 치과용 의료기기는 치아와 그 주위 조직 및 구강을 포함하여 악안면의 질병이나 비정상적인 상태 등을 진단하고 치료하며 예방하기 위한 치과 진료와 치료에 사용되는 의료기기
 - 인구 고령화에 따라 치과 치료 수요가 증가하고 있으며, 기술 발달로 디지털 덴티스트리에 대한 요구가 증가하고 있어 이에 발맞춘 기술 개발이 필요

◎ ICT기반 지능형 영상진단 시스템

- 영상진단 시스템은 질병을 진단하기 위해 영상의학에서 사용되는 다양한 영상진단 기기와 영상진단 기기로부터 획득된 영상정보를 저장, 전송, 처리, 분석, 판독지원 등을 수행하는 영상처리시스템을 포함
 - 영상진단기기는 질병이나 신체의 이상을 외과적인 수술이나 침습적인 검사 방법을 사용 하지 않고 검사할 수 있는 방법으로 중요성이 높아지고 있음
 - 영상진단기기의 발전으로 대규모 의료영상이 생성되고, 인공지능 등 데이터 분석기술을 통해 이를 분석, 판독, 처리할 수 있는 기술에 대한 수요가 급격히 늘어나고 있음



전략제품 현황분석

데이터 기반 개인 건강관리 시스템



데이터 기반 개인 건강관리 시스템

정의 및 범위

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템은 개인 건강 관련 모든 정보와 이를 바탕으로 제공되는 개인 건강관리 서비스 및 건강정보 서비스를 제공하는 시스템 및 기기, 플랫폼 등이 해당되며, 의료 IT가 융합된 종합의료서비스 산업인 스마트 헬스케어 산업분야에 건강관리 시스템이 포함
- 병원에서 생산되는 진료기록, 검진기록, 복약정보, 유전체 정보와 개인이 측정하는 혈당, 혈압, 심박수, 체지방, 체중, 건강기록, 운동, 식이, 수면 등 일상생활 정보를 포함하는 개인의 건강과 관련된 모든 정보를 기반으로 파생되는 건강관리 시스템 및 기기, 플랫폼

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 생체데이터 활용 건강관리 시스템 세계시장은 연평균 45.5% 이상 고성장하여 2024년에는 약 3,606백만 달러 규모에 달할 것으로 전망 • (국내) 생체데이터 활용 건강관리 시스템 국내시장 규모는 2024년에는 약 3,528억 원 규모에 달할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능, 빅데이터 등 ICT 기술이 헬스케어 분야에 접목되고, 의료 기록이 디지털화 되고 있어 데이터 필요성이 증대되고 있음 • 글로벌 ICT 기업인 구글, 애플, IBM, 마이크로소프트, 삼성 등의 개인 건강관리 서비스 사업 진출
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 헬스케어특별위원회에서 헬스케어 빅데이터 활용 방안 마련 및 유전체 데이터 사업 등의 프로젝트 추진 중 • 정부는 바이오헬스 산업 혁신전략을 통해 데이터 기반의 개인별 맞춤 의료로 패러다임을 전환 	<ul style="list-style-type: none"> • 일상생활에서 간편하게 기록 및 관리할 수 있는 측정 기술이 주목 • 확보된 데이터를 통해 개인건강 정보를 분석하고 이를 통한 서비스 제공 기술이 개발 중
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Ethicon, Bodymedia, 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics • (대기업) 삼성전자, SK텔레콤, LG전자 • (중소기업) 인피니트헬스케어, (주)솔트웍스, 포씨게이트 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인용/가정용 건강 정보 측정기기 기술 • 개인 맞춤형 건강관리 서비스 기술 • 개인 맞춤형 만성질환 관리 서비스 기술 • 건강 데이터 익명화 기술 • 인공지능 기반 건강정보 분석 솔루션 기술 • 인공지능 기반 의료/병리영상 분석 솔루션 기술 • 인공지능 기반 임상 의사결정지원시스템 기술

중소기업 기술개발 전략

- ➔ 보건의료의 패러다임이 경험의학, 근거기반의학에서 데이터를 기반으로 하는 정밀의학과 개인 맞춤의료로 변화되어짐에 따라 중요도 증가
- ➔ ICT의 발달로 건강정보에 대한 접근성이 향상되고 국민의 건강에 대한 인식 수준이 높아지게 되어 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구 증가
- ➔ 현행법에서 허용되는 환자 모니터링 가이드라인을 제시하여 새로운 디지털 헬스케어 서비스의 시장 진입 불확실성을 해소하는 한편, 혁신제품에 대한 효과검증 R&D지원 필요

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템은 개인 건강 관련 모든 정보와, 이를 바탕으로 제공되는 개인 건강관리 서비스 및 개인 건강정보와 개인 건강관리 서비스를 제공하는 시스템 및 기기, 플랫폼을 의미
 - 개인 건강정보란, 병원에서 생산되는 진료기록, 검진기록, 복약정보, 유전체 정보, 개인이 측정하는 혈당, 혈압, 심박수, 체지방, 체중 등 건강기록, 운동, 식이, 수면 등 일상생활 정보를 포함하는 개인의 건강과 관련된 모든 정보를 의미

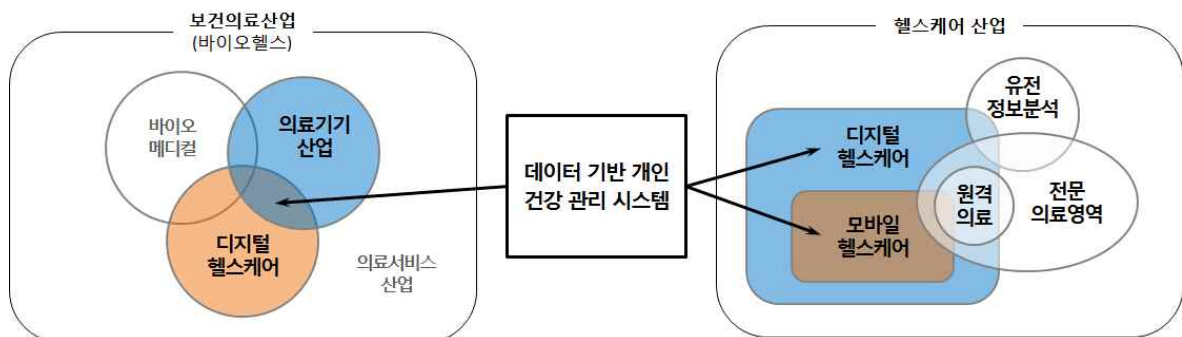
[헬스케어 분야에 활용되는 빅데이터 유형]

구분	데이터 생성/관리	주요 내용
개인유전정보	시퀀싱 업체	개인의 유전자 염기서열 정보(1인당 약 30억 개)를 수집한 데이터
개인건강정보	개인	IoT 등 다양한 디바이스로 수집되는 개인 정보(예: 운동, 식사, 수면 등)
전자의무기록	의료기관	환자의 진료정보를 전산화하여 이력 관리되는 정보
국민건강정보	공공기관	진료, 의료급여 내역, 건강검진결과 등의 국민건강 관련 데이터

* 출처 : 바이오헬스 산업 혁신전략, 관계부처 합동(2019.05)

- 개인 건강관리 서비스는 고혈압, 당뇨병 등 만성질환관리, 질병 치료 후 예후관리, 운동, 식이 등 질병예방관리, 체력관리, 건강증진서비스 등 질병을 예방, 관리하고 건강을 증진하는 서비스
- 개인 건강정보와 개인 건강관리 서비스를 제공하는 시스템 및 기기에는 개인건강기록(Personal Health Record, PHR) 플랫폼, 개인용 건강정보 센서, 디바이스, 솔루션, 시스템 등이 모두 포함됨

[의료기기 산업 내 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 위치]



* 출처 : (주)웹스, 2020

(2) 필요성

- 고령화에 따라 늘어나는 만성질환자 및 의료비에 대한 효과적인 대응을 위해 질병을 예방하고 관리할 수 있는 개인 건강관리에 대한 필요성 증대되고 있음
 - 국내 65세 이상 고령자 인구는 2019년 전체 인구의 14.9%를 차지하고, 2025년 20.3%, 2030년 25.0%, 2060년에는 43.9%로 급격히 증가 될 것으로 전망되며, 65세 이상 1인당 진료비는 연간 438만 7천원으로 전년 대비 10.0% 증가할 것으로 예상
 - 적극적인 생활습관 개선과 같은 당뇨 예방 프로그램 도입을 통해 연간 17%의 당뇨 환자 감소와 5년 후 연간 약 1,480억 원의 의료비 절감효과가 있을 것으로 전망⁴⁾
- 보건의료의 패러다임이 경험의학, 근거기반 의학에서 데이터를 기반으로 하는 정밀의학, 개인 맞춤형의료로 변화
 - 의료진 직관에서 기술의 발달로 인해 경험의학, 근거기반의학으로 변화하고 있으며, 최근에는 빅데이터, 인공지능, 유전자 분석 등의 기술을 통해 정밀의학, 개인 맞춤 의료, 예방의학 등으로 발전
 - 질병의 진단에서 치료까지 모든 과정의 데이터를 분석하여 질병을 예방 및 예측이 가능하며, 이를 통해 개인별 맞춤 치료법을 제공함. 개인 맞춤형 치료법을 적용하여 부작용을 최소화하고, 치료 효과를 극대화시킴으로써 불필요한 의료비 절감 및 건강수명 연장을 추구
- ICT기술 적용으로 인해 건강정보에 대한 접근성이 향상되고, 국민 건강에 대한 인식 수준이 높아지면서 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구 증가
 - 스마트폰과 헬스케어 앱과 연동된 ICT 기기를 통해 개인이 건강정보를 쉽게 측정하고 관리할 수 있는 도구가 보급되면서 이를 활용한 건강관리에 대한 요구가 증가
 - 기술의 발달로 의료정보 접근성이 향상되고, 소비자 주권의식이 높아지면서 환자들이 질병의 진단 및 치료과정에서 의료진과 정보를 공유하고 의료 행위 과정도 확인할 수 있게 되어 의료 서비스 결과뿐 아니라 진료과정의 만족도에 대한 요구도 증대
 - 개인이 건강정보를 직접 관리하면서 정보 비대칭성이 해소되고, 다양한 의료 및 건강관리 서비스를 선택할 수 있게 되면서 일반 환자들이 의료 소비자로 전환되고 있으며, 최근 환자용이 아닌 일반 소비자를 대상으로 하는 개인용/가정용 건강관리 서비스 및 제품이 다수 등장
- 기존의 보건의료시스템은 치료 중심의 한정적인 이해관계자로 구성되었으나 다양한 이해관계자가 참여할 수 있는 새로운 데이터 기반 헬스케어 모델이 등장
 - 기존에는 병원과 같은 의료공급자만 서비스 창출이 가능했으나 이제는 다양한 기업들이 헬스케어 시장에 진입하면서 새로운 제품, 서비스, 비즈니스 모델들이 등장
 - 의료기기, 건강관리기기, 모바일 의료용/건강관리용 애플리케이션, 데이터 플랫폼 서비스 등에 대한 아이디어와 기술력을 보유한 기업들이 헬스케어 분야에서 벤처 창업이 가능해졌으며, 타 분야의 글로벌 기업 또한 대규모 자본과 기존의 전문성을 가지고 헬스케어 분야에 진입하고 있는 상황

4) 건강관리서비스 활성화와 그레이존 해소 방안(2018. 03)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 간편하게 개인건강정보를 측정할 수 있는 기기가 보급되고, 이를 빅데이터, 인공지능 등을 기반으로 한 분석기술이 적용되어 만성질환 관리뿐만 아니라 질병 예방을 위한 운동 및 식이 관리 등 다양한 데이터 기반 건강관리 서비스가 등장
 - 병원과 의료보험, 환자로 연결되는 헬스케어 가치사슬이 데이터를 기반으로 하는 스마트 헬스케어의 발전으로 인공지능, 빅데이터, 유전체 분석, 웨어러블 기기 등으로 가치사슬이 확장되고, 환자뿐만 아니라 일반인까지 건강관리서비스의 수요자로 확대
 - 애플과 같이 데이터 통합 플랫폼을 보유한 IT 기업들이 병원과 제휴하여 기존의 의료전달체계에서 제공하지 못하는 다양한 건강관리 서비스를 창출
 - 건강보험 지불체계에서 보험사와 연계한 다양한 서비스가 등장하고, 보험사의 의료비 지불 부담을 완화하기 위한 시도로써 데이터 기반 개인건강관리 시스템이 중요해질 전망

[데이터 기반 개인건강관리 시스템 분야 산업구조]

후방산업	데이터 기반 개인건강관리 시스템 분야	전방산업
센서, IoT, 모바일, 소프트웨어, 빅데이터, 인공지능 등	개인건강 측정기기, 개인건강 기록, 개인건강 관리 플랫폼, 개인건강 관리 서비스 등	만성질환관리서비스, 건강관리서비스, 유전체분석서비스, 재활서비스, 피트니스, 건강보험 등

(2) 용도별 분류

- 대상 서비스는 건강정보 관리, 만성질환 관리, 예후 관리, 질병 예방 관리, 재활 관리, 체력 관리, 보험 연계 건강 증진 서비스 등으로 다양하게 창출 가능
 - 개인 건강관리 시스템은 사용자의 목적에 따라서 건강정보 관리, 만성질환 관리, 예후 관리, 질병 예방 관리, 재활 관리, 체력 관리, 보험 연계 건강 증진 서비스 등 매우 다양

[용도별 분류]

용도	세부 내용
건강정보 관리	• 개인의 진료기록, 검진기록 등 의료정보와 운동, 식이, 혈압, 혈당 등 개인건강기록, 유전정보 등을 개인이 주도권을 가지고 관리할 수 있도록 제공
만성질환 관리	• 혈압, 혈당, 운동, 식이 등 개인의 건강정보의 지속적인 모니터링을 통해 고혈압, 당뇨병 등 만성질환을 효과적으로 관리
예후 관리	• 수술 등 질병 치료 후 개인의 건강정보의 지속적인 모니터링을 통한 건강 관리를 제공하여 질병의 재발, 합병증 등을 예방
질병 예방 관리	• 검진기록, 개인건강기록, 라이프로그, 유전정보 등의 분석을 통해 향후 발생할 질병을 미리 예측하여 예방

재활 관리	<ul style="list-style-type: none"> 개인건강기록을 기반으로 질병이나 상해로 인한 장애인이나 퇴원환자 예비 장애인의 재활을 지원
체력 관리	<ul style="list-style-type: none"> 운동, 식이 등의 개인 건강정보를 손쉽게 저장하고 이를 기반으로 효과적으로 비만을 관리하고, 체력을 증진할 수 있도록 제공
보험 연계 건강 증진 서비스	<ul style="list-style-type: none"> 건강 보험 상품과 연계하여 흡연, 음주, 운동, 식이, 수면 등 일상생활의 관리를 통해 건강을 증진할 수 있도록 제공

◎ 기술별 분류

□ 데이터 기반 개인건강관리 시스템의 구성요소를 기준으로 볼 때 5가지로 분류됨

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 개념도]



* 출처 : ICT 힐링 서비스 플랫폼, ETRI,(2019.05)

- 데이터: 개인의 건강에 관련된 모든 정보로 진료기록, 검진기록, 복약정보, 유전체 정보, 개인건강기록, 신체정보, 일상생활 정보 등을 포함

 - 최근 일상생활 중 개인이 직접 측정하여 생산하는 라이프 로그의 중요성이 증대
 - 데이터의 주도권이 병원 등 데이터 생산자에서 개인으로 이동 중
- 디바이스: 개인의 건강정보를 획득하는 도구로서 개인 건강 관련 정보 측정기기, 웨어러블 헬스케어 기기, 체외진단기기 등을 포함

 - 편의성이 극대화된 형태의 비침습, 무자각, 무구속 건강 정보 측정기기 요구 증대
- 플랫폼: 개인의 건강정보를 저장, 관리하고 서비스와 연계하여 손쉽게 활용할 수 있도록 제공하는 헬스케어 플랫폼

 - 병원의 진료기록과 연계하여 고품질 서비스 제공을 위한 플랫폼으로 진화
- 애널리틱스: 개인의 건강정보를 분석하여 질병 예측, 질병 진단, 예후 예측, 건강관리 추천 등 서비스 제공을 위해 요구되는 정보를 제공

 - 최근 빅데이터, 인공지능 등 데이터 분석 기술을 적용
- 서비스: 개인의 건강정보를 기반으로 맞춤형으로 제공되는 만성질환 관리, 예후 관리, 질병 예방 관리, 체력 관리, 건강 증진 서비스 등을 포함

 - 비의료 건강관리서비스에 대한 규제 완화로 다양한 서비스 모델 등장 유인

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

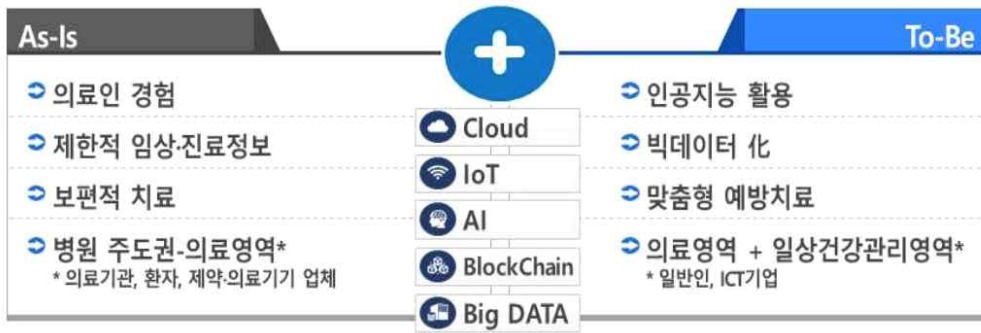
◎ 헬스케어 패러다임 변화

- 인공지능, 빅데이터, IoT 등 ICT 기술이 헬스케어 분야에 접목되고, 보건소 및 병원의 전자 의무기록과 건강검진센터의 검진기록 등이 디지털화 되어 헬스케어 빅데이터로 구축되면서, 헬스케어 산업에서 데이터의 중요성이 증대
 - (데이터 축적 용이) 유전체 검사의 비용 하락으로 인해 검체 수가 증가되어 유전체 빅데이터 생성이 용이해졌으며, 스마트폰을 이용한 운동지표 등 다양한 건강정보들이 스마트 기기들을 통해 손쉽게 축적
 - (건강 빅데이터 구축) 헬스케어 산업에서 건강 데이터의 중요성이 증대되면서, 다양한 형태의 건강 빅데이터가 정부 공공기관, 의료기관, 기업 등을 중심으로 구축이 진행
 - (데이터 분석 기술 발전) 빅데이터, 인공지능 등 데이터 분석 기술의 발전으로 질병을 예측하고, 조기에 진단할 수 있는 분석 도구들이 개발되고 있으며, 이를 통한 건강관리 서비스가 등장

- 질병 진단 및 치료라는 헬스케어 패러다임이 질병 예방과 관리로 변화하고 있으며, 경험의료, 근거기반 의료에서 개인의 특성을 반영한 개인맞춤 정밀의료로 변화
 - (정밀의료) 기존의 근거 기반 헬스케어 서비스가 제공했던 평균적 진단 및 치료를 넘어 헬스케어 서비스가 개인의 유전적 요인, 생활환경 및 양식, 건강 상태 등 환자의 개별적인 특성에 따라 맞춤형으로 제공되고, 이를 통해 치료효과를 극대화
 - (예측의료) 유전체 정보뿐만 아니라 진료기록, 건강검진 기록, 일상 생활습관 기록 등 다양한 건강 정보가 빅데이터로 구축되고 분석되면서, 향상된 알고리즘 및 데이터 분석을 통해 질병이 발생하기 전에 사전에 질병에 대한 예방 및 예방 조치를 제공
 - (의료 인공지능) 의료지식의 분석을 통한 임상 의사 결정 지원 및 건강정보의 효과적 분석으로 다양한 서비스에 적용할 수 있는 도구를 제공. 헬스케어의 지능화와 자동화를 촉진

- 환자를 대상으로 병원 등 의료기관에서 제공되던 공급자 중심의 헬스케어가 건강인을 포함하는 일반인으로 서비스 대상이 확대되고, 헬스케어 제공자도 의료기관이 아닌 건강관리 서비스 기업 등으로 확대되어 소비자 중심의 헬스케어로 변화
 - (일상화된 건강관리) 개인이 스스로 건강을 관리할 수 있는 도구들이 보급되면서, 아주 간편하게 건강과 질병을 스스로 관리하는 자가 건강관리가 보편화되고, 헬스케어가 병원의 한계를 극복하여 언제 어디서나 제공되는 건강관리 서비스로 진화
 - (소비자 주도 헬스케어) 헬스케어 서비스의 주도권이 병원과 의사 등 헬스케어 서비스 공급자에서 환자와 보호자, 개인 등 헬스케어 서비스 소비자로 옮겨오고, 헬스케어 소비자의 서비스 선택권이 강화되어 주도적인 역할을 수행
 - (평생 건강관리) 건강 관련 정보를 기반으로 서비스를 해주는 다양한 앱들이 등장하고, 헬스케어 관련 지식의 공유가 질병의 예방과 치료 및 건강 증진에 도움을 주며, 평생 건강관리를 가능하게 하는 다양한 서비스가 등장

[헬스케어 패러다임 변화]

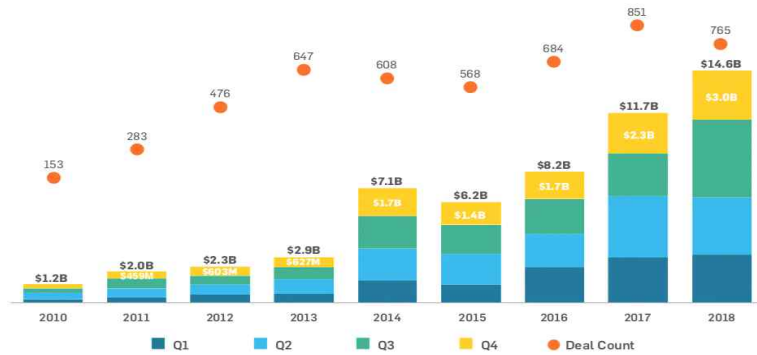


* 출처 : 디지털 헬스케어 동향 및 시사점, 이슈리포트 2019-03호(정보통신산업진흥원, 2019. 03)

◎ ICT 기업의 시장 진출

- 구글, 애플, IBM, 마이크로소프트, 삼성 등 글로벌 ICT 기업들이 헬스케어 산업에 적극 참여하여 개인이 스스로 건강을 관리하는 서비스가 등장
 - (구글) 구글핏 등 개방형 모바일 헬스케어 플랫폼을 구축하고, 실시간 혈당관리 등 인공지능을 활용한 건강관리 시스템을 개발하였으며, 최근 핏빗 등 건강정보 측정기기 기업을 인수 합병하여 수직적 산업 생태계를 자체적으로 구축 중
 - (애플) 스마트폰 건강 앱 등을 통해 건강정보를 한 곳에서 처리하는 통합관리 플랫폼을 구축하고, 병원과의 연계를 통해 진료기록을 통합하여 개인 건강관리 및 질병관리가 가능하도록 제공하고 보험 상품과 연계 추진
 - (IBM) 왓슨 헬스 사업부를 설치하여 헬스케어 인공지능 분야를 선도하고 있으며, 왓슨 플랫폼 중심의 생태계를 주도하고, 의료 영상데이터, 정보 분석 전문 기업에 대한 투자와 유망 스타트업 인수합병을 통해 전문성을 강화
 - (마이크로소프트) 클라우와 인공지능 기술력을 활용하여 디지털 헬스케어 시장에 진입하고 있으며, 헬스케어 넥스트 프로젝트를 출범. 머신러닝과 클라우드 기술을 활용해 유전체 데이터를 분석하는 마이크로소프트 지노믹스 서비스 제공
 - (삼성) 스마트 워치를 통해 건강정보를 획득하고 헬스 어플로 관리하는 플랫폼을 구축하였으며, 모바일 헬스케어 서비스와 연계하여 생태계를 구축. 원격상담과 건강 Q&A 서비스를 영국에서 헬스케어 기업과 제공 중.
- 디지털 헬스케어 벤처 투자 규모가 큰 폭으로 상승하고 유니콘 스타트업 등 성장 기업이 등장
 - 2018년 글로벌 투자 중 146억 달러를 디지털 헬스케어 분야에 투자. 투자 규모는 2015년 이후 4년 연속 증가
 - 전 세계적으로 38개의 디지털 헬스케어 유니콘 스타트업(기업가치 10억 달러 이상)이 등장(국내 기업은 없음)

[글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 투자 규모]



* 출처 : StartUp Health's 2018 Insights Funding Report(StartUp Health Holdings, 2018)

◎ 정책적 지원 강화

- (한국) 보건복지부 등 8개 부처는 연간 4조원 이상의 R&D 투자를 골자로 하는 ‘바이오 헬스 산업 혁신 전략’을 수립하였으며, 4차산업혁명위원회 내에 헬스케어특별위원회를 설치하여 헬스케어 빅데이터 활용 방안 등을 마련
 - 2019년 데이터 중심 병원을 통한 빅데이터 구축, 유전체 정보 등 바이오 빅데이터 구축, 공공기관이 보유한 빅데이터 개방·활용 등을 추진하는 바이오헬스 산업 혁신 전략을 발표
 - 2019년 보건복지부에서는 건강관리서비스의 개념에 대한 구체화 요구와 만성질환 증가 등에 따른 국민들의 건강증진 및 질병예방 활동을 지원하기 위해 의료행위와 비의료 건강관리서비스를 구분하는 기준을 마련하여 발표
 - 2018년 ‘건강·의료·유전체 데이터를 정부통합전산센터 내에 보관하여 데이터 표준화 연구에 활용하는 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 사업 등 헬스케어 빅데이터 생산·관리 시범체계 운영 프로젝트를 헬스케어특별위원회에서 추진
 - 2018년 4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전 전략 등을 통해 빅데이터 플랫폼 기반의 헬스케어 서비스를 실증하고, 디지털 헬스케어 융합 얼라이언스를 구축하고 신서비스 창출에 걸림돌이 되는 규제 발굴과 해소를 추진하는 등 활동을 진행
 - 2017년 식품의약품안전처에서는 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드 라인을 발표하여 데이터 기반 신의료기기에 대한 허가 및 심사를 신속히 진행할 수 있는 기반을 마련

- (미국) 정부 주도 건강관리서비스 정책의 일환으로 정밀의료, All of US 프로젝트, Sync for Science, Blue Button 사업, 메디케어 인구집단 대상 당뇨병 예방 프로그램의 수가화 정책 등을 추진
 - 미국 국립보건원(NIH)은 '17년 정밀의료 이니셔티브에서 헬스케어 데이터 구축 및 활용에 대한 국가 방향성과 비전을 제시하고 Sync for Science(S4S) 프로젝트를 시행
 - 2017년 ‘All of US’ 프로젝트를 통해 10년간 100만 명의 데이터를 기부 받아 유전자정보, 생체 정보, 전자의무기록을 수집

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 세계 데이터 기반 개인 건강관리 시스템(생체데이터 활용 건강관리 시스템) 시장은 2018년 약 381백만 달러 규모에서 연평균 45.5% 이상 고성장하여 2024년에는 약 3,606백만 달러 규모에 달할 것으로 전망⁵⁾
 - 데이터 기반 개인건강관리시스템에 대한 스마트헬스케어 제품 및 서비스가 출시되고 있으며, 글로벌 ICT 기업부터 스타트업에 이르기까지 다양한 아이디어를 지닌 기업들의 시장 진출이 가속화되고 있고, 이에 글로벌 스마트헬스케어 시장규모는 지속적인 성장을 보일 것으로 전망

[생체데이터 활용 건강관리 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	381	517	735	1,080	1,620	2,479	3,606	45.5

* 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서 생체데이터 활용 인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 세계 시장 현황(식품의약품안전처, 2020)

(2) 국내시장

- 국내 데이터 기반 개인 건강관리 시스템(생체데이터 활용 건강관리 시스템) 시장규모는 2018년 약 410억 원에서 연평균 43.1%씩 고성장하여 2024년에는 약 3,528억 원 규모에 달할 것으로 전망
 - 국내 스마트헬스케어 시장은 다양한 IT기업과 의료관련 기업·기관들을 중심으로 건강관리 및 병원의료 관련 영역에서 소프트웨어(앱), 스마트 기기, 헬스케어 플랫폼 등과 연계하여 기존 기기의 기능을 확장한 스마트헬스케어 제품을 개발

[생체데이터 활용 건강관리 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	410	554	773	1,114	1,643	2,465	3,528	43.1

* 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서 생체데이터 활용 인공지능·인공지능·빅데이터 기반 독립형소프트웨어의료기기 국내 시장 현황 및 전망(식품의약품안전처, 2020)

5) 스마트헬스케어(한국IR협의회, 2019.09)

3. 기술 개발 동향

기술경쟁력

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 73.6%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.8년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 69.3%, 기술격차는 2.1년으로 평가
- EU(82.2%)>일본(75.3%)>한국, 중국(68.0%)의 순으로 평가

기술수명주기(TCT)⁶⁾

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템은 7.13의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 개인 건강 측정 기술 동향

일상생활에서 사람들의 건강을 간편하게 기록하고 관리할 수 있는 보다 현실적인 개인 건강 측정 기술이 주목

- IT 기술을 활용한 만성질환자의 건강관리를 돕는 혈압 측정 스마트워치가 CES 2019의 '최고의 건강 기술'로 선정됐으며, 시계줄 밑의 압력밴드를 이용해 혈압을 측정하고, 일주일에 2~3번 충전해 사용할 수 있으며 1회 충전으로 혈압을 30~50회까지 측정
- 허리에 매는 벨트에 센서를 탑재해 허리둘레, 걸음 수, 앉은 시간, 과식 여부 등을 감지해 사용자의 건강을 관리하는 기술 등 웨어러블 기기를 이용한 건강정보 측정 기술도 개발
- 활동량, 심전도, 식단, 수면뿐만 아니라 발열, 호흡, 안과질환, 피부질환, 피부암, 생리주기, 검이경, 더마토스코프 등으로 스마트폰을 다양하게 활용하여 건강정보를 측정하는 기술들을 개발

유전체 정보를 낮은 가격으로 획득할 수 있는 기술을 개발

- 1,000 달러 이하의 낮은 가격으로 유전체 정보를 획득하는 기술이 개발되었으며, 유전체 시퀀싱 비용은 계속 줄어 100 달러 이하까지 낮아질 것으로 전망

6) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

◎ 개인건강관리 플랫폼 기술

- 진료기록, 검진기록, 개인건강기록, 라이프로그 등 다양한 형태의 건강정보를 효과적으로 통합, 저장, 관리할 수 있는 헬스케어 플랫폼에 대한 경쟁이 가속
 - 스마트 헬스케어 생태계 구축을 위한 플랫폼 선점 경쟁이 지속되고 있으며, 많은 참여자들을 끌어들이기 위한 기술 개발이 진행 중
 - 병원 진료기록 등 다양한 건강정보를 개인별로 통합하여 제공함으로써 데이터 활용도를 높이는 방향으로 플랫폼 기술을 개발
 - 개인맞춤 정밀의료, 질병예측 예방의료, 일상적인 건강관리, 원격의료 등을 지원할 수 있는 데이터 기반 플랫폼으로 발전하고, 건강관리뿐만 아니라 임상시험, 신약개발, 공공보건 등을 지원하는 플랫폼 기술도 관심이 집중
- IoT, 모바일, 빅데이터, 인공지능, 클라우드, 블록체인 등 ICT 기술을 적용한 플랫폼으로 확장성을 극대화하는 방향으로 기술 개발 진행
 - 다양한 IoT 디바이스를 수용하고, 건강정보의 빅데이터 분석을 통한 개인 건강 예측 등이 가능할 수 있는 기술이 개발되고, 블록체인 기술을 활용하여 건강정보의 보안성을 강화한 플랫폼 기술도 다양하게 개발이 진행 중

◎ 개인건강정보 분석 기술

- 인공지능, 빅데이터 등 데이터 분석기술이 헬스케어 분야에 적용되어 다양한 형태의 개인건강정보 분석 솔루션들이 개발되고 있으며, 진료 및 건강관리 서비스 현장에 적용되어 질적 수준의 향상에 기여
 - 인공지능 기술이 헬스케어 분야에 적용될 경우 의로서비스 효율이 30~40% 향상될 것으로 예상되며, 헬스케어 전 영역에 인공지능 기술이 활용될 것으로 전망
 - 의료용 인공지능에는 의학 논문, 의학 서적 등으로부터 의학지식을 추출하여 제공하는 인공지능, 의료영상 및 병리영상 등의 분석을 통해 정보를 제공하는 인공지능, 진료기록 및 라이프로그 등의 건강정보를 분석하여 질병을 예측하고 예방하는 인공지능 등으로 기술개발이 추진 중
 - 의료영상, 검사정보 등을 기반으로 임상 의사결정을 지원하는 기술이 개발되고 있으며, 인공지능 기반 의료기기로 FDA로부터 인허가를 추진
 - 정밀의료, 예방의료 등을 위해 오픈 소스로 제공되는 다양한 기계학습 도구들을 의료 데이터에 최적화하여 활용하려고 시도
 - 우울증, 과도한 스트레스 등 정신건강에 대한 관심이 증가하여 신체건강 뿐만 아니라 정신건강을 음성, 생체신호, 일상생활정보 등을 분석하여 효과적으로 관리하기 위한 다양한 기술이 개발 중
 - 의료용 인공지능 개발을 위해 요구되는 양질의 데이터를 확보하고 빅데이터로 구축하기 위한 노력이 진행 중

◎ 개인건강관리 서비스 기술

- 고령화와 건강에 대한 관심 증가 등으로 개인이 스스로 건강을 관리하고자 하는 욕구가 크게 증대되어 만성질환관리, 질병 예방 관리, 건강 증진 서비스 등 다양한 형태의 서비스가 등장하고 이를 가능하게하기 위한 기술이 개발 중
 - 스스로 건강에 관련된 정보를 측정하여 관리하고자 하는 수요가 증대되어 개인 건강정보 관리 서비스 기술이 개발되고 있으며, 개인측정 정보뿐만 아니라 진료기록, 검진기록, 처방기록, 의료영상정보 등과 연계하여 통합적인 건강정보 관리가 가능하도록 발전
 - 인구 고령화에 만성질환을 효과적으로 관리하기 위한 서비스 기술이 개발되었으며, 장소와 시간에 구애받지 않고 일상적인 건강관리가 이루어질 수 있도록 하는 모바일 헬스케어 서비스 기술도 등장
 - 운동, 식이 등의 관리를 효과적으로 제공하는 어플리케이션들이 개발되고 있으며, 특히, 체중감량 프로그램, 체력증진 연계 지속적인 운동, 식이 관리가 이루어질 수 있도록 게임의 요소를 도입하는 게이미피케이션에도 관심 집중
 - 명상 등 스트레스를 완화하고, 숙면을 유도하는 등 정신건강을 효과적으로 관리하기 위한 다양한 서비스 기술이 개발 중
 - 기업의 의료비 절감과 생산성 향상 등을 위해 직장내 종사자들의 건강을 관리하기 위한 서비스 기술과 건강보험사와 연계하여 고객의 건강을 관리함으로써 보험 급여를 절감하는 서비스에도 관심

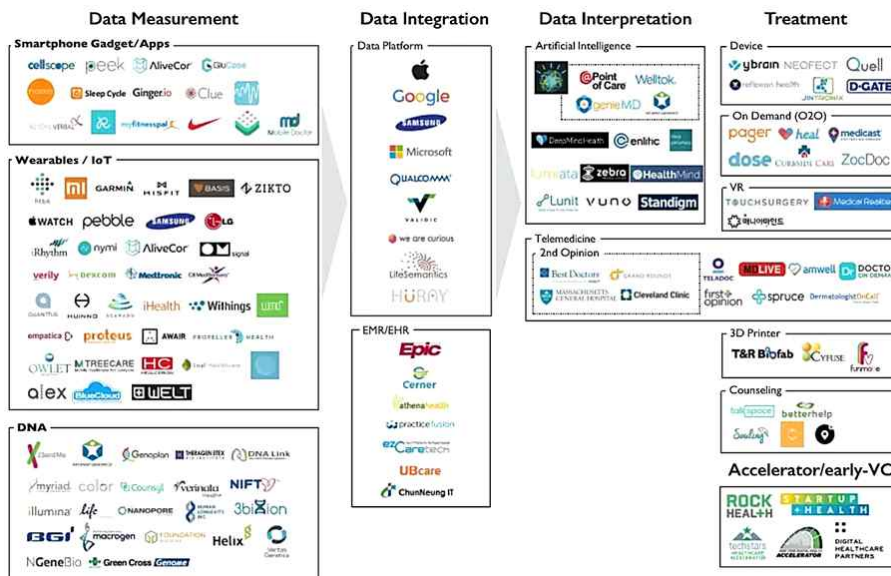
나. 생태계 기술 동향

[스마트 헬스케어 산업 생태계]



* 출처 : ISSUE MONITOR 스마트 헬스케어의 현재와 미래(삼성KPMG 경제연구원, 2018.01)

[디지털 헬스케어 기업 생태계]



* 출처 : 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 (최윤섭의 Healthcare Innovation, 2019.09)

(1) 해외 플레이어 동향

□ Apple

- 헬스케어 플랫폼 HealthKit과 미국 내 주요 병원과의 연계를 통해 의료 데이터를 플랫폼으로 끌어들이고 있으며, 모바일 헬스케어와 제도권 의료시스템의 통합을 시도
- 미국 내 EMR 시장 점유율 50% 이상인 에픽시스템즈와 제휴하여 미국 내 주요 병원 내 임상 데이터에 접근할 수 있는 발판을 마련
- 애플워치, 모바일앱 등을 병원과 연계해 생태계를 조성하고, 의사, 과학자를 대상으로 질병연구 플랫폼인 리서치 키트를 공개하여 전 세계 아이폰에서 수집된 데이터의 연구 활용 기반을 확보
- 2018년 Atrial fibrillation(심방세동) 감지 인공지능 소프트웨어로 미국 FDA 승인 취득

□ Google

- 개방형 스마트헬스케어 플랫폼인 구글핏을 통해 의료기관 연계보다 개인의 데이터 활용에 주력한 생태계 조성을 지속하고 있으며, 23andMe에 대규모 투자로 유전자 분야 사업기반을 확보하였으며, 최근 Fitbit의 인수를 통해 웨어러블 기기에도 적극적 투자
- 자회사인 Deepmind를 중심으로 헬스케어 인공지능 기술 개발에 집중하여 의사 수준의 당뇨병성 망막질환의 진단 기술을 발표

□ IBM

- IBM Watson을 헬스케어에 적용하여 2015년 환자에게 최적의 암 치료법을 제시하는 Watson for Oncology를 출시하였고, 2016년 비정형 EMR 데이터를 분석하여 환자에게 적합한 임상시험을 매칭해주는 Watson for Clinical Trial Matching 서비스를 시작
- 2016년 암환자의 유전체를 분석하는 Watson for Genomics, 신약표적물질 탐색을 통한 암 신약 개발을 지원하는 Watson for Drug Discovery, 2017년 의료영상을 분석하는 Watson Health Medical Imaging Collaborative, Watson Imaging Clinical Review 등을 출시

□ Fitbit

- 2007년 설립된 손목시계형 건강관리 디바이스와 피트니스 어플리케이션을 제공하는 기업으로 2018년 15억 달러 매출을 달성하였으며, 샤오미, 애플에 이은 세계 3위 웨어러블 기기 기업으로 구글의 모회사 알파벳이 21억 달러로 인수 예정

□ 23andMe/Helix

- 23andMe는 120여 개 질병에 대한 질병위험도, 약물민감도, 보인자 여부, 웰니스, 혈통 분석 등 소비자의 의뢰를 통한 유전자 분석 서비스 제공(2017년 FDA에서 질병위험 예측 서비스를 승인)
- 23andM는 GSK에 신약 표적 발굴을 보다 안전하고 효과적으로 할 수 있도록 임상시험 환자 리크루팅에 활용할 수 있는 독점적 DB 접근권을 제공하고 3억 달러의 투자를 유치
- Helix는 세계 최대 유전체 분석장비 업체인 일루미나의 스핀아웃 회사로 2017년 7월 DNA 기반 정보 서비스를 출시하여 소비자 의뢰 유전자 분석 시장에 진출

Cerner

- 헬스케어 소프트웨어 시장 점유율 1위 기업으로 아마존과 협력하여 의료분야 인공지능 및 머신러닝 연구를 진행하고 있으며, 노년층을 위한 생활 공동체를 구축하는 Lifecenters와 협력하여 의료 서비스를 제공할 계획이라고 발표

Cisco

- 미국 최대 의료보험사 UnitedHealth와 제휴하여 원격진료서비스를 제공하고, 인도에 헬스케어 연구소를 설립하고 중국에서 원격의료 시범사업을 진행하는 등 아시아 신흥국 시장 진출 노력

Teladoc

- 미국 Telehealth 시장의 70%를 점유하고 있는 원격의료서비스 제공 기업으로 언제 어디서나 헬스케어 서비스를 모바일 디바이스, 인터넷 등을 통해 제공하고 있으며, 2018년 2,280만명의 회원을 보유하고, 4억 달러의 매출을 달성.

Calm/Headspace/SimpleHabit

- 최근 수면에 도움이 되는 스토리텔링, 조용한 음악 등의 콘텐츠를 보유한 기업이 수면, 명상, 음악 등의 기능을 제공하는 Calm, Headspace, Simple Habit 등 명상앱이 각광을 받는 중이며, 인지능력, 번아웃 등에 대한 명상의 임상적 효과를 입증하기 위한 다양한 임상연구를 진행

Zebra Medical Vision/Aidoc 등

- 인공지능 기반 진단지원 소프트웨어를 개발하는 기업들이 FDA 승인을 취득하여 시장진출 발판을 마련
- Zebra Medical Vision '19년 흉부 엑스레이 기흉 판독 SW, head CT 뇌출혈 판독 SW FDA 승인 취득, Aidoc '19년 CT 폐색전증 판독 SW, 경추골절 판독 SW FDA 승인 취득)

Noom/Peloton/Proteus

- Noom은 Noom Coach 앱이 체중 감량을 위해 효과적임을 논문으로 발표하고, 완전히 모바일로 이루어진 당뇨병 예방 연구를 진행하는 등 효과성 입증에 노력
- Proteus는 Ingestible Sensor를 이용하여 복약을 모니터링함으로써 약물 복용의 순응도를 측정하는 센서, 기기, 시스템 개발하여 '17년 FDA의 시판 허가를 취득하여 판매 중. 1개월 사용에 1,650 달러
- Peloton은 자전거 운동기구와 운동기구에 부착된 모니터를 통해 스타 강사들의 콘텐츠를 제공하여 지속적인 운동과 재미, 소속감, 유대감 등의 사용자경험을 제공. 100만 명 이상의 고객과 평균 가입기간 13개월, 월 구독료 40 달러로 2018년 7억 달러의 매출 달성

(2) 국내 플레이어 동향

디지털 헬스케어 파트너스

- 디지털 헬스케어 스타트업을 전문 육성하는 엑셀러레이터로 '16년 출범하여 뷰노, 직토 등 스타트업에 활발한 투자 지속

세브란스병원/서울아산병원/서울대병원/전북대병원 등

- 세브란스병원 (의료영상 데이터 사이언스센터), 서울아산병원 (헬스 이노베이션 빅데이터센터), 서울대병원 (의료 빅데이터 연구센터), 전북대병원 (전북 빅데이터센터) 등 대형 병원들이 병원 내 분산되어 있는 의료 데이터의 통합 및 분석을 위한 빅데이터 센터 신설 등 추진

아산카카오메디컬데이터/파이디지털헬스케어/다나아데이터 등

- 아산카카오메디컬데이터 (서울아산병원, 카카오), 파이디지털헬스케어 (연세의료원, 카카오), 다나아데이터 (대웅제약, 분당서울대병원, 네이버) 등 병원과 기업의 디지털 헬스케어 시장 진출

엠트리케어/핑거앤/닥터다이어리/직토 등

- 엠트리케어는 관자놀이 근처에 스마트 체온계를 대면 체온을 측정하고 블루투스로 스마트폰 앱에 기록해 주는 일반인의 자가 건강관리 서비스를 제공
- 핑거앤, 닥터다이어리 등은 당뇨환자들을 위한 혈당 측정 및 코칭 서비스 등 만성질환관리서비스를 제공
- 직토는 교보생명과 제휴를 맺어 보험 가입자 일부에게 활동량 측정기 밴드를 제공하고 보험료 혜택을 주는 상품을 출시

뷰노/루닛/제이엘케이인스펙션 등

- 병원에 축적된 의료 빅데이터를 분석하는 스타트업으로 뷰노, 루닛, 제이엘케이인스펙션 등이 등장하여 골연령 분석 SW, 뇌경색 진단지원 SW, 폐결절 검출 SW 등 다양한 진단 보조 소프트웨어를 개발하고 '18년 식약처의 인공지능 의료기기로 허가 취득

제노플랜/디엔에이링크/테라젠이텍스/쓰리비리언

- '16년 일부 유전자를 대상으로 소비자 의뢰 유전자 분석 서비스를 허용하는 규제 완화로 체질량 지수, 콜레스테롤, 탈모 등 건강관리 목적의 소비자 의뢰 유전자 분석 서비스 시장이 일부 형성되고 있으며, 제노플랜, 디엔에이링크, 테라젠이텍스, 쓰리비리언 등이 DTC 시장에 진출

라이프시맨틱스

- 혈압 등 건강측정 데이터, 웨어러블과 휴대폰으로 수집하는 생활습관 데이터, 병원 진료기록 데이터를 연동시키는 개인건강기록 플랫폼인 라이프레코드를 출시

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국전자통신연구원	BT융합연구부 바이오의료IT연구본부 IOT연구본부 생체센서연구팀	<ul style="list-style-type: none"> ICT 기반 센싱 모듈 개발 가상·혼합현실 기술 센서기반 생체 데이터 처리 기술
한국과학기술원	바이오 및 뇌공학과 등	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 데이터 처리 기술 인체부착형 데이터 취득 기기 건강지표 수집용 어플리케이션 개발
국립암센터	진단검사의학 대장암센터 등	<ul style="list-style-type: none"> 정밀의료 관련 데이터 활용 기술 빅데이터 연계 플랫폼 개발

(2) 기관 기술개발 동향

- 한국전자통신연구원(ETRI) BT융합연구부, 바이오의료IT연구본부, IOT연구본부, 생체센서연구팀
 - 개발 ICT 센싱 모듈의 성능분석 및 수면 시 무의식 자세변동 등 블루투스 통신에 의한 전송된 데이터의 신뢰성 분석 및 기술성 평가('18~): 구강 내 열악한 환경에 대한 센싱모듈의 성능분석 및 수면시 무의식 자세변동 관련 데이터 분석
 - 근골격계 질환의 예측, 진단 조력을 위한 메디컬 디지털 트윈 생성 및 3차원 시뮬레이션 기술 개발('18~): 가상인체 기반 동작 데이터 획득 및 구성 최적화 기술 연구
- 한국과학기술원(KAIST) 바이오 및 뇌공학과 등
 - 디지털 라이프로그 데이터 기반 정량적 자아의 파악 및 분류, 그리고 이를 활용한 개인성향 맞춤형 건강관리 콘텐츠 개발('19~): 웨어러블 기기와 스마트폰 기반의 생체신호 및 디지털 라이프로그 정보 습득
 - 인체부착형 빛 치료 헬스케어 공학 센터('17~), 기계학습과 스마트폰을 이용한 우울증 관리 시스템 개발('17)
- 국립암센터(NCC) 진단검사의학, 대장암센터 등
 - 정책-임상-오믹스 암 빅데이터 연계 플랫폼 개발을 위한 기반 연구('16~): 근거 기반 진료체계 확립을 위한 데이터베이스 구축
 - 정밀의료 구현을 위한 연계형 암 빅데이터 활용('15~): 암 질환 중심의 연계형 빅데이터 구축을 위한 체계를 확립 및 맞춤형 정밀의료 구현으로 암의 예방, 전주기적 맞춤형 진료, 암환자의 생존율 및 삶의 질을 향상

◎ 국내 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
단국대학교	개인 맞춤형 스마트 헬스케어 IoT 광융합기기 개발에 대한 연구	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> 근적외선을 활용한 신체의 체성분 측정은 새로운 시도로 환부의 표적 진단으로 병변의 실시간 모니터링이 가능하여 진단의 효율 극대화 가능 알츠하이머 진단, 근육염, 유방암 모니터링 등 다양한 적용증에 확대 가능하며, 개인의료기기로서의 개발이 가능
(주)소프트넷	염증성장질환 개인주도형 라이프케어 맞춤형 건강관리서비스 플랫폼 개발 및 실증	2019 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> 염증성 장질환 환자에 대한 개선관리 뿐만 아니라 질환정보와 관리수칙 등을 충분히 숙지해 관리를 할 수 있는 'PHR 기반의 장질환 관리서비스' 및 이를 기반으로 하는 '염증성 장질환 전문건강상담 플랫폼'에 대한 개발·구축이 목표
충남대학교	전립선 영상 분할을 위한 인공지능망 구축 및 의료영상 분할을 위한 전이학습 기술 개발	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> 전립선 분할을 위한 인공지능망 및 전이학습 기술을 개발하여 의료영상 분할을 위한 통합적인 인공지능망 구축이 목표
광운대학교	알고리즘과 데이터 기반 하이브리드 의학 영상 시스템	2019 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> 물리/화학/수학적 알고리즘 기반의 의학영상 시스템에 데이터 기반 인공지능을 결합한 하이브리드 시스템을 개발하여 기존의 의학영상 시스템의 한계를 극복하는 것이 목표
서울대학교 산학협력단	의료 빅데이터 융합 전문가 인력 양성을 위한 비정형 빅데이터의 정형화 기술 및 분석 플랫폼 개발	2018 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> “의료 빅데이터 융합형 전문 인력을 양성” 및 “비정형 의료 빅데이터 통합 및 활용을 위한 개방형 플랫폼 개발”이 최종 목표 의료 동영상 데이터의 수집, 관리, 분석 관련 전문 인력의 양성, 노하우의 표준화, 문서화 및 보급 비정형 의료 빅데이터 활용 플랫폼 구축
울산대학교	의료 영상 빅데이터화를 위한 안면 생김새 포함 개인정보 비식별화 기법 연구 개발	2017 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 의료 영상(CT, MRI 등) 내 개인 식별정보(얼굴 모양/생김새, 이름, 나이 등)를 자동 제거하는 기술을 연구 개발 영상 내 얼굴 모양 및 생김새를 비식별화 하는 기술을 중점 개발하고, Open source로 배포하는 것이 목표
서울대학교	딥 러닝 기반의 의료영상 및 의료 판독문 통합분석 기법 연구	2017 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 영상+판독문 학습 DB 구축을 통해 영상의 크기 및 밝기 값, 판독문의 언어 형식, 단어 등을 정규화 하는 작업 등의 전처리 과정 딥러닝 기반 의료영상 캡셔닝 기술 연구 딥러닝 기반 의료영상 시각적 질문 답변 기술 연구

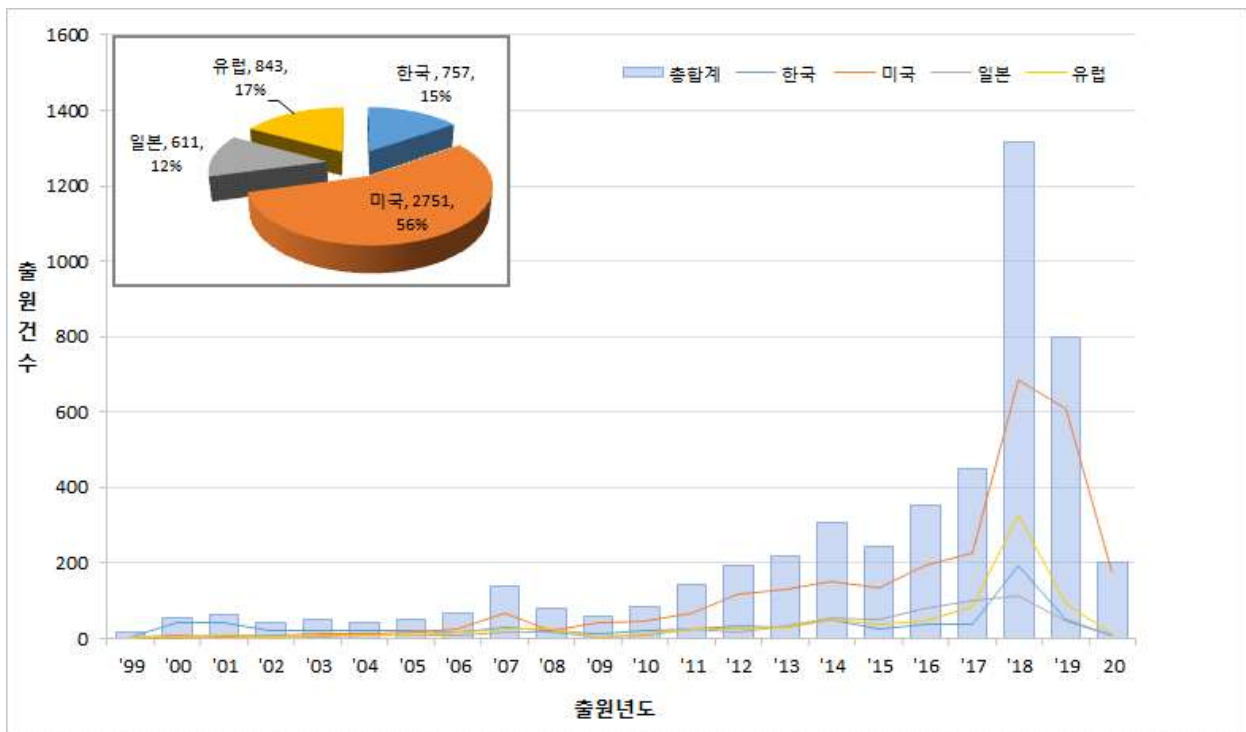
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템의 지난 20년('00~'19) 간 출원동향(7)을 살펴보면 '11년부터 출원이 증가하기 시작하여, 최근 '18년에는 급격한 출원증가를 보임
 - 각 국가별로 살펴보면 미국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있으며, '18년 출원이 급격히 증가
 - 한국 및 일본, 유럽은 미국에 비해 다소 증가율은 낮으나 점진적으로 출원증가
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 56%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 유럽은 17%, 한국은 15%, 일본은 12% 순으로 나타남

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 연도별 출원동향]

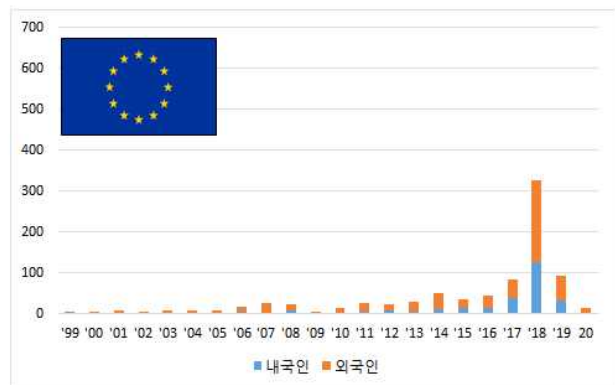
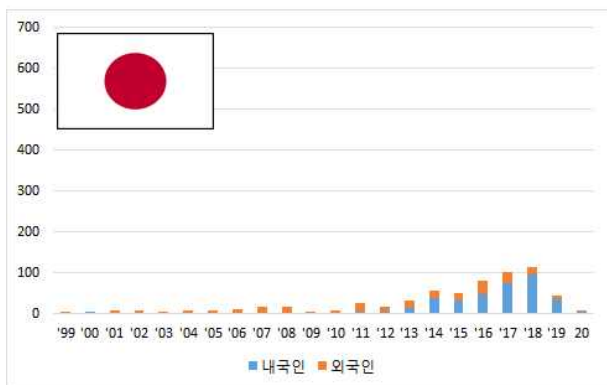
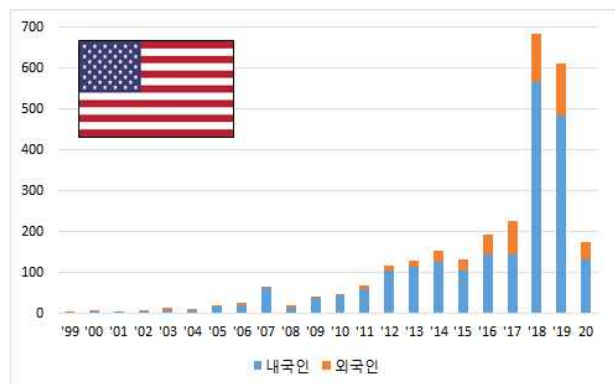
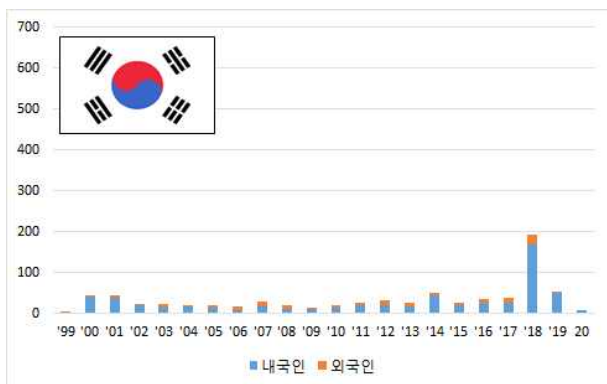


7) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미 공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 큰 폭의 증감 없이 현재까지 출원이 유지되고 있으며, 절대적인 출원 수가 미국에 비해 저조한 상황
 - 내국인 위주의 출원이 진행되고 있으며, 주요 외국 출원인으로는 '07년 미국의 KCI Licensing 사가 8건, 2000년대 초반 Bodymedia가 8건, Panasonic Corp이 2018년 16건 한국에 출원
- 미국의 출원현황은 '10년 전후 출원이 증가하기 시작하여, '18년 684건으로 출원 급증. 내국인의 비율이 전체의 약 80%로 매우 높은 수준
- 일본의 출원현황은 '13년부터 소폭 증가의 동향이 나타나고 있으며, 내국인의 출원비율은 약 59% 수준
- 유럽의 경우도 큰폭의 출원증감을 보이고 있지는 않으나, '18년 외국인(Ethicon, 미국)에 의한 출원이 급증

[국가별 출원현황]



(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2020년)에서 의료기관, 의료정보, 건강상태 등 데이터 기반 건강관리 관련 기술 키워드가 다수 도출되었으며, 건강정보 데이터를 수집하고 처리하는 기술 키워드 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간(2012년~2015년)에는 건강관리 디바이스, 센서 관련 기술 키워드가 주로 도출되었으며, 2구간(2016년~2020년)에서는 의료기관 연계 또는 진단분석 등과 관련된 키워드 증가

[특허 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



• 의료기관, 의료정보, 건강상태

최근구간(2012년~2020년)

1구간(2012년~2015년)



• 건강관리 디바이스, 센서

2구간(2016년~2020년)

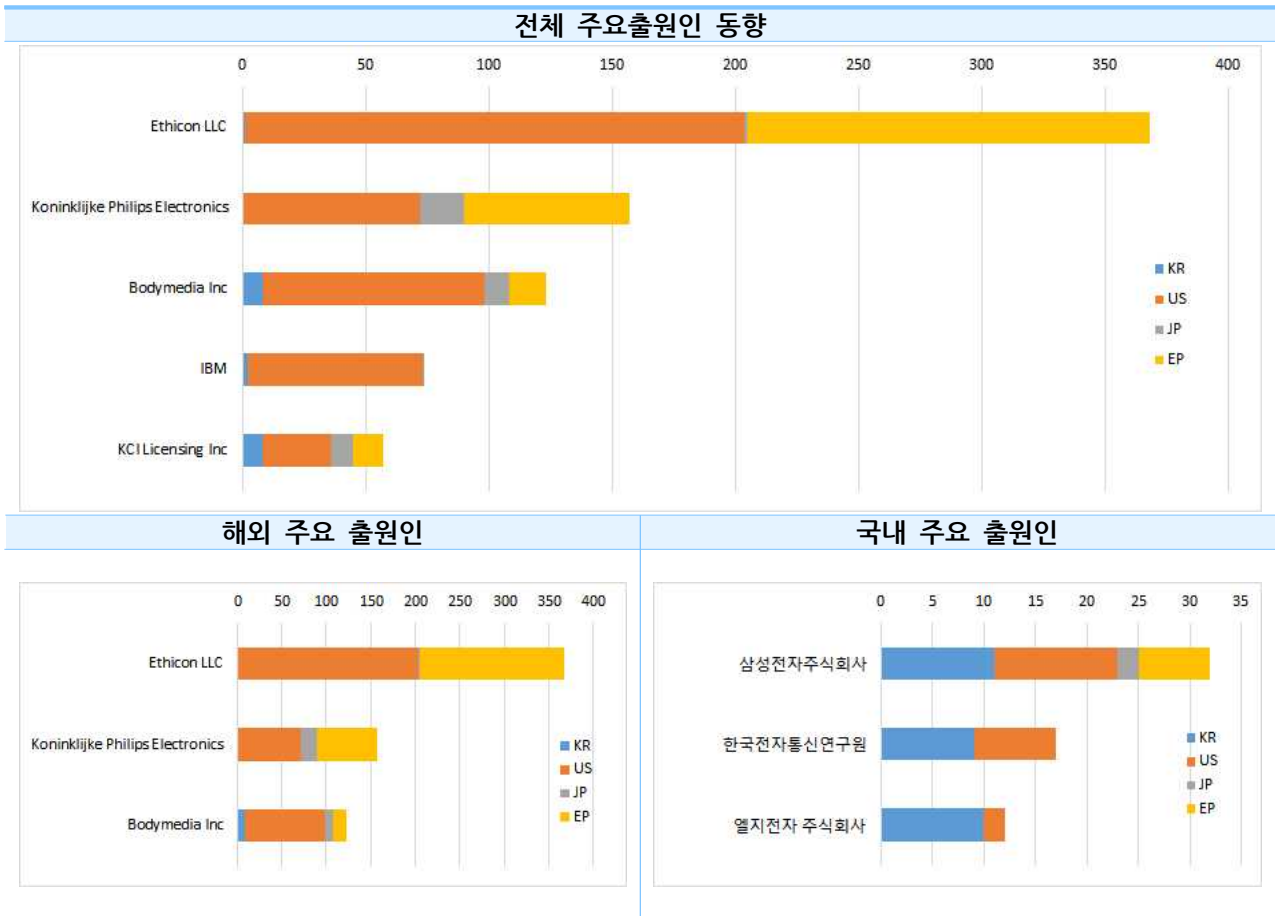


• 의료기관 연계, 진단분석

나. 주요 출원인 분석

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 전체 주요출원인을 살펴보면, Johnson & Johnson 자회사인 Ethicon이 가장 많은 출원 중
 - 이 외에 신체 모니터링 시스템 개발업체인 Bodymedia가 전통적으로 다양한 의료기기를 개발하는 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics 등이 상위에 랭크
 - 해외 주요 출원인들은 상당수가 미국국적 출원인으로 미국과 유럽에 출원 집중
- 국내 주요 출원인으로는 삼성전자, 한국전자통신연구원, 엘지전자가 해당 기술분야에서 출원 활발
 - 국내 주요 출원인들은 주로 한국에 출원을 하고 있으며, 삼성전자는 미국에도 다수 출원 중

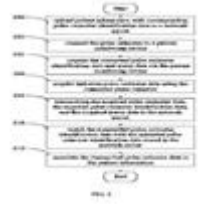
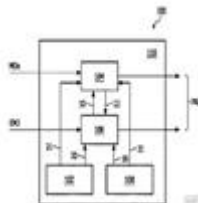
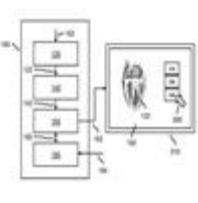
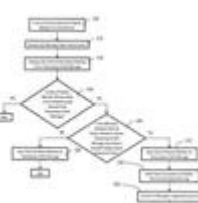
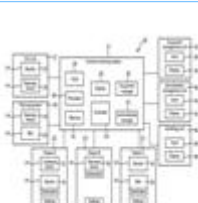
[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 주요출원인]



◎ Koninklijke Philips Electronics

□ Koninklijke Philips Electronics는 개인의 건강관리 시스템뿐만 아니라 병원환경에 적용 가능한 다양한 건강관리 통합 시스템에 관해 주로 출원 중

[Koninklijke Philips Electronics 주요특허 리스트]

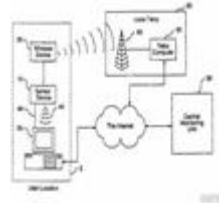

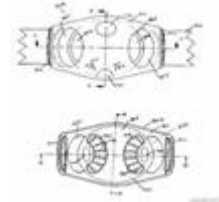
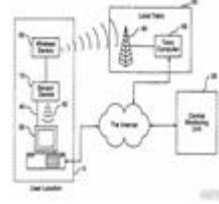
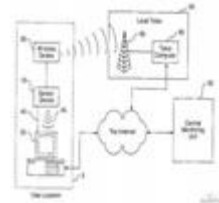
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 6494873 (2016.11.10)	네트워크 시스템을 통한 맥박 산소포화도 측정기 사용 추적	병원환경 의료기기 통합관리시스템	
JP 5149900 (2007.09.18)	분자 진단 판정 서포트 시스템	분자 진단 판정 서포트 시스템	
US 10146403 (2012.09.17)	Medical Image System And Method	의료용 영상의 인터랙티브 검사 및 진단 시스템	
US 9046878 (2010.07.09)	System And Method To Synchronize A Patient Monitoring Device With A Central Server	병원 등 환자 모니터링 통합관리시스템	
US 10282800 (2011.12.16)	System And Method For Providing Medical Caregiver And Equipment Management Patient Care	지능형 의학장비와 환자, 아이들을 돌보는 사람 관리를 위한 모니터링 시스템	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ **Bodymedia**

□ Bodymedia는 개인의 건강상태를 모니터링하는 솔루션 및 리포팅하는 것에 관한 특허 다수 출원 중

[**Bodymedia 주요특허 리스트**]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 7285090 (2003.10.09)	Apparatus For Detecting, Receiving, Deriving And Displaying Human Physiological And Contextual Information	건강상태 모니터링 정보 분석 표시장치	
US 8663106 (2005.03.22)	Non-Invasive Temperature Monitoring Device	체온검출 장치 및 데이터 분석	
US 7020508 (2002.08.22)	Apparatus For Detecting Human Physiological And Contextual Information	인간 생리학 문맥 정보 검출 장치	
US 7261690 (2001.08.06)	Apparatus For Monitoring Health, Wellness And Fitness	인간 생리학적 정보를 모니터링하고 리포트	
US 6605038 (2000.06.23)	System For Monitoring Health, Wellness And Fitness	건강상태 모니터링 센서 및 데이터 분석	

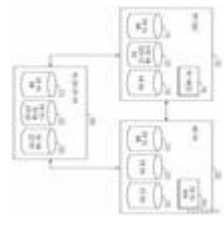
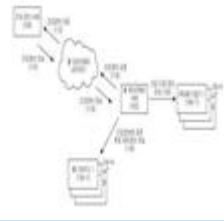
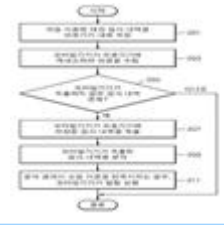
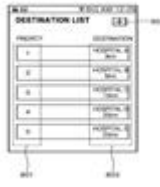
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 삼성전자

□ 삼성전자는 모바일 기기와 호환 가능한 건강관리 시스템 및 건강상태 모니터링 의료기기의 정보통신 기술 등에 관해 출원 중

[삼성전자 주요특허 리스트]

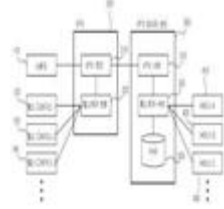
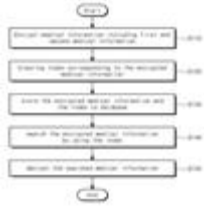
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-0552692 (2003.10.02)	개인 정보를 보호하고 의료 연구를 지원하기 위한 의료정보 시스템 및 의료 정보 제공 방법	개인정보를보호하고의료연구를 지원하기위한의료정보시스템	
KR 10-1934821 (2012.03.08)	홈 네트워크를 이용한 건강관리 시스템 및 동작 방법	홈 네트워크를 이용하여 건강관리 서비스를 제공하는 시스템 및 동작 방법	
KR 10-1722688 (2013.04.23)	모바일기기를 통해 의료기기의 알람을 실행하는 방법 및 시스템	모바일기기가 의료기기와 직접 연결되고 모바일기기를 통해 알람을 제공	
US 10404784 (2014.12.31)	Method And System For Transmitting Result Of Examination Of Specimen From Medical Device To Destination	의료 기기로부터 목적지에 시료의 시험 결과를 전송하기 위한 방법	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국전자통신연구원

- 한국전자통신연구원은 개인의 건강관리를 효율적으로 하기 위한 응용기술로써 IPTV 연계 및 의료정보 데이터베이스 관리 시스템에 관해 출원. 다만, 다소 과거의 기술로써 최근 기술 트렌드 부합도는 낮음

[한국전자통신연구원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-1283470 (2008.12.22)	IPTV 기반 헬스케어 서비스 제공 시스템 및 방법	IPTV, IPTV 데이터 센터, IPTV 통신망을 이용해 헬스케어 관련 정보 통합적 관리	
US 9152816 (2013.08.29)	Method Of Managing Medical Information In Operating System For Medical Information Database	의료 정보 데이터베이스를 위한 운영 시스템	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 엘지전자

□ 엘지전자는 가전제품과 연계한 개인 건강관리 시스템으로의 특허기술을 주로 출원 중

[엘지전자 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-0629568 (2005.05.23)	건강 관리형 냉장고	체질량 및 혈압 등과 같은 신체 데이터들을 측정하는 건강측정장치가 연결된 냉장고	
KR 10-0684007 (2000.05.17)	인터넷 망을 통한 원격 진료 시스템과 그 운용방법	인터넷망 이용 가정용 개인건강 관리	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.15로, 데이터 기반 1개인 건강관리 시스템 분야에 있어서 아직까지 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.71로 중소기업의 국내시장에 대한 중소기업의 시장 진입은 매우 높은 수준

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Ethicon LLC(미국)	368	7.4	0.07	1
	Koninklijke Philips Electronics(네덜란드)	157	3.2	0.11	2
	Bodymedia Inc(미국)	123	2.5	0.13	3
	IBM(미국)	74	1.5	0.15	4
	KCI Licensing Inc(미국)	57	1.1	0.16	5
	Siemens(독일)	53	1.1	0.17	6
	Nuance Communications (미국)	43	0.9	0.18	7
	Fresenius Medical Care Holdings(독일)	42	0.8	0.18	8
	Leaf Healthcare Inc(미국)	41	0.8	0.19	9
	Magic Leap Inc(미국)	39	0.8	0.20	10
	전체	4,962	100%	CR4=0.15	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	483	70.6	0.71	
	대기업	72	10.5		
	연구기관/대학	129	18.9		
	전체	684	100%	CR중소기업=0.71	

(2) 특허소송 현황 분석

- 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 관련 기술진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토
 - 해당 전략제품의 주요 특허소송은 BodyMedia v Basis Science 간의 사건으로 생체데이터를 검출하고 모니터링 및 리포팅하는 기술 및 제품 등이 쟁점
 - 또한, MyMedicalRecords는 개인 건강관리 데이터 기반의 온라인 처방 등에 관해서 다수의 소송

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 관련 특허소송 현황]

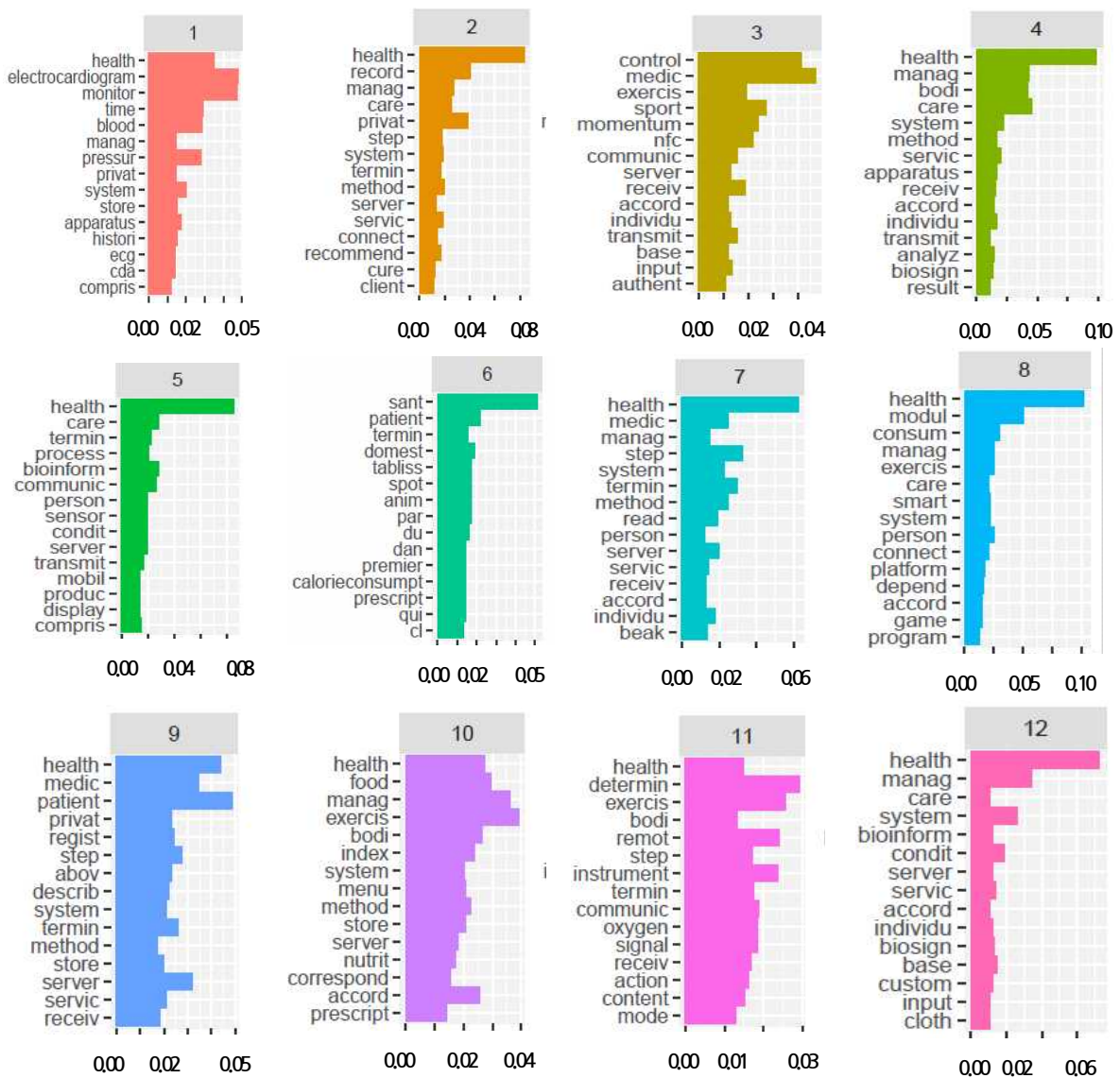
		명칭	출원인	원고 v. 피고
1	US 8,073,707 (2005.10.11.)	System for detecting, monitoring, and reporting an individual's physiological or contextual status	BodyMedia, Inc.	BodyMedia Inc. v. Basis Science Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		Basis B1 Band line of products and services	2012.02.02	2015.01.30
2	US 8,498,883 (2012.12.14.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Method for providing a user with a service for accessing and collecting prescriptions	MyMedicalRecords, Inc.	MyMedicalRecords Inc v. WebMD Health Corp
		대상제품명	소제기일	소송종료일
WebMD Health Manager and online private portals, methods and systems for providing online records	2013.10.02	2015.01.09		
3	US 8,352,287 (2012.01.17.)	명칭	출원인	원고 v. 피고
		Method for proving a user with a service for accessing and collecting personal health records	MyMedicalRecords, Inc.	MyMedicalRecords Inc v. Jardogs LLC
		대상제품명	소제기일	소송종료일
FollowMyHealth product, method and system for providing online records	2013.05.17	2015.01.09		

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 4,962건의 특허에 대해서 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 진행하고, 대표그룹 클러스터 12개 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 12개로 구성

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA⁸⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	health monitoring management	<ul style="list-style-type: none"> Systems, Methods And Techniques For Social Media Multi-Modal Health Technology Platform Health Data, Platform System And Method Health Integration Platform Api 	모니터링 시스템
클러스터 02	health data record	<ul style="list-style-type: none"> System And Method For Processing Electronic Medical And Genetic/Genomic Information Using Machine Learning And Other Advanced Analytics Techniques Artificial Intelligence-Assisted Medical Reference System And Method A Patient Procedure Schedule Throughput Optimiser Supervised Machine Learning System 	건강데이터 처리
클러스터 03	health control sensor	<ul style="list-style-type: none"> Health Care System Real-Time Monitoring System For Infant Life Healthcare, Which Is Optimized Communication-Control With Multi-Sensors) Mobile Interworked Health Check System Using Urine Measuring Sensor 	건강데이터 측정
클러스터 04	health management system	<ul style="list-style-type: none"> Personalized Health Care System Based On Block Chain And Artificial Intelligence, And Method For Providing Personalized Health Care Service Based On Block Chain And Artificial Intelligence Using The Same System And Method For Providing Health Care Based On Phd Standards System For Providing Rank Information Of Medical Service Satisfaction And Method Thereof 	건강관리 서비스
클러스터 05	health care process	<ul style="list-style-type: none"> Systems And Methods For Analyzing Health Care Data To Improve Billing And Decision Processes Integrated System And Method For The Acquisition, Processing And Production Of Health Care Records And Services Value Based Health Care Claims Processing System 	건강데이터 분석

8) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 06	patient care management	<ul style="list-style-type: none"> • Method And System For Managing Personal Health Records With Telemedicine And Health Monitoring Device Features • Medical Image Processor For Telemedicine And Remote Medical Diagnosis System Comprising Same • Remote Healthcare Systems And Methods 	병원환자관리
클러스터 07	health sensor receive	<ul style="list-style-type: none"> • The Captured Of Data Relating To The Biological Fluid, And The Electrical Transmission, The Processing System And Method • Ommunication System For Collecting And Transmitting Healthcare Data • Medical Devices And Related Methods And Systems For Data Transfer 	건강정보 송수신
클러스터 08	health exercise care	<ul style="list-style-type: none"> • Exercise Health Management Method, Terminal And System • Health Management Device And Exercise Support Device • System And Method For Personal Health Information Exchange 	운동연계 건강관리 시스템
클러스터 09	health patient private	<ul style="list-style-type: none"> • Systems And Methods For Anonymization Of Health Data And Transmission Of Health Data For Analysis Across Geographic Regions • Data Stripping Method To Interrogate Patient Records And Create Anonymized Record • Patient Community System With Anonymized Electronic Medical Data 	건강 데이터 익명화 기술
클러스터 10	exercise body food	<ul style="list-style-type: none"> • Mobile Computing Weight, Diet, Nutrition, And Exercise Management System With Enhanced Feedback And Goal Achieving Functionality • System And Method For Diet Management • Smart Diet System 	다이어트 관리
클러스터 11	health exercise device	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data Collecting Device, Method For Health Evaluation Using The Same, And System For Health Evaluation Including The Health Data Collecting Device • Health Kiosk Apparatus, Method For Providing Health Information And System For Managing Health • Apparatus For Measuring Health And Method And System For Managing Health By Using The Apparatus 	운동량 측정기기
클러스터 12	health big data server	<ul style="list-style-type: none"> • Automated Assistant For Remote Patient Tracking, Diagnosing, Alerting, And Prevention Of Heart Diseases, Cardio Warning Service/System • Interface For A Health Measurement And Monitoring System • Health Data Management Device 	건강정보 수집

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

□ 데이터 기반 개인 건강관리 시스템 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 23 그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(G16H) 헬스케어 인포매틱스, 즉, 의료 또는 건강 관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 정보통신 기술	(G16H-010) 환자 관련의 의료 또는 건강관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 ICT	개인 의료 데이터 수집 및 분석 기술
	(G16H-040) 헬스케어 자원 또는 설비의 관리 또는 운영에 특히 적합한 ICT; 의료기기 또는 장치의 관리 또는 조작에 특히 적합한 ICT	의료기기 및 기타 장비 관리 기술
	(G16H-080) 의사, 환자 사이의 커뮤니케이션을 용이하게 하기 위해 특히 적합한 ICT, 예. 협조적 진단, 치료 또는 건강 감시	원격진료, 모니터링
	(G16H-015) 의학적 레포트에 특히 적합한 ICT, 예. 그 작성 또는 전송	의료 정보(영상 포함) 접속 기술
(G06Q) 관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한 데이터 처리 시스템 또는 방법	(G06Q-050) 특정의 업종에 특히 적합한 시스템 또는 방법, 예. 공익 사업 또는 관광업	개인 의료 기록 제공 기술
	(G06Q-010) 경영; 관리	의료 정보 및 관련 장비 관리 기술
(G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	(G06F-019) 특정한 용도에 특별히 적합한 디지털 계산 또는 데이터 처리의 장치 또는 방법	의료 정보(영상 포함) 가공을 통한 의로서비스 제공
	(G06F-017) 디지털 컴퓨팅 또는 데이터 처리 장비 또는 방법, 특정 기능을 위해 특히 적합한 것(정보 검색, 데이터베이스 구조 또는 파일 시스템 구조	네트워크 기반 온라인 의료 데이터 관리 기술
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-005) 진단을 위한 측정	진단 및 수술 데이터 관리 기술
(A61M) 흡인 또는 펌프장치	(A61M-001) 의료용의 흡입 또는 펌프수송용구; 체액을 제거, 처리 또는 도입하는 용구; 배액시스템	약제 투여 관련 디바이스 및 데이터 기술

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 요소기술 도출]

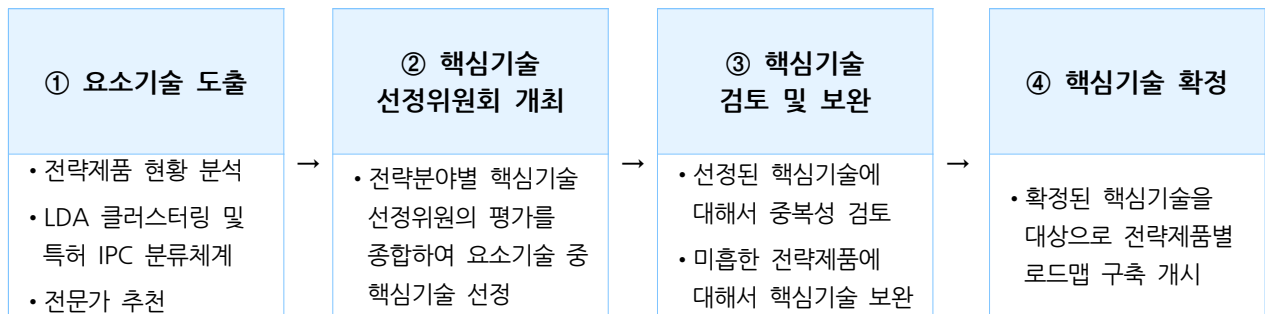
분류	요소기술	출처
측정기기	개인용/가정용 건강정보 측정기기 기술	전문가추천
	실시간 건강 상태 감지 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
서비스	개인 맞춤형 건강관리 서비스 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	개인 맞춤형 만성질환 관리 서비스 기술	전문가추천
	원격의료를 통한 진료 서비스 연계	전문가추천
솔루션	개인 건강 빅데이터 구축 기술	전문가추천
	건강관리 플랫폼 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	건강 데이터 전송 및 교환 기술	특허 클러스터링
	건강 데이터 익명화 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	인공지능 기반 건강정보 분석 솔루션 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	인공지능 기반 의료/병리영상 분석 솔루션 기술	특허 클러스터링, IPC 기술체계,

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
측정기기	개인용/가정용 건강정보 측정기기 기술	• 심전도, 혈압, 혈당, 체온 등 건강 정보를 개인이 스스로 측정할 수 있는 개인용/가정용 측정기기 기술
서비스	개인 맞춤형 건강관리 서비스 기술	• 운동, 식이, 수면, 스트레스, 비만, 체력, 체형 등 개인의 건강관리를 데이터를 분석하여 맞춤형으로 제공하는 서비스 기술
	개인 맞춤형 만성질환 관리 서비스 기술	• 고혈압, 당뇨병 등 만성질환을 개인의 진료기록, 검진기록, 복용정보, 라이프로그 등 건강정보를 분석하여 맞춤형으로 제공하는 서비스 기술
솔루션	건강 데이터 익명화 기술	• 건강 빅데이터 구축, 인공지능 학습 데이터 구축, 개인정보보호를 위해 개인의 건강 데이터를 효과적으로 익명화하는 기술
	인공지능 기반 건강정보 분석 솔루션 기술	• 인공지능 기술을 기반으로 운동, 식이, 수면 등 일상생활 건강정보를 분석하여 건강증진 및 질병 예방을 가능하게 하는 솔루션 기술
	인공지능 기반 의료/병리영상 분석 솔루션 기술	• 인공지능 기술을 기반으로 엑스선 영상, CT, MRI, 초음파 영상 등의 료영상과 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술
	인공지능 기반 임상 의사결정지원 시스템 기술	• 인공지능 기술을 기반으로 진료기록을 분석하여 의료진의 임상 의사 결정을 지원하는 솔루션 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 보건의료의 패러다임이 경험의학, 근거기반의학에서 데이터를 기반으로 하는 정밀의학과 개인 맞춤형의료로 변화되어짐에 따라 중요도 증가
- ICT의 발달로 건강정보에 대한 접근성이 향상되고 국민의 건강에 대한 인식 수준이 높아지게 되어 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구 증가
- 현행법에서 허용되는 환자 모니터링 가이드라인을 제시하여 새로운 디지털 헬스케어 서비스의 시장 진입 불확실성을 해소하는 한편, 혁신제품에 대한 효과검증 R&D지원 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 기술개발 로드맵]

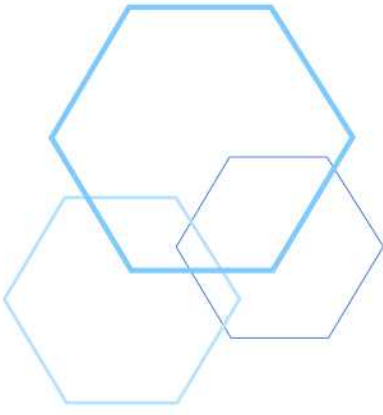
데이터 기반 개인 건강관리 시스템	개인건강 데이터 분석 및 정밀측정 기기, 건강관리 서비스의 통합연계 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
개인용/가정용 건강정보 측정기기 기술				임상 활용 가능 수준의 건강정보 측정
개인 맞춤형 건강관리 서비스 기술				개인에 최적화된 건강관리
개인 맞춤형 만성질환 관리 서비스 기술				개인에 최적화된 만성질환 관리
건강 데이터 익명화 기술				국제표준을 만족하는 건강정보 익명화
인공지능 기반 건강정보 분석 솔루션 기술				고신뢰 지능형 건강정보 분석
인공지능 기반 의료/병리영상 분석 솔루션 기술				고신뢰 지능형 의료/병리영상 분석
인공지능 기반 임상 의사결정지원 시스템 기술				고신뢰 지능형 임상 의사결정지원

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[데이터 기반 개인 건강관리 시스템 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
측정 기기	개인용/가정용 건강정보 측정기기 기술	편의성이 강화된 정확한 측정	복합 건강정보 측정	건강정보 서비스 연동	고정밀 지능형 측정	임상 활용 가능 수준의 건강정보 측정	산학연
서비스	개인 맞춤형 건강관리 서비스 기술	지능화된 개인 맞춤형	모바일 연동	데이터 기반 지능화	고정밀 개인화	개인에 최적화된 건강관리	창업형
	개인 맞춤형 만성질환 관리 서비스 기술	지능화된 개인 맞춤형	모바일 연동	데이터 기반 지능화	고정밀 개인화	개인에 최적화된 만성질환 관리	창업형
솔루션	건강 데이터 익명화 기술	안전한 활용을 위한 익명화	국내 가이드라인 기반 의료 데이터 비식별화	암호 기반 비식별화	국제표준 기반 건강정보 비식별화	국제표준을 만족하는 건강정보 익명화	산학연
	인공지능 기반 건강정보 분석 솔루션 기술	분석 정확도	85%	90%	95%	고신뢰 지능형 건강정보 분석	기술혁신
	인공지능 기반 의료/병리영상 분석 솔루션 기술	분석 정확도	85%	90%	95%	고신뢰 지능형 의료/병리영상 분석	기술혁신
	인공지능 기반 임상 의사결정 지원 시스템 기술	의사결정 신뢰도	85%	90%	95%	고신뢰 지능형 임상 의사결정지원	기술혁신



전략제품 현황분석

웨어러블 헬스케어 기기



웨어러블 헬스케어 기기

정의 및 범위

- 웨어러블 헬스케어 기기는 웨어러블 형태로 질병 및 건강을 관리하는 헬스케어에 필요한 다양한 건강정보를 측정하거나 건강관리에 요구되는 정보를 제공하는 기기
- 웨어러블 헬스케어 기기는 형태에 따라 시계, 반지, 목걸이, 귀걸이 등 액세서리 형태를 가지는 액세서리형, 의복의 형태로 사용되는 의류형, 피부에 직접 부착하여 사용되는 신체부착형, 피부 내 센서를 내장하여 사용하는 생체이식형 등으로 구분
- 웨어러블 헬스케어 기기는 측정 데이터에 따라 개인 운동량 분석기기, 심박수 측정기기, 체지방 분석기기, 혈압 측정기기, 스트레스 분석기기 등이 있음

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 웨어러블 기기의 세계 시장 규모는 2023년까지 약 11,500백만 달러의 시장 규모로 성장할 전망 • (국내) 웨어러블 기기 국내 시장은 2017년 약 1,845억 원에서 2023년 약 5,677억 원 규모로 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 웨어러블 디바이스에서 취득된 데이터는 인공지능, 빅데이터 등 최신 기술과 융합되어 맞춤형 의료 서비스 등 새로운 건강관리서비스가 등장함 • 웨어러블 기기가 수천만 대 판매되었으나 초기에 기대했던 헬스케어 분야에 대한 혁신적 기여는 부족
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 웨어러블 헬스케어 기기 산업 활성화를 위해 보건복지부, 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부 등에서 규제 개선 정책 및 사업 지원 추진 • 세계적으로 웨어러블 헬스케어에 대한 규제 개선 추진이 활발 	<ul style="list-style-type: none"> • 웨어러블 헬스케어 기기는 기존의 액세서리형에서 의류형, 신체부착형, 생체이식형 등 다양한 형태의 기기로 발전 • 센서 탑재 위치에 따라 직물 일체형, 패치형, 복용형 등의 웨어러블 헬스케어 기기 등장
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics, 오므론(Omron) Healthcare, Bardy Diagnostics • (대기업) 삼성전자, 엘지전자, 에스케이플래닛 • (중소기업) 바이오넷, 한별메디텍, 참케어 	<ul style="list-style-type: none"> • 웨어러블 기기용 생체 전위 측정 기기 기술 • 무구속 혈압 측정 기술 • 웨어러블 수면 분석 기기 기술 • 웨어러블 생체신호 광학 센서 기술 • 의복내장형 생체정보 모니터링 기술 • 패치형 디바이스 센싱 기술 • 보행 분석 기술

중소기업 기술개발 전략

- 스마트폰 기반 건강정보에 대한 수요가 크게 늘어났으며, 이를 뒷받침하기 위해 건강정보를 개인이 쉽게 측정하고 관리할 수 있는 웨어러블 헬스케어 기기에 대한 요구가 급증
- 헬스케어 서비스 연계를 위한 소형화 저전력화 관련 각종 웨어러블 기기개발 필요
- 빅데이터, 인공지능, 유전자 분석 등의 혁신적인 기술을 통해 정밀의학, 개인 맞춤형 의료, 예방의학으로 발전하면서 라이프로그 등 데이터 처리 및 분석기술 개발 필요

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

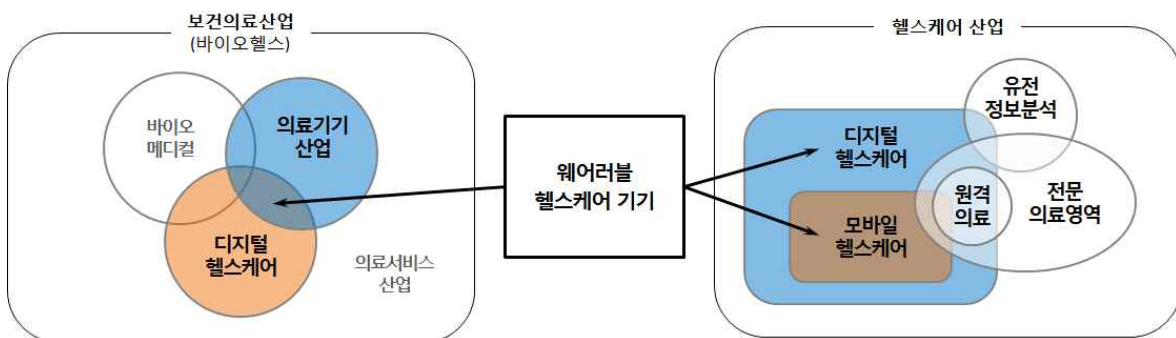
- 웨어러블 헬스케어 기기는 웨어러블 형태로 질병 및 건강을 관리하는 헬스케어에 필요한 다양한 건강정보를 측정하거나 건강관리에 요구되는 정보를 제공하는 기기
 - 웨어러블 헬스케어 기기는 형태에 따라 시계, 반지, 목걸이, 귀걸이 등 액세서리 형태를 가지는 액세서리형, 의복의 형태로 사용되는 의류형, 피부에 직접 부착하여 사용되는 신체부착형, 피부 내 센서를 내장하여 사용하는 생체이식형 등으로 구분

[헬스케어 분야에 활용되는 웨어러블 기기 유형]

유형	설명
액세서리형	<ul style="list-style-type: none"> • 시계, 목걸이와 같은 착용형 장치. 초소형, 저전력 시스템 • 인체공학적인 디자인으로 착용감 한계 극복
의류형	<ul style="list-style-type: none"> • 직물에 일체화된 시스템. 유연한 직물 회로보드 • 의복, 생활섬유 제품과의 일체화
신체부착형	<ul style="list-style-type: none"> • skinpatch와 같은 피부 부착형 시스템 • 유연한 고분자 회로보드, 피부와 일체화
생체이식형	<ul style="list-style-type: none"> • 생체에 전자장치 이식, 생체친화적 회로보드 • 생체와 일체화

* 출처 : 디지털 헬스케어, 웨어러블 디바이스의 진화단계(2016. 12)

[의료기기 산업 내 웨어러블 헬스케어 기기 위치]



* 출처 : (주)웍스, 2020

(2) 필요성

- 정보통신기술의 발달로 건강정보에 대한 접근성이 용이해지고 국민의 건강에 대한 인식 수준이 향상되어 개인 맞춤형 건강관리에 대한 요구가 증가하고 스스로 건강을 관리하려는 자가 건강관리가 늘어나면서 웨어러블 헬스케어 기기가 각광
 - 스마트폰과 다양한 헬스케어 앱의 등장으로 건강정보에 대한 수요가 크게 늘어났으며, 이를 뒷받침하기 위해 건강정보를 개인이 쉽게 측정하고 관리할 수 있는 웨어러블 헬스케어 기기에 대한 요구가 급증
 - 기술 발전으로 소형화되고 저전력화된 각종 웨어러블 기기들이 개발되었고, 이를 헬스케어 서비스와 연계하려는 시도가 활발히 이루어지고 있으며, 환자들이 질병의 진단 및 치료과정에서 의료진과 정보를 공유하고 의료 행위 과정에도 개입하려는 요구가 증대
 - 개인이 생체정보를 직접 관리하면서 정보 비대칭성이 해소되고 다양한 의료 및 건강관리 서비스를 선택할 수 있게 되면서 일반 환자에서 의료소비자로 전환되고 있으며, 최근 환자용이 아닌 일반 소비자를 대상으로 하는 개인용 웨어러블 헬스케어 제품이 다수 도입

- 보건의료의 패러다임이 경험의학, 근거기반의학에서 데이터를 기반으로 하는 정밀의학과 개인 맞춤의료로 변화하면서 라이프로그 등 일상생활에서 얻어지는 건강 정보가 매우 중요한 역할을 담당
 - 질병 치료가 의료진의 직관에 근거한 실험의 영역에서 기술의 발달로 통계와 확률의 영역인 경험의학, 근거기반의학으로 이행하고, 최근 빅데이터, 인공지능, 유전자 분석 등의 혁신적인 기술을 통해 정밀의학, 개인 맞춤의료, 예방의학으로 발전하면서 라이프로그 등 데이터 중요성 증대
 - 질병 진단에서 치료까지 전 과정에 대한 다각도의 데이터 분석을 통해 질병을 예방 및 예측하여, 개인별 맞춤 정밀 치료법을 제공하기 위해 개인의 건강정보를 손쉽게 획득하기 위하여 웨어러블 기기가 중요
 - 한 사람의 일생 동안 발생하는 건강정보는 약 1,100 TB 정도로 그 중 약 60%가 라이프로그에 해당되고, 라이프로그의 대부분은 웨어러블 기기로 획득

- 고령화에 따라 늘어나는 만성질환자 및 의료비에 대한 효과적인 대응을 위해 질병을 예방하고 관리할 수 있는 개인건강관리에 대한 필요성이 증대되고 이를 위해 손쉽게 건강정보를 획득할 수 있는 웨어러블 헬스케어 기기가 주목
 - 국내 65세 이상 고령자 인구는 2019년 전체 인구의 14.9%를 차지하고, 2025년 20.3%, 2030년 25.0%, 2060년에는 43.9%로 급격히 증가 될 것으로 전망. 65세 이상 1인당 진료비는 연간 438만 7천원으로 전년 대비 10.0% 증가
 - 운동과 식이 등 적극적인 생활습관 개선과 같은 당뇨 예방 프로그램 도입을 통해 연간 17%의 당뇨 환자 감소와 5년 후 연간 약 1,480억원의 의료비 절감효과가 있을 것으로 전망⁹⁾
 - 웨어러블 기기 시장이 헬스케어를 중심으로 빠르게 성장할 것으로 예상되며, 스마트 워치의 주요 기능으로 헬스케어가 제공되고 있고, 구글, 아마존 등이 웨어러블 헬스케어 기기 기업에 대규모 투자를 진행하는 등 웨어러블 헬스케어 시장이 차기 먹거리로 등장

9) 건강관리서비스 활성화와 그레이존 해소 방안(2018.03)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 저전력 소형 센서, IoT, 모바일 등 기술 도입과 빅데이터, 인공지능 등 데이터 분석 기술 발전으로 데이터 기반 건강관리에 대한 수요가 증가하고 있어, 이를 충족시킬 수 있는 간편한 개인건강정보 측정 기기로서 웨어러블 헬스케어 기기가 주목받고 있는 상황
 - 병원-의료보험-환자로 이어지는 현재의 헬스케어 가치사슬이 디지털 헬스케어의 발전으로 인공지능, 유전체 분석, 웨어러블 등 보완적 가치사슬로 확장되고 일반인까지 건강관리서비스의 수요자로 확대되면서 웨어러블 헬스케어 기기의 수요 급증
 - 데이터 통합 플랫폼을 보유한 IT 기업들이 병원과 제휴하여 기존의 의료전달체계에서 제공하지 못하는 다양한 건강관리 서비스를 창출하고 있으며, 이를 위해 필요한 라이프로그, 개인건강기록 등의 건강정보를 활용하기 위하여 웨어러블 헬스케어 기기에 대한 투자를 확대
- 건강보험 지불체계에서 보험사와 연계한 다양한 서비스가 등장하고, 의료비 지불 부담을 완화하기 위한 시도로써 데이터 기반 개인건강관리 시스템이 중요해지고 있어, 보험사와 웨어러블 헬스케어 기기 기업과의 협력이 강화될 전망

[웨어러블 헬스케어 기기 분야 산업구조]

후방산업	웨어러블 헬스케어 기기 분야	전방산업
센서, IoT, 모바일, 소프트웨어, 빅데이터, 인공지능 등	액세서리형, 의류형, 신체부착형, 생체이식형 등	만성질환관리서비스, 건강관리서비스, 재활서비스, 피트니스, 건강보험 등

(2) 용도별 분류

- 웨어러블 헬스케어 기기는 용도에 따라 웰니스, 피트니스 등 일상생활 속에서 건강을 관리하는 웰니스용 웨어러블 헬스케어 기기와 고혈압, 당뇨병, 대사증후군 등 만성질환과 응급상황을 모니터링 하는 질환관리용 웨어러블 헬스케어 기기로 분류

[용도별 분류]

용도	세부 내용
웰니스용	<ul style="list-style-type: none"> • (자가건강측정용) 심박수, 혈압, 체온 등 Vital Sign을 개인이 주도권을 가지고 관리 • (체력관리용) 운동, 활동량, 체성분 분석 등의 개인 건강정보를 손쉽게 저장하고 이를 기반으로 효과적으로 비만을 관리하고, 체력을 증진할 수 있도록 제공 • (재활관리용) 질병/상해로 인한 장애인, 퇴원환자 예비 장애인의 재활을 지원하는 웨어러블 기기

질환 관리용	<ul style="list-style-type: none"> • (만성질환관리용) 혈압, 혈당, 운동, 식이 등 개인의 건강정보의 지속적인 모니터링을 통해 고혈압, 당뇨병 등 만성질환을 효과적으로 관리 • (응급상황 감시용) 고열, 쇼크, 발작, 낙상 등의 고위험군에게 응급상황 발생 여부를 감시하는 웨어러블 기기 • (예후관리용) 수술 등 질병 치료 후 개인의 건강정보의 지속적인 모니터링을 통한 건강 관리를 제공하여 질병의 재발, 합병증 등을 예방
-----------	--

◎ 기술별 분류

□ 웨어러블 헬스케어 기기는 기기의 유형에 따라 액세서리형, 의류형, 신체부착형, 생체이식형 등 4가지로 분류됨

[웨어러블 헬스케어 기기 적용 방식]



* 출처 : LG디스플레이, 건강을 입어요 헬스케어 웨어러블(2019.02)

- 액세서리형: 시계, 반지, 목걸이, 귀걸이, 벨트, 머리띠 등 착용하는 형태와 지갑, 우산, 가방, 넥타이 등 개인이 소지할 수 있는 형태로 주로 피트니스 및 웰빙과 관련된 기능을 제공
 - 주로 피트니스와 웰빙과 관련된 기능을 제공하며, 패션과 착용감이 우수한 디자인으로 발전
- 의류형: 셔츠, 언더웨어, 양말, 모자, 신발 등에 생체정보를 측정할 수 있는 센서를 내장하고 데이터를 외부 기기와 교환할 수 있도록 구성된 스마트 의류
 - 유연한 직물 회로보드를 기반으로 직물에 일체화된 시스템으로 발전
- 신체부착형: 패치, 렌즈, 문신 등의 형태로 피부에 직접 부착하여 사용자의 생체정보를 정밀하게 측정하고 모니터링하는 기능을 제공
 - 유연한 고분자 회로보드 등을 기반으로 피부와 일체화된 형태로 발전
- 생체이식형: 생체에 전자장치를 이식 또는 피부 내에 센서를 내장하여 생체정보를 측정하거나 직접 복용하여 정보를 획득하고 외부 기기에 데이터를 전송할 수 있도록 구성
 - 생체친화적 회로보드 등을 기반으로 생체와 일체화된 형태로 발전

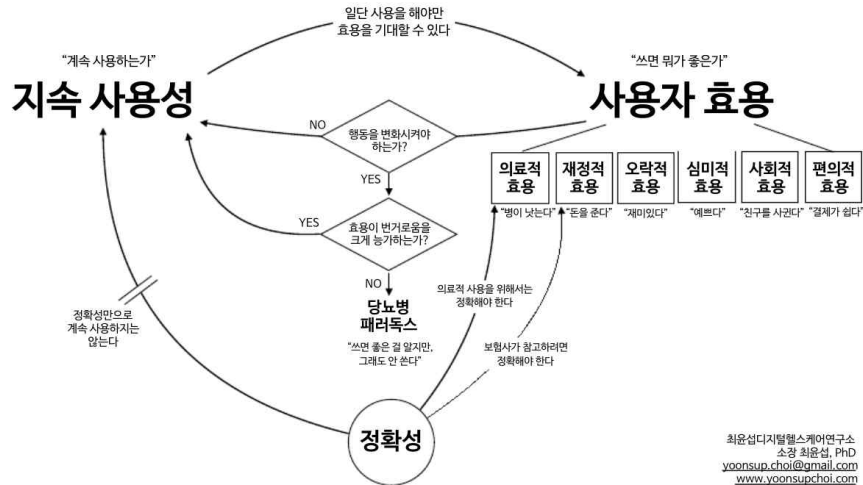
2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 웨어러블 헬스케어 기기의 혁신

- 인공지능, 빅데이터, IoT 등 기술이 헬스케어 산업에 적용되고, 보건소 및 병원의 전자 의무기록과 건강검진센터의 검진정보 등이 디지털 형태의 공공보건의로로 구축되면서, 헬스케어 산업에서 데이터의 중요성이 증대
 - (데이터 축적 용이) 유전체 검사 가격 하락으로 유전체 빅데이터 생성이 용이해졌으며, 스마트폰을 이용한 운동지표 등 다양한 건강정보들이 기기들을 통해 손쉽게 축적
 - (데이터 분석 기술 발전) 빅데이터, 인공지능 등 데이터 분석 기술의 발전으로 질병을 예측하고 조기에 진단할 수 있는 분석 도구들이 개발되고 이를 통한 건강관리서비스가 등장
 - (건강 빅데이터 구축) 헬스케어 산업에서 건강 데이터의 중요성이 증대되면서, 다양한 형태의 건강 빅데이터가 정부 공공기관, 의료기관, 기업 등을 중심으로 구축이 진행 중
- 최근 몇 년 동안 헬스케어·웰빙 웨어러블 기기가 수천만 대 판매되었으나, 초기에 기대했던 헬스케어 분야의 혁신에 대한 기여는 부족
 - (데이터 정확성 부족) 웨어러블 기기에서 사용자를 덜 불편하게 하는 방식으로 데이터를 생성하여 정확성이 부족
 - (데이터 연계성 부족) 헬스케어에 활용하기 위해 판단의 기준이 되는 생체신호의 측정 결과를 의미있는 헬스케어 데이터로 변환하는 도구가 부족
 - (데이터의 파편화) 대다수 웨어러블 헬스케어 솔루션이 수직 통합을 목적으로 하여 유용한 데이터에 대한 접근성이 매우 제한적이고 고립
 - (데이터의 확장성 부족) 전문지식 융합 등 데이터의 확장성이 부족하여 건강관리를 위해 소비자 중심적이며 예방적인 대응책 개발에 한계
- 데이터 수집, 데이터 변환, 정보기반 플랫폼 등에서 웨어러블 헬스케어 기기와 기기 활용에서 혁신이 진행 중
 - (데이터 수집) 의료기기, 반도체, 생명과학 전문기업들의 협업을 통해 심박수, 호흡수, 산소포화도 등 생체정보의 정확한 측정이 가능한 웨어러블 센서가 등장하여 불편하지 않은 방식으로 필요한 데이터를 측정할 수 웨어러블 기기가 등장
 - (데이터 변환) 빅데이터, 인공지능 등 데이터 분석기술의 발전과 연속적이며 생리학적인 빅데이터가 구축되어 개인의 생리학적 시스템을 효과적으로 시뮬레이션할 수 있는 생리학적 모델을 통해 건강 상태를 정량적으로 알려주는 솔루션이 가능
 - (정보기반 플랫폼) 진료기록, 검진기록, 유전자정보, 일상생활습관, 개인건강기록 등의 건강정보를 한 곳에서 확인할 수 있는 오픈 헬스케어 플랫폼이 등장하면서, 웨어러블 헬스케어 기기로부터 획득되는 정보들의 확장성이 크게 증가

[헬스케어 웨어러블 딜레마]

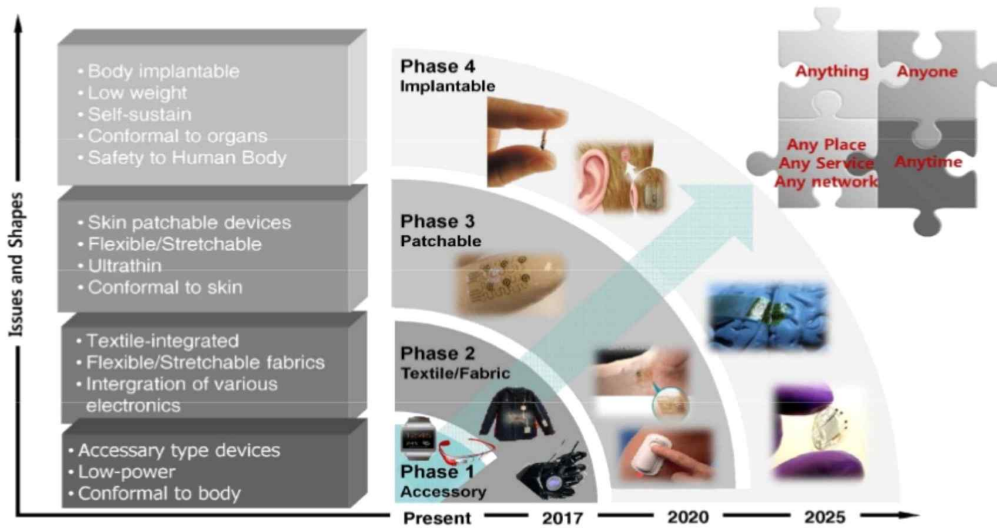


* 출처 : 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 (최윤섭의 Healthcare Innovation, 2019.09)

◎ ICT 기업의 웨어러블 헬스케어 투자 확대

- Google, Apple, IBM, Microsoft, 삼성 등 글로벌 ICT 기업들이 헬스케어 산업에 적극 참여하여 병원에 가지 않아도 개인 건강정보를 관리하는 서비스가 등장
 - (Google) Google Health를 설립하고 Google Fit 등 피트니스에 특화된 개방형 모바일 헬스케어 플랫폼을 구축하였으며, 최근 웨어러블 헬스케어 기기 전문기업인 Fitbit을 인수합병하여 수직적 산업 생태계를 자체적으로 구축 중
 - (Apple) Apple Watch를 통해 활동량, 심박수 등을 측정하여 건강관리에 활용할 수 있도록 지원하고 있으며, 최근에는 심전도를 측정할 수 있도록 하여 부정맥 등 전문적인 심장질환 관리에 대응할 수 있도록 추진하고 있으며, 2018년 FDA의 승인 취득
 - (Huawei) 웨어러블 기기 글로벌 2위 기업으로 헬스케어에 활용할 수 있는 웨어러블 기기에 대한 지속적인 투자를 진행
 - (Xiaomi) 미 밴드에 건강정보를 측정할 수 있는 센서를 내장하여 헬스케어에 활용할 수 있는 웨어러블 기기에 대한 지속적인 투자를 진행
 - (Amazon) 손목에 차는 형태로 사용자의 목소리를 통해 사람의 감정을 판독하는 웨어러블 기기를 개발 중이며 스마트폰 애플리케이션과 연동되고 있으며, 헬스케어, 웰니스 제품으로 활용 전망
 - (삼성) 스마트 워치를 통해 건강정보를 획득하고 헬스 앱으로 관리하는 플랫폼을 구축하였으며, 활동량, 심박수, 심전도 등을 스마트 워치를 통해 측정하여 건강관리 서비스에 활용할 수 있도록 지원하고 있고, 최근에는 수면 패턴을 분석하고 스트레스 수준을 확인할 수 있도록 개선

[헬스케어 웨어러블 발전방향]



* 출처 : 2017 웨어러블 스마트 디바이스 국제표준화 포럼 발표자료집(2017.04)

◎ ICT 기술과의 연계 강화

- (웨어러블 디바이스) 2019년 15.3% 성장이 예상되는 웨어러블 디바이스 산업은 헬스케어와의 융합을 통해 지속적인 성장 전망
 - 웨어러블 디바이스는 기본적으로 신체와 밀접하게 연관되어 있어 건강정보를 손쉽게 획득할 수 있는 장점을 가지고 있어 헬스케어 응용에 최적화
- (IoT) IoT 기술이 보건의료 분야에 적용된 IoT 헬스케어 시장은 웨어러블 의료기기를 통해 고혈압과 당뇨병부터 뇌졸중과 암까지 진단할 수 있는 형태로 발전
 - 다양한 형태로 건강정보를 측정하는 웨어러블 헬스케어 기기가 IoT 기술과 융합하여 실시간으로 데이터를 주고받을 수 있는 IoT 단말로 기능
- (빅데이터) 웨어러블 헬스케어 기기를 이용한 라이프로그, 개인건강기록 수집 등을 통해 개인 맞춤형 건강관리서비스를 위한 보건의료 빅데이터 구축에 활용
 - 2019년 보건복지부, 질병관리본부 등에서 300명의 일반인, 환자를 대상으로 개인 동의에 기반한 진료정보, 유전체 정보, 생활습관 정보 등 개인 헬스케어 빅데이터를 수집, 활용하는 체계 추진을 발표
- (인공지능) 웨어러블 헬스케어 기기로부터 얻어지는 다양한 건강정보를 기반으로 인공지능을 통해 개인 맞춤형 건강관리서비스를 제공
 - 개인맞춤형 정밀의료를 위해 요구되는 다양한 건강정보를 웨어러블 헬스케어 기기로 획득하고, 이를 인공지능으로 분석하여 개인 맞춤형 건강관리서비스를 제공하려고 시도

◎ 정책적 지원

- (한국) 웨어러블 헬스케어 기기 산업 활성화를 위해 보건복지부, 과학기술정보통신부, 식품의약품안전처, 등에서 규제 개선 등 정책을 추진하고 있으며, 응용 분야로 헬스케어 분야가 가장 큰 웨어러블 스마트 디바이스에 대한 지원 추진 중
 - 2019년 7월 건강증진형 보험 활성화를 위해 금융위원회에서 건강관리를 위한 10만 원이하 웨어러블 헬스케어 기기를 보험사가 가입자에게 직접 제공할 수 있도록 허용할 방침
 - 2019년 3월 한국식품의약품안전처에서 손목시계형 심전도 측정 장치에 대해 의료기기로 승인
 - 2019년 2월 과학기술정보통신부에서 손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장관리 서비스에 대해 2,000명 이내 환자를 대상으로 2년간 실증이 가능하도록 실증특례를 부여
 - 2018년 10월 과학기술정보통신부에서 웨어러블 스마트 디바이스 개발 및 상용화를 지원하기 위한 '웨어러블 스마트 디바이스 상용화 지원센터'를 구미시에 설립

- (미국) 웰에이징(Wellaging)에 대한 국민적 관심과 수요가 높아짐에 따라 대대적으로 관련 예산을 확보하고, 연계할 수 있는 지원 정책을 추진하는 등 다방면으로 스마트 디바이스와 관련한 정책을 추진
 - 웨어러블 디바이스와 관련하여, 2017년에 연방 예산의 약 25%를 보건의료분야에 편성하는 등 웨어러블 디바이스 시장을 헬스케어 디바이스 분야로 넓혀가는 발판을 마련 중
 - 2018년 애플워치의 심전도 측정기능에 대한 의료기기 승인, 2019년 일체형 웨어러블 인공체장을 획기적인 의료기기로 지정하는 등 FDA에서 웨어러블 헬스케어 기기에 대한 인허가 정책을 수립하여 추진 중

- (유럽) EU는 약 800억 유로 규모의 연구개발 투자 프로젝트인 'Horizon 2020' 프로그램에서 정밀의료를 주요 과제 중 하나로 지정해 추진하고 있으며, 'eHealth 액션플랜 2012-2020'등을 통해서도 혁신적인 디지털 헬스케어의 활성화를 목표로 함
 - Horizon 2020 프로그램은 헬스케어의 빅데이터 활용을 연구하는 네 개의 프로젝트를 지원하고 있으며 해당 프로젝트들을 통해 헬스케어의 빅데이터 활용에 대한 장점과 이행의 시급성을 인식하고 있음
 - eHealth 액션플랜 2012-2020은 모바일기기를 이용한 맞춤형 의료서비스 지원 (모바일 헬스), 기술의 표준화, 의료시스템-기기 간 상호운용성 개선을 통한 의료종사자와 환자의 건강정보이해능력(health literacy) 향상을 목표로 함

- (일본) 일본은 ICT융합의료·헬스케어 산업을 국가전략산업으로 지정, 글로벌 해외 시장 진출을 지원하기 위해 경쟁력을 강화하는데 국가 역량을 집중하고 있음
 - 일본은 의료·헬스케어 산업의 목적을 '치료중심'에서 '예방관리 중심'으로 전환하여 국가 전략 수립에 반영하고 있으며, 특히 '보건의료2035' 비전 내에 데이터 네트워크 확립과 활용에 대한 인프라 개발 내용이 포함되어 있음

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 세계 웨어러블 헬스케어 기기는 2018년 약 4,500백만 달러 규모에서 연평균 20.6% 이상 성장하여 2024년에는 약 13,874백만 달러 규모에 달할 것으로 전망
 - 차세대 웨어러블 디바이스의 대부분이 헬스케어와 관련된 기능을 보유하고 있어 웨어러블 헬스케어 시장규모는 상당 부분 차세대 웨어러블 디바이스 시장과 유사한 성장세를 보일 것으로 예상
 - 2018년 웨어러블 디바이스의 시장점유율은 스마트 시계 58.2%, 손목 밴드 37.1%, 스마트 의류 2.2% 등으로 나타나고 있으며, 2022년에는 스마트 시계 53.3%, 손목 밴드 24.7%, 스마트 의류 4.8%로 예상. 스마트 시계와 손목 밴드 등은 운동량 측정 등의 기능 보유

[웨어러블 헬스케어 기기 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	4,500	5,400	6,500	7,900	9,500	11,500	13,874	20.6

* 출처 : 차세대 웨어러블 디바이스 동향 분석을 통한 국내 중소기업 전략적 제언(정보통신기획평가원, 2019)

(2) 국내시장

- 국내 스마트헬스케어 시장규모는 2017년 약 47,500억 원에서 연평균 16.2%씩 성장하여 2023년에는 약 116,900억 원 규모에 달할 것으로 전망1)
 - 국내 스마트헬스케어 시장이 세계 스마트헬스케어 시장의 약 4.3%를 차지하고 있어, 차세대 웨어러블 디바이스 시장도 유사한 비율로 추산할 수 있을 것으로 예상
 - 운동과 건강에 대한 관심의 증가로 스마트 기기와 센서 기술을 통해 일상에서 손쉽게 자신의 운동량, 심박수 등 건강상태를 웨어러블 기기로 측정하고 기록하여 관리하는 '자가 건강 측정' 트렌드가 확산

[웨어러블 헬스케어 기기 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	2,225	2,684	3,236	3,903	4,707	5,677	6,847	20.6

* 출처 : 스마트 헬스케어, 한국IR협의회, (2019.9.) 스마트 헬스케어 국내시장 규모의 세계시장 규모 비율 4.3% 적용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 웨어러블 헬스케어 기기는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 79.4%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.6년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 72.3%, 기술격차는 2.1년으로 평가
 - EU(81.8%)>한국>일본(76.4%)>중국(73.5%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)¹⁰⁾
 - 웨어러블 헬스케어 기기는 6.55의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 액세서리형 웨어러블 헬스케어 기기 기술

- 스마트 워치의 주요 기능 중 하나로 헬스케어가 강조되고 있으며, 손목밴드 형태의 웨어러블 헬스케어 기기가 많은 기업들에서 출시되고 있음
 - IT 기술을 활용한 만성질환자의 건강관리를 돕는 혈압 측정 스마트워치가 CES 2019의 '최고의 건강 기술'로 선정됐으며, 시계줄 밑의 압력밴드를 이용해 혈압을 측정하고, 일주일에 2~3번 충전해 사용할 수 있으며 1회 충전으로 혈압을 30~50회까지 측정
 - 2019년에는 애플워치에 심전도 측정 기능이 탑재되어 미국 FDA의 승인을 획득, 의료기기로서의 역할을 인정받았으며, 30초 측정으로 부정맥을 진단
- 기존 웨어러블 헬스케어 기기 외에도 벨트, 반지, 귀걸이, 목걸이, 신발과 같은 액세서리형 헬스케어 기기 관련 기술이 등장
 - 허리에 매는 벨트에 센서를 탑재해 허리둘레, 걸음 수, 앉은 시간, 과식 여부 등을 감지해 사용자의 건강을 관리하는 기술 등 웨어러블 기기를 이용한 건강정보 측정 기술도 개발
 - 반지형 심방세동 탐지기, 스마트 보청기, 수면 개선용 목걸이형 기기, 낙상 감지 목걸이 등 다양한 형태의 액세서리형 기기가 등장

10) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

◎ 의류형 웨어러블 헬스케어 기기 기술

- 스포츠 의류회사들이 운동량, 심박수 등 스포츠와 피트니스에 적용 가능하며, 숙면에 도움이 되는 잠옷 등 다양한 기능을 가진 스마트 의류를 개발하여 출시
 - Ralph Lauren의 브랜드인 Polo는 OMSignal과 협력하여 플로테크 셔츠를 개발. 셔츠 중간 부분에 특수 섬유 소재인 실버 파이버로 제작된 측정기를 통해 심박수, 호흡수, 스트레스 수준, 이동거리, 칼로리 소모량, 운동 강도 등을 측정하여 휴대폰 앱에 전송
 - MLB(미국프로야구협회)는 투수의 팔꿈치 부상 방지를 위해 팔꿈치에 가해지는 압력을 측정할 수 있는 웨어러블 센서를 경기 중에 착용하도록 허가
 - Under Armour사는 2016년 1월 실제 걸음수, 거리, 속도 등을 측정할 수 있는 신발 일체형 센서를 부착한 스마트 운동화를 출시
- 의류형 웨어러블 기기는 직물에 일체화된 시스템으로 발전
 - 2019년 KIST에서 섬유 형태로 옷감에 삽입해 세탁해도 성능이 유지되는 섬유형 트랜지스터가 개발되고, 이를 활용해 사람의 심전도 신호를 수집하는 데 성공

◎ 신체부착형 웨어러블 헬스케어 기기 기술

- 인공지능, 빅데이터 등 데이터 분석기술이 헬스케어 분야에 적용되어 다양한 형태의 개인 건강정보 분석 솔루션들이 개발되고 있으며, 진료 및 건강관리 서비스 현장에 적용되어 질적 수준 향상에 기여
 - ICFO-The Institute of Photonic Sciences가 그래핀 플래그십 프로젝트를 통해 그래핀 기술을 활용한 자외선 패치와 심박수, 수분, 산소 포화도, 호흡수 및 온도를 측정할 수 있는 피부에 직접 부착하여 사용하는 피트니스 패치를 공개
 - 삼성SDS는 초경량화 기기로 착용성이 뛰어난 차세대 웨어러블 S-Patch를 활용한 심전도 모니터링 솔루션을 제공하여 부정맥 진단 등에 활용
 - 카이스트에서는 플렉시블 OLED를 이용하여 빛으로 인체의 생화학반응을 촉진시키는 광치료가 가능한 웨어러블 패치를 개발
 - 혈당을 측정하는 스마트 콘택트 렌즈에 대한 연구개발이 진행 중이며, 한국식품의약품안전처에서 스마트 콘택트렌즈의 허가 심사 가이드라인을 발간
 - 오스틴 텍사스대학교(University of Texas at Austin)의 난슈 루(Nanshu Lu) 교수가 이끄는 연구팀은 SCG(seismocardiography) 센서가 통합되어 심장의 박동을 감지해 더 정확한 심전도 정보를 수집할 수 있는 전자 문신(e-tattoo)을 개발
 - 사람 피부처럼 외부에서 입력되는 물리적, 화학적, 기계적 자극을 전기적 신호로 변환하여 감지할 수 있는 전자피부가 개발되어 생체신호를 측정하는 웨어러블 기기로 헬스케어 분야에 적용

◎ 생체이식형 웨어러블 헬스케어 기기 기술

- 나노로봇 등의 기술을 활용하여 편의성과 생체적합성이 극대화된 형태의 생체이식형 헬스케어 기기에 대한 연구개발이 활발히 진행 중이며, 최근에는 디지털 약 등 복용형 헬스케어 기기에 대한 기술 개발도 추진
 - 전통적인 생체이식형 의료기기인 인공 심박동기와 제세동기는 인체 내에 이식하여 맥박이 느린 서맥이나 치명적인 부정맥을 감지하여 순간적인 전기 충격을 통해 제거하는 역할을 수행하며, 최근 소형화, 저전력화, 무선 충전 기능 등에 대한 기술 개발이 진행 중
 - 생체이식형 기기의 사용 편의성, 휴대성, 생체적합성을 극대화할 수 있는 사용 목적 및 신체 적용 여부에 따라 딱딱하거나 부드러운 형태 중 자유롭게 선택적으로 구현이 가능한 전자기기 기술에 대한 연구가 진행
 - 생체이식형 헬스케어 기기로 혈관을 따라 이동하면서 질병과 관련된 정보를 수집하고 이를 바탕으로 바로 처치하는 기능을 가진 초소형 시스템인 나노 머신 또는 나노 로봇에 대한 기술 개발 진행 중
 - 복용형 헬스케어 기기로 복약 여부를 직접 확인할 수 있는 디지털 약이 개발. 디지털 약은 센서가 삽입되어 약을 복용했을 때 신호를 발생하고, 이를 피부부착 패치에서 감지하여 복약을 확인하는 방식으로 미국 FDA 승인 취득하여 시판 예정

나. 생태계 기술 동향

[웨어러블 기기 기업 생태계]



* 출처 : 차세대 웨어러블 디바이스 동향 분석을 통한 국내 중소기업 전략적 제언(정보통신기획평가원, 2019)

(1) 해외 플레이어 동향

Apple

- 헬스케어 플랫폼 HealthKit과 미국 내 주요 병원과의 연계를 통해 의료 데이터를 플랫폼으로 끌어들이고 있으며, 모바일 헬스케어와 제도권 의료시스템의 통합을 시도
- 애플워치, 모바일앱 등을 병원과 연계해 생태계를 조성하고, 의사, 과학자를 대상으로 질병연구 플랫폼인 리서치 키트를 공개하여 전 세계 아이폰에서 수집된 데이터의 연구 활용 기반을 확보
- 2018년 애플워치를 통해 심전도를 측정하고, Atrial fibrillation(심방세동)을 감지하는 인공지능 소프트웨어로 미국 FDA 승인 취득
- Hermes, Nike, Disney 등과의 협업을 통하여 패션 아이템 이미지 및 피트니스 기능 등을 강조하여 애플워치를 개발

Google

- 개방형 스마트헬스케어 플랫폼인 구글핏을 통해 의료기관 연계보다 개인의 데이터 활용에 주력한 생태계 조성을 지속하고 있으며, 23andMe에 대규모 투자로 유전자 분야 사업기반을 확보하였으며, 최근 Fitbit의 인수를 통해 웨어러블 기기에도 적극적 투자
- 2015년에 자카드(jacquard)라는 전도성 섬유 개발 프로젝트를 발표하였고, 이 섬유를 이용하여 리바이스는 소매에서 터치를 통하여 음악을 제어하는 스마트 재킷을 개발
- 안티 에이징부터 바이오 일렉트로닉까지 다양한 연구들을 진행하고 여러 벤처기업들에 투자

□ IBM/Microsoft/Amazon 등

- IBM, Microsoft, Amazon 등 대규모 클라우드 제공업체는 기존 웨어러블 디바이스 사용자의 감정 데이터를 수집 및 분석해 생활 방식의 변화를 기록한 데이터 공유 서비스를 활성화시키고 이에 따른 인공지능 기술을 확대
- Amazon에서는 암 진단 기업 GRAIL과 영유아 모니터링 스타트업 Owlet Baby Care 등을 인수하는 등 의료분야 투자를 확대
- Microsoft는 2000년대 헬스볼트 등 다양한 헬스케어 분야에서 개인건강기록에 대한 성장 가능성에 무게를 두고 초기 시장에 대한 접근을 시도하였으며, 인공지능 기반 기술을 이용한 연구를 심도 있게 추진 중

□ Fitbit

- 2007년 설립된 손목시계형 건강관리 디바이스와 피트니스 어플리케이션을 제공하는 기업으로 GPS와 심박수 센서를 비롯한 각종 센서로 피트니스에 최적화된 기능을 제공하는 아이오닉을 2017년에 출시
- 현대적인 디자인과 헬스 및 피트니스 기능을 가지는 초경량 스마트 워치 버사를 2018년 출시하여, 2018년 15억 달러 매출을 달성하였으며, Xiaomi, Apple에 이은 세계 3위 웨어러블 기기 기업으로 Google의 모회사 Alphabet이 21억 달러로 인수 예정

□ Xiaomi

- 2018년 자회사 화미에서 수면 측정, 심박센서, 운동량 측정 등의 기능을 갖추고 있는 스마트 워치 어메이즈핏 빙을 출시
- 2017년 인텔의 사물인터넷용 초소형 모듈 큐리를 탑재하고 사용자의 움직임을 감지하여 속도, 칼로리 등 운동 정보를 수집할 수 있는 스마트 운동화를 출시

□ Onitor/Garmin/Misfit/TomTom/Doppel 등

- Onitor에서는 스마트 밴드와 운동 프로그램, 식이 콘텐츠를 결합한 'Track' 제품 출시
- Garmin에서는 open health platform, 자사의 tracker, wearable device 등과 연동하는 API를 제공하고, 사용자 데이터를 분석하여 맞춤형 서비스를 제공
- Misfit, TomTom 등에서는 운동 분석을 통한 가이드를 제공하는 손목 밴드형 웨어러블 트래커를 출시
- Doppel에서는 심박 체크와 분석 기능이 있는 손목 밴드형 웨어러블 기기를 출시

□ Motiv/Jonson&Jonson/Qardio/Bodytrak/Polar 등

- Motiv에서는 손가락에 끼는 반지 형태로 기존의 스마트 밴드 기능을 집적하여 걸음수, 칼로리 소모량, 이동 거리와 심박을 측정하는 'ring' 제품 출시
- Jonson&Jonson Rest Devices에서는 아기들의 수면 상태를 추적하고 코칭하는 'Nod' 제품 출시
- Qardio에서는 웨어러블 ECG 모니터인 'QuardioCore' 제품 출시
- Bodytrak에서는 체온, 심박, VO2와 속도, 거리 등을 측정할 수 있는 Bodytrak 제품 출시
- Polar는 체온, 심박, GPS 등 측정 스마트 스포츠 웨어인 'Polar Team Pro Shirt' 제품 출시

Ralph Lauren/OMsignal/Silicon Labs 등

- Ralph Lauren은 캐나다의 센서 전문업체인 옴시그널(OMsignal)과 협력하여 사용자의 생체정보 측정 센서를 가진 스마트 셔츠 ‘폴로테크(Polo Tech)’를 개발
- 캐나다 OMsignal은 직물에 탄소 나노 튜브를 삽입한 스마트 섬유를 이용한 심박센서가 부착된 스마트 셔츠를 개발
- 미국 Silicon Labs에서는 웨어러블 헬스케어 및 피트니스 제품 설계를 위해 심전도 측정 기능과 첨단 심박 모니터링이 가능한 바이오센서를 개발

(2) 국내 플레이어 동향

삼성전자

- 2013년 플렉시블 디스플레이를 적용한 스마트 워치 ‘갤럭시 기어’를 출시. 2014년에 스마트 밴드인 기어2 핏을 공개. 기어핏은 심박수를 측정하고 운동량을 확인할 수 있는 웨어러블 헬스케어 기기로 운동 분야에 특화
- 2019년 심전도 측정 기능을 가진 갤럭시워치 액티브 2를 출시. 액티브 2는 달리기, 걷기, 자전거, 수영, 로잉 머신 등 7개 종목을 자동 측정하고 39개 이상의 운동을 기록, 관리하며, 수면 분석 알로리즘을 통해 4단계 수면 상태를 감지

LG전자

- 2014년 손목밴드 형태의 걸음수, 칼로리 소모량 등을 측정할 수 있는 ‘라이프밴드 터치’를 공개. 2017년 구글 피트니스 앱을 통해 운동 활동 정보를 기록할 수 있는 ‘LG 워치’ 출시

휴이노/메디코넥스/올비/마젤원

- 휴이노는 시계형 심전도 기기인 MEMO Watch와 인공지능 기반 분석 소프트웨어를 2등급 의료기기로서 허가 승인(식품의약품안전처)을 취득
- 메디코넥스는 치매환자 가족의 불안을 없애주는 배회 탐지기를 개발하여 일본 보안 업체와의 협업을 통해 사업을 확장 중
- 올비는 아기의 상태를 모니터링하고, 무호흡 상태가 지속되면 부모에게 알람을 하는 영아용 웨어러블 디바이스 ‘올비’를 출시
- 마젤원은 전자의무기록시스템에 기반한 응급 상황에 대비할 수 있는 웨어러블 밴드를 개발
- 투비시스, 직토, 스마디 등에서 IoT 기반 각종 스마트 워치와 스마트 밴드를 개발

피에스솔루션/웰티/에스엔티

- 피에스솔루션에서 보행자세 측정 스마트 슈즈를 개발
- 웰티와 에스엔티에서 스마트 의류 분야에 진출. 에스엔티는 광섬유 모듈을 이용한 스포츠용 의류와 모자, 가방을 생산하여 유럽 등 전 세계에 수출

 참케어/헬스리안

- 참케어는 기존 혈압 측정 장치의 불편함을 개선하고 언제 어디서나 혈압을 정밀하게 측정할 수 있어 고혈압 환자의 건강관리를 지원하는 손목형 웨어러블 혈압계를 출시
- 헬스케어 스타트업 헬스리안은 실시간으로 심혈관 상태를 24시간 연속 측정하고 저장, 확인하여 맞춤형 건강관리와 위급상황 감시를 가능하게 하는 12리드 웨어러블 심전계 시스템을 개발

 에이치엠이스퀘어

- 바늘이 필요없는 손목시계형 상시 혈당 모니터링 기기와 스마트폰 앱을 개발
- 스마트 워치 안에 들어가는 혈당 모니터링 소자를 개발하고, 의료기기 뿐만아니라 헬스케어 기기로서의 혈당 모니터링을 추구

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[웨어러블 헬스케어 기기 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국과학기술원	-	<ul style="list-style-type: none"> • 센서용 소자 개발 • 센서 플랫폼 관련 기술 • 기능성 바이오소재 개발 • 나노전자 소자 관련 기술
한국전자통신연구원	바이오의료IT융합연구부	<ul style="list-style-type: none"> • 디지털 헬스케어 기술 • 정보처리시스템 및 S/W 기술
한국과학기술연구원	치매DTC융합연구단 계산과학연구단	<ul style="list-style-type: none"> • 정보처리시스템 및 S/W 기술 • 재활 치료 및 생활지원 기기 기술

(2) 기관 기술개발 동향

□ 한국과학기술원(KAIST)

- 의류형 전자소자를 위한 섬유 기반 능동 매트릭스 방식의 촉각센서 연구('17~): 헬스 모니터링과 인공지능 혹은 전자 피부 등에 쉽게 응용될 수 있는 의류 기반의 촉각 센서를 구현 및 응용
- 고민감-촉각/광대역-압력 다중감지 센서로 구성된 초박형 능동구동 어레이 및 이를 이용한 표피형 인공피부('18~): 표피형 인공피부로 인체, 의류 등에 부착 시 초경량성과 고유연성 구현, 인체피부 수준의 다중감지 기능을 가진 능동구동 센서 어레이를 독립형 필름 형태로 개발 및 적용
- 체내 이식형 무선 바이오센서 시스템을 위한 생체적합 및 생체모사형 전도성 접착제의 개발('18~): 체내 이식형 무선 바이오센서 시스템을 위한 생체적합 및 생체모사형 전도성 접착제 및 접착 전극 등의 개발

□ 한국전자통신연구원(ETRI) 바이오의료IT융합연구부 등

- 수면관리 서비스 및 상호운용성 지원 표준개발('18~): 웨어러블 수면관리 기기 개발 및 수면관리 서비스 표준개발
- 웨어러블 기기의 인체 안정성 및 신뢰성 평가 표준 개발('18~): 웨어러블 선행 표준 개발

□ 한국과학기술연구원(KIST) 치매DTC융합연구단, 계산과학연구단 등

- 듀얼 밴드를 이용한 라이프 가디언스 기반의 스트레스 측정/관리 시스템 개발('14~): 실시간 스트레스 모니터링을 위한 최소구속/무자각 복합 생체/운동신호 측정 디바이스 개발
- 고령세대 치매 조기예측, 치료제 및 환자 케어 기술 개발사업('15~): 복합 구조체 프린팅 기술스마트 부품을 활용한 웨어러블 system 기술 및 웨어러블 전자기기(스마트 워치 부품) 개발

◎ 국내 웨어러블 헬스케어 기기 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
한국과학기술원	혈류 기반 생체신호 측정을 위한 웨어러블 초소형 유연 초음파 어레이 및 피부 부착형 무선 패치 개발	2019 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> • 초소형 유연 초음파 변환자 어레이 개발 • 피부 부착형 유연 패치 요소 기술 개발 • 유연 초음파 패치 기반의 바이오/헬스케어 응용
주식회사 뉴로소나	수면제어용 웨어러블 저강도 집중초음파 기기 개발	2019 ~ 2023	<ul style="list-style-type: none"> • 비침습적이며 wearable하고, 생체신호 측정기능과 생체 신호에 따라 시스템 제어 기능이 포함된 저강도 집중초음파 수면 제어기기 개발
포항공과대학교	정신적 스트레스 수준 분석 서비스 개발: 다중 생체신호(심전도, 호흡, 장 신호) 기반 딥 뉴럴 네트워크 설계 및 서비스 효용 검증	2019 ~ 2024	<ul style="list-style-type: none"> • 생체신호를 이용하여 정신적 스트레스 수준을 객관적으로 분석하는 최적의 딥 뉴럴 네트워크를 설계, 보다 개인화·전문화된 자동 스트레스 분석 서비스 기술개발
연세대학교 원주 산학협력단	손목착용형 센서모듈 측정 생리신호 기반 운전자 집중도/피로도 모니터링 핵심원천기술 개발	2017 ~ 2018	<ul style="list-style-type: none"> • 운전자 집중도/피로도 표상 뇌파 대체 생리지표: 3개 이상 • 생리지표 기반 운전자 집중도/피로도 예측 알고리즘: 연구용 뇌파 대비 80% 이상 정확도 뇌파정보 대체 생리지표 추출 및 운전자 집중도/피로도 예측 알고리즘 구동
한국과학기술원	활동분석용 웨어러블 기기 개발을 위한 보행 및 주행 동역학 기반 미측정 동작데이터 추정기술 연구	2016 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> • 보행(walking) 및 주행(running)의 동역학적 특성을 모델로 정량화하여 미측정 동작데이터 추정기술을 연구하고 이를 활용한 활동분석용 웨어러블 기기를 개발하는 것이 목표 • 일상생활에서 지속적인 착용이 가능한 웨어러블 디바이스의 개발로 의료 진단 및 모니터링 시스템 기술 발전에 기여하고 관련 데이터 수집으로 의료 연구 발전에 기여
서울대학교	무구속/무자각 생체신호 측정 임베디드 시스템 개발	2014 ~ 2017	<ul style="list-style-type: none"> • 동적 상황에서의 무구속/무자각 생체신호 측정을 위한 환경 구축 인체공학적인 형상을 고려한 센서의 최적화 배치를 통하여 생체 신호 센서와 인체 사이의 안정적인 접촉을 유도하여 동잡음을 최소화 동적 상황을 고려하여 노이즈를 저감할 수 있는 환경을 구축

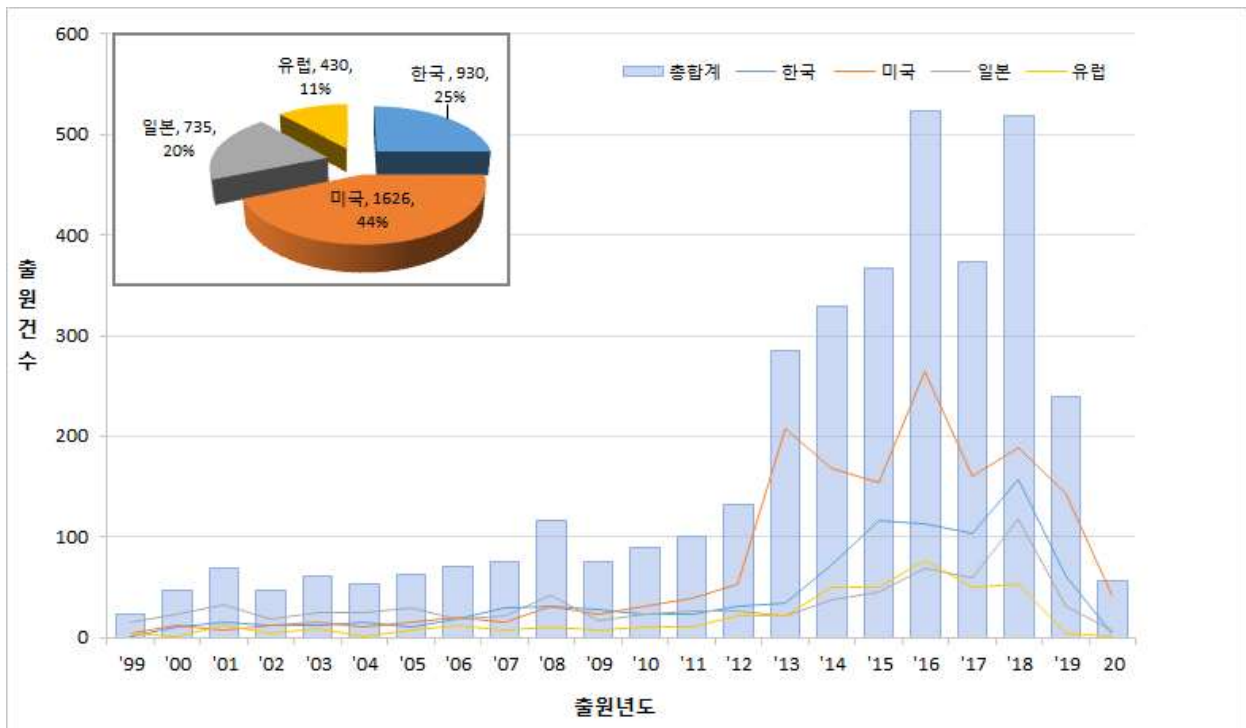
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 웨어러블 헬스케어 기기의 지난 22년(1999년~2020년)간 출원동향¹¹⁾을 살펴보면 2013년부터 출원이 급격히 증가하기 시작하여, 최근 2016년에는 연간 520여건으로 가장 많은 출원
 - 각 국가별로 살펴보면 미국이 가장 활발한 출원활동을 보이고 있으며, '16년 출원이 급격히 증가한 이후 지속적으로 출원이 이루어지고 있음
 - 한국은 일본 및 유럽에 비해 상대적으로 최근 출원 증가율이 높음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 44%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 웨어러블 헬스케어 기기 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 한국 25%, 일본 20%, 유럽 11%의 출원점유율 차지

[웨어러블 헬스케어 기기 연도별 출원동향]

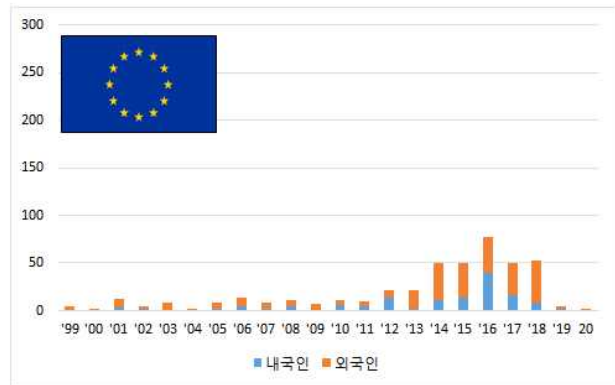
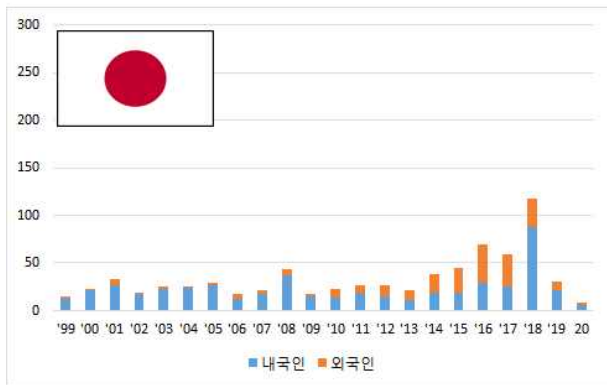
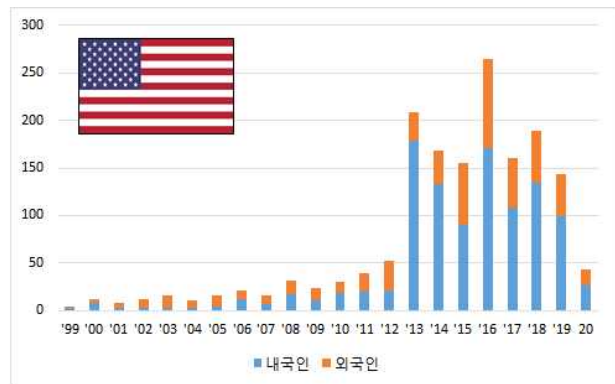
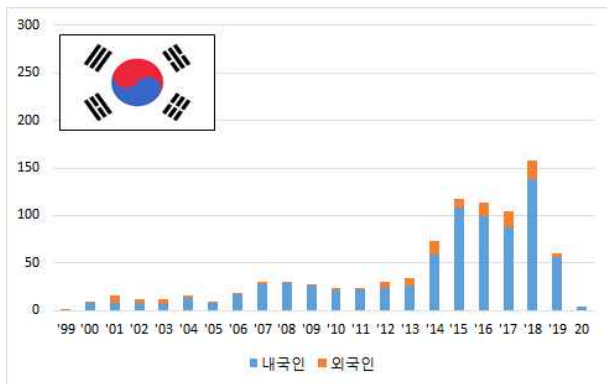


11) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면, 2014년 출원이 증가하기 시작하여 최근 2018년까지 매년 100여건 이상의 출원이 이루어짐
 - 내국인 위주의 출원이 진행되고 있으며, 내국인에 의한 출원이 약 87%로 매우 높은 수준
 - 외국인 출원은 미미한 수준으로, Georgia Tech Research Corporation, 오므론(Omron) Healthcare(일본), Apple Inc(미국) 등이 출원 중
- 미국의 출원현황은 2013년 매우 급격한 출원이 이루어진 이후 2016년에는 260여건의 출원이 이루어지고 있으며, 분석구간 전체 내국인에 의한 출원은 약 66% 수준
- 일본과 유럽은 큰폭의 증감없이 출원이 지속되는 수준이며, 일본은 외국인 출원비율이 약 32%이며, 유럽은 68%로 높은 수준

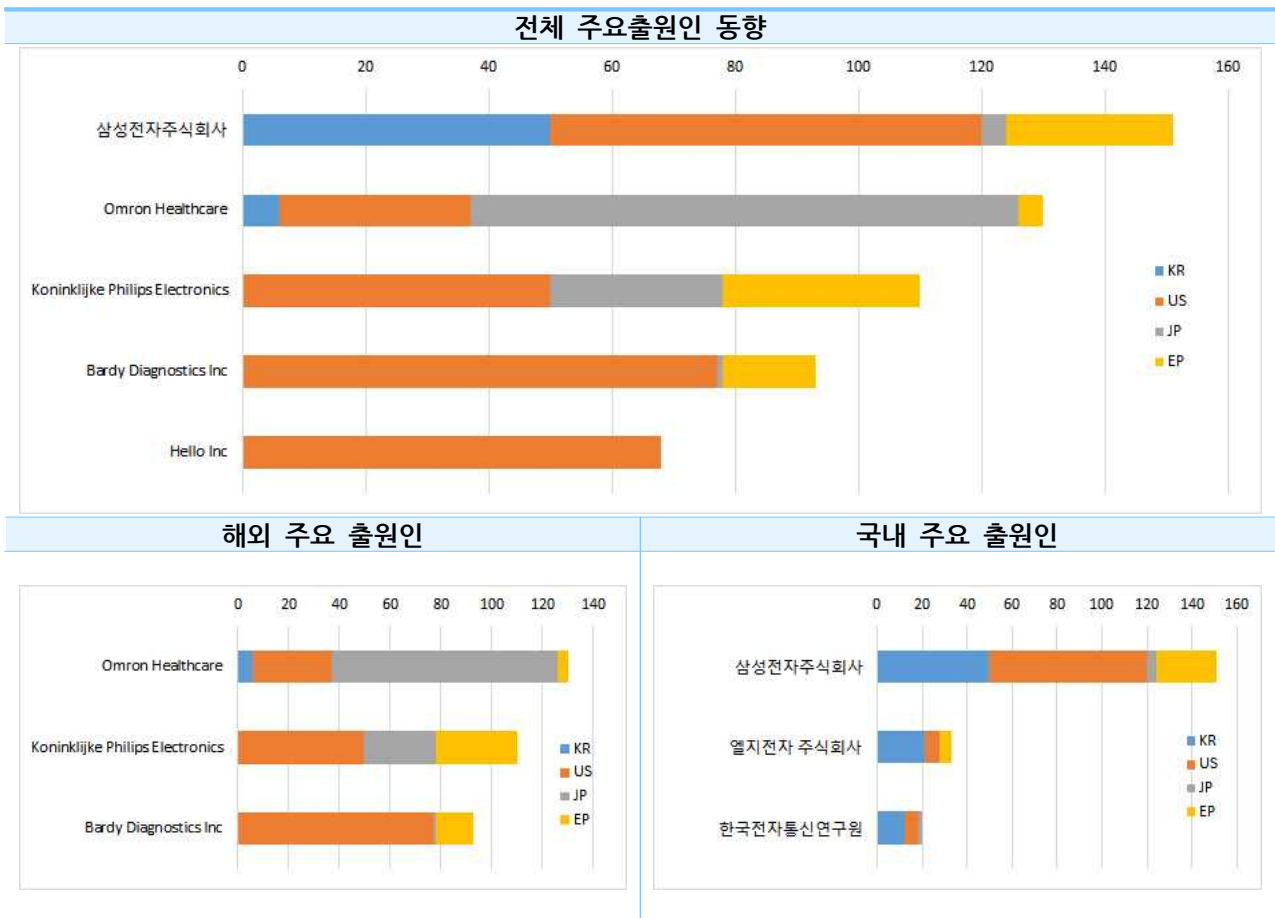
[국가별 출원현황]



나. 주요 출원인 분석

- 웨어러블 헬스케어 기기 전체 주요출원인을 살펴보면, 삼성전자가 151건으로 가장 많은 출원 중이며, 미국 등 해외출원 비중이 매우 높음
 - 오므론(Omron) Healthcare(일본), 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics(네덜란드), Bardy Diagnostics(미국) 등도 관련제품의 특허출원 활발
- 국내 주요 출원인으로는 삼성전자, 엘지전자, 한국전자통신연구원이 상위에 랭크
 - 삼성전자는 국내뿐만 아니라 전체 주요출원인에도 랭크
 - 삼성전자와 LG전자는 주로 모바일 기기와 연계하는 기술 중심으로 출원

[웨어러블 헬스케어 기기 주요출원인]

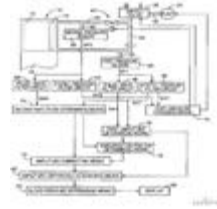
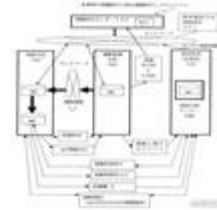
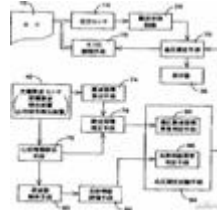
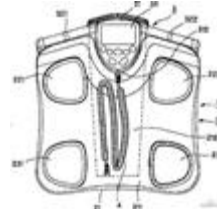
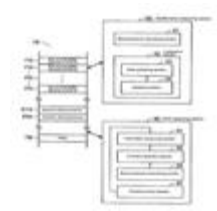


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 오므론(Omron) Healthcare

□ 오므론(Omron) Healthcare는 혈압측정 및 실시간 모니터링을 위한 웨어러블 기기 뿐만아니라 체지방 측정 등을 위한 착용형 기기, 보험회사 연계형 서비스 등 다양한 제품 기술에 대해서 출원 중

[오므론(Omron) Healthcare 주요특허 리스트]

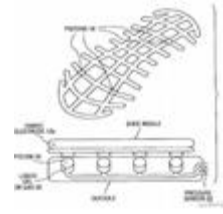

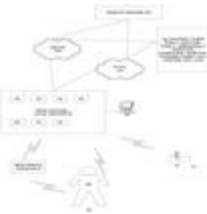
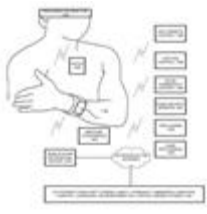
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 6913575 (2003.03.27)	Blood Pressure Measuring Apparatus	하지용 웨어러블 혈압측정 장치	
JP 4370583 (2006.08.08)	본인 확인 및 본인 장착 확인 기능을 구비한 운동 상태 모니터 장치를 이용한 정보 중개 시스템	웨어러블 운동상태 모니터링 장치 연계 보험회사 서비스 시스템	
JP 3921775 (1998.01.27)	혈압 감시 장치	연속적으로 혈압의 변동을 감시	
JP 3815339 (2002.01.31)	건강 관리 지침 어드바이스 장치	체중 측정 및 체지방을 등 측정에 의한 건강지침 정보제공	
US 6805670 (2003.02.10)	Electronic Blood Pressure Monitor	전자혈압 측정 및 모니터링 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

© Koninklijke Philips Electronics

□ Koninklijke Philips Electronics는 일반적인 시계형태의 웨어러블 헬스케어 기기뿐만 아니라 병원환경에서 활용 가능한 다양한 부착형 건강상태 모니터링 기술에 관해 출원

[Koninklijke Philips Electronics 주요특허 리스트]

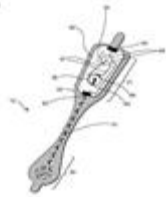
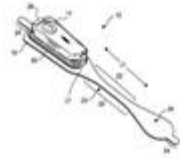
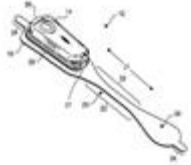


등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 8323189 (2012.06.04)	Health Monitoring Appliance	병원환경 환자용 웨어러블 모니터링 기구	
US 6718200 (2002.04.04)	Wearable Body-Fat Sensor	체지방 조성물 측정 센서	
US 9060683 (2013.03.17)	Mobile Wireless Appliance	환자 모니터링 시계	
US 9814425 (2014.12.11)	Health Monitoring Appliance	건강 관리 데이터를 분석하기 위해 착용할 수 있는 기구	
US 9907473 (2015.04.03)	Personal Monitoring System	정신과용 환자 모니터링 웨어러블 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Bardy Diagnostics

□ Bardy Diagnostics는 착용형태의 웨어러블 헬스케어 기기보다는 전극패치 등 부착형 신체 변화 모니터링 기기 등에 관해서 주로 출원 중

[Bardy Diagnostics 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 9717432 (2014.08.19)	Extended Wear Electrocardiography Patch Using Interlaced Wire Electrodes	심전도 측정 가요성 전극 패치	
US 9730593 (2013.11.14)	Extended Wear Ambulatory Electrocardiography And Physiological Sensor Monitor	보행형 심전도 기록법과 생체 센서 모니터	
US 9433367 (2013.11.15)	Remote Interfacing Of Extended Wear Electrocardiography And Physiological Sensor Monitor	생리적 감시 전극 패치 및 착용할 수 있는 모니터	
US 9364155 (2013.11.15)	Self-Contained Personal Air Flow Sensing Monitor	환자 흉골장착용 전극패치 및 모니터	
US 9655538 (2013.11.15)	Self-Authenticating Electrocardiography Monitoring Circuit	심전도검사 모니터링 회로	

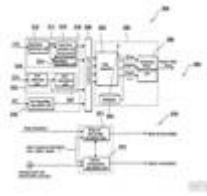
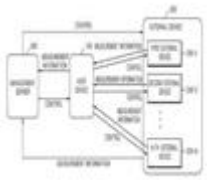
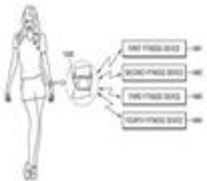
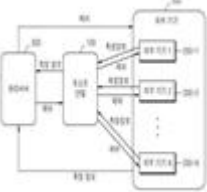
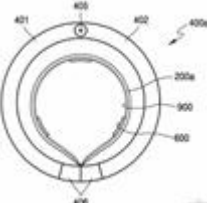
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 삼성전자

- 삼성전자는 모바일 연계 운동관리 및 건강측정 기술뿐만 아니라 이를 위한 혈압 센서 등에 관해서도 출원 중

[삼성전자 주요특허 리스트]

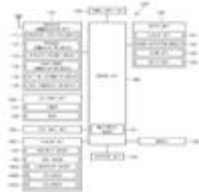

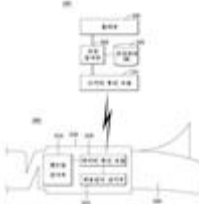


등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 8109874 (2003.10.09)	Mobile Device Having Health Care Function Based On Biomedical Signals And Health Care Method Using The Same	신호 측정 및 건강 관리 방법제공 무선단말기	
US 9740470 (2013.12.17)	Method Of Managing External Devices, Method Of Operating External Device, Host Device, Management Server, And External Device	개인 건강측정 정보 보안	
US 9913590 (2015.07.27)	Workout Management Method And System Using A Wearable Device	운동관리 서비스 웨어러블 디바이스	
KR 10-2037416 (2013.05.09)	외부 기기 관리 방법, 외부 기기의 동작 방법, 호스트 단말, 관리 서버 및 외부 기기	개인용 건강관리 웨어러블 디바이스 통합관리	
KR 10-0657959 (2005.05.03)	커패시티브 특성을 이용한 혈압계 및 이를 구비한이동형 단말기	혈압센서 및 혈류센서 단말기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 엘지전자

- 엘지전자는 시계 및 허리띠, 헤드셋 등 다양한 웨어러블 형태의 건강상태 감지 및 정보제공 디바이스에 관해서 출원 중

[LG전자 주요특허 리스트]


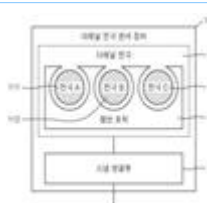
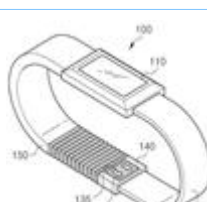
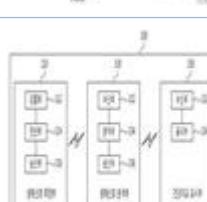
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 9089270 (2012.06.28)	Terminal And Control Method Thereof	건강상태 관리 센서 및 휴대단말 작동 제어	
US 9898120 (2015.04.29)	Watch Type Mobile Terminal And Control Method For The Mobile Terminal	손목시계형 건강상태 모니터링 이동단말기	
KR 10-1519652 (2008.08.14)	휴대 단말기 및 이를 이용한 건강 정보 제공 방법	허리띠 형태 건강상태 정보제공 기기	
KR 10-1859101 (2011.09.09)	헤드셋을 이용한 생체정보 측정 장치 및 방법	헤드셋 형태 건강상태 정보제공 기기	
KR 10-1883964 (2011.11.21)	단말기 및 그 제어 방법	심전도 센서 단말기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국전자통신연구원

□ 한국전자통신연구원은 무선 네트워크 기반의 생체 신호 센서 기술 및 헤어밴드, 손목시계, 기저귀 등 목적에 따라 다양한 형태의 웨어러블 헬스케어 기기에 관해 출원 중

[한국전자통신연구원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-0928892 (2007.10.11)	생체 신호 센서 장치를 이용한 사용자 인터페이스 시스템	무선네트워크 기반 생체 신호 센서 장치	
KR 10-0962530 (2007.09.28)	생체신호 측정 장치 및 방법	헤어밴드 형태 건강상태 정보제공 기기	
KR 10-0895297 (2007.04.30)	다양한 생체 신호의 동시 측정을 위한 다채널 전극센서장치	웨어러블 디바이스용 다용도 다채널 전극센서	
KR 10-1075507 (2008.12.22)	손목 굽기에 따른 측정 위치의 조절이 가능한 맥박측정장치	손목시계형 맥박측정 장치	
KR 10-1390845 (2010.06.18)	기저귀형 생체신호 측정 장치	기저귀 형태 건강상태 정보제공 기기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 웨어러블 헬스케어 기기 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.13으로 나타났으며, 웨어러블 헬스케어 기기 분야에 있어서 아직까지 독과점 정도는 낮은 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.55로 중소기업의 국내시장에 대한 중소기업의 시장진입이 매우 활발한 것으로 판단됨

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	삼성전자 주식회사(한국)	151	4.1	0.04	1
	Omron Healthcare(일본)	130	3.5	0.08	2
	Koninklijke Philips Electronics(네덜란드)	110	3.0	0.11	3
	Bardy Diagnostics Inc(미국)	93	2.5	0.13	4
	Hello Inc(미국)	68	1.8	0.15	5
	Bodymedia Inc(미국)	63	1.7	0.17	6
	Aliphcom(미국)	54	1.5	0.18	7
	Valencell Inc(미국)	49	1.3	0.19	8
	Apple Inc(미국)	49	1.3	0.21	9
	Magic Leap Inc(미국)	46	1.2	0.22	10
	전체	3,721	100%	CR4=0.13	
	국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn
중소기업(개인)		539	55.2	0.55	
대기업		213	21.8		
연구기관/대학		225	23.0		
전체		977	100%	CR중소기업=0.55	

(2) 특허소송 현황 분석

- 웨어러블 헬스케어 기기 관련 기술진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토
 - 2016년 7월 Zoll Medical Corporation v. Respiroics 간의 ‘EncoreAnywhere system for use with, e.g., positive airway pressure (“PAP”) devices and associated communication hardware and software, and methods’ 제품에 대한 특허 침해소송이 진행되었음
 - 해당 특허소송의 대상특허는 환자 착용 의료 기기를 위한 데이터 수집과 시스템 관리에 관한 것

[웨어러블 헬스케어 기기 관련 특허소송 현황]

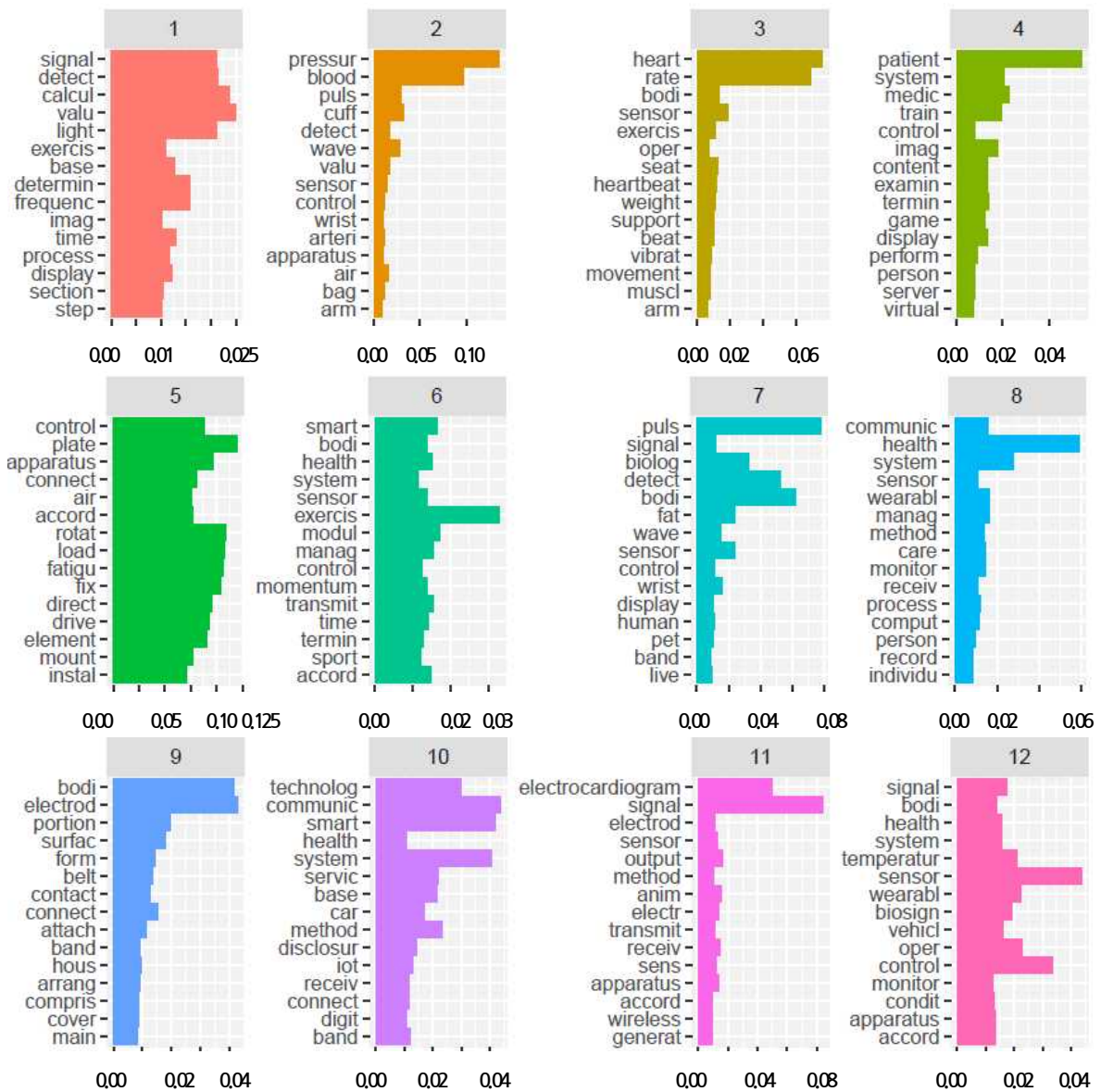
		명칭	출원인	원고 v. 피고
1	US 6,681,003 (2002.07.16.)	Data collection and system management for patient-worn medical devices	Lifecor, Inc. (현재권리자 : Zoll Medical)	Zoll Medical Corporation v. Respiroics, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		EncoreAnywhere system for use with, e.g., positive airway pressure (“PAP”) devices and associated communication hardware and software, and methods	2016.07.14	2017.01.03

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 3,721건의 특허에 대해서 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 진행하고, 대표그룹 클러스터 12개 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 12개로 구성

[웨어러블 헬스케어 기기에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA¹²⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	wearable biological information voltage	<ul style="list-style-type: none"> Method For Providing Service Based On Biometric Information And Wearable Electronic Device A Health Management System By Biological Information Analysis Obtained From A Wearable Device Wearable Device For Testing Biological Information Of User And Testing System Having The Same 	웨어러블 생체정보 측정
클러스터 02	non invasive sensor detect apparatus	<ul style="list-style-type: none"> Apparatus For Noninvasive Blood Constituent Measurement Apparatus For Noninvasive, Continuous, And Simultaneous Measurement Of Blood Pressure And Arterial Stiffness Noninvasive Determination Of Cardiac Health And Other Functional States And Trends For Human Physiological Systems 	비침습 센서
클러스터 03	wearable integrated built in sensor	<ul style="list-style-type: none"> Wearable Technology With Electrochemical Sensors Integrated Into Clothing Fibers Wearable Apparatus Having Integrated Physiological And/Or Environmental Sensors Web-Pad Built-In Bio Sensors 	작물 일체형 센서 및 모니터링
클러스터 04	wearable optical sensor apparatus	<ul style="list-style-type: none"> Wearable Sensor Device For Health Monitoring And Methods Of Use Wearable Imaging Member And Spectroscopic Optical Sensor For Food Identification And Nutrition Modification Apparatus For Physiological And Environmental Monitoring With Optical And Footstep Sensors 	광학 센서
클러스터 05	motion detect sensor movement	<ul style="list-style-type: none"> Body Motion Detector Wearable Medical Treatment Device With Motion/Position Detection Apparatus For Measuring A Quantity Of Motion By Using Acceleration Sensor 	동작 인식

12) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 06	patch attach sensor device	<ul style="list-style-type: none"> Wearable Apparatus, Server, System, And Method For Extracting Parameters Of Cardiovascular Physiological Signal Sensing Patch Extended Wear Electrocardiography And Respiration-Monitoring Patch 	패치형 디바이스
클러스터 07	communication wireless harvest wearable	<ul style="list-style-type: none"> System And Method For Monitoring Momentum Of Wearable Device Using M2M Communication Wearable Wireless 12-Channel Electrocardiogram System Energy Harvesting Wearable Authentication 	저전력 무선통신 (웨어러블 하베스팅)
클러스터 08	wearable sleep wake analysis	<ul style="list-style-type: none"> Apparatus And Method For Determining Sleep Stages Wearable Device, Management Server, System And Method For Measuring Body Composition And Offering Feedback Information Wearable Health And Lifestyle Device 	수면 분석
클러스터 09	body surface belt	<ul style="list-style-type: none"> Msp-Based Wearable Device Wearing Detection Method Wearable Assistance Device For Rotating External Device Worn On Human Body Metaphorical Transmission Using Wearable Equipment For Theatrical Performances 	부착 및 착용형 기기
클러스터 10	mobile communicate digital	<ul style="list-style-type: none"> Mobile Wearable Monitoring System Wearable Device For Determining Eating Connected With A Mobile Device And, The Method Thereof Method For Providing Interface Using Mobile Device And Wearable Device 	모바일 연계 시스템
클러스터 11	signal output process	<ul style="list-style-type: none"> Method For Monitoring Biological Data Using Wearable Sensing Device And Computer Program For The Same Bio-Processor For Measuring Each Of Biological Signals And Wearable Device Having The Same (Wearable Device For Measuring Bio-Signal, Method And Program For Predicting Symptom By Using Wearable Device 	생체신호 측정 알고리즘
클러스터 12	sensor detect Measuring	<ul style="list-style-type: none"> Wearable Biosignal Measuring Apparatus Wearable Sensor Unit For Monitoring Biometric Information Low-Noise Wearable Device For Monitoring Biometric Information 	생체신호 측정 센서

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 웨어러블 헬스케어 기기 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 89 그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61B) 전기에 의한 디지털 데이터처리	(A61B-005) 진단을 위한 측정	생체정보 수집 및 분석 시스템
(G06Q) 관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한 데이터 처리 시스템 또는 방법	(G06Q-050) 특정의 업종에 특히 적합한 시스템 또는 방법, 예. 공익사업 또는 관광업	데이터 측정 및 처리
	(G06Q-010) 경영; 관리	디바이스를 통한 건강관리
(G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	(G06F-019) 특정한 용도에 특별히 적합한 디지털 계산 또는 데이터 처리의 장치 또는 방법	수집된 데이터 처리 기술
	(G06F-017) 디지털 컴퓨팅 또는 데이터 처리 장비 또는 방법, 특정 기능을 위해 특히 적합한 것	센서 기반 데이터 수집 디바이스
	(G06F-003) 컴퓨터로 처리할 수 있는 형식으로 전송된 데이터를 변환하는 입력기구; 처리장치로부터 출력장치로 데이터를 전송하기 위한 출력기구,	인체 부착 및 착용형 디바이스
(G08B) 신호 또는 호출시스템; 지령발신장치; 경보 시스템	(G08B-021) 단일의 특정한 바람직하지 못한 또는 이상상태에 응답하는 경보 내지 다른 곳에 속하지 않는 것	웨어러블 디바이스를 통한 알림, 모니터링 기술
(A63B) 신체의 단련, 체조, 수영, 등반 또는 펜싱; 구기; 단련용구	(A63B-024) 그룹 A63B-001/00에서 A63B-023/00의 단련 장치를 위한 전기 또는 전자 제어	사용자 맞춤형 서비스 제공 기술

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[웨어러블 헬스케어 기기 분야 요소기술 도출]

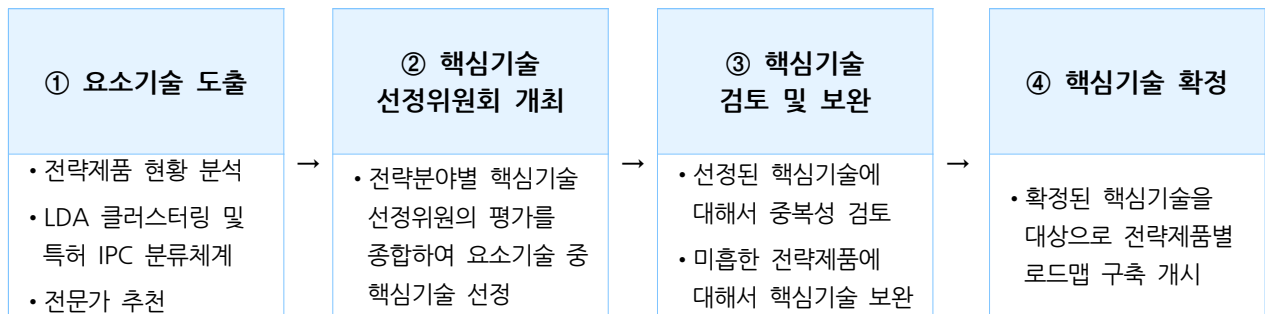
분류	요소기술	출처
착용형	웨어러블 기기용 생체 전위 측정기기 기술	전문가추천
	무구속 혈압 측정 기술	전문가추천
	웨어러블 활동량 측정기기 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	웨어러블 체성분 분석기기 기술	전문가추천
	웨어러블 수면 분석기기 기술	전문가추천
	웨어러블 생체신호 광학 센서 기술	전문가추천
의복형	의복내장형 생체정보 모니터링 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	보행 분석 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
피부 부착형	피부 프린팅 생체정보 측정 기술	특허 클러스터링
	패치형 디바이스 센싱 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
이식/복용형	생체 이식형 생체정보 센서 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	복용형 센서 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
공통기술	저전력 무선통신 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	동작/제스처 인식 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	움직임/떨림 극복 기술 개발	특허 클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[웨어러블 헬스케어 기기 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
착용형	웨어러블 기기용 생체 전위 측정기기 기술	• 심전도, 근전도, 뇌파 등 생체 전위를 액세서리형, 피부부착형 등 웨어러블 형태로 측정할 수 있는 기기 기술
	무구속 혈압 측정 기술	• 커프 없이 무구속으로 혈압을 측정하는 기술
	웨어러블 수면 분석 기기 기술	• 손목밴드, 벨트, 목걸이, 귀걸이 등 웨어러블 형태로 수면 상태를 분석할 수 있는 기기 기술
	웨어러블 생체신호 광학 센서 기술	• 맥파, 혈중 산소포화도 등 생체신호를 손목밴드, 목걸이, 귀걸이 등 웨어러블 형태로 측정할 수 있는 광학 센서 기술
의복형	의복내장형 생체정보 모니터링 기술	• 셔츠, 언더웨어, 양말, 신발, 모자 등에 내장하여 생체정보를 모니터링 할 수 있는 직물 일체형 센싱 기술
	보행 분석 기술	• 웨어러블 신발 등에 적용되어 압력센서를 이용한 운동 역학 분석을 위한 계측 기술
피부부착형	패치형 디바이스 센싱 기술	• 간편하면서도 불편함 없이 피부에 직접 부착이 가능한 형태의 디바이스로 정확한 생체정보를 측정할 수 있는 센싱 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 스마트폰 기반 건강정보에 대한 수요가 크게 늘어났으며, 이를 뒷받침하기 위해 건강정보를 개인이 쉽게 측정하고 관리할 수 있는 웨어러블 헬스케어 기기에 대한 요구가 급증
- 헬스케어 서비스 연계를 위한 소형화 저전력화 관련 각종 웨어러블 기기개발 필요
- 빅데이터, 인공지능, 유전자 분석 등의 혁신적인 기술을 통해 정밀의학, 개인 맞춤의료, 예방 의학으로 발전하면서 라이프로그 등 데이터 처리 및 분석기술 개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[웨어러블 헬스케어 기기 기술개발 로드맵]

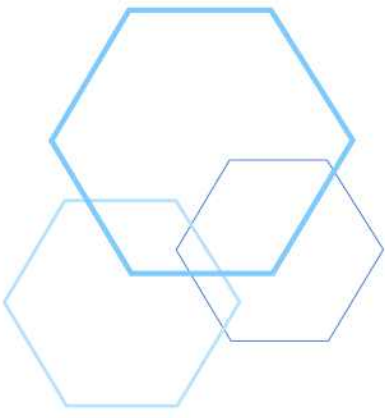
웨어러블 헬스케어 기기	헬스케어 서비스 연계를 위한 정밀측정, 소형화, 저전력화 등 응용제품화			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
웨어러블 기기용 생체 전위 측정기기 기술				고신뢰 착용형 생체전위 측정
무구속 혈압 측정 기술				커피리스 무구속 혈압 연속 측정
웨어러블 수면 분석 기기 기술				지능형 수면 상태 분석
웨어러블 생체신호 광학 센서 기술				착용형 복합 생체정보 측정
의복내장형 생체정보 모니터링 기술				고신뢰 의복형 생체정보 측정
보행 분석 기술				지능형 보행 분석
패치형 디바이스 센싱 기술				피부 밀착 패치형 생체정보 측정

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[웨어러블 헬스케어 기기 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
착용형	웨어러블 기기용 생체 전위 측정기기 기술	일상생활 중 측정 정확도	85%	90%	95%	고신뢰 착용형 생체전위 측정	창업형
	무구속 혈압 측정 기술	일상생활 중 측정 정확도	80%	85%	90%	커피리스 무구속 혈압 연속 측정	산학연
	웨어러블 수면 분석기기 기술	분석 정확도	80%	85%	90%	지능형 수면 상태 분석	산학연
	웨어러블 생체신호 광학 센서 기술	일상생활 중 측정 정확도	80%	90%	95%	착용형 복합 생체정보 측정	기술혁신
의복형	의복내장형 생체정보 모니터링 기술	일상생활 중 측정 정확도	85%	90%	95%	고신뢰 의복형 생체정보 측정	기술혁신
	보행 분석 기술	일상생활 중 분석 정확도	80%	85%	90%	지능형 보행 분석	창업형
피부 부착형	패치형 디바이스 센싱 기술	일상생활 중 측정 정확도	80%	90%	95%	피부 밀착 패치형 생체정보 측정	기술혁신



전략제품 현황분석

고령친화 기기 및 시스템



고령친화 기기 및 시스템

정의 및 범위

- 신체의 노화와 선천적 질병, 사고 등으로 저하된 인체 근골격 기능의 회복 또는 보조를 위한 의지/보조기기 뿐만 아니라 신체의 이동 및 일상생활의 신체활동을 원활하게 지원하는 모든 기기
- 이동성 장비, 신체 보조 장치, 운동 장비와 같이 노인이나 재활이 필요한 사람들의 생활을 돕고 지원하도록 설계된 생활 보조 장비 포함

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 재활 기기의 세계 시장 규모는 2017년 약 1070.8백만 달러에서 2023년 약 1756.7백만 달러로 연평균 8.6%씩 성장할 전망 • (국내) 재활 기기의 국내 시장은 2017년 약 67,350억 원에서 2023년 약 84,473억 원 규모로 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 한국은 고령화가 가장 빠르게 진행되고 있는 국가에 포함되지만, 재활 기술 및 기기는 시작 단계에 해당 • 현재는 미국, 일본, 유럽이 관련 기술을 주도하고 있으며, 국내 관련 산업의 기반과 인력은 절대적으로 영세하며 부족함
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 보건복지부 의료기기산업 종합발전계획 내 고령인의 질병 예방 및 일상생활 재활기기를 중점 투자 과제로 발표 • 특히 의료기기 규제혁신방안 내 재활로봇은 별도평가트랙에 포함되는 제품 	<ul style="list-style-type: none"> • 외골격 슈트 및 인공지능 의수와 같이 생체 신호를 해석한 보행 보조, 가상현실 기술을 통한 인지기능 개선 등 최신택기술과 접목한 제품 출시가 활발함 • ICT 기반의 하드웨어 제품들은 소프트웨어나 솔루션과 결합하는 사례가 확대되는 추세
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) Alterg, Toyota Motors, University of Texas System • (대기업) LG전자, 한국조선해양, 삼성전자 • (중소기업) 네오팩트, 맨엔텔, 큐렉소 	<ul style="list-style-type: none"> • 체압분산용 소재 개발 • 신체 능력 평가를 위한 측정기술 • 도시락용 급속 냉동 기술 • 노의, 변의 사전인식 기술 • 근골격계 재활 및 보조기기 • 이송보조기기

중소기업 기술개발 전략

- 고령친화 기기 및 시스템 관련 산업은 고령화의 진전이 심화됨에 따라 다양한 기기가 요구되나 국내에서 관련 산업은 아직까지 대부분 수입에 의존하고 있기에 이에 대한 기술개발이 필요
- ICT 기술을 융합한 차세대 재활복지 의료기기라는 새로운 산업이 태동하고 있어 신 성장동력의 기회가 될 수 있음
- 로봇개념이 도입된 재활기기 및 일상생활 보조기기와 초고령화 사회 대응 고령자 편의를 위한 다양한 혁신 의료기기 개발 필요

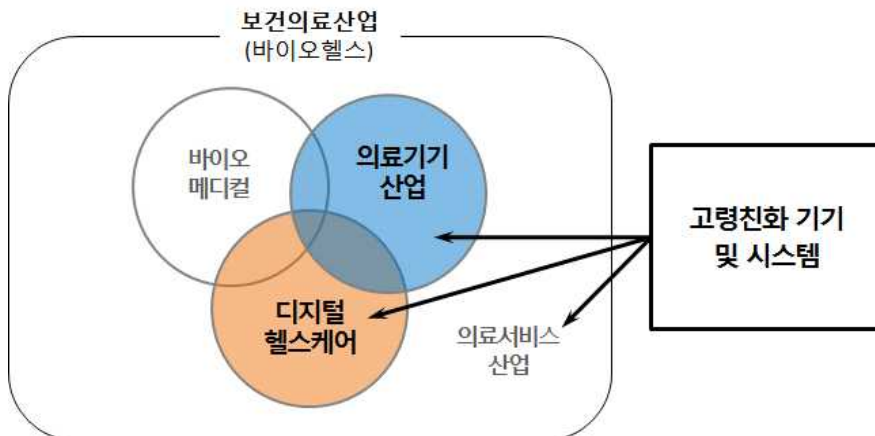
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 신체의 노화와 선천적 질병, 사고 등으로 저하된 인체 근골격 기능의 회복 또는 보조를 위한 의지/보조기기 뿐만 아니라 신체의 이동 및 일상생활의 신체활동을 원활하게 지원하는 모든 기기
 - 이동성 장비, 신체 보조 장치, 운동 장비와 같이 노인이나 재활이 필요한 사람들의 생활을 돕고 지원하도록 설계된 생활 보조 장비 포함
 - 환자의 부상 회복에도 사용될 수 있으며 일상적인 활동을 편하게 하는데 사용되고 있음
 - 신체장애, 부상 및 만성 질환을 앓고 있는 환자나 노인, 장애인 등을 돕기 위해 사용되며 일상생활 지원 장비, 이동 장비, 운동 장비, 신체지지 디바이스 등 다양한 유형의 장비가 있음
- 재활기기 산업은 장애인 재활에 필수적인 재활보조기구를 생산하는 분야로 장애인 의료재활 분야뿐 아니라 복지 분야 재활로 확대
 - 이로 인해 기존 고령자 및 장애인 위주의 정의에서 신체적·정신적 건강(웰니스), 만성 질환 케어(바이오 재활), U-health 케어 등으로 범위가 확대되고 있음
- ICT 기술뿐만 아니라 BT, NT 로봇기술, 의료기술을 재활 기기에 접목함으로써 단순 보조기기로의 역할을 넘어 정밀 제어 및 원격 제어가 가능한 재활 기기 관련 기술개발이 진행 중이며, 재활 로봇 기술개발 또한 활발하게 진행되고 있음
 - 융합기술 고령친화 기기 및 시스템은 근골격계 질환 치료·예방 스마트 제품, 기능형 로봇기술을 활용한 이동 보조기기 제품, 바이오센서 기반 일상생활 지원기기, 빅데이터 기술을 활용한 기능 강화 제품 및 시스템, IoT 기술을 접목한 장애 진단·치료 의료 키트 등이 있음

[의료기기 산업 내 고령친화 기기 및 시스템 위치]



* 출처 : (주)웍스, 2020

(2) 필요성

- 고령친화 기기 및 시스템 관련 산업은 고령화의 진전이 심화됨에 따라 다양한 기기가 요구되나 국내에서 관련 산업은 아직까지 대부분 수입에 의존하고 있기에 이에 대한 기술개발이 필요
 - 특히 우리나라는 65세 이상 고령인구의 비율이 2018년에 14%를 넘어서면서 본격적인 고령화 사회로 진입했으며, 고령인구의 절반 정도가 퇴행성 질환을 포함한 여러 신체장애를 겪고 있는 것으로 조사됨. 이에 근력이나 신경 및 골격의 기능이 급격히 저하되는 고령인구를 대상으로 한 재활 보조기기의 필요성이 증대될 것으로 예상
 - 고령화의 진전에 따라 다양한 사회문제가 발생하는 반면에 다른 한편으로는 ICT 기술을 융합한 차세대 재활복지 의료기기라는 새로운 산업이 태동하고 있어 신성장동력의 기회가 될 수 있음

[차세대 재활복지 의료기기 개념도]



* 출처 : 차세대 재활복지 의료기기 개념도(부산시, 2018.07)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 고령친화 기기 및 시스템 산업은 후방연쇄사업으로 다양한 소재 및 부품 산업 전반에 긍정적인 영향
 - 재활 기기 산업을 통해 전후방 산업이 더욱 발전하기 위해서는 관련 품질 향상에 대한 기술개발이 필요
 - 국내 고령친화 기기 및 시스템 업계는 영세업체들이 대부분인 관계로 정부의 투자 과제에 의존하거나 보험 수가에 단가를 맞추려는 경향이 있어 전반적인 품질이나 사양이 국내 의료병원에서 요구하는 수준에 미치지 못해 수입기기에 뒤처지고 있는 상황

[고령친화 기기 및 시스템 분야 산업구조]

후방산업	고령친화 기기 및 시스템 분야	전방산업
복합 센서 실시간 모니터링 생체적합성소재 신체 보조기기	생체신호측정 및 제어 재활의료기기 시청각 보조기기 기능복원기기 신체활동 보조기기	의료서비스 재활복지산업 휴대용기기 등

(2) 용도별 분류

- 재활 기기는 크게 물리치료용과 작업치료용으로 나뉘어 활용되고 있으며, 고령친화 기기는 개인건강용, 일상생활용, 주거설비용, 통신기기용, 여가용품으로 나눌 수 있음

[용도별 분류]

분류	용도	세부내용
재활	물리치료용	• 병원 및 클리닉, 재활훈련센터, 자택간호, 물리치료센터 등에서 환자의 기능을 유지하고 복원하기 위한 기기를 포함
	작업치료용	• 감각, 신체 및 인지 장애를 가진 환자가 일상적인 활동에 대한 기능을 회복하고 개선하기 위한 기기 포함
고령친화	개인건강용	• 건강측정용품, 호흡기 치료용품, 욕창예방 용품 등 고령자가 가지고 있는 질병에 대한 일상 치료를 가능하게 해주는 기기 포함
	일상생활용	• 이동기기, 목욕용품, 배변용품 등 일상생활을 보다 편리하게 해주는 기기를 포함
	주거설비용	• 침구용품, 의자용 가구, 손잡이, 안전장치 등 고령자가 주거하고 있는 실내에 배치되어 생활편의성을 향상시켜 주는 기기 포함
	통신기기용	• 신호표시기, 경보기, 통화용 기기 등 고령자가 응급상황에 처했을 때 보다 쉽게 연락할 수 있는 기기 및 일상생활용 통신기기 포함
	여가용	• 알츠하이머 환자용 게임, 운동용구 등 여가생활에도 건강 기능을 회복하고 재활에 도움을 줄 수 있는 여가용 기기 포함

◎ 기술별 분류

- 고령친화 기기 및 시스템은 크게 2개 분류로 나눌 수 있으며, 세부적으로 5분류로 나누어 각 분류마다의 주요 기술을 검토함

[고령친화 기기 및 시스템 관련 기술]

대분류	중분류	소분류	핵심기술
고령친화 기기 및 시스템	이동 및 생활 지원기기	이동 지원기기	• 첨단전동 휠체어 기술
			• 근력보조 슈트 기술
			• 생활영역간 자율주행 지원기술
		생활 지원기기	• 통합가정간병기술
			• 일상생활보조 지원기술
			• 작업기기 조작편의성 향상기술
	신체기능 복원기기	고령자 인지감각기능 지원기기	• 장애인 스마트 홈 관련기술
			• 뇌파를 이용한 치매 조기진단 및 예방기술
		Bionic-Limb	• 치매노인용 기억보조장치 기술
			• 극저시력 보조 및 훈련기술
재활 훈련기기	• Bionic Hand, Artificial Arm, Power leg 기술		
	• 생체이식형 신경신호 센싱 기술		
	• 전자기자극기		
			• 지능형 wearable 재활훈련 시스템
			• 가상현실기반 재활치료 시스템

* 출처 : 재활의료기기 기술 동향 및 전망(한국산업기술평가관리원, 2016.07)

- 이동 지원기기: 전동 및 전기로 구동되는 이동수단, 휠체어가 포함되며, 근력보조를 위한 외골격 근육 슈트 및 근거리 이동 경로를 저장하면 자율 주행하는 이동수단 포함
- 생활 지원기기: 욕창예방 용품, 인공호흡장치, 감시장치 등을 포함한 간병기술, 일상생활을 보조할 수 있는 생활보조 지원기술 및 작업기기 조작편의성 관련 기술이 포함됨. 또한, 주차제어, 원격제어, 홈 오토메이션 기능이 포함된 스마트 홈 기술도 포함
- 고령자 인지감각기능 지원기기: 뇌파를 이용하여 알츠하이머, 파킨슨 병 등을 조기진단 및 예방하는 기술, 치매노인을 위한 기억보조장치 기술 및 극저시력 보조 및 훈련기술이 포함
- Bionic-Limb: 단순 인공관절을 제외하고, 전동 및 모터에 의해 구동되는 관절, 의족, 수족이 포함되며, 생체에 이식되거나 삽입되어 신경신호를 센싱하는 이식형 신경신호 디텍터가 포함
- 재활 훈련기기: 마비환자, 근력보조, 재활에 목적이 있는 체외 및 체내형 전기, 자극기가 포함되며, 재활 및 보행 보조를 위하여 의복형태의 착용 가능한 재활 훈련 시스템이 관련 있음. 가상현실을 통해 재활 치료를 목적으로 하는 시스템도 재활 훈련기기에 포함

- 재활 기기에는 로봇 종류도 포함될 수 있으며, 재활기기로서 로봇은 일상생활 보조용, 신체기능대체용, 재활훈련용으로 활용
 - 일상생활 보조 로봇: 계단승강 가능 및 방해물 회피, 로봇암 부착 등 다양한 기능이 있는 전동 휠체어, 외골격 형태의 보행보조 로봇 등이 포함
 - 신체기능대체 로봇: 다섯손가락 의수, 대퇴 및 하퇴절단 환자용 의족이 주로 포함되며, 이러한 의족들은 정교한 제어를 가능하게 하는 기술이 필수
 - 재활훈련 로봇: 동작 재현형 팔 재활치료용, 외부전원 및 고정기구 없이 이동이 자유로운 팔 재활치료용, 보행재활치료를 위한 트레드밀 기반 재활치료용 로봇 등이 포함

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 고령화 사회로의 급격한 진전

- 선진국에서는 재활의료로봇 패러다임이 ‘수술·재활·치료’에서 ‘건강한 삶의 반려자’로 변하여 일상생활지원 등으로 로봇 활용범위가 확대되고 있으며, 이 가운데 재활로봇 융합은 향후 시장에서 가장 부가가치가 높을 것으로 전망
 - 유럽 등 선진국에서는 장애인의 독립적 활동을 보장하며, 삶의 질 향상을 위해 노력함에 따라 재활 의료기기 분야 연구에 지속적으로 투자하고 있음
 - 재활로봇을 연구 중인 이탈리아는 MOVAID를 개발하였으며, 미국은 MIT/RIC 등을 중심으로 신경재활로봇, 스위스는 보행재활로봇 등을 개발
 - 세계 각국에서는 재활 기기 가운데 신기술인 로봇의 활용을 중심으로 경제, 산업 정책을 추진 중이며, 이 중에서 재활로봇이 가장 활발하게 연구개발 및 상품화가 이루어지는 분야임
- 현재 한국은 고령화가 세계에서 가장 빠르게 진전되고 있는 반면, 재활 기술 및 기기는 시작 단계이며, 아직 세계시장에 진입하지 못한 상황이므로 이를 위한 기술 분야 및 혁신의료기기 개발을 활성화할 필요가 있음
- 고령자를 위한 다양한 보조기술의 활용 및 고령친화 용구·용품의 개발은 고령자의 요구와 보호자의 편익을 제고
 - 복지용구 용품은 심신기능 저하로 일상생활 수행이 어려운 고령자의 자립적인 일상을 보조
 - 고령자의 자립적 생활을 효과적으로 지원할 수 있는 다기능 기기와 고기능 용구들은 사용자 및 보호자들의 만족도 향상을 위해 중요한 부분
 - 특히 고령자의 의료·보건·생활지원 분야에 ICT 기술을 적극적으로 결합함으로써 적극적인 건강관리, 주거와 이동성 개선, 고령자의 사회 활동 참여 등이 실현 가능
 - 고령친화 제품과 서비스를 통해 삶의 질을 향상시키는 동시에 새로운 성장산업을 육성하여 사회의 지속가능한 발전 시스템을 지원해야 할 필요성도 심화
- 초(超)스마트 사회로의 이행에 부응하여 고령친화 용구·용품들이 기존의 저(低)기술 보조 장치에서 벗어나 ICT와 결합한 하이테크 제품으로 발전하는 트렌드가 확산¹³⁾
 - 기술은 고령자가 이해하기에는 너무 어렵거나 빠르게 발전한다는 편견이 고령친화 제품과 서비스의 고도화를 제한하는 요인으로 작용해왔으나, ‘더 스마트한 돌봄’에 대한 필요가 커지면서 오히려 적극적인 기술 활용의 필요성이 증대
 - 전통적인 하드웨어 제품들을 발전시킨 경우부터 첨단기술을 결합해 과거에는 존재하지 않던 새로운 유형의 용구/용품 및 고령자 보조 기술이 개발되는 경우까지 상품의 스펙트럼 확대

13) ICT 기반 고령친화산업 혁신을 위한 해외사례 분석 및 시사점(KHIDI Brief, 2017.06)

◎ 최신 기술을 접목한 고령친화 기기 및 시스템

- 외골격 슈트란, 생체 신호를 인식 후 신호를 해석해 기계를 구동시켜 사람의 능력을 강화하는데 도움을 주는 기기로서, 착용형 로봇보다 가볍고 저렴하며, 착용이 쉽기 때문에 산업용뿐만 아니라, 의료용, 군사용, 더 나아가 스포츠용으로도 확산되고 있는 추세로 관련 시장은 더욱 커질 전망¹⁴⁾
 - 외골격 슈트의 시장 확대 전망은 파킨슨병, 뇌졸중과 같은 신체장애 환자의 증가와 60세 이상 인구의 증가로 신체 움직임을 지원하는 의료기기로서 외골격 슈트가 절대적 대안으로 기대되고 있기 때문임
 - 뿐만 아니라, 산업체에서도 근로자의 피로와 부상을 줄이는 동시에 생산성을 높일 수 있는 대안으로 신체강화 슈트를 도입하는 사례가 증가하고 있어 외골격 슈트 시장은 급속도로 커질 것으로 예측됨
 - 외골격 슈트는 증가하고 있는 노년층의 엉덩이와 다리 근력을 지지하여 오래 걸을 수 있게 하고, 앉았다 일어나는데 불편이 없도록 지원함으로써 노년층의 일상생활 불편을 최대한 제거할 수 있음
- 의족과 의수 분야에 인공지능이 접목된 기기도 개발되고 있음. 착용자의 의도나 생각을 읽어 그들이 원하는 액션이 수행할 수 있는 기술들을 중심으로 개발하고 있으며, 이 기술은 외골격 슈트에도 적용될 것으로 예상
 - 노스캐롤리나(North Carolina) 대학의 생물의학공학과 헬렌 황 교수는 인공지능을 활용하여 착용자가 10~20분 이내에 의족 착용 후 바로 걸을 수 있는 인공지능 의족 기술을 개발 중에 있음

[외골격 슈트 및 인공지능 의수 사례]



* 출처 : 착용형 로봇의 미니 버전 외골격 슈트, 스포츠 영역 확산에 의해 급성장 전망(정보통신기획평가원, 2019.05)

- 또한, 가상·증강·혼합현실을 활용한 재활 기기는 환자로부터 다양한 움직임을 유도하고, 고통스러운 재활 과정을 이겨내고 참여할 수 있도록 하며, 치매 환자들의 인지능력 개선에도 도움을 줌
 - 뇌졸중, 파킨슨, 다발성 경화증과 같은 질병에서는 환자의 움직임에 대한 기록을 실시간으로 보관하여, 재활치료에 대한 지속적인 모니터링과 효과에 대한 평가를 객관적으로 진행할 수 있도록 지원

14) 착용형 로봇의 미니 버전 외골격 슈트, 스포츠 영역 확산에 의해 급성장 전망(정보통신기획평가원, 2019.05)

◎ 거동 보조부터 원격 의료 로봇까지의 발전¹⁵⁾

- 국내에서는 다양한 중소기업이 제품을 개발하는 가운데, 착용형 웨어러블 로봇 및 발판형 보조운동 제품을 시장에 선보이고 있음
 - 엑소아틀레트아시아는 의료재활 치료용 웨어러블 로봇 ‘이에이엠(EAM)’을 국내 최초로 개발하고 ‘18년 8월 식약처 의료기기 인증을 처음으로 완료함

[재활 치료용 웨어러블로봇 EAM]



* 출처 : 의료서비스 로봇(한국과학기술기획평가원, 2019)

- 큐렉소는 발판기반형 보행재활로봇 ‘모닝워크’를 출시한바 있으며, 가상현실 SW를 치료에 적용함으로써 훈련의욕을 높이고 집중도 향상이 가능하다는 것이 특징
- 피앤에스미캐닉스는 ‘12년 의료용 로봇보조 정형용 운동장치인 ‘워크봇(WALKBOT)’을 개발하여 국립재활원, 서울대학교병원, 연세대학교 원주세브란스기독병원, 양산부산대학교 병원 등에 공급하고 기술력을 검증하고 있음
- 티로보틱스는 로봇보조 정형용 운동장치 ‘힐봇(Healbot) T’의 임상시험계획 식약처 승인을 ‘18년 12월에 받은 후, 서울아산병원 주관으로 임상시험을 수행하고 있음
- 그 외 헥사시스템즈, NT로봇, 엔젤로보틱스, 엑소바이오닉스, 현대로템 등 많은 기업이 상/하지 재활, 보행보조, 완전/편마비 환자용 웨어러블 로봇 등을 선보이고 있음

15) 의료서비스 로봇(KISTEP, 2019)

[의료용 로봇보조 정형용 운동장치 워크봇]



* 출처 : 의로서비스 로봇(한국과학기술기획평가원, 2019)

- 미국 스타트업인 INF 로보틱스는 노인이나 상이군인을 도와주는 간병 및 원격 의료 로봇을 개발하여 올해 중 시판될 예정
 - 간병용 로봇 ‘루디’는 급약 시간 안내 및 물류이동, 의사/요양보호사와 원격 의료 상담서비스 기능 및 게임과 같은 친교를 나눌 수 있는 사회적 기능도 제공
 - 재활치료 상지재활로봇 회사 IMT(Interactive Motion Technologies Inc.)은 뇌졸중 후유증으로 고생하고 있는 환자들을 대상으로 IMT 재활로봇 훈련을 진행
- 독일에서는 마비환자용 강직치료기 MOTOmed, 근육감소증 예방치료를 위한 전신교차 진동운동 치료기구 Galileo, 전산화 인지재활 평가치료시스템 RehaCom 등의 제품이 판매 중에 있음
- 일본은 노령 인구와 노인 간호에 대한 필요성이 높아지면서 이를 만족할 수 있는 이동 보조·간호 등을 대신할 로봇의 역할에 주목하고 있음
 - 산업용 로봇 및 서보 모터 업체인 야스카와 전기는 의료 및 재활 분야 사업을 강화할 목적을 가지고 있으며, 발목 움직임이 어렵고 뇌졸중을 겪은 사람들의 상지 재활에 도움이 되는 이동 보조로봇 ‘코코로AAD’와 ‘코코로AR2’를 판매 중에 있음
 - 보행 지원 및 상지 재활용 웨어러블 로봇시장을 본격 공략하기 위해, ‘25년까지 의료 및 간호 분야 100억엔 매출을 목표로 향후 3가지 모델을 추가할 계획
- 중국에서는 높은 기술력을 가진 기업의 투자가 확대되고 있는 추세로, 전 세계 재활로봇 시장 점유율이 42%로 가장 높음
 - ’16년 9월 설립된 재활로봇 기업 마일봇(MileBot)은 로봇과 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 기술을 접목하여 스마트 재활 시스템 개발에 주력하고 있음
 - 반신불수 환자를 위한 외골격 로봇 ‘베어(BEAR) H1’은 이미 임상 테스트 단계에 도달해 있으며, 인간-기계 인터페이스를 통한 솔루션 창출 계획 수립

◎ 정책 및 다양한 지원 프로그램

- (보건복지부) '2018년 의료기기산업 종합발전계획'에서는 '고령인의 질병 예방 및 일상생활 재활기기'를 중점 투자 과제로 발표
 - 특히, '2018년 의료기기 규제혁신 방안'에서는 재활로봇의 경우 혁신 의료기기에 해당되어 혁신 첨단의료기술 조기 시장 진입 지원에 의해 별도평가트랙 적용이 가능
 - '19년 3~5월까지 총 7건의 의료기술이 '혁신의료기술 별도평가트랙'을 신청하여, 대상 심의 및 잠재성 평가 진행 중이며, 7건 내에 운동재활치료기술(로봇)이 포함
- (미국) '새로운 의료기기의 안전성 실행계획'(Medical Device Safety Action Plan) 및 '디지털 헬스 작업모형(Working model) 상세화' 발표('18.4)
 - 제품수명주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진
 - 시판 후 감시 개선, 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진
 - 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
- (유럽) 2017년 5월 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR)제정
 - 종전의 지침을 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정
 - 모든 의료기기 UDI 부착 의무화: 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)
 - 정책 외에도 유럽혁신파트너십 산하에 다수의 고령친화 R&D 지원 프로그램들을 진행하고 있으며, 고령친화 혁신환경 조성을 위해 2011년부터 EIP-AHA(European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing)이라는 파일럿 이니셔티브를 진행 중
- (일본) 2017년 10월 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval)운영
 - 시판 후 임상증거로 허가사항 변경, 임상시험기간 단축
 - 국립연구개발법인 과학기술진흥기구(JST)의 전략적 이노베이션 창출 추진 프로그램(S-이노베)을 통해 고령친화 R&D를 지원
- (중국) 2018년 5월에는 혁신 의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선, 2018년 8월에는 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화 시행
 - 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인절차 개정, 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외
 - 3대 의무사항: 해외제조원 연락담당, 이상사례 모니터링, 소비자 불만에 대한 법적 책임

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 세계 고령친화 기기 및 시스템은 2018년 약 121,528백만 달러 규모에서 연평균 6.4% 이상 성장하여 2024년에는 약 176,015백만 달러 규모에 달할 것으로 전망
 - 고령친화 기기 및 시스템 시장은 고령친화 산업(의약품, 의료기기, 식품, 화장품, 용품, 요양서비스, 주거산업 및 여가서비스)의 성장과 더불어 의료기기의 산업과 함께 성장하는 시장

[고령친화 기기 및 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	121,528	129,696	138,272	147,008	155,776	165,587	176,015	6.4

* 출처 : World Medical Devices Market Factbook(Fitch Solutions, 2019), 의료기기 모태산업 중 고령친화 의료기기 비중 32%(고령친화육성사업 근거 산출) 적용

(2) 국내시장

- 국내 고령친화 기기 및 시스템 시장규모는 2018년 약 22,375억 원에서 연평균 10.6%씩 성장하여 2024년에는 약 40,955억 원 규모에 달할 것으로 전망
 - 우리나라는 2045년에 세계에서 65세 이상 고령인구 비중이 가장 높은 국가가 되는 것으로 예측됨 (통계청, 2019)
 - 세계의 고령친화 기기 및 시스템 시장 성장률 대비 매우 높은 성장률로 시장 성장 예상

[고령친화 기기 및 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	22,375	24,972	27,570	30,437	33,602	37,097	40,955	10.6

* 출처 : 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(2019), 의료기기 모태산업 중 고령친화 의료기기 비중 32%(고령친화육성사업 근거 산출) 적용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 고령친화 기기 및 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 85.4%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.1년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 75.9%, 기술격차는 1.8년으로 평가
 - 일본(94.5%)>EU(87.6%)>한국>중국(65.7%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)¹⁶⁾
 - 고령친화 기기 및 시스템은 8.42의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 착용형 근력증강 기술 동향¹⁷⁾

- 재활 기기 중, 기술개발이 활발한 근력증강 시스템을 살펴보면, 시스템을 이루는 재료와 구조 및 동작 방식에 따라 크게 외골격형과 슈트형으로 나눌 수 있으며, 주요 기술은 액추에이터 기술과 사용자 움직임 및 의도 파악 기술임
- 외골격형 근력증강 시스템에 사용된 액추에이터 기술은 기존의 기계 및 로봇 공학 분야의 기술을 그대로 적용하거나 일부 변경 및 개선을 거쳐 적용 중이며, 슈트형 근력증강 시스템에서는 유연한 액추에이터에 대한 요구사항으로 인공근육을 많이 사용 중
 - 외골격형 근력증강 시스템에는 PMDC(Permanent Magnet DC)모터, BLDC(Brushless DC)모터, 스테핑 모터, 초음파 모터와 공압식 인공근육을 이용
 - 슈트형 근력증강 시스템에서 사용되는 인공근육 소재로는 탄소나노튜브, 복합체 나일론, EAP, TRP, 공압 튜브 등을 활용하고 있음. 특히 한양대학교 공동연구팀은 고분자 섬유와 탄소나노튜브의 하이브리드형 인공근육 기술을 개발하였으며, 디즈니 리서치는 TRP 기반의 인공근육, 로봇팔을 제작하기도 함
 - 인공근육들은 큰 힘을 낼 수 있으나, 아직까지는 수축 대비 이완 반응속도가 느리고 정밀한 제어가 어려움. 또한 공압 튜브 역시 정밀제어가 어렵고 부수적인 장비가 필요하다는 단점이 있음

16) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

17) 착용형 근력증강 기술동향(ETRI, 2017.08)

- 근력증강 시스템의 주요 기술 중 하나인 사용자 움직임 및 의도 파악 기술에서는 사용자의 동작 의도를 파악하기 위해 뇌활동, 근활성, 근수축, 신체 움직임, 신체 힘/압력 등의 생리현상을 사용하기 위해 다양한 센서를 사용
 - 보행주기를 판단하기 위해 신발 또는 인솔에 On/Off스위치, FSR(Force-sensitive Resistor)센서, IMU(Inertial Measurement Unit)센서, 공압 튜브를 이용한 압력 감지 센서 등을 사용
 - 착용자 피부에 장착된 EMG(Electromyogram)센서를 통해 생체 전위 신호를 측정하여 사용자의 동작의도를 파악할 수 있으며, 한양대 HEXAR에서는 근육 변화를 측정하기 위해 MSRC(Muscle Circumference Sensor)센서를 이용하여 근 둘레의 변화를 측정
 - Soft Exosuit는 옷 위에 장착 가능한 신축 유연한 실리콘에 주입된 액체금속을 이용하여 스트레인 게이지형 소프트 센서를 개발
 - 관절의 움직임에 따른 센서의 저항변화를 이용하여 사용자의 움직임을 센싱하고 사용자의 보행주기에 맞추어 시스템을 제어
- 하지마비 장애인은 자발적 의도대로 움직이는 것이 불가능하기 때문에 웨어러블 로봇이 착용자의 신체에 가하는 기계적 저항을 고려할 필요가 없어 로봇에 부착된 구동기가 강한 임피던스를 갖도록 제어하는 마스터(로봇)-슬레이브(사용자) 방식의 제어방식이 적합하며, 이를 위하여 토크 출력과 자체 임피던스가 모두 큰 구동기가 적합

[제품화 완료 또는 진행 중인 웨어러블 로봇의 적용 부위별 분류]



* 출처 : 웨어러블로봇: 사람을 사람답게 만드는 로봇 기술(2018.07)

◎ ICT활용 기반 기술

- ICT 기반 기술 중, 하드웨어 관련 기술은 전통적인 저기술 보조 장치의 틀에서 벗어나 더 편리하고 보다 다양한 기능을 지닌 하드웨어 장치들의 개발 및 출시가 증가
 - 고령자의 안전과 편리한 생활을 지원하는 하드웨어 단품부터 이동성을 강화하는 고성능 장비에 이르기까지 다양한 제품들이 등장
 - ICT 기반의 하드웨어 제품들은 소프트웨어나 솔루션과 결합하는 사례도 확대되는 추세
- 소프트웨어 관련 기술에서는 ICT 장비들을 더 효과적으로 활용하고, 고령자를 위한 지능적 케어 시스템을 지원하기 위한 솔루션의 출시가 확산
 - PC와 휴대폰 등 기존의 정보통신 기기들과 결합되거나 가상현실(VR) 헤드셋 같은 새로운 유형의 하드웨어와 결합하여 제공
- 이 외에도 모니터링을 위한 센서와 제어 단말기 등 하드웨어 시스템과 이를 운용하기 위한 소프트웨어 솔루션을 연계해 고령자의 거주 공간 및 활동 현황을 종합적으로 파악할 수 있는 ICT 솔루션 및 서비스가 활발하게 도입되는 추세

◎ 고령자 치료재활 및 생활보조 로봇

- 건강관리에 로봇 제어기술이 접목된 생활보조 로봇보다 환자 및 고령자의 치료재활분야 위주의 다양한 기술이 개발되고 있음
 - 미국에서는 미국국립보건원(NIH)을 중심으로 이동 및 생활지원, 신체기능 대체, 재활훈련 등 전 분야에 걸쳐 연구개발 및 다수의 제품의 상용화 연구개발 수행
 - 독일에서는 미리 정해진 궤적을 따라 움직이는 트레드밀 형태 말단 장치 보행재활로봇, 착용형 외골격(exoskeleton) 보행재활로봇, 손/팔 재활용 상지(어깨와 손목 사이 신체부위)훈련로봇, 균형재활장치 등 치료영역에 집중하여 단순화·저렴화 제품을 위한 기술 지속 개발
 - 일본 동경대에서는 수동 휠체어에 낮은 높이의 장애물을 자동으로 넘는 보조 시스템 등 ICT·로봇 기술 등을 융합시켜 안정성·신뢰성을 향상시키는 기술 발표
 - 중국에서는 의약 조제 시간 단축을 위한 의약 클라우드 시스템 및 의약조제 로봇, 환자 상태 실시간 관리를 위한 원격 진료 리빈(Lepion) 로봇 개발 및 병원과 협업연구 진행 중
- 국내에서는 일상생활 간병·돌봄분야(이송, 식사, 배설, 욕창예방 등) 로봇과 재활치료, 보조용 외골격 로봇 연구가 활발함
 - 산업부 ‘돌봄로봇공동제품기술개발’ 사업에서 일상생활 간병로봇의 상용화 제품 개발연구를 수행, 다양한 현장실증 및 안전성 검증 등을 위해 복지부의 ‘돌봄로봇 중개연구 및 서비스 모델’ 사업과 협업하여 추진
 - 국립재활원은 재활로봇 연구용 테스트베드·인프라인 ‘로봇짐(Robot Gym)’을 운영하며, '19년부터 다기관 임상연구, 근력강화 운동로봇, 가정용·보급형 재활로봇, 인허가 안전성 시험검사 지원 및 임상기능측정평가 연구 추진 중
 - 재활로봇은 외골격로봇 및 하지보행 보조 로봇 위주로 주로 연구되고 있으며, 재활 및 보행 보조 연구는 주로 임상에서 치료사에 의하여 행해지고 있는 치료를 로봇으로 단순 모사하는 것으로, 난이도가 낮은 단계 연구가 활발한 상태

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Omate

- Omate에서 개발한 스마트워치인 S3는 GPS 트래킹 기능과 각종 건강관리 기능을 포함한 고령자 전용 스마트워치로서, 메시지 허브의 역할은 물론 사용자에게 약을 복용하거나 약속을 알리는 경보를 울리는 기능이 핵심이며, 위급상황 시 위치를 파악하는 것이 가능하고 SOS 버튼으로 위기상황 대응 기능이 탑재

Honda Global

- 전통적인 보행 보조기를 발전시킨 로봇형 보행 보조 장치인 Honda Walking Device는 체중 지원 시스템을 이용한 보행 보조기로서, 신발과 시트 밴드 사이의 프레임으로 좌석을 들어 올리면서 무릎처럼 모터의 힘으로 확장하여 신체의 일부분을 지탱하며, 이를 통해 다리 근육 및 관절 (엉덩이, 무릎 및 발목)의 하중이 감소
- 좌석과 프레임이 신체와 다리의 움직임을 따르는 독특한 메커니즘을 통해 걷기, 계단 오름 및 반웅크리는 자세와 같은 다양한 동작 및 자세에서 장치의 도움을 받는 것이 가능
- 장치의 신발에 내장된 센서를 통해 얻은 정보를 기반으로 두 모터의 제어를 통해 좌우 다리에 가해지는 보조 힘의 양을 변경하여 자연스러운 보행을 하도록 지원

Rendever

- 가상현실(VR)을 활용해 요양시설 거주 노인들의 여가와 인지치료를 지원하는 소프트웨어 플랫폼을 제공
- Rendever가 제공하는 Family Moments라는 기능은 가족들이 360도 카메라를 사용하여 결혼식이나 생일파티 같은 행사를 촬영한 후 이를 요양시설에 거주하는 노령자의 계정에 업로드 할 수 있도록 지원해 가족과 함께 하는 분위기를 느낄 수 있도록 지원
- Rendever의 VR 플랫폼은 요양시설 거주자들을 대상으로 가상현실을 통해 바깥세상을 경험할 수 있도록 지원하며, 인지치료 요법으로 활용이 가능해 치매초기 증상 진단에도 활용 가능

Secure Internet Machines

- 네덜란드의 IT기업 Secure Internet Machines(SIM)은 고령자들이 컴퓨터 사용 시 바이러스 차단, 업데이트, 스팸메일 관리 등에 어려움을 겪지 않도록 사용이 용이한 PC를 개발
- SIMPC는 온라인 banking, 인터넷, e-mail, 인터넷전화 프로그램 등 노인들의 취향에 맞는 프로그램들을 기본으로 설치하고, 합리적인 가격으로 제품을 공급
- 이 밖에 노트북 Sim Top과 터치스크린 태블릿 Sim Touch도 제공하고 있으며 그림문자를 사용하여 이메일이나 인터넷을 더욱 쉽고 편리하게 사용할 수 있도록 지원

- 이 외에도 세계 재활 기기 시장에서 주요 기업은 Medline Industries(미국), Dynatronics(미국), Drive Devilbiss Healthcare(미국), Changzhou Qian Jing Rehabilitation(중국), KineQuantum(프랑스), Baxter International(미국), Johnson & Johnson(미국), Royal Philips(미국)가 있음

(2) 국내 플레이어 동향

- 국내에는 제할 및 고령친화 관련 기기를 취급하는 업체는 영세업체가 대부분을 차지
- 네오펙트
 - 네오펙트는 신경계 질환(뇌졸중, 치매 등) 환자 대상으로 재활의료기기 소프트웨어와 하드웨어를 개발 및 생산 전문업체로 상지재활의료기기, 인지재활의료기기, IoT LED 선글라스 등을 판매 중
 - 2017년 미국 B2C 산업에 진출하여 미국 내 개별 환자들 대상으로 주요 제품인 라파엘 스마트 글러브, 키즈, 보드 등을 판매하여 높은 성장세를 기록 중이며, 향후 미국 환자 대상으로 원격진료 서비스를 출시할 계획으로 보험 혜택 적용이 빠른 시일 내 가능할 것으로 예상
- 엔젤로보틱스
 - 엔젤로보틱스는 2017년 하반기 완전 마비 장애인용 웨어러블 로봇인 ‘워크온슈트’를 주력 제품으로 하여 창업하였으며, 이 외에 개발된 제품은 개인 맞춤형 로봇 보행 보조기‘엔젤슈트’와 하지 부분마비 장애인용 웨어러블 로봇인 ‘엔젤렉스’가 있음
 - 2016년 10월에 엔젤로보틱스는 ‘워크온슈트’를 통해 사이배슬론 대회에서 3위에 입상하는 성과를 얻었으며, 이를 계기로 LG전자로부터 3년간 30억 원의 투자금 지원을 약속받음
 - 엔젤로보틱스의 핵심기술은 무저항 정밀 구동기술이며, 이 기술은 착용자가 로봇의 무게감과 저항력을 느끼지 않으면서도 뛰어난 구동력을 전달하는 필수 구동 기술임
- 큐라코
 - 큐라코는 거동이 어려운 중증환자를 위해 배설케어로봇 개발 및 판매하는 업체로 대표제품으로는 돌봄로봇으로 분류되는 ‘케어비데’가 있음
 - ‘케어비데’는 시중제품에 비해 환자의 몸을 30도 이상 움직이면서 비데와 살균 기능을 쓸 수 있다는 점을 특화된 강점으로 내세웠으며, 2019년 11월에는 ‘케어비데’를 통해 CES 헬스 & 웰니스(Health & Wellness) 분야에서 ‘혁신상(Innovation Award)’을 수상
- 마더스핸즈
 - 마더스핸즈는 기존 의료용 침대에 변기를 부착한 ‘다기능 의료용 변기침대’를 개발 및 제조하는 업체이며, 단순히 배변 처리하는 기능뿐만 아니라 배수시설과 연결되어 머리를 감거나 목욕이 가능한 다양한 기능을 갖추고 있음
 - 2018년 5월에는 당진공장 준공을 계기로 양산체제에 들어갔으며, 이후 유럽과 미국, 일본 등 선진국을 중심으로 한 시장개척을 진행할 예정

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[고령친화 기기 및 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
국립재활원	재활연구소 임상재활연구과 재활보조기술연구과	<ul style="list-style-type: none"> 재활 기기 모듈 개발 임상유효성 검증 훈련 프로토콜 개발
한국과학기술연구원	의공학연구소 생체재료연구단 바이오마이크로시스템연구단	<ul style="list-style-type: none"> 바이오닉암메카트로닉스 인공시각 복원기술 비침습형 신경 및 근육 재활 시스템 초음파 자극 재활 시스템
한국과학기술원	기계공학과 신경재활공학연구실	<ul style="list-style-type: none"> 기능복원/보조 및 복지기기, 재활훈련기기 로봇 제어/지능화기술 뇌파 연구 기반 뇌질환 중심 보행 재활 기기 개발

(2) 기관 기술개발 동향

- 국립재활원(NRC) 재활연구소 임상재활연구과/ 재활보조기술연구과
 - 2018년 보건복지부 발주로 인한 7개 과제 수행 완료했으며, 그 중 재활로봇 관련 과제가 6개, 발목 근육 조절 모듈 과제가 1개로 이루어져 있음
 - 뇌질환 환자 및 척수손상 환자의 재활을 위한 재활로봇, 일상생활 보조와 노인 돌봄 서비스를 제공하기 위한 로봇 연구개발도 진행 중
- 한국과학기술연구원(KIST) 의공학연구소
 - 2018년 과학기술정보통신부 및 보건복지부 발주로 6개 과제 수행 완료
 - 2019년에도 수행되고 있는 과제는 생체신호 기반 제어기능을 갖는 bionic arm 시스템 관련 연구, 초음파 자극 관련 과제임
- 한국과학기술원(KAIST) 기계공학과(박형순 교수)
 - 보행 재활치료 및 보조 효과를 촉진하는 고기능성 보행 재활보조 웨어 개발(2017~)사업 3년차 수행 중, 신경근 협응 해석 도구 및 뇌졸중 환자의 상지 재활 방법 개발의 중개연구(2018) 등 다수 과제 수행
 - 생체역학 기반 데이터 확보 및 수동형 재활 보조웨어 제작, 하이브리드 재활보조 모듈의 요소기술 개발

◎ 국내 고령친화 기기 및 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
(주)맨엔텔	사람중심 스마트 양팔 이승 보조로봇 개발	2019 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> 로봇팔은 중력보상 기술을 적용하여 승강이 가능하고, 주행부는 운전자의 의도를 파악하여 반응하는 지능형기술을 적용 공압 방식의 스마트 슬링 기술 적용으로 신속하고 편안한 환자 탑승이 가능
주식회사 바이오텍에스알에스	Azure Kinect DK 센서 및 기계학습을 이용한 마커리스 실시간 3D 근골격계/자세 분석 시스템 개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> Azure Kinect DK 센서 및 인공지능의 기계학습(machine learning)을 이용하여 공간 캘리브레이션 없이 대상자의 분절이나 관절에 마커를 붙이지 않고(markerless) 실시간으로 3차원 근골격계/자세 등을 측정 분석 정형외과 또는 재활의학에서 진단 기초자료로 제공하는 헬스케어시스템 개발
전북대학교 병원	인공지능 기법을 이용한 개인 맞춤형 손목관절 재활 시스템 개발	2018 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> 손목관절 재활 시스템을 위한 인공지능 기법 연구 및 데이터 수집 임상실험 설계 및 인공지능 기법 적용을 위한 연구 검증 테스트 및 커스터마이징을 위한 연구
세종대학교	식품의 안정적인 빙핵 형성 억제를 통한 초급속 냉동 기술 개발	2017 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 얼음의 nucleation 발생 온도 저하를 위한 안정적인 빙핵 형성 억제 얼음결정체 크기 최소화를 위한 상변화 시간 단축 식품 size-independent 급속 냉동 기술의 구현 및 이화학적 품질 평가
주식회사 젠텍스	미세 에어셀 구조 및 섬유기반 체압감지 센서를 적용한 능동적 액츄에이팅이 가능한 체압분산 에어 매트리스개발	2017 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> IT융합 섬유소재 센서부가 신체에 접촉하고 있는 체압을 효과적으로 분산시키며, 능동적 액츄에이팅 적용을 통한 IT융합형 섬유제품 개발이 목표 단순 체압의 분산 외에 능동적 Actuating을 통한 예방 및 대처가 가능한 제품
울지대학교	독거노인 돌보미 서비스의 질적향상을 위한 다생체신호 기반 독거노인의 인지감성 및 신체기능 평가 기술 개발	2016 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> 다생체신호 처리기술 개발 및 기존생리지표 신뢰성 평가 독거노인의 생체신호 기반 인지건강지표 및 독거노인의 생체신호 기반 감성건강지표 개발 독거노인의 생체신호 기반 신체건강지표 개발 그룹기반 생체신호 분석기술 개발 및 적용 독거노인의 종합건강정보 제공을 위한 통합시스템 개발
한국섬유 개발연구원	8kPa 이하 체압분산 효과가 우수한 3D Air Cushion 개발	2015 ~ 2016	<ul style="list-style-type: none"> 최대접촉압력이 8kPa 이하로 체압분산 효과가 우수하고 그라운딩(grounding)이 발생하지 않는 '3D Air Cushion' 피지오 방식 개발 및 쾌적 기능성 섬유 커버 개발 TPU Film을 이용한 3D 입체 에어쿠션 개발 쾌적 기능성 방식 커버 섬유 제품 개발

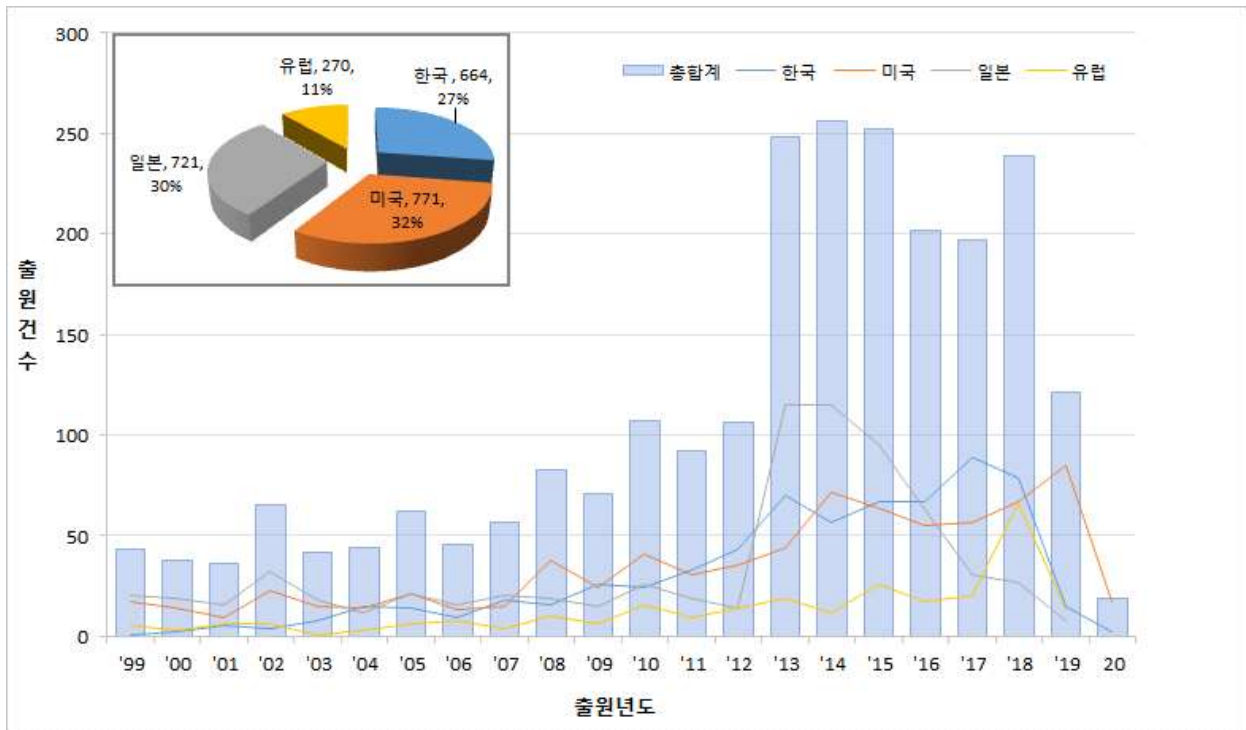
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 고령친화 기기 및 시스템의 지난 22년(1999년~2020년)간 출원동향¹⁸⁾을 살펴보면 2013년 출원이 급증하여 최근까지 유지되는 추세
 - 2012년까지는 매년 100건 내외 수준에서 2013년부터 매년 200건 이상으로 증가
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국과 일본이 각각 전체의 32%와 31% 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 해당 분야를 리드하고 있는 것으로 나타남
 - 한국은 최근 출원이 급격히 증가하며 전체의 27% 차지

[고령친화 기기 및 시스템 연도별 출원동향]

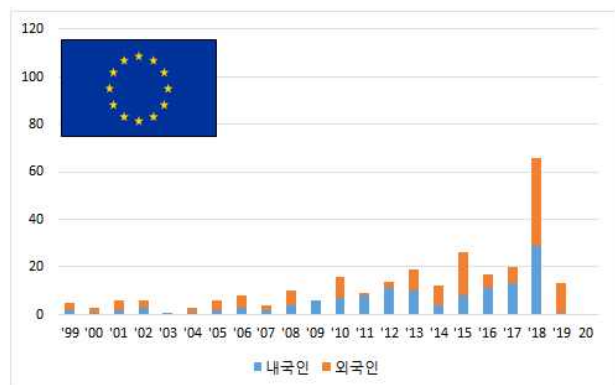
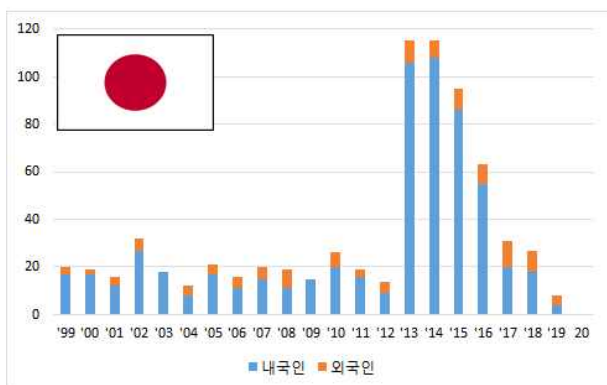
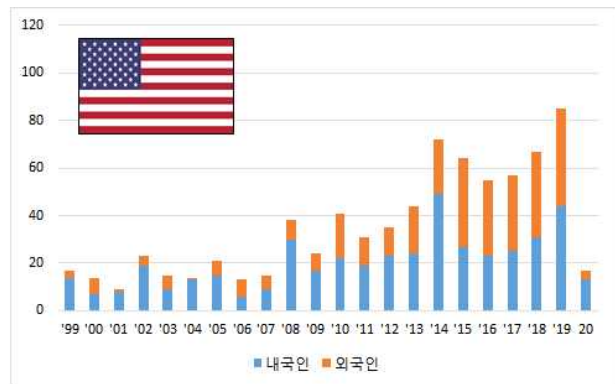
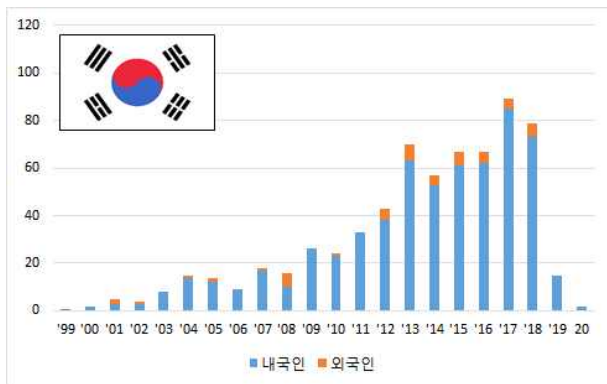


18) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 타국가에 비해서 상대적으로 최근 출원의 증가율이 높게 나타나고 있으며, 2017년에는 89건으로 가장 많은 출원이 이루어짐
 - 한국은 내국인에 의한 출원이 92% 이상이며, 외국인에 의한 출원은 미미한 수준
- 미국의 출원현황은 2014년까지 증가하다 최근 소폭 감소하는 추세로 나타났으나, 최근 2019년 다시 급증
 - 외국인에 의한 출원은 약 42% 수준
- 초고령화 사회에 먼저 접어든 일본은 과거부터 해당기술 분야의 연구가 매우 활발하였으며, 큰 폭의 증감 없이 출원이 지속되어옴
 - 2013년부터 2~3년간 일시적인 출원의 급증은 해당기간에 Panasonic Corp 등 몇몇 출원인의 출원증가 등에 의한 현상임
- 유럽의 경우 큰 폭의 출원증감을 보이고 있지는 않으며, 외국인에 의한 출원이 52%

[국가별 출원현황]



(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2020년)에서 재활훈련, 재활장치, 보행훈련, 구동수단, 제어 신호, 근전도 신호 키워드가 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간(2012년~2015년) 및 2구간(2016년~2020년) 키워드 변화차이는 미미하며, 지속적으로 유사한 연구가 진행되고 있는 것으로 판단

[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



• 재활훈련, 재활장치, 보행훈련, 구동수단, 제어신호, 근전도신호

최근구간(2012년~2020년)

1구간(2012년~2015년)



• 재활치료, 재활훈련, 근전도신호, 전기자극

2구간(2016년~2020년)

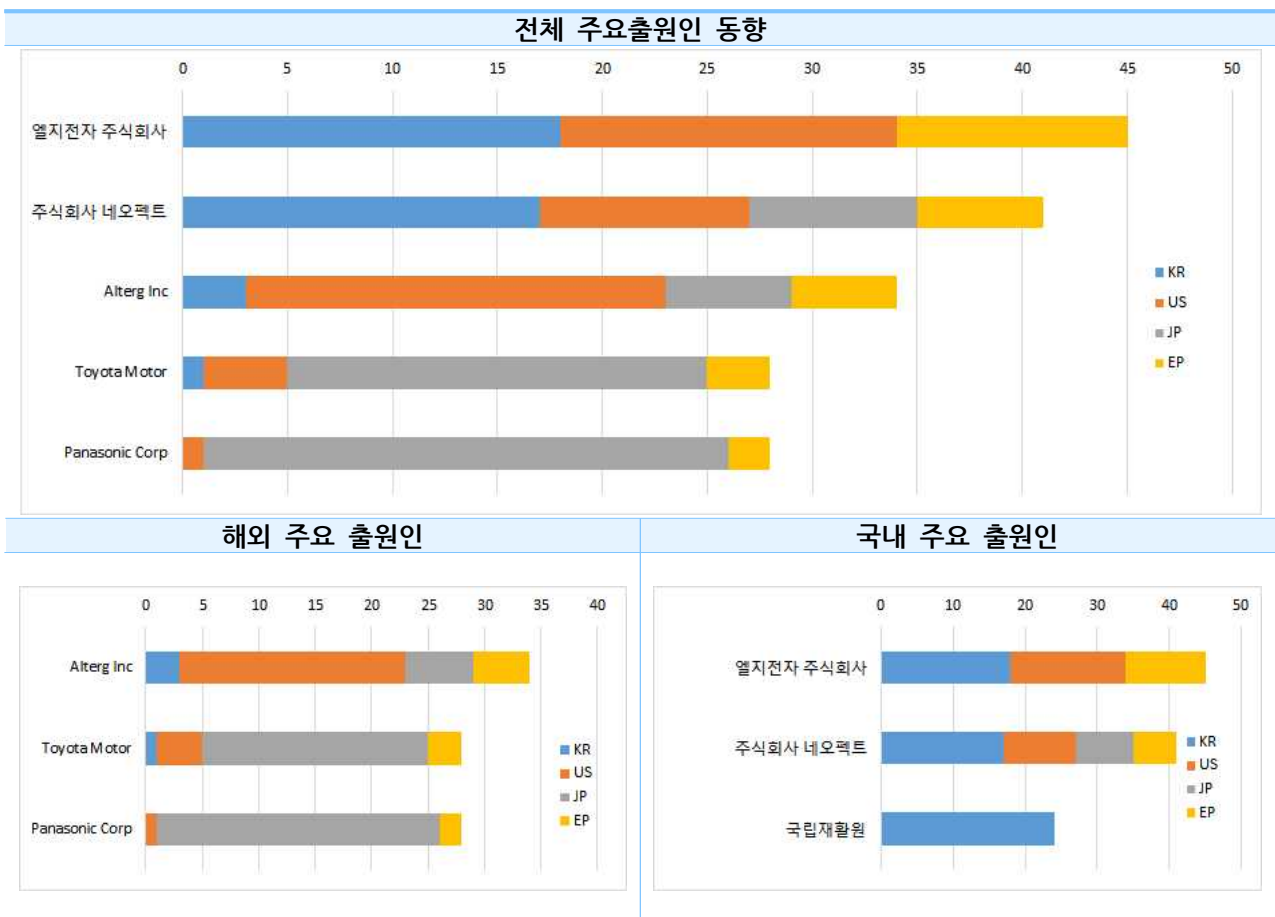


• 재활치료, 재활훈련, 근전도신호, 착용형

나. 주요 출원인 분석

- 고령친화 기기 및 시스템 전체 주요출원인을 살펴보면, Alterg, 네오팩트, 국립재활원 등 전통적인 재활 및 의료기기 개발업체 뿐만아니라 대기업의 참여도 활발
 - LG전자 주식회사는 최근 출원이 급증하여 최상위 출원인으로 도출
 - Toyota Motors 또한 관련 기술분야에 대해서 출원건수가 상당함
- 고령친화 기기 및 시스템 전략제품은 국내 출원인이 상위에 다수 랭크되어 한국기업 및 연구기관이 해당 기술분야를 주도
 - 특히, LG전자 주식회사는 착용형 근력보조 기기 관련해서 출원이 매우 활발

[고령친화 기기 및 시스템 주요출원인]

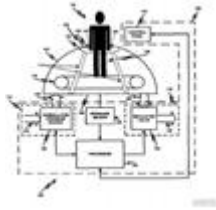
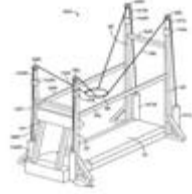
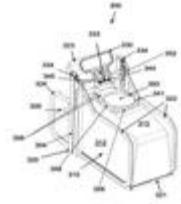
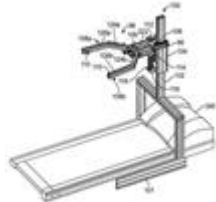



(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Alterg

- Alterg는 다양한 재활훈련기기에 관해 출원 중이며, 주로 하지 재활 훈련기기에 대해서 등록되어 있음

[Alterg 주요특허 리스트]

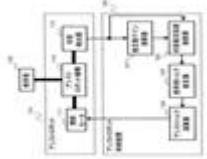
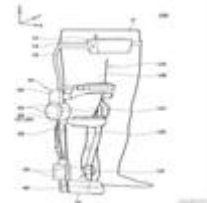
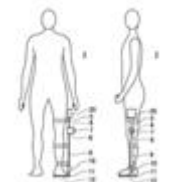

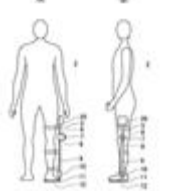
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 7591795 (2005.09.28)	System, Method And Apparatus For Applying Air Pressure On A Portion Of The Body Of An Individual	기립 및 보행보조 공기압 시스템	
US 10265565 (2014.03.14)	Support Frame And Related Unweighting System	종합적 재활훈련기기	
US 8464716 (2010.05.12)	Differential Air Pressure Systems	기립 및 보행보조용 차별적 공기압 시스템	
US 9914003 (2014.03.05)	Monocolumn Unweighting Systems	종합적 재활훈련기기	
US 10342461 (2014.03.14)	Method Of Gait Evaluation And Training With Differential Pressure System	하지 재활훈련기기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Toyota Motors

- Toyota Motors는 주로 착용형 보행동작 보조기기에 관한 것으로, 보행보조 뿐만아니라 재활치료가 가능한 훈련기능도 포함

[Toyota Motors 주요특허 리스트]

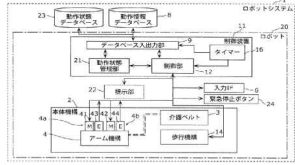
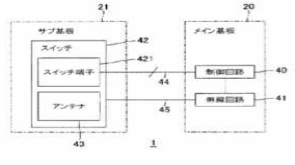
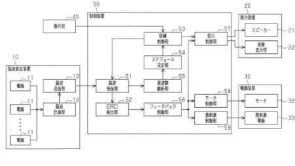
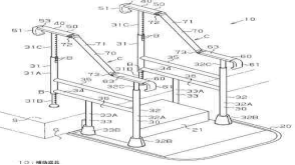
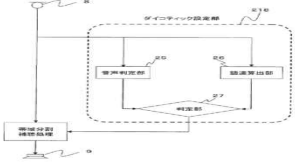
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 5810844 (2011.11.02)	어시스트 로봇 제어 장치	사용자의 재활치료 또는 힘 증폭의 용도	
JP 5724312 (2010.11.15)	재활치료 보조 장치	관절을 크게 움직일 수 있는 재활치료 보조 장치	
JP 5799608 (2011.06.23)	보행 보조 장치	보행 동작이 부자유스러운 비정상인의 재활치료	
US 9498623 (2015.02.04)	Rehabilitation System	뇌졸중 등의 뇌장애에 의한 마비팔의 동작을 어시스트	
JP 5796365 (2011.06.21)	보행 보조 장치	사용자의 보행 동작을 보조	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Panasonic Corp

□ Panasonic Corp는 보행로봇 및 재활기구, 보청기 등 매우 다양한 고령친화 기기와 관련된 특허를 출원

[Panasonic Corp 주요특허 리스트]

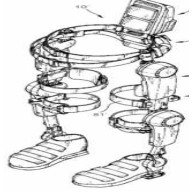
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 6712784 (2016.08.03)	로봇, 로봇의 제어 방법 및 프로그램	보행지원 로봇에 관한 것으로 조작자가 의도하지 않는 동작을 하는 것을 억제	
JP 6675077 (2016.02.16)	조작 장치	인체 근접에 의한 통신 성능의 열화를 억제할 수 있는 조작 장치	
JP 6536870 (2014.06.30)	재활 시스템 및 재활 시스템의 제어 방법	환자 별 뇌의 가소성의 정도로 주목한 재활 시스템	
JP 6459187 (2014.03.13)	보조 기구	사용자의 동작을 안정시키는 것에 공헌하는 보조 기구	
JP 6296219 (2013.06.21)	보청장치	보청효과를 향상시키는 보청장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석**◎ 엘지전자**

엘지전자는 장애인 및 고령자를 위한 근력보조 로봇에 관하여 1건의 특허 등록

[엘지전자 주요특허 리스트]

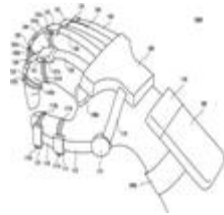
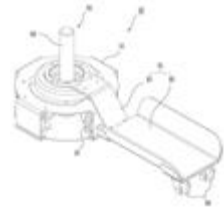


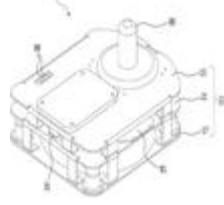
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 10603786 (2019.03.14)	Belt for effective wearing and wearable assistive device having the same	착용이 가능한 벨트 고정부 및 이를 포함하는 근력 보조 로봇	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 네오펙트

- 네오펙트는 다양한 재활훈련기기에 관해서 출원하고 있으며, 특히 편마비 환자의 손재활 훈련기기에 관해서 다수 등록되어 있음

[네오펙트 주요특허 리스트]

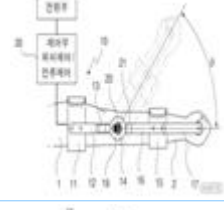
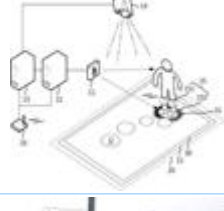
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-1541082 (2015.01.23)	손 재활 운동 시스템 및 방법	마비/편마비환자의 손 재활 운동	
KR 10-1613505 (2015.02.04)	마우스형 재활 훈련 장치	손목, 어깨 재활훈련 마우스형 장치	
KR 10-1808137 (2016.06.23)	재활 훈련 장치	간편하게 휴대 및 보관할 수 있는 재활 훈련 장치	
KR 10-1918536 (2017.05.22)	재활 훈련 장치	손목, 어깨관절 부위 재활 훈련 장치	
KR 10-1662550 (2015.06.15)	마우스형 재활 훈련 장치	손을 거치한 상태에서 손목 및 어깨의 관절 부위를 재활	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 국립재활원

- 국립재활원은 고령친화 기기 및 시스템 등에 관해서 다양한 기술을 출원하고 있으며, 공압 근육을 이용한 양팔 재활 운동 기구 등 다수의 특허가 등록되어 있음

[국립재활원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-1099063 (2009.12.11)	공압근육을 이용한 양팔 재활 운동 기구	양팔 재활 운동 기구	
KR 10-1099078 (2009.12.11)	전동 팔꿈치 재활보조기구	근육 재활 보조 전동 팔꿈치	
KR 10-1694402 (2014.11.21)	투사 영상을 이용한 보행 재활 치료 보조 시스템 및 방법	행 재활 치료 보조 시스템	
KR 10-1682948 (2014.03.27)	상지 재활을 위한 중력이 보상되는 어깨관절 추종 장치	상지 재활을 위한 중력 보상 어깨관절	
KR 10-1099047 (2009.11.25)	하반신 마비 환자용 재활운동기구	하반신을 강제로 운동하게 하여 재활을 돕는 운동기구	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 고령친화 기기 및 시스템 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.06로 나타났으며, 고령친화 기기 및 시스템 분야는 독과점 정도가 매우 낮은 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.51로 중소기업의 국내시장에 대한 시장진입이 매우 활발한 것으로 판단됨

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	엘지전자 주식회사(한국)	45	1.9	0.02	1
	주식회사 네오팩트(한국)	41	1.7	0.04	2
	Alterg Inc(미국)	34	1.4	0.05	3
	TOYOTA MOTOR(일본)	28	1.2	0.06	4
	Panasonic Corp(일본)	28	1.2	0.07	5
	University of Texas System(미국)	26	1.1	0.08	6
	국립재활원(한국)	24	1.0	0.09	7
	대구경북과학기술원(한국)	18	0.7	0.10	8
	Microtransponder Inc(미국)	18	0.7	0.11	9
	한국과학기술연구원(한국)	17	0.7	0.12	10
	전체	2,426	100%	CR4=0.06	

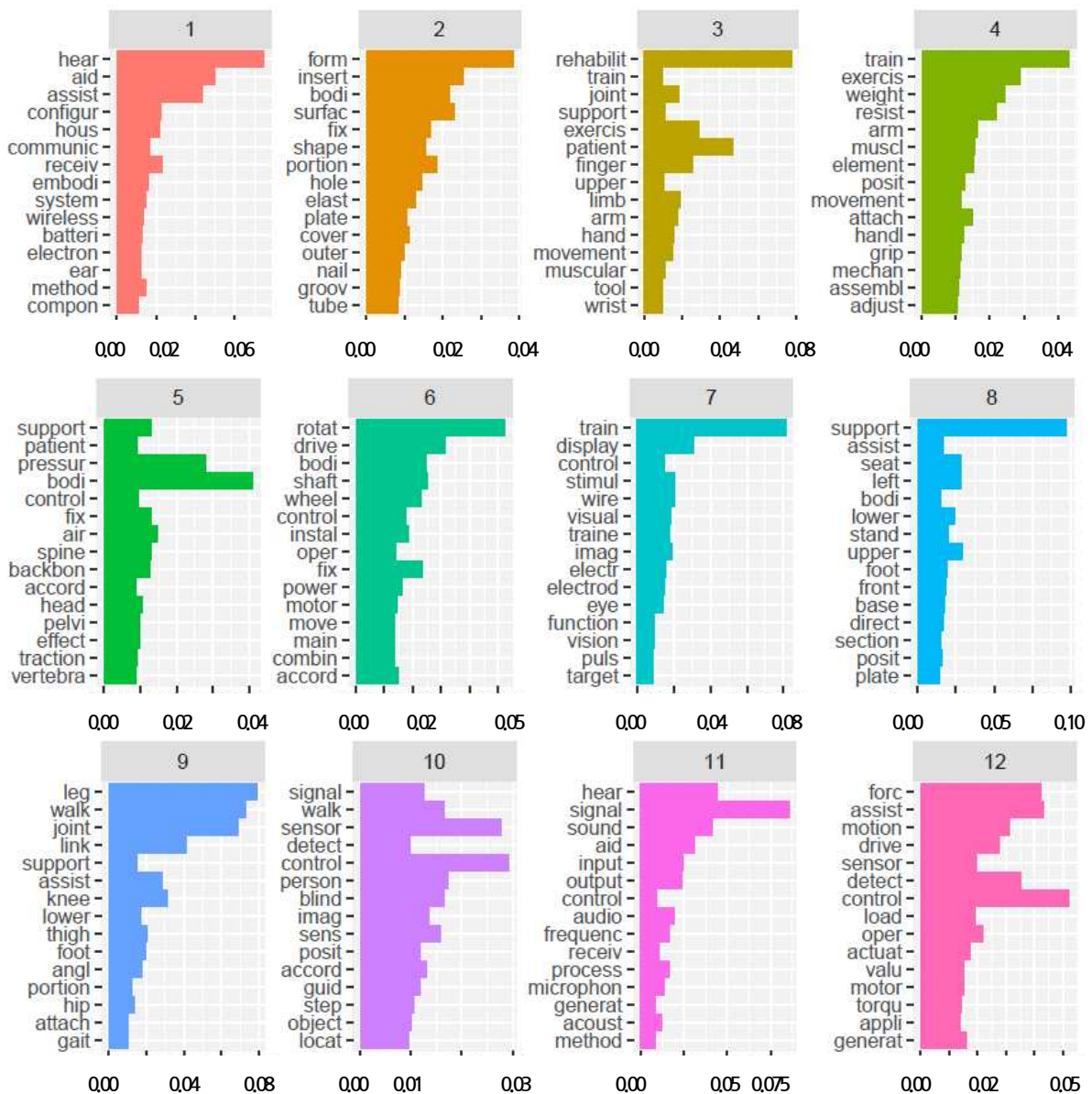
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	359	51.0	0.51	
	대기업	51	7.2		
	연구기관/대학	294	41.8		
	전체	704	100%	CR중소기업=0.51	

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 2,426건의 특허에 대해서 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 진행하고, 대표그룹 클러스터 12개 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 12개로 구성

[고령친화 기기 및 시스템에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA¹⁹⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	rehabilitation muscle musculoskeletal training	<ul style="list-style-type: none"> Hand Rehabilitation Apparatus For Neurological Disease And Muscular Skeletal Disease The Musculoskeletal Rehabilitation Exercises Device For Upper-Leg Limb Hybrid Position Arm Muscle Strength Exercise And Rehabilitation Device 	근골격계 재활
클러스터 02	auditory sense cognitive device	<ul style="list-style-type: none"> The Method And System For Providing Gait Rehabilitation Service Using Rhythmic Auditory Stimulation Auditory Sense Training Apparatus A Sensation Rehabilitation Training System And Its Implementation Methods 	감각 보조기기
클러스터 03	lift elevate rehabilitation device	<ul style="list-style-type: none"> Walking Assistance Lift Driving Apparatus For Rehabilitation Treatment Medical Rehab Lift System And Method With Horizontal And Vertical Force Sensing And Motion Control Rehabilitation Machine 	이송보조 기기
클러스터 04	wheelchair walk assist electronic	<ul style="list-style-type: none"> System For Monitoring Activity On Wheelchair And Method Therefor Wheelchair With A Rehabilitation Function And Transmission Device Thereof A Wheelchair For Medical Rehabilitation 	보행 보조 휠체어
클러스터 05	virtual reality rehabilitation system	<ul style="list-style-type: none"> Virtual Reality Based Cognitive Rehabilitation Training Management System Vestibular Rehabilitation Training Device And Method Using Virtual Reality System For Vestibular Rehabilitation Training Based On Virtual Reality 	가상현실 활용 재활 치료
클러스터 06	robot rehabilitation assist	<ul style="list-style-type: none"> Muscle Rehabilitation Training Method Using Walking-Assistive Robot Lower Limb Rehabilitation Training Robot Robotic Upper Limb Rehabilitation Device 	재활 보조 로봇

19) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 07	stimulation electric brain	<ul style="list-style-type: none"> • Rehabilitation Equipment Combining Joint Exercise Therapy And Functional Electrical Stimulation • Combining Brain Signals And Functional Electrostimulation Self-Directed Rehabilitation Method • Trans Cutaneous Electrical Nerve Stimulus Simulator 	전기 등 자극을 통한 치료
클러스터 08	leg walk joint	<ul style="list-style-type: none"> • Control Device For Walking Aids • Apparatus And Method For Assisting Human Walking • Control Device For Walking Aids 	보행 보조기
클러스터 09	walk person robot	<ul style="list-style-type: none"> • Controlling Method Of Lower Body Assisting Robot • Muscular Strength Assist Device Improved Battery Storage Structure • Wearable Robot Having Improved Waist Support Structure 	하지 보조로봇
클러스터 10	walk signal control	<ul style="list-style-type: none"> • Development Of Manipulation Mechanism Of Auxiliary Robot Arm For The Disabled Based On Ultrasonic Sensor And Joystick • Behavior Assist Device For Wheelchair Users In Toilet • Walking Pace Device For Patient 	거동보조 시스템
클러스터 11	hear signal sound	<ul style="list-style-type: none"> • Conversation Support Device For Performing Auditory Function Assistance • Assistance Apparatus For Deaf Person • Band Aid In The Form Of Risk Alerts For Deaf People 	청각보조 기기
클러스터 12	assist control drive	<ul style="list-style-type: none"> • Automatic Door Opening Device • Apparatus And Method For Supporting The Blind • Intelligent Walking Assistive Apparatus For Visual Impairment, Aged And Feeble Person 	전동 보조기기 부품

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

고령친화 기기 및 시스템 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 50그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61H) 물리적인 치료 장치	(A61H-001) 피동적인 운동용의 장치	재활 장치
	(A61H-003) 병약자 보행 보조기구	보행 보조 장치
	(A61H-033) 특히 특수한 치료 또는 위생을 목적으로 한 입욕 용구	입욕 및 샤워 보조 장치
(A63B) 신체의 단련, 체조, 수영, 등반 또는 펜싱; 구기; 단련용구	(A63B-021) 측정구가 있는지 없든지 기구 또는 장치의 저항력을 이용 신체의 근육 또는 관절을 발달 또는 강화시키기 위한 훈련장치	근골격계 재활 장치
	(A63B-023) 신체의 특정부분에 특히 적합한 훈련장치	특정 질환 치료보조용 장치
	(A63B-022) 심장혈관계를 좋은 상태로 하기 위해 동작의 민첩성 또는 정합성을 길들이기 위해 특히 적합한 훈련장치	하지 중심 재활 장치
	(A63B-024) 그룹 A63B-001/00에서 A63B-023/00의 단련 장치를 위한 전기 또는 전자 제어	생체정보 감지 및 분석 장치
(A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개조시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치	(A61F-005) 뼈 또는 관절의 수술에 의하지 않는 처치를 위한 정형외과적 방법 또는 기구	골질환 재활 장치
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-005) 진단을 위한 측정	재활치료 지원 및 모니터링 장치
(A61N) 전기치료; 자기치료; 방사선치료; 초음파치료	(A61N-001) 전기치료; 그것을 위한 회로	전기 자극 장치

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[고령친화 기기 및 시스템 분야 요소기술 도출]

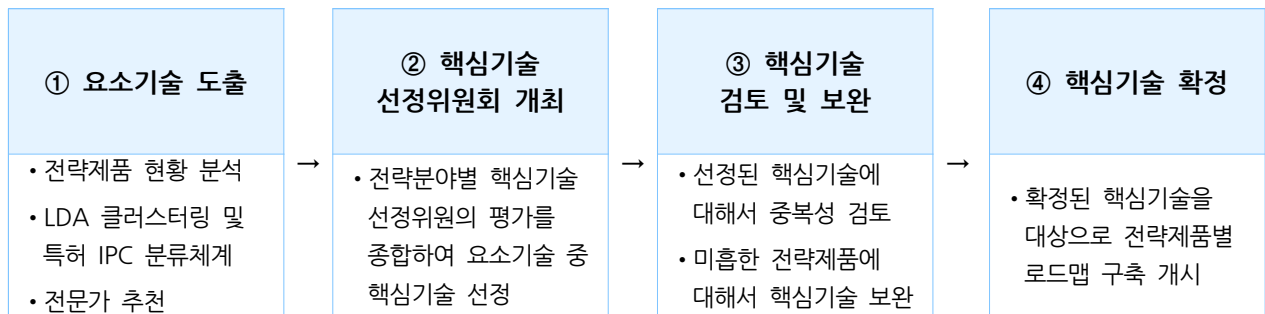
분류	요소기술	출처
신체활동 보조 및 재활기기	근골격계 재활 및 보조기기	특허 클러스터링, 전문가추천
	이승보조기기	특허 클러스터링, 전문가추천
	시청각 등 감각 보조기기	IPC 기술체계, 전문가추천
	낙상예방 주거공간개선	IPC 기술체계, 전문가추천
	목욕보조기기	전문가추천
	스마트 휠체어	전문가추천
고령친화 용품 기술	체압분산용 소재 개발	특허 클러스터링, 전문가추천
	도시락용 급속 냉동 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	인공지능기술 활용 케어매니지먼트 시스템 개발	특허 클러스터링, 전문가추천
	식품용 3D프린팅 기술	특허 클러스터링, 전문가추천
	온도를 감지 자동 체온 조절해주는 스마트섬유	특허 클러스터링, 전문가추천
	보행 네비게이션	특허 클러스터링, 전문가추천
생체신호측정 및 제어	신체 능력 평가를 위한 측정기술	특허 클러스터링
	노의,변의 사전인식 기술	특허 클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[고령친화 기기 및 시스템 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
신체활동 보조 및 재활기기	근골격계 재활 및 보조기기	• 신체능력 측정 및 평가기술을 바탕으로 운동 맞춤 기술 및 자동 부하 설정 기술
	이승보조기기	• 바닥 생활자의 기립 및 이동을 위한 매커니즘 구현기술
고령친화 용품 기술	체압분산용 소재개발	• 전기를 사용하지 않고 체압을 낮추거나 해소할 수 있는 소재 (예: 겔, 폼 등) 개발, 유지관리가 용이한 내구성 강한 소재
	도시락용 급속 냉동 기술	• 요양시설 및 배식서비스업체의 물류 효율성 재고를 위해 음식의 맛은 유지하면서 냉·해동할 수 있는 기술, 시간 단축이 중요
생체신호측정 및 제어	신체 능력 평가를 위한 측정기술	• 보조자 없이 단독으로 균형 및 근력 측정을 하고 이를 바탕으로 다면분석
	노의, 사전인식 기술	• 소변전의 생체반응을 감지해 미리 화장실 유도. 소변의 빈도를 분석해 기저귀의 착용 시기를 미리 예측

다. 중소기업 기술개발 전략

- 고령친화 기기 및 시스템 관련 산업은 고령화의 진전이 심화됨에 따라 다양한 기기가 요구되나 국내에서 관련 산업은 아직까지 대부분 수입에 의존하고 있기에 이에 대한 기술개발이 필요
- ICT 기술을 융합한 차세대 재활복지 의료기기라는 새로운 산업이 태동하고 있어 신성장 동력의 기회가 될 수 있음
- 로봇개념이 도입된 재활기기 및 일상생활 보조기기와 초고령화 사회 대응 고령자 편의를 위한 다양한 혁신 의료기기 개발 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[고령친화 기기 및 시스템 기술개발 로드맵]

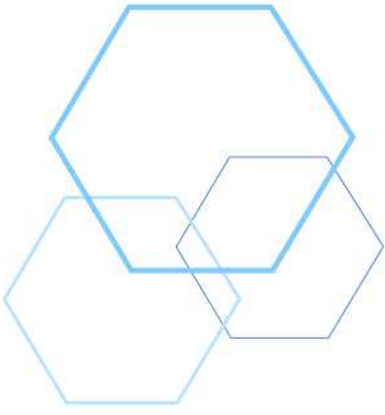
고령친화 기기 및 시스템	ICT 기술을 융합한 차세대 재활복지 의료기기 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
근골격계 재활 및 보조기기				혼자서 가동이 가능한 조작편이성
이승보조기기				인식장비의 경량화
체압분산용 소재개발				강한 내구성 및 유지관리 용이
도시락용 급속 냉동 기술				해동 장비의 경량화
신체 능력 평가를 위한 측정기술				동작 및 밸런스 분석
뇨의, 변의 사전인식 기술				인식장비의 경량화

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[고령친화 기기 및 시스템 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
신체활동 보조 및 재활기기	근골격계 재활 및 보조기기	자동부하 조절 기술	노인 표준체력 데이터 수집	부하적용기술 적용	임상	혼자서 가동이 가능한 조작편이성	창업형
	이승보조기기	이동 및 이승용 로봇 기술	50-70%	70-90%	90% 이상	인식장비의 경량화	창업형
고령친화 용품 기술	체압분산용 소재개발	탄성과 반발력을 흡수할 수 있는 기술	60-80%	80~95%	임상	강한 내구성 및 유지관리 용이	창업형
	도시락용 급속 냉동 기술	단시간 냉동 및 해동 기술	식자재별 가공기술 분석	냉해동 기술 적용	임상	해동 장비의 경량화	창업형
생체신호 측정 및 제어	신체 능력 평가를 위한 측정기술	3D 입체 영상 분석기술	분석데이터 수집	3D 인식기술 적용	데이터 신뢰성 검사	동작 및 밸런스 분석	창업형
	노의, 변의 사전인식 기술	생체신호 인식기술	50-70%	70-90%	90% 이상	인식장비의 경량화	창업형



전략제품 현황분석

뷰티케어 디바이스



뷰티케어 디바이스

정의 및 범위

- 인체를 아름답게 유지·관리·개선하기 위해 사용되는 레이저, 초음파, LED 등을 기반으로 한 의료기기로서 주로 피부과, 성형외과 분야에서 사용되며 최근 시장이 급격히 성장하는 가정용 의료기기를 포함
- 의료기기에 해당하는 레이저, 플라즈마, 초음파 관련 기기들이 가정용으로 가능해짐에 따라 가정용 미용기기에 대한 수요가 급증하고 있으며, 향후 시장 확대 예상

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 뷰티케어 디바이스의 세계 시장 규모는 향후 2023년 약 96,900백만 달러로 전망 • (국내) 가정용 뷰티케어 디바이스 국내 시장은 2017년 약 4,500억 원에서 2023년 약 8,811억 원 규모로 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 패러다임의 변화로 인해 예측, 예방, 개인, 참여의 4P 중심으로 의료행위가 변화할 것 • 향후 최신기술인 빅데이터, 인공지능 등이 결합한 스마트 뷰티케어 디바이스 출시 가능성이 매우 높음
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 정부 차원에서 의료기기 산업 육성화를 목표로 '의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성'방안을 발표 • 세부 12가지 과제 중, 현재까지 8개 과제가 수행되었으며, 올해 4개 과제 완료 예정 	<ul style="list-style-type: none"> • 뷰티케어 디바이스 중, 레이저 기기의 주요 기술 트렌드는 짧은 레이저 펄스 시간을 통한 높은 출력조사가 가능한 것에 대한 기술개발이 진행 중 • 최근 빅데이터 및 인공지능 기술이 접목되어 피부 진단 및 컨설팅 제공 서비스가 가능한 제품이 상용화되고 있음
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • (해외) 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics, Syneron Medical, Tria Beauty • (대기업) LG전자, 아모레퍼시픽, 금호전기 • (중소기업) 하이로닉, 클래시스, 스펜클립스, 루트로닉 	<ul style="list-style-type: none"> • 경피자극기기 • 레이저조사기 • 초음파자극기 • 광원기반 뷰티케어기기 • 지능형 뷰티 피부 관리기기 • 지능형 뷰티 서비스

중소기업 기술개발 전략

- 향후 급격한 성장이 예상되는 가정용 뷰티케어 디바이스에 대한 기술개발 투자 및 관련 규제에 대한 준비도 동시에 진행될 필요성 있음
- 약물전달 보조기기, 레이저, 고주파, LED 등 소형화가 비교적 용이한 기술군 위주로 가정용 뷰티케어 디바이스 개발 필요
- 피부상태 진단, 관리 제품 추천 등 다양한 기능을 갖춘 스마트 뷰티케어 디바이스 및 서비스는 기존 피부과 의료기기 중소기업 및 빅데이터 서비스 업체 협력 R&D 필요

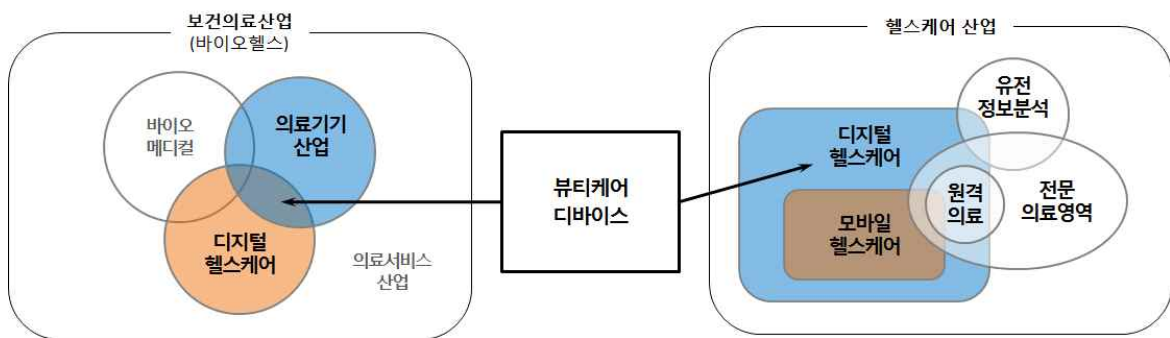
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 인체를 아름답게 유지·관리·개선하기 위해 사용되는 레이저, 초음파, LED 등 기반의 의료기기로 주로 피부과, 성형외과 분야에서 사용되며, 최근 시장이 급격히 성장하는 가정용 의료기기를 포함
 - 안티에이징은 미용 의료기기 시장의 고성장에 가장 큰 동력중의 하나로 미국, 유럽 등 선진국을 중심으로 수요가 크며, 향후에도 관련 니즈는 지속적으로 증가할 것으로 예상
 - 시술비용, 회복기간 및 부작용을 최소화하는 비침습 또는 최소침습형 기기에 대한 요구가 증가하고 있으며 관련 기술의 발달로 인한 뒷받침이 이루어지고 있음
 - 소요 공간, 비용 등에 대한 절감을 목적으로 하나의 기기에서 다양한 기능이 가능한 형태의 기기에 대한 요구가 증가
 - 스마트 기기의 보급에 따른 self-care 트렌드에 따라 가정에서도 스스로 관리가 가능한 DIY 트렌드가 부상하고 있으며 관련 시장도 급속히 성장
- 뷰티케어 디바이스는 피부 치료를 위해 피부과 등에서 사용되는 의료용 기기와 최근 가정에서 사용하는 홈케어용 기기로 나뉨짐
 - 인공지능 및 빅데이터와 결합하여 피부 상태를 진단해주는 뷰티케어 서비스 관련 기기도 포함됨

[의료기기 산업 내 뷰티케어 디바이스 위치]

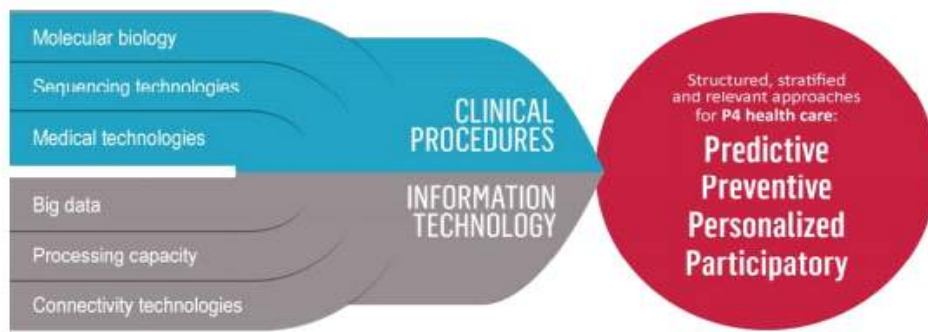


* 출처 : (주)윌스, 2020

(2) 필요성

- 국내 뷰티케어 디바이스는 풍부한 국내 미용 시술 수요에 따른 시장성, 임상적용 기술 및 이에 따른 의료진의 새로운 아이디어 등이 결합하여 빠르게 성장이 가능한 산업이며, 세계적으로 수요가 급증하고 있어 기술개발 및 시장 선점 활동이 필요
 - 뷰티케어 디바이스는 IT, 반도체 및 전기전자 분야의 기술들이 접목되어야 하며 해당 산업 경쟁력을 보유한 우리나라 상황에 매우 적합한 기술 분야임
 - 향후 급격한 성장이 예상되는 가정용 뷰티케어 디바이스에 대한 기술개발 투자 및 관련 규제에 대한 정비도 동시에 진행될 필요가 있음

[4P 의료 중심의 기능 융합형 의료기기]



* 출처 : 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서(신품의약품안전평가원, 2019.02)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 전방산업으로서 IT 적용 피부 진단 및 맞춤형 서비스를 제공하며, 기기 분야에서는 플라즈마 관련 기기, 냉각 지방분해 기기 등으로 구성
 - 가정용 의료기기가 증가함에 따라 기기의 소형화 관련 기술이 필요하며, 이와 함께 안전성과 효능 국가/지역별 규제의 차이점을 제품 기획 단계부터 고려해야함

[의료기기 분야 산업구조]

후방산업	의료기기 분야	전방산업
화학소재산업 섬유제품 제조업 반도체 관련 산업 자동제어 기술 MEMS 기술, 센서 기술 임베디드 소프트웨어	에너지 기반 레이저 기기 가정용 뷰티케어 디바이스	개인맞춤형 서비스 빅데이터, 인공지능 피부 치료 플라즈마 적용 기기 냉각 지방분해 기기

(2) 용도별 분류

- 뷰티케어 디바이스 중, 피부과 및 에스테틱에서 사용되는 에너지 기반 의료기기 장비는 크게 6가지로 구분되며, 기기에 따라 용도가 조금씩 다름

[피부미용 의료기기 장비]

구분	상세 내용
Laser	<ul style="list-style-type: none"> • 단일파장을 이용하여 단일병변의 치료 가능. 종합적인 치료를 위해 각각 파장별 레이저 보유해야 하는 단점
IPL	<ul style="list-style-type: none"> • 다파장을 이용하여 일상생활에 지장 없는 치료, 현대의 장비로 거의 모든 미용 치료가능. 레이저보다 치료 효과 떨어짐
RF	<ul style="list-style-type: none"> • LASER나 IPL이 진피와 같이 깊은 부위까지 에너지를 전달하지 못하는 단점을 보완하여 피부 속 깊숙이 에너지를 전달. 콜라겐 재생을 용이하게 하는 고주파 장비
Fractional Laser	<ul style="list-style-type: none"> • 고주파장비와 레이저의 단점을 보완하기 위하여 개발되었으며, 피부 일부 영역에 미세한 열기 등을 만들어 치료하는 방법으로 새로운 조직 생성 촉진. 강한 치료 느낌을 제공하여 환자들로부터 호평을 받음
Needle RF	<ul style="list-style-type: none"> • RF NEEDLE을 피부 속에 찌러넣어 절연되지 않은 끝부분에서 열에너지를 주어 피부의 콜라겐 생성 촉진함. 피부 속에 높은 에너지 사용 시 바늘자국이 남아 컴플레인이 발생하기 쉽고, 혈관 등을 건드려 멍이 들기 쉬운 단점이 있음
HIFU	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 속 깊숙이 고집적 초음파의 열적효과를 발생하여 리프팅 등의 치료에 사용. RF보다 강력한 효과로 최근 호평 받고 있으며. 단점은 고가의 장비 및 소모품 비용

* 출처 : 화장품(키움증권 리서치센터, 2019. 08)

◎ 기술별 분류

- 뷰티케어 디바이스는 헤어케어, 스킨케어, 제모, 기타 기기로 나눌 수 있으며, 각 기기별 구성요소 및 기술이 상이함

[뷰티케어 디바이스 분류]

분류	역할
헤어케어	<ul style="list-style-type: none"> • 탈모방지, 두피 케어, 모발 성장에 도움을 주는 LED, 갈바닉 등 기술 적용 기기
스킨케어	<ul style="list-style-type: none"> • 안티에이징, 피부 각질제거, 유효성분 흡수 촉진에 도움을 주는 기기
제모	<ul style="list-style-type: none"> • 다수 레이저 제모기에 적용되는 방식은 IPL(Intense Pulsed Light) 관련 기기
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 헤어케어, 스킨케어, 제모기 외에 해당되는 뷰티케어 디바이스

□ 주요 뷰티케어 디바이스는 스킨케어에 집중되어 있으며, 디바이스 종류에 따라 적용 기술 및 역할이 상이함

[주요 스킨케어용 디바이스 종류]

용도	종류	스킨케어 원리
전문가용	레이저 기기	• 인간 생체조직의 파장별 광 흡수 차이를 이용하여 열분해를 유도하여 원하지 않는 조직을 제거하는 방식으로 임상적 효과를 얻는 원리
	고주파 기기	• 인체 내에 고주파를 인가하여 발생하는 세포 발열을 이용하여 조직 심부에 열을 발생시키는 목적으로 기존 전기소작기 기술에서 파생되어 미용목적 의료기기로 사용
	초음파 기기	• 인체 내 특정점에 초음파를 집속하여 조직의 응고, 자극을 통해 원하는 임상적 효과를 얻는 방식으로 주로 주름개선, 피부 탄력 증대 및 체형관리 등에 사용
	경피 약물전달 기기	• 미세전류, 초음파 등을 개별 또는 복합적으로 피부에 인가하여 유효 약물의 전달을 증가시키기 위한 기기
	기타 기기	• 냉각 지방분해 기기가 최근 미용 의료기기 시장 확대 중이며, 플라즈마를 이용한 미용 의료기기 개발이 진행 중이나 이온 충격에 따른 부작용 및, 오존 발생과 같은 기술에 대한 해결 필요
가정용	미용 기기	• 2010년 이후 다양한 병의원용 미용 의료기기의 개발로 같은 원리를 이용하면서도 소형화된 제품들이 활발히 출시

* 출처 : 미용 의료기기 기술동향과 산업전망(한국산업기술평가관리원, 2019. 07)

- 레이저 기기: 레이저를 분산할 수 있는 프락셔널 관련 기술 및 열분해 기술을 적용하여 상용화가 시작되었으며, 레이저 기기의 주요 기술 트렌드는 짧은 레이저 펄스 시간을 통한 높은 출력조사가 가능한 형태로 레이저 발전부에 대한 개발이 활발히 진행 중
- 고주파 기기: 비침습 기기보다 효과적인 시술이 가능한 최소 침습형 니들을 이용한 고주파 기기들이 개발되고 있으며 최근에는 에너지 분산형 고주파 기기인 프락셔널 고주파 기기들에 대한 개발이 주를 이루고 있음
- 초음파 기기: 초음파를 집속하는 방식은 개별 트랜스듀서의 형상제어를 통하는 방식과 어레이 구조를 통해 집속하는 두 가지 방식이 사용되며, 전자는 작용점이 얇은 피부 관련 응용분야에 후자는 적용 면적이 넓고 깊은 체형관리 분야에 많이 사용
- 경피 약물전달 기기: 시술과정에서의 고통 감소와 약물 주입과정에서의 조직손상으로 인한 추가적인 효과 확보를 위해 주사바늘이 없이 약물 주입이 가능한 needleless 약물 주입기들도 속속 개발되고 있음
- 기타 기기: 냉각 지방분해 기기 및 플라즈마 적용기기가 새로이 개발되고 있으며, 특히 플라즈마는 피부재생, 주름 및 탄력 개선, 미백 등에 적용 가능하나 이온 충격에 따른 부작용과 오존 발생 등 기술적으로 해결해야할 문제가 있음
- 가정용 미용 의료기기: 주로 약물전달 보조기기, 레이저, 고주파, LED 등 소형화가 비교적 용이한 기술군 위주로 개발이 진행되고 있으며, 탈모와 같은 LLLT(Low Level Laser Therapy) 관련 제품이 다수를 차지

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 기술과의 융합, 뷰티 산업의 다양성

- 뷰티 산업은 젊게 보이기 위해 꾸미는 메이크업 시장에서 젊음을 유지 또는 실제로 젊어지기 위한 스킨케어 시장으로 전환되는 추세
 - 카메라를 통한 피부상태 진단, 인공지능을 통한 개인맞춤형 상품 제안 서비스, 가성비를 강점으로 집에서 관리할 수 있는 뷰티케어 디바이스로 범위 확장
 - 특히 피부과에서 사용하는 LED 에스테틱 기기의 강도를 낮추어 홈디바이스 형태로 미용기기를 출시한 제품이 주목받았으며, 이외에도 원적외선 및 초음파, 갈바닉 이온 등을 활용한 다양한 홈케어용 디바이스가 등장
 - 국내 가정용 뷰티기기 시장은 2018년 5,000억 원까지 확대되었으며, 고가임에도 불구하고 판매량이 지속적으로 증가하고 있는 추세
- 국내 뷰티 산업에서 빠르게 성장하고 있는 가정용 뷰티케어 디바이스는 주로 중소기업들을 중심으로 개발되고 있었으나, 최근에는 대기업도 관련 제품을 활발하게 출시
 - 가정용 뷰티케어 디바이스는 주로 약물전달 보조기기, 레이저, 고주파, LED 등 소형화가 비교적 용이한 기술군 위주로 개발 진행
 - (레이저 기기) 반도체 레이저 기술의 발전으로 소형화가 가능해짐에 따라 제모, 주름개선 등의 용도로 개발되고 있으며, 탈모와 같은 LLLT(Low Level Laser Therapy) 관련 제품도 다수 출시
 - (고주파 기기) 상대적으로 소형화가 용이하며, 피부 탄력 및 주름 개선, 체형관리를 위한 기기들이 다수 출시
 - (초음파 기기) 물리적인 진동을 이용하여 마사지 효과를 내는 기기로서 자극을 통해 원하는 주름개선, 피부탄력 및 체형관리 등에 사용
 - 가정용 미용기기 제품에서 중요한 부분은 안전성과 효능이며, 국가/지역별 규제의 차이점 인지가 필수
- ICT와 결합된 뷰티케어 디바이스는 글로벌 기업의 주도로 피부상태 진단, 관리 제품 추천 등 다양한 기능을 갖춘 스마트 뷰티케어 디바이스 및 서비스가 출시
 - 최근 들어 뷰티케어 디바이스에 특허 기술을 접목한 뷰티테크(Beauty Tech)제품들이 주목받고 있음
 - (개인맞춤형) 스마트 거울, 웨어러블 마스크팩 등 개인 피부상태를 분석하여 맞춤형 솔루션 제공이 가능한 어플리케이션 출시
 - (측정 및 진단) 카메라 및 광학기기 등을 통해 피부상태를 측정할 수 있는 기기가 출시되어 피부상태 측정 결과를 바탕으로 분석 후 진단

◎ 주요 뷰티케어 디바이스 업체

- 세계시장 조사 보고서에서 언급되는 뷰티케어 디바이스 주요업체는 Panasonic Corporation, The Procter & Gamble Company(이하 P&G), 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics 등으로 국내업체는 전무한 실정임
 - 뷰티케어 디바이스 시장은 크게 제모, 피부 관리, 헤어케어 등으로 분류되며, 특히 헤어케어 부문은 향후 가장 많이 성장할 것으로 예상
 - 일본의 가전제품 제조회사 Panasonic은 1980년대에 얼굴용 스팀기 출시를 시작으로 하여 2019년에는 토탈 스킨케어 디바이스를 새로 출시했으며, 관련 디바이스는 총 4종류로 고가의 가격으로 출시
 - 미국의 P&G 및 네덜란드의 Philips도 스킨케어 관련 디바이스를 판매 중에 있으며, 제모기 제품도 활발하게 판매 중
 - 국내업체도 LG전자를 선두로 하여 가정용 뷰티케어 디바이스를 출시하고 있으며, 최근에는 피부 탄력을 개선하는 LED 마스크가 가장 활발하게 출시되고 있는 상황

[국내 가정용 뷰티 의료기기]



LG전자 프라엘 LED 마스크



셀리턴 LED 마스크

* 출처 : 화장품(키움증권 리서치센터, 2019. 08)

- 세계시장 조사 보고서에서 언급되는 에스테틱 및 미용 레이저 주요업체는 CYNOSURE, SYNERON MEDICAL, LUMENIS 등이 있으며, 해당 업체 제품은 주로 전문가용으로 판매되고 있음
 - 레이저를 활용하여 치료하는 방식은 레이저 파장에 따라 차별화되며, 레이저가 피부의 표피나 진피, 피하지방에 침투하여 세포를 괴사한 이후 살아나면서 주름 개선 및 재생이 가능
 - 에스테틱 및 미용 레이저 관련 1위 기업인 미국의 CYNOSURE는 2017년 글로벌 분자진단 업체인 Hologic에 인수
 - 해당 시장에 관련된 국내 주요업체는 루트로닉으로 국내 1위 레이저 의료기기 업체이며, 최근 신제품 출시 및 해외 영업력 강화를 시도 중

◎ 의료기기 관련 정책

- (보건복지부) 의료기기 산업육성을 위해 2018년 ‘의료기기 규제혁신방안’을 발표하고, 현재 12개 세부과제 중 8개 과제를 완료하였으며, 올해 안으로 4개 과제까지 완료 예정
- (미국) 2018년 4월 ‘새로운 의료기기의 안전성 실행계획’(Medical Device Safety Action Plan) 및 ‘디지털 헬스 작업모형(Working model) 상세화’ 발표
 - 제품수명주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진
 - 시판 후 감시 개선, 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진
 - 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
- (유럽) 2017년 5월, 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR)제정
 - 종전의 지침(Directive)을 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험 강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정
 - 모든 의료기기 UDI 부착 의무화: 3등급(‘21.5), 2등급(‘23.5), 1등급(‘25.5)
- (일본) 2017년 10월, 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval)운영
 - 시판 후 임상증거로 허가사항 변경, 임상시험기간 단축
- (중국) 2018년 5월 혁신 의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선, 2018년 8월에는 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화 시행
 - 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인절차 개정, 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외
 - 3대 의무사항: 해외제조원 연락담당, 이상사례 모니터링, 소비자 불만에 대한 법적 책임

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 뷰티케어 디바이스 세계 시장은 2018년 약 39,900백만 달러에서 2024년 약 115,716백만 달러로 연평균 19.4%씩 성장할 전망²⁰⁾
 - 뷰티케어 디바이스 시장은 기술혁신, 피부 및 호르몬 질환의 유병률 증가, 노인 인구 증가 등으로 인해 아시아 태평양지역에서 가장 빠른 성장이 일어날 것으로 예상
 - 디바이스별로 살펴보면, 광/ LED 및 광재생술 관련 기기의 연평균 성장률이 약 20%정도로 나타나 향후 빠르게 성장할 것으로 예상

[뷰티케어 디바이스 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	39,900	47,700	57,000	68,100	81,300	96,900	115,716	19.4

* 출처 : Beauty Devices Market by Type of Device(Psmarketresearch, 2018.05) 재가공

(2) 국내시장

- 국내 뷰티케어 디바이스 시장은 2018년 약 5,000억 원에서 2024년 약 9,868억 원 규모로 성장할 것으로 전망²¹⁾
 - 국내 뷰티케어 디바이스 시장에서는 집에서 피부 관리가 가능한 디바이스 관련 시장이 급속도로 성장하고 있으며, 향후에도 성장이 지속될 것으로 예상
 - 가정용 뷰티케어 디바이스는 2015년 클렌징 기능 중심의 제품을 시작으로 하여 2017년 LED 마스크가 등장했으며, 지속적인 기술 첨단화로 인한 제품이 다양화되고 있음

[뷰티케어 디바이스 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	5,000	5,600	6,272	7,024	7,867	8,811	9,868	12.0

* 출처 : Beauty Devices Market by Type of Device(Psmarketresearch, 2018.05) 재가공

20) Beauty Devices Market by Type of Device(Psmarketresearch, 2018.05) 자료 인용

21) 업계 추정치 자료 인용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 뷰티케어 디바이스는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 89.5%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 0.8년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 82.1%, 기술격차는 1.2년으로 평가
 - 한국>EU(85.0%)>일본(77.3%)>중국(65.7%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)²²⁾
 - 뷰티케어 디바이스는 8.30의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 미용 의료기기 주요 기술 트렌드²³⁾

- 미용 의료기기 관련 기술 트렌드를 살펴보면, 피부과 및 성형외과에서 사용되는 기기들은 시술비용, 회복기간 및 부작용 최소화를 위한 비침습/ 최소침습형 또는 비접촉 기기에 대한 선호가 증가함에 따라 이와 관련된 기술개발이 진행 중
 - 또한, 정상부위의 손상 최소화를 위해 진단기술이 융합된 치료기기 등장하고 있으며, 제품 사이클이 타 의료분야에 비해 짧은 특성상 새로운 형태(에너지, 구조 등)의 기기에 대한 요구 증대되고 있음
 - 미용 의료기기는 점점 기기 자체의 전기기계적 특성보다 임상 연계를 통한 데이터의 확보가 경쟁력에 가장 큰 영향을 미치는 경향을 보이고 있음

◎ 뷰티케어 디바이스 기술 동향

- 뷰티케어 디바이스 중, 레이저 기기의 주요 기술 트렌드는 짧은 레이저 펄스 시간을 통한 높은 출력조사가 가능한 형태로 레이저 발전부에 대한 개발이 활발히 진행
 - Cynosure사의 Picosure를 필두로 수백 피코초 단위의 펄스폭을 갖는 피코초 레이저가 출시
 - 피코초 레이저는 기존의 Q-Switch 레이저보다 짧은 시간에 큰 에너지를 조사할 수 있어 정상 피부에 대한 손상은 최소화하고 목표하는 물질의 효과적 파괴가 가능
 - 최근 영상분석 기술의 발달과 의료분야에 AI 기술의 적용으로 영상유도기반 레이저 치료 등과 같은 치료 보조 및 자동 치료 기술에 대한 개발도 상당 수준 진행되고 있어 이에 대한 관심이 필요
- 고주파 기기에서는 피부에 직접 접촉하여 에너지를 전달하는 방식을 탈피하고, 고주파 집속장을 통해 비접촉 체형관리가 가능한 기기들도 개발되는 등 점차 적용분야를 확대하고 있는 추세

22) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

23) 미용 의료기기 기술동향과 산업전망(한국산업기술평가관리원, 2019.07)

- 최근에는 에너지 분산형 고주파 기기인 프락셔널 고주파 기기들에 대한 개발이 집중되고 있는 상황
- 2018년 4월 Syneron사가 우리나라의 4개 기업을 포함한 18개의 회사에 프락셔널 고주파 기기와 관련한 대규모 특허 소송을 제기하여 로열티에 관한 합의가 이루어진 바 있어 국내 기업의 관련 IP 확보의 중요성이 더욱 증가됨
- 경피 약물전달 기기에서는 필터, 보톡스 등 안면 임플란트 시장의 급성장으로 관련 약물의 효율적인 주입을 위한 기기들의 개발이 활발히 진행
 - 시술과정의 고통 감소와 약물 주입과정에서의 조직손상으로 인한 추가적인 효과 확보를 위해 주사 바늘 없이 약물 주입이 가능한 needleless 약물 주입기가 개발되고 있는 상황
- 기타 기기로는 냉각 지방분해 기기 또는 새로운 에너지원인 플라즈마 적용 기기들이 개발되고 있으나 아직까지는 인체 적용 초기 단계인 것으로 파악
 - 이온 충격에 따른 부작용 및 오존 발생 관련 기술에 대한 연구개발이 필요
 - 플라즈마는 피부재생, 상처치유, 선택적 세포사멸, 세포 부착성 조절을 통한 약물전달 효율증대, 살균 등 다양한 효과가 보고되고 있어 향후 피부재생, 주름 및 탄력 개선, 미백 등 다양한 미용 의료분야 적용이 가능할 것으로 예상
- 가정용 뷰티케어 디바이스는 주로 약물전달 보조기기, 레이저, 고주파, LED 등 소형화가 비교적 용이한 기술군 위주로 개발이 진행
 - 또한 가정용 뷰티케어 디바이스는 가정용 헬스케어 기기처럼 의료기기와 전기용품의 경계선상에 있어 국가/지역별로 의료기기 적용 여부가 다르기 때문에 목표 시장에 대한 인허가 및 판매와 관련된 세밀한 규제 검토가 필요

◎ 최신기술과 접목한 뷰티케어 디바이스 기술

- 인공지능 및 3D프린팅, 웨어러블 디바이스를 통한 피부 상태 측정 등을 통해 피부 컨설팅 서비스를 제공하는 기술이 상용화되고 있으며, 개발 디바이스는 IoT 제품으로 모바일 어플과 연동되는 등 최신기술이 접목된 제품 관련 기술개발이 증가하는 추세
 - 피부 빅데이터를 기반으로 고도화된 맞춤형 서비스를 제공하는 것에 대한 기술개발도 이루어지고 있는 상황
- 특히 ICT를 기반으로 한 스마트 뷰티 관련 제품이 활발하게 출시되고 있음. 2017년, 국내에서는 SK텔레콤과 아모레퍼시픽이 MOU를 체결하여, ICT 기반 스마트 뷰티 서비스에 대한 기술개발을 진행
 - 라네즈 뷰티 미러 디바이스는 화면을 통해 제품을 실제로 바른 것처럼 자연스럽게 보여줌으로써 매장에 가지 않아도 전용 어플로 테스트할 수 있고 마음에 드는 제품은 바로 구입이 가능
 - L'Oreal 스타일링 미러는 헤어숍 전용 디지털 디바이스로 원하는 컬러와 스타일을 적용한 자신의 모습을 미리 확인할 수 있음
 - L'Oreal 마이 UV패치는 햇빛에 노출되는 부위에 붙임으로써 전용 어플로 자외선 노출량을 체크하여 피부 관리에 참고가 될 수 있는 지표를 제공

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

올세라

- 시술 부위를 절개하지 않은 채 영상장치로 치료 부위를 보면서 암 세포만을 선택적으로 과사시키는 장비를 피부 주름 개선용으로 FDA승인을 받은 것을 기점으로 급격히 확대
- 최근에는 환자 및 병의·원에게 더욱 편리한 서비스를 제공하고자 모바일 어플 '보이는 올세라'를 출시 예정이며, 어플을 통해 병원 내 팁 재고 및 유효기간 확인 등 소비자와 의료진에게 안전하고 올바른 시술 정보를 편리하게 제공하기 위한 프리미엄 서비스를 위해 출시

Cynosure

- Cynosure의 피코슈어는 피코세컨드(Picosecond)대의 펄스 폭(Pulse Width)을 세계 최초로 구현한 755nm 파장의 알렉산드라이트(Alexandrite) 레이저를 적용
- 2019년 8월, '피코슈어 포커스 렌즈(6mm)' 얼굴 전체 주름 개선 적응증을 추가하여 FDA에 이어 한국 식약처 승인이 되었으며, 세계 최초 손발톱 무좀 치료 레이저인 핀포인트를 개발하기도 함

루미네스

- IPL 최초 개발사로서 외과, 안과 및 미용 시장을 위한 최소 침습 수술 솔루션 분야의 주요 업체로 알려져 있으며, 미용분야에서는 제모 및 피부 치료 기기를 주로 생산
- 루미네스는 기존 IPL기기의 단점이었던 균일하지 않은 에너지 조사로 인한 부작용을 극복하고, 정확한 에너지 배분 시스템인 AOPT(Advanced Optimal Pulse Technology) 기술을 적용해 균일한 에너지 전달이 가능한 엠투투 레이저 기기를 출시

Alma

- 의료용 미용기기 및 수술기기 개발 전문업체로 피부미용 및 부인과 관련 레이저 수술기기 개발
- CO2 페미레이저(FemiLaser) 모나리자터치, 초음파를 이용한 최신 부인과 레이저 질세라, 피부 탄력치료를 위한 플라즈마가 있음

YA-MAN

- YA-MAN의 미용기기들은 특히 중국 대형 인터넷 사이트에서 전자미용기기 분야 판매실적 1위를 기록하며 해외 매출과 이익 기여도가 꾸준히 확대되고 있는 상황
- 2018년 5월에는 전기로 근육을 자극하는 EMS (Electronic Muscle Stimulation) 기반의 메디리프트를 출시하였으며, YAMAN은 근육의 어느 부위에 어떤 주파수의 전기자극을 주면 효과적인지에 대한 노하우를 바탕으로 미용기기에 적용하여 메디리프트를 개발

Panasonic

- 일본 미용기기 시장의 경우, 2017년 기준 Panasonic이 47.1%의 압도적인 점유율을 차지하고 있으며, 꾸준히 신제품을 라인업에 추가
- 2019년 1월에는 가정용 뷰티케어 디바이스를 통해 한국에 진출했으며, 출시된 '파나소닉 뷰티 에스테'에는 이온 이펙터, RF 초음파 리프터, 클렌징 브러시, 페이스 스티머가 포함

Philips

- 가정용 기기 시장에서 가장 주목할 만한 기업인 Philips는 일반 클렌징 기기에서 고주파, 레이저 기기에 이르는 라인업을 보유

L'Oreal

- 최근 CES 2019에서 피부 노화, 습진, 건조함, 아토피 등의 피부질병에 영향을 주는 피부 pH를 측정할 수 있는 착용형 “마이스킨트랙 pH”(My Skin Track pH)를 공개하였으며, 피부에 부착하여 pH를 측정한 후 어플을 통해 결과를 확인하고, 이에 따라 최적화된 라로슈포제 제품을 추천

Olay

- CES 2019에서 소개된 “올레이 퓨처 유 시뮬레이션”(Olay Future you Simulation)이라는 기능이 있는데, 장기간 피부를 관리하지 않고 그대로 두었을 때 나타날 미래의 피부와 얼굴 모양을 가상으로 보여주는 기능을 제공

(2) 국내 플레이어 동향

루트로닉

- 루트로닉은 레이저 의료기기 개발 및 생산·판매 전문 기업이다. 에스테틱(피부미용 전문시장) 레이저 의료기기 국내 1위(시장점유율 20% 이상)임
- 루트로닉은 안과용 레이저장비 알젠의 상용화 단계로 고부가가치의 의료기기 시장 진출 성공이 기대되며, 2019년 1월에는 개인 맞춤형 시술에 쓰이는 ‘루트로닉 지니어스’가 미국 FDA 승인 취득 및 출시 진행

LG전자

- LG전자는 LED·저전력·진동제어 기술 등 소형 전자기기 기술을 통해 2017년 프라엘을 출시했으며, 높은 판매량을 달성함
- LED마스크는 적색 LED 60개, 적외선 LED 60개 등 총 120개의 LED로 톤업 및 탄력에 효과가 있으며, 이외에도 진동클렌저, 리프팅 케어, 갈바닉 이온 부스터 제품이 있음
- 2019년 LG전자는 적외선 및 레이저를 사용해 탈모 개선효과를 내는 헬멧 형태의 탈모치료기를 개발 중

아모레퍼시픽

- 아모레퍼시픽의 뷰티케어 디바이스 브랜드 메이크온이 선보인 ‘스킨 라이트 테라피’는 여드름의 원인이 되는 피부 속 박테리아를 제거하는 블루라이트 디바이스를 적용한 제품을 출시
- 피부 깊숙이 침투해 피부 에너지를 활성화하는 세 가지 파장의 블루, 옐로, 레드 라이트가 제품의 핵심 기술

셀리턴

- 셀리턴은 LED를 이용한 뷰티 마스크 제품을 주력 제품으로 생산판매하고 있으며, LED 개수에 따라 라이트, 스탠다드, 프리미엄 세 가지 라인업으로 구성
- 최근에는 남성 소비자를 공략한 ‘블랙에디션 LED 마스크’ 및 목주름 전용 ‘넥클레이’ 마스크를 출시하며 사업을 확장하고 있음

보미라이

- 보미라이는 원적외선을 적용한 안면 미용 마스크를 출시했으며, 해당 LED 마스크에는 원적외선이 1분에 2,000회씩 세포를 진동시켜 피부 개선에 도움을 주는 원리가 적용됨

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[뷰티케어 디바이스 분야 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
전자부품연구원	<ul style="list-style-type: none"> • 지능형 빅데이터 분석 및 활용 기술 • 의과학·의공학 기술 • 건강관리서비스 기술
창원대학교 산학협력단	<ul style="list-style-type: none"> • 신호처리기술(영상·음성처리·인식·합성) • 시스템 SW 운영 및 기반 기술
대구경북과학기술원	<ul style="list-style-type: none"> • 의과학·의공학 기술 • 융합서비스 플랫폼 기술

(2) 기관 기술개발 동향

전자부품연구원(KETI)

- 피부진단 빅데이터를 수집/처리하는 안면분석 시스템 기술 및 인공지능 기반 피부진단 알고리즘 개발('19~): 피부진단 빅데이터를 수집/처리하는 안면분석 시스템 기술 및 인공지능 기반 피부진단 알고리즘 기술개발
- 비전기반 지능형 학습 알고리즘 및 영상처리 테스트 응용 소프트웨어 개발('19~): 카메라 모듈 출력을 시각화 및 검토할 수 있는 GUI 기반 테스트 애플리케이션 S/W 개발
- 스마트 뷰티기기 기술개발 및 사업화 지원센터('12~'14): 반도체 LED 광 치료 기기에 대한 UX 라이브러리 구축 연구 및 제품 개발

창원대학교 산학협력단

- 인공지능기반, Portable LED 패치(마스크)개발('19~): Portable LED 패치 개발 및 인공지능(기계학습) 기반, 최적 LED 조사 강도 및 파장 결정 기술 개발

대구경북과학기술원(DGIST)

- 피부건강관리를 위한 스마트폰 기반 모바일 헬스케어 영상 시스템 개발('14~): 가정에서 미용과 관련된 피부 트러블들의 정량적 분석 및 관리를 손쉽게 할 수 있는 고 신뢰성 스마트폰 기반 모바일 헬스케어 영상 시스템 개발

◎ 국내 뷰티케어 디바이스 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
전자부품 연구원	피부진단 빅데이터를 수집/처리하는 안면분석 시스템 기술 및 인공지능 기반 피부진단 알고리즘 개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 빅데이터 수집 기능이 있는 설문 및 영상기반 피부분석 시스템 인공지능 기반 피부질환 진단 가이드 알고리즘 및 이를 활용한 치료연계 program(S/W)
창원대학교 산학협력단	인공지능기반, Portable LED 패치(마스크)개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> Neural Network 기반의 “최적 LED 조사 강도 및 파장 결정 기술”을 개발함으로써, 피부미용 산업에서의 인공지능 기술 활용에 대한 새로운 방향성을 제시
에이치아이 메디칼	피부 보습과 탄력을 위한 고주파 & 플라즈마 & 진단 기술기반의 스마트 헬스케어 기기 개발	2019 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> RF&PLASMA 미용기기 본체 (디자인 및 기구개발) 고주파(7MHz) 및 플라즈마 발생 회로 및 시스템 H/W, S/W 개발 RF, PLASMA, 진단 카트리지 개발
전북대학교 산학협력단	의료·미용용 포터블 Piezo-Electric 플라즈마 발생기 초기 시제품 개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> Rosen-type Piezo-Electric Transformer 구동용 공진형 Power Supply 설계, 시뮬레이션 및 제작기술 확보 가볍고 휴대가 간편한 Piezo-Electric Transformer 기반의 의료·미용용 포터블 플라즈마 발생기술 확보
(주)지원 파트너스	피부 진단 모듈과 플라즈마 스킨 케어 기술이 융합된 IOT 홈 뷰티케어 디바이스 개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> 근접 촬영 기능을 포함하며 스킨케어 디바이스에 탈부착이 가능한 피부 진단 모듈 개발 피부 진단 모듈을 통해 수집된 데이터 분석 처리 시스템 개발
대구경북 과학기술원	피부건강관리를 위한 스마트폰 기반 모바일 헬스케어 영상 시스템 개발	2014 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> 높은 분광 분해능을 가진 스마트폰 부착이 가능한 분광 이미징 시스템, 소형화 분광 이미징 시스템 스마트폰 연동을 위한 인터페이스 회로 설계 피부 분석/관리를 위한 바이오 마커 분석 기술 개발 시스템, 신뢰성 검증

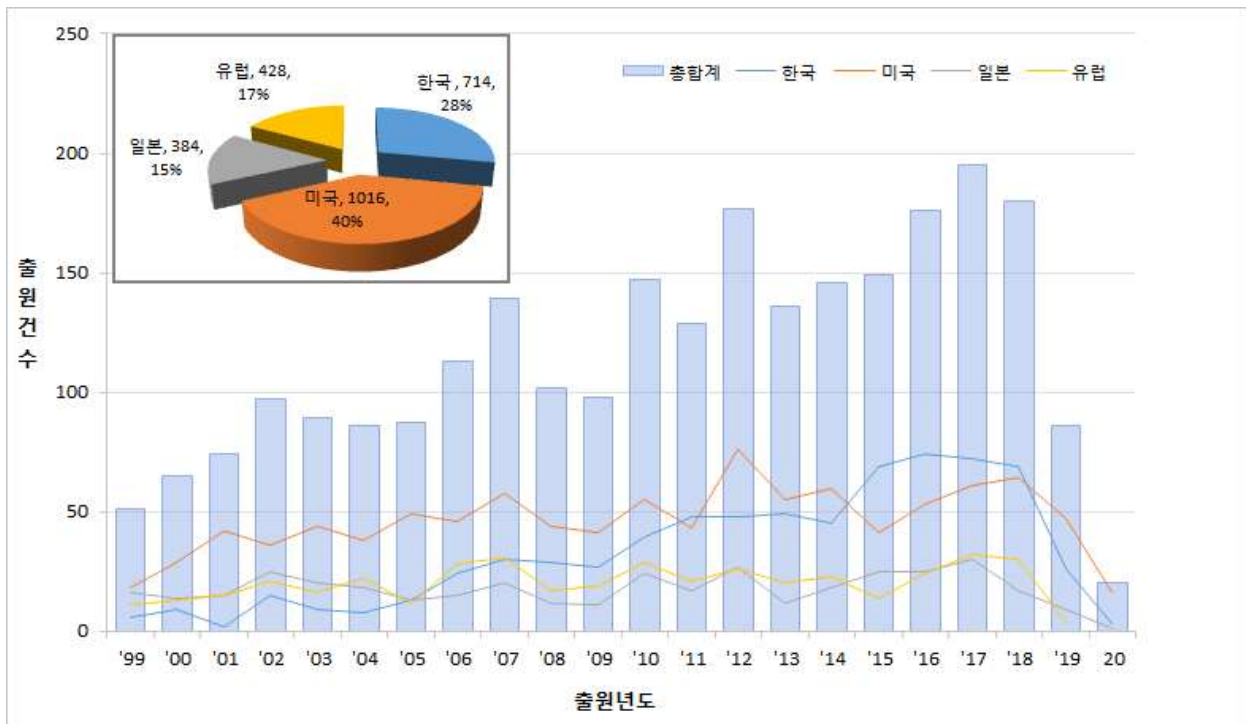
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 뷰티케어 디바이스의 지난 22년(1999년~2020년)간 출원동향²⁴⁾을 살펴보면 분석구간 초기 1999년부터 최근까지 소폭의 증감을 반복하며 지속적으로 출원이 증가하는 추세
 - 2000년 65건 수준에서 최근 2018년에는 180건 이상으로 증가
 - 2015년부터는 한국이 전 세계에서 연간 출원건수가 가장 많음
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 40%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 뷰티케어 디바이스 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 한국 28%, 유럽 17%, 일본 15% 출원점유

[뷰티케어 디바이스 연도별 출원동향]

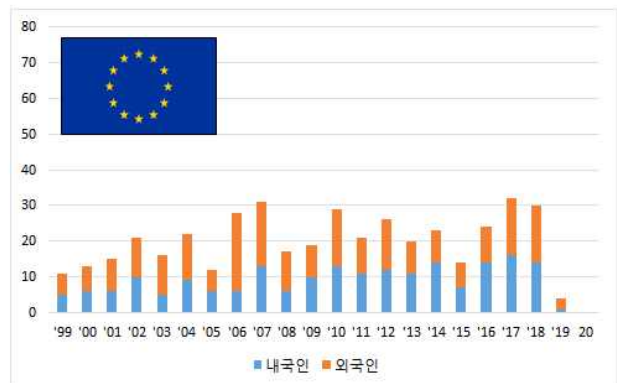
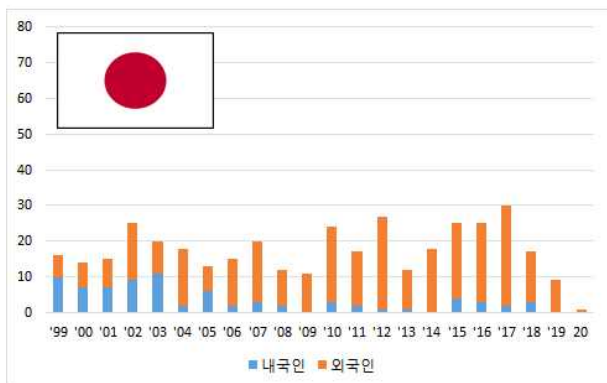
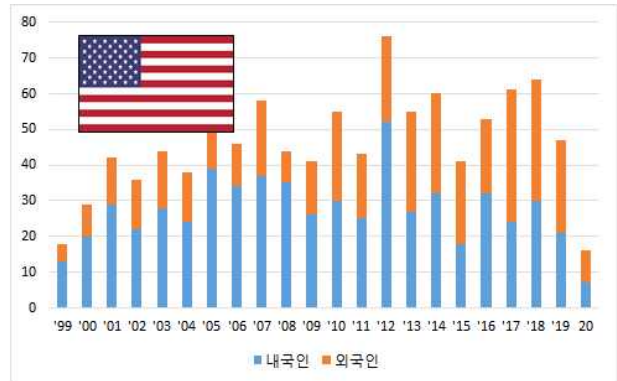
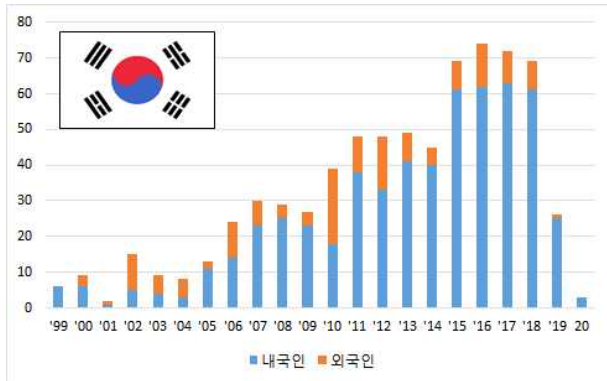


24) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 타국가에 비해서 상대적으로 출원의 증가율이 높게 나타나고 있으며, 2016년에는 74건으로 가장 많은 출원이 이루어짐
 - 한국은 내국인에 의한 출원이 79%이상이며, 외국인에 의한 출원은 미미한 수준
- 미국의 출원현황은 타국가에 비해 과거부터 출원이 활발했으며, 2012년 76건으로 가장 많은 출원이 이루어짐
- 일본과 유럽은 과거부터 큰 폭의 증감 없이 출원이 지속되고 있으며, 외국인에 의한 출원비중이 내국인보다 높은 것이 특징
 - 일본에서는 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics(네덜란드), Syneron Medical(이스라엘)의 출원이 활발하며, 유럽에서는 Tria Beauty(미국), Reliant Technologies(미국) 등의 출원활발

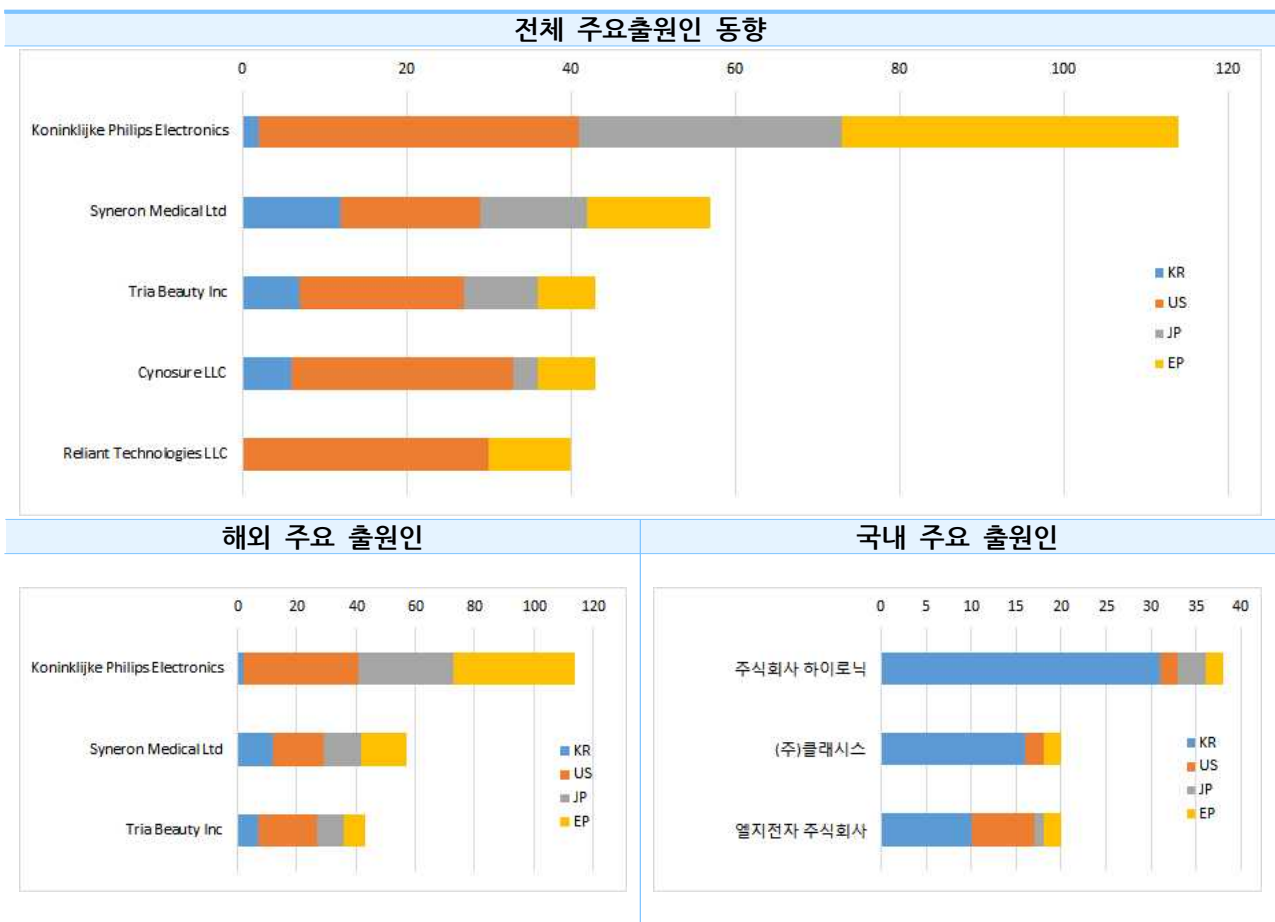
[국가별 출원현황]



나. 주요 출원인 분석

- 뷰티케어 디바이스 전체 주요출원인을 살펴보면, 코닌클리예크 필립스(Koninklijke Philips) Electronics가 총 114건으로 가장 많은 출원
 - Syneron Medical(이스라엘), Tria Beauty(미국), Reliant Technologies(미국) 등 뷰티케어 용품회사뿐만 아니라 피부과용 의료기기 개발 업체 등이 다수 출원 중
- 국내 주요 출원인으로는 피부미용 의료기기 전문업체인 주식회사 하이로닉이 38건으로 가장 많은 출원 중
 - 피부관리 기기 전문업체인 클래스시스와 엘지전자의 출원이 활발

[뷰티케어 디바이스 주요출원인]

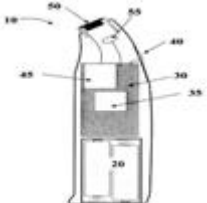
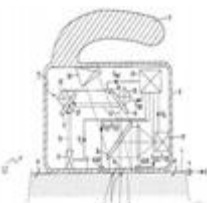
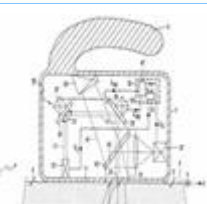
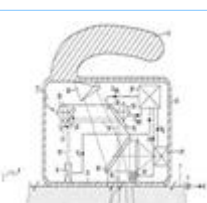
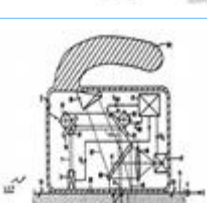


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Koninklijke Philips Electronics

- Koninklijke Philips Electronics는 뷰티케어 디바이스 관련하여 피부상태를 측정하고 검출, 분석하는 기술에 관해서 다수의 특허 등록

[Koninklijke Philips Electronics 주요특허 리스트]

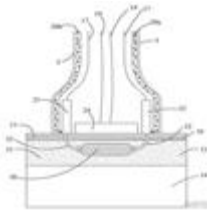

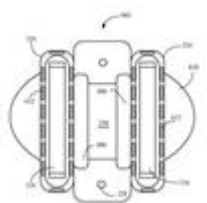

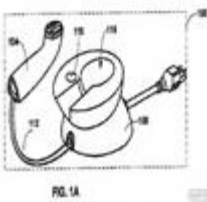
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 9492686 (2007.11.29)	Devices And Methods For Treatment Of Skin Conditions	피부상태 진단치료 휴대장치	
US 6976984 (2002.03.29)	Skin Treating Device Comprising A Protected Radiation Exit Opening	피부상태 검출 장치	
US 6706035 (2002.07.23)	Skin Treating Device Comprising A Processor For Determination Of The Radiation Pulse Dose	피부상태 이미지 검출	
US 6955672 (2002.04.15)	Skin Treating Device With Protection Against Radiation Pulse Overdose	방사선 펄스 스킨 처리	
US 7108690 (2000.04.13)	Hair-removing device with a controllable laser source	레이저 소스기반 제모기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Syneron Medical

- Syneron Medical은 주로 가정에서 사용가능한 광기반 피부관리 장치 기술에 관해서 다양한 특허가 등록되어 있음

[Syneron Medical 주요특허 리스트]

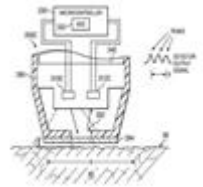
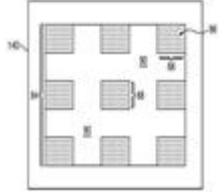
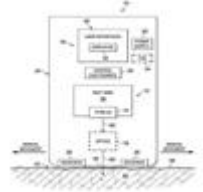
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 7955262 (2005.07.26)	Method And Apparatus For Treatment Of Skin Using Rf And Ultrasound Energies	초음파 기반 피부관리 장치	
US 9084587 (2012.06.04)	Method And Apparatus For Personal Skin Treatment	개인용 피부관리장치	
US 8876809 (2009.01.16)	Hair Removal Apparatus For Personal Use And The Method Of Using Same	광기반 제모기	
KR 10-1784536 (2010.12.02)	개인용 피부 미용 치료 장치 및 방법	가정용 피부치료 시술 장치	
JP 5629586 (2009.02.15)	개인 사용을 위한 피부 트리트먼트 장치 및 이것을 사용하는 방법	가정용 주름제거 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Tria Beauty

□ Tria Beauty는 방사선 및 레이저 등 광기반의 휴대형 피부관리 디바이스 기술에 관해서 다양한 특허 보유

[Tria Beauty 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 9220915 (2012.04.10)	Devices And Methods For Radiation-Based Dermatological Treatments	방사선 기반 피부관리 휴대장치	
US 9005262 (2012.02.03)	Radiation-Based Dermatological Devices And Methods	피부 관리기기의 VCSEL 광원을 제어	
US 8961578 (2013.03.21)	Dermatological Treatment Device With One Or More Vertical Cavity Surface Emitting Lasers (Vcsel)	레이저 기반 피부관리 휴대장치	

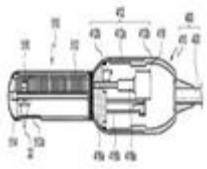
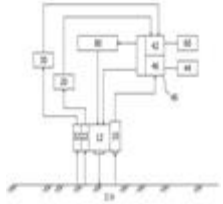
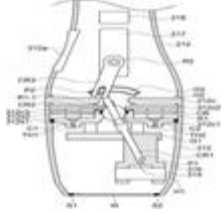

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 하이로닉

- 하이로닉은 주로 피부과 등 병원에서 활용 가능한 초음파 기반 피부 시술 디바이스에 관해서 다양한 특허 보유

[하이로닉 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 10272272 (2014.11.11)	High-Intensity Focused Ultrasound Operation Device And Operation Method Thereof	피부과용 등 초음파 처리 발생 장치	
KR 10-1707654 (2010.09.11)	레이저 시술시스템	피부두께, 색채 등 고려된 레이저 시술장치	
KR 10-1713318 (2015.06.09)	고강도 집속 초음파 시술 장치	소형 초음파 시술장치	
KR 10-1391625 (2013.11.21)	여드름 치료 장치	고출력 펄스광 기반 여드름 치료장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 클래시스

□ 클래시스는 레이저 및 초음파 등 광기반의 가정용 피부관리 기기 등에 관해서 특허확보

[클래시스 주요특허 리스트]

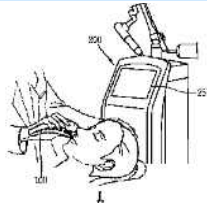
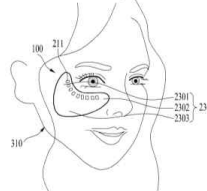
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-0952944 (2008.04.16)	개인용 피부미용 관리장치	레이저 기반 가정용 피부관리 장치	
KR 10-1232708 (2011.05.26)	냉각기능이 구비된 피부관리장치용 핸드피스	레이저, 진동발생 기능 피부관리 장치	
KR 10-1635636 (2015.09.16)	초음파 치료용 헤드	초음파 기반 피부관리 장치	
KR 10-1671007 (2015.06.10)	고강도집속형초음파 장치용 피부 냉각장치	피부냉각장치	
KR 10-1602820 (2015.11.25)	초음파 치료용 카트리지, 초음파 발생 장치 및 이의 동작 방법	초음파 기반 피부관리 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 엘지전자

- 엘지전자는 뷰티케어 디바이스 등에 관해서 다양한 기술을 출원하고 있으며, 최근에는 기존의 디바이스를 소형화하는 등의 응용특허 출원

[엘지전자 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 6502520 (2015.09.02)	피부 측정기기 및 그 제어 방법	광의 간섭 현상을 이용하여 피부에 관한 정보를 측정할 수 있는 피부 측정기기	
US 10799697 (2017.10.05)	Skin care device	사용자의 편의가 더욱 고려된 피부 케어 기기	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 뷰티케어 디바이스 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.10로 나타났으며, 뷰티케어 디바이스 분야는 독과점 정도가 매우 낮은 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.81로 국내시장에서는 중소기업이 주도하고 있는 분야

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Koninklijke Philips Electronics(네덜란드)	114	4.5	0.04	1
	Syneron Medical Ltd(이스라엘)	57	2.2	0.07	2
	Tria Beauty Inc(미국)	43	1.7	0.08	3
	Cynosure LLC(미국)	43	1.7	0.10	4
	Reliant Technologies LLC(미국)	40	1.6	0.12	5
	주식회사 하이로닉(한국)	38	1.5	0.13	6
	Nidek Co Ltd(일본)	36	1.4	0.15	7
	L'Oreal Sa(프랑스)	35	1.4	0.16	8
	Braun Gmbh(독일)	33	1.3	0.17	9
	Neuropace Inc(미국)	31	1.2	0.18	10
	전체	2,542	100%	CR4=0.10	
	국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn
중소기업(개인)		546	80.6	0.81	
대기업		36	5.3		
연구기관/대학		95	14.0		
전체		677	100%	CR중소기업=0.81	

(2) 특허소송 현황 분석

- 뷰티케어 디바이스 관련 기술진입 장벽에 대한 분석을 위해 특허소송을 이력 검토
 - 2018년 3월 Dusa Pharmaceuticals v. Biofrontera 간의 BF-RhodoLED product - Lamp for photodynamic therapy (PDT) with LEDs emitting red light 제품에 대한 특허 침해소송이 진행
 - 해당 특허소송의 대상특허 기술은 균일한 광조사 뷰티케어 디바이스 관련 기술임

[뷰티케어 디바이스 관련 특허소송 현황]

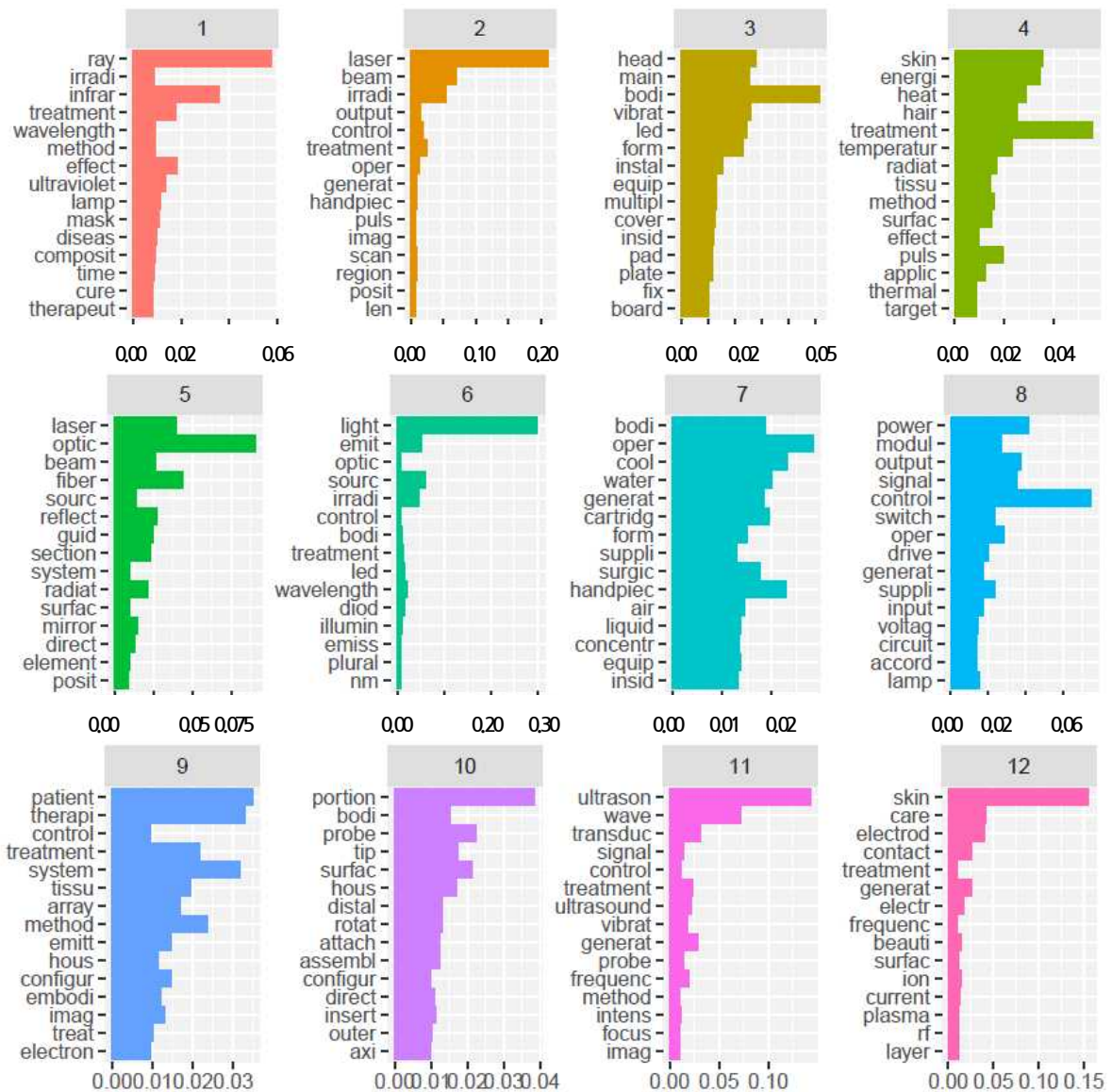
		명칭	출원인	원고 v. 피고
1	US 9,723,991 (2014.05.20.)	Illuminator for photodynamic therapy	DUSA Pharmaceuticals, Inc.	Dusa Pharmaceuticals, Inc. v. Biofrontera, Inc.
		대상제품명	소제기일	소송종료일
		BF-RhodoLED product - Lamp for photodynamic therapy (PDT) with LEDs emitting red light	2018.03.23	-

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 2,542건의 특허에 대해서 빈출단어 1,770개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 12개로 구성

[뷰티케어 디바이스에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA²⁵⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	skin delivery care device	<ul style="list-style-type: none"> Roller-Type Skin Care Device With Improved Rolling Performance Skin Care Device Using Ultrasonic Wave Method And Apparatus For Dermal Delivery Of A Substance 	피부 약물 전달
클러스터 02	portable skin care device system	<ul style="list-style-type: none"> Portable High Intensity Focused Ultrasonic Skin Care Device Portable Skin Treatment Apparatus Portable Phototherapy Device 	휴대용 미용 기기
클러스터 03	skin diagnosis device system	<ul style="list-style-type: none"> Portable Apparatus, System And Method For Diagnosing And Treating Of Skin Conditions Using Wavelength Tunable Led System With Disease Diagnosis And Skin Age Measuring Functions And Handpiece Used Therewith Apparatus And Method For Photodynamic Diagnosis And Therapy Of Skin Diseases And Light Source System Thereof 	피부 진단
클러스터 04	scalp hair treat device	<ul style="list-style-type: none"> An Apparatus For Treatment For Scalp Or Skin Optical Therapy System For Scalp And Hair Hair Removal Apparatus For Personal Use And The Method Of Using Same 	두피 및 모발 케어
클러스터 05	ultrasonic device apparatus	<ul style="list-style-type: none"> Skin Care Device Using Ultrasonic Wave Intensity Focused Ultrasound Operating Apparatus Therapeutic Ultrasonic Wave Generating Device 	초음파 피부 관리
클러스터 06	laser apparatus device	<ul style="list-style-type: none"> Skin Care Apparatus Using Laser And Plasma Device And Method For Skin Laser Treatment Laser Therapy Device And Method Of Use 	레이저 피부 관리

25) Latent Dirichlet Allocation

클러스터 07	skin light emit diode	<ul style="list-style-type: none"> • Custom Led Light Device Based On Skin Analysis • Light Emitting Diode Mask Device • Led Phototherapy Device For Cell Rejuvenation 	LED 치료
클러스터 08	power motor module	<ul style="list-style-type: none"> • Motor For A Personal Skin Care Appliance • Automatic Apparatus For Obesity Treatment And Skincare By Using Multiple Motor Control • Oscillating Motor For A Personal Care Appliance 	뷰티케어 기기 전자부품
클러스터 09	skin treatment patient	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Devices For Treatment Of Skin Diseases And Muscle Aches Using Led • Treatment Device Of Stimulating Skin • Skin Treatment Appliance With Changeable Workpiece 	치료기능 뷰티케어 기기
클러스터 10	probe tip rotate	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Equipment For Skin Regeneration Using Oxygen And Carbon Dioxide • Skin Brush Device • Rechargeable Handy Type Skin Beauty Device 	뷰티케어 구성품
클러스터 11	UV light emit	<ul style="list-style-type: none"> • Skin Care Equipment With Structure For Preventing The Shine Through • Illumination Device For Skin Care • Light Beam Skin Care Apparatus And Method 	광원 제어
클러스터 12	skin care treatment	<ul style="list-style-type: none"> • Mobile Multispectral Imaging Device, User Mobile Device Connection, Image Analysis Software In A Connected Server For Skin Healthcare • Apparatus For Measuring Skin And Method Of Measuring Skin • Custom Led Light Device Based On Skin Analysis 	피부개선 분석

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 뷰티케어 디바이스 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 28그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61N) 전기치료; 자기치료; 방사선치료; 초음파치료	(A61N-005) 방사선치료	LED, 레이저 등을 이용한 피부 관리 장치
	(A61N-007) 초음파치료	초음파를 이용한 피부 관리 및 지방 제거 장치
	(A61N-001) 전기치료; 그것을 위한 회로	고주파, 플라즈마 등을 이용한 피부 관리 장치
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-018) 신체에 비기계적인 형태의 에너지를 전달하기 위한 수술용 기기 또는 방법	비침습 방법을 통한 피부 치료
	(A61B-005) 진단을 위한 측정	비침습 방법을 통한 피부 진단
	(A61B-017) 수술용 기기, 기구 또는 방법 예. 압박대	피부 질환 치료 및 미용 처치
(A61H) 물리적인 치료 장치,	(A61H-023) 타격 또는 진동 마사지, 예. 초음파진동을 이용하는 것; 흡입 진동마사지; 진동판에 의한 마사지	피부, 두피 관리용 초음파 발생 장치
(A45D) 이미용 또는 면도기구; 매니큐어 또는 그 외의 화장	(A45D-044) 다른 화장구, 예. 이미용 실용의 것	복합 기능성 피부 관리 장치
(A61M) 흡인 또는 펌프장치	(A61M-037) 인체 내에 매체를 도입하는 그 밖의 장치	경피 흡수 촉진용 미용 기기

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[뷰티케어 디바이스 분야 요소기술 도출]

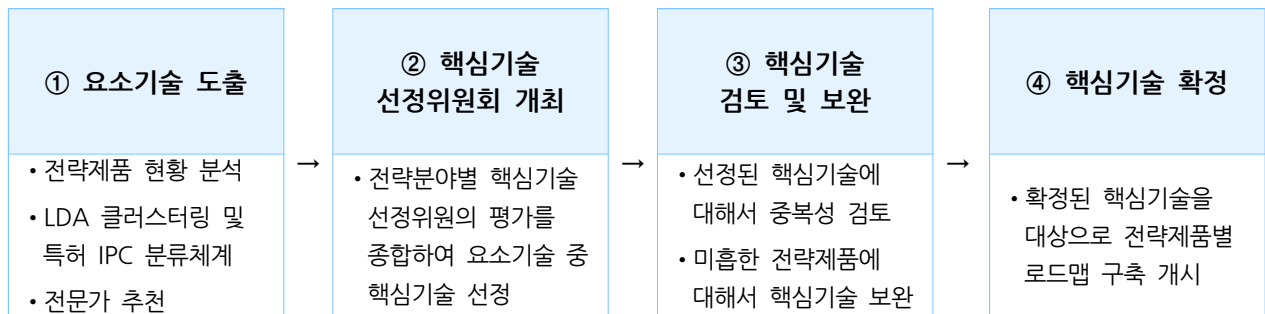
분류	요소기술	출처
뷰티케어 기기	경피자극기기	특허 클러스터링, 전문가추천
	레이저조사기	특허 클러스터링, 전문가추천
	고주파자극기	IPC 기술체계, 전문가추천
	초음파자극기	특허 클러스터링, 전문가추천
	지능형 뷰티 피부 관리기기	전문가추천
	광원기반 뷰티케어기기	전문가추천
	플라즈마 미용기기	특허 클러스터링, IPC 기술체계
	적외선조사기	특허 클러스터링
	자외선조사기	특허 클러스터링, 전문가추천
	파라핀욕조	특허 클러스터링, 전문가추천
온열기기	특허 클러스터링, 전문가추천	
뷰티케어 서비스	스마트 안티에이징 라이프케어 서비스	특허 클러스터링, IPC 기술체계,
	지능형 뷰티 서비스	특허 클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[뷰티케어 디바이스 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
뷰티케어 기기	경피자극기기	<ul style="list-style-type: none"> • 미세전류, 초음파 등을 개별 또는 복합적으로 피부에 인가하여 자극이나 유효 약물의 전달을 증가시키기 위한 기기
	레이저조사기	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 생체조직의 파장별 광 흡수 차이를 이용하여 열분해를 유도하여 조직에 영향을 주거나 원하지 않는 조직을 제거하는 기기
	초음파자극기	<ul style="list-style-type: none"> • 미용용 경피 약물전달 보조기기 부터 고강도 집속초음파(HIFU) 까지 미용분야에 사용되는 초음파자극 기기
	광원기반 뷰티케어기기	<ul style="list-style-type: none"> • 피부관리 및 두피관리, 모발관리 등이 가능한 세포 활성화 기기제품으로 레이저, LED 등 광원을 활용하는 제품의 총칭으로 피부과에서 사용되던 의료기기의 원리를 이용하여 가정에서 사용이 가능하도록 소형화 하거나, 하나의 제품에 다양한 기능을 갖춘 멀티 디바이스 기기
	지능형 뷰티 피부 관리기기	<ul style="list-style-type: none"> • IoT기반 피부관리 기기, 피부진단 스킨 스캐너 기기 등 사용자의 피부 상태를 확인하여 개인별 적합한 솔루션을 제공하는 기기
뷰티케어 서비스	지능형 뷰티 서비스	<ul style="list-style-type: none"> • 피부의 상태를 정확히 파악하고, 스킨케어 상품을 제안해주는 서비스, 스마트 안티에이징 라이프케어 서비스, 지능형 뷰티 Big Data 플랫폼기반 서비스

다. 중소기업 기술개발 전략

- 향후 급격한 성장이 예상되는 가정용 뷰티케어 디바이스에 대한 기술개발 투자 및 관련 규제에 대한 정비도 동시에 진행될 필요성 있음
- 약물전달 보조기기, 레이저, 고주파, LED 등 소형화가 비교적 용이한 기술군 위주로 가정용 뷰티케어 디바이스 개발 필요
- 피부상태 진단, 관리 제품 추천 등 다양한 기능을 갖춘 스마트 뷰티케어 디바이스 및 서비스는 기존 피부과 의료기기 중소기업 및 빅데이터 서비스 업체 협력 R&D 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[뷰티케어 디바이스 기술개발 로드맵]

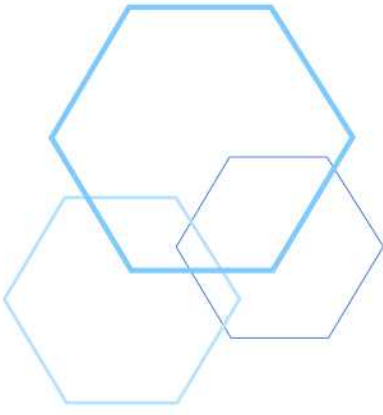
뷰티케어 디바이스	피부상태 진단, 관리 제품추천 등 다양한 기능을 갖춘 스마트 뷰티케어 디바이스 및 서비스 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
경피자극기기				안전성이 확보된 피부 침투 흡수도 최대화
레이저조사기				병원 외 장소에서 사용 가능한 안전성 확보
초음파자극기				집속초음파의 초점위치 모니터링이 가능하며 개인이 사용 가능한 안정성 확보
광원기반 뷰티케어기기				세포활성화 및 활성상태 유지 시간 최대화
지능형 뷰티 피부 관리기기				기기 사용에 따른 제공 솔루션의 타당성 확보
지능형 뷰티 서비스				사용자 맞춤형 서비스 운영

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[뷰티케어 디바이스 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
장비	경피자극기기	자극 및 전달물질 피부 침투 기술	경피자극 기술 개발	경피자극 침투율 개선	경피자극 안전성 확보 및 양산화	안전성이 확보된 피부 침투 흡수도 최대화	기술혁신 산학연
	레이저조사기	생체조직의 파장별 열분해 유도 기술	목표 생체조직 열분해 기술 개발	목표 조직 외 영향 최소화 방안 개선	개발기기의 안전성 확보 및 양산화	병원 외 장소에서 사용 가능한 안전성 확보	기술혁신 산학연
	초음파자극기	안전성이 확보된 고강도 집속초음파(HIFU) 조사 기술	목표 조직에 맞는 중심주파수 방사 기술 개발	발열을 및 전달 깊이에 따른 부작용 최소화 방안 개선	개발기기의 안전성 확보 및 양산화	집속초음파의 초점위치 모니터링이 가능하며 개인이 사용 가능한 안정성 확보	기술혁신 산학연
	광원기반 뷰티케어기기	세포 활성화 및 지속성을 확보한 광원조사 기술	목표 조직의 세포 활성화 기술 개발	세포의 활성화상태 유지 방안 개선	복합기능의 효과 검증 및 양산화	세포활성화 및 활성화상태 유지 시간 최대화	상용화 산학연
	지능형 뷰티 피부 관리기기	피부 및 체형 등의 상태를 확인하고 상황에 맞는 기능을 제공하는 기술	사용자의 피부상태를 확인하는 기술 개발	피부상태에 따른 사용자 맞춤형 기능 동작 구현	사용 대상자군 (성별/연령 등)에 따른 기능 검증 및 양산화	기기 사용에 따른 제공 솔루션의 타당성 확보	창업형 산학연
서비스	지능형 뷰티 서비스	피부의 상태를 파악하여 기기, 화장품, 서비스 등을 연계하여 제공하는 기술	지능형 뷰티 피부관리 기기와 연계하여 개발	피부 상태에 따른 솔루션 제공 빅데이터 플랫폼 구현	플랫폼에 따른 서비스 운영	사용자 맞춤형 서비스 운영	창업형 산학연



전략제품 현황분석

치과용 진단 시스템



치과용 진단 시스템

정의 및 범위

- 치과용 의료기기는 치아와 그 주위 조직 및 구강을 포함하여 악안면의 질병이나 비정상적인 상태 등을 진단하고 치료하며 예방하기 위한 치과 진료와 치료에 사용되는 의료기기
- 치과용 진단 시스템에는 방사선 치과영상 진단기기, 교합 측정 장치, 구강 스캐너, 치과용 CBCT, 치과용 3D 프린팅, 치과영상 저장 전송 시스템, CAD, CAM, 치과영상 분석 솔루션 등을 포함

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> • (세계) 디지털 덴티스트리 세계시장은 연평균 10%씩 성장하여 2023년에 180억 달러에 이를 것으로 전망 • (국내) 연평균 8.3%씩 상승해 2021년 국내시장 규모는 1조 8,060억 원이 될 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> • 중국, 인도 등 신흥국을 중심으로 한 글로벌 치과시장 성장 전망 • 치과 진료 방식의 디지털화가 가속화되어 디지털 덴티스트리 산업으로 전환 중
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 치과 등 영상의학 분야의 인공지능화 및 3D프린팅 기술이 확산되어짐에 따라 보건복지부와 건강보험심사평가원은 AI의료기술과 3D프린팅 기술의 건강보험 등재 검토 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 저선량 고효율 CBCT 등 치과용 방사선 진단기기의 고도화 • CBCT, 구강 스캐너, CAD/CAM, 3D 프린터 등 디지털 진단 치료 기술 확대 및 지능화 및 자동화 기술 등장
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> • straumann • danaher • dentsply sirona • ailgn technology • 3M • planmeca 	<ul style="list-style-type: none"> • 저선량 방사선 치과영상 진단기기 기술 • 치과용 CBCT 영상화 기술 • 개인 맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 제작 기술 • 인공지능 학습을 위한 치과영상 학습 빅데이터 구축 기술 • 인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술

중소기업 기술개발 전략

- ➔ 인구 고령화에 따라 치과 치료 수요가 증가하고 있으며, 기술 발달로 디지털 덴티스트리에 대한 요구가 증가하고 있어 이에 발맞춘 기술 개발이 필요
- ➔ X-ray 이미지의 디지털화와 영상 분석 기술의 발전으로 2D 이미지의 한계를 극복하는 치과용 CT가 보급되어 3차원 영상정보를 이용한 정확한 진단 및 치료계획이 가능해지고, 수술 계획용 시뮬레이션 기술로 발전
- ➔ CBCT 등 치과용 방사선 진단기기의 발전으로 대용량 영상 데이터가 생산되어 이를 효율적으로 판독하기 위한 지원시스템의 요구가 증가하고 있어, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원 솔루션 개발이 필요

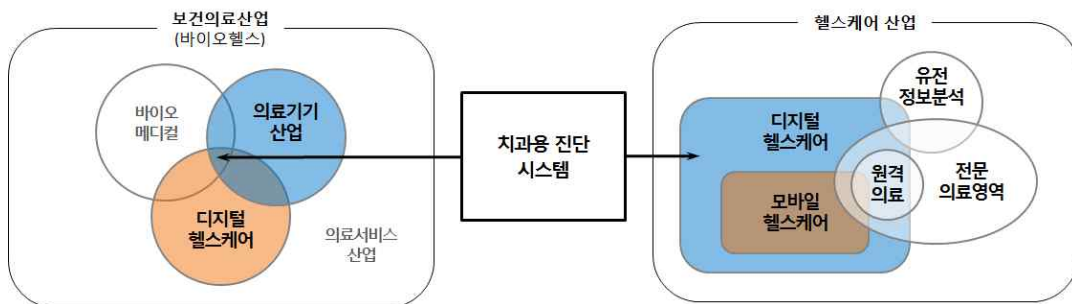
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

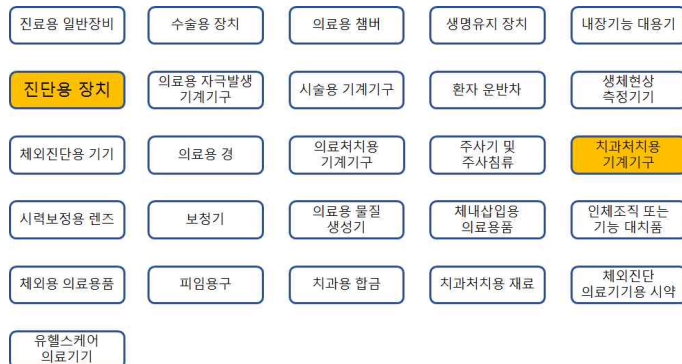
- 치과용 의료기기는 치아와 그 주위 조직 및 구강을 포함하여 악안면의 질병이나 비정상적인 상태 등을 진단하고 치료하며 예방하기 위한 치과 진료와 치료에 사용되는 의료기기
 - 치과용 진단 시스템에는 방사선 치과영상 진단기기, 교합 측정 장치, 구강 스캐너, 치과용 CBCT, 치과용 3D 프린팅, 치과영상 저장 전송 시스템, CAD, CAM, 치과영상 분석 솔루션 등을 포함
 - 치과용 영상진단기기는 의료용 영상진단기기를 치과용에 특화되어 개발되는 경향이 있으며, 소형화, 저선량화, 정밀화 등이 이루어지고 있고 3차원 영상 획득을 위한 CBCT 등의 적용이 이루어지고 있는 추세
 - 임플란트의 대중화로 고정밀 제작을 위한 3D 프린팅, 고정밀 CAD/CAM 등을 통해 개인 맞춤형 기술 개발이 이루어지고 있는 추세
 - 과거에는 치과용 영상진단기기로 촬영한 영상을 육안으로 판독하는 형태로 진단이 이루어졌으나, 최근 CBCT 등 치과용 방사선 진단기기가 발전하여 데이터의 생산량이 급증하게 되었고, 의사의 영상판독을 도와주는 시스템이 필요하게 되었으며, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원시스템이 등장하는 등 디지털 덴티스트리로 혁신 중

[의료기기 산업 내 치과용 진단 시스템 위치]



* 출처 : (주)웍스, 2020

[의료기기 분류에서 치과용 진단 시스템의 위치]



* 출처 : 2019년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원 2019. 12.

(2) 필요성

- 인구 고령화에 따라 치과 치료 수요가 증가하고 있으며, 기술 발달로 디지털 덴티스트리에 대한 요구가 증가하고 있어 이에 발맞춘 기술 개발이 필요
 - 기대 수명 및 65세 이상 고령 인구의 증가가 가속화되고 있으며, 고령 인구 의료비 지출이 크게 늘어나고 있고, 고령 인구증가에 따라 치과 질환 및 다수치 상실로 인한 인공치아의 의존도가 높아지고 있음
 - 환자의 심미적 욕구 증대로 심미적인 보철물 재료의 사용이 늘어나고 치열 교정, 치아 성형 수요가 증가하고 있고 라미네이트 베니어, 부분 교정 치료술, 치아 미백술 등 치과 심미치료의 시장이 활성화되고 있음
 - X-ray 이미지의 디지털화와 영상 분석 기술의 발전으로 치과 진단기기 분야가 성장하고 있으며, 2D 이미지의 한계를 극복하는 치과용 CT가 보급되어 3차원 영상정보를 이용한 정확한 진단 및 치료계획이 가능해지고 있으며, 진단용 영상장비는 수술 계획용 시뮬레이션 기술로 발전할 것으로 예상
 - 인구 고령화에 따라 인공치아의 수요가 크게 증가하여 임플란트 시술이 급격하게 늘어나고 있으며, 시술 비용 하락과 2014년도부터 시작된 75세 이상에 대한 보험급여 실시 등으로 임플란트 치료가 보편화되고 시장이 급성장
 - 별도의 재료 사용 없이 컴퓨터를 이용하여 보철물을 디자인하고 가공하는 방식으로 인상체를 제작하지 않아 비전문가도 간편하게 인상채득이 가능한 구강스캐너를 이용한 디지털 치과 인상 시스템이 등장
 - CAD/CAM 기술을 활용한 치아 형상 제작 기술 보급으로 수작업으로 보철물을 제작하던 것에 비해 생산성과 효율성이 높아지고, 자동화가 이루어지며, 인력 감소, 환자 비용 절감 등과 정밀도 및 품질의 일관성이 증가

[치과용 진단 시스템의 필요성]

범주	상세 내용
인구 고령화에 따른 치과 치료 수요 증가	<ul style="list-style-type: none"> • 고령인구 증가로 치과 질환 및 치아 상실로 인한 인공치아 의존도가 높아짐
치과 심미치료 시장 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 심미적인 보철물 재료의 사용이 늘어나고 치열 교정, 치아 성형 수요가 증가하고 있고 치과 심미치료의 시장이 활성화
치과 진단용 영상장비 시장 성장	<ul style="list-style-type: none"> • 2D 이미지의 한계를 극복하는 치과용 CT가 보급되어 3차원 영상정보를 이용한 정확한 진단 및 치료계획이 가능
치과용 임플란트 시장 급성장	<ul style="list-style-type: none"> • 인구 고령화에 따른 인공치아 수요 증가에 따라 탁월한 치료 효과를 나타내는 임플란트 시술이 급속도로 증가
디지털 치과 인상 시스템 발달	<ul style="list-style-type: none"> • 비전문가도 간편하게 인상채득이 가능한 구강스캐너를 이용한 디지털 치과 인상 시스템이 등장
CAD/CAM 기술 접목	<ul style="list-style-type: none"> • 수작업으로 보철물을 제작하던 것에 비해 생산성과 효율성이 높아지고, 자동화가 이루어지며, 인력 감소, 환자 비용 절감 등과 정밀도 및 품질의 일관성이 증가

* 출처 : 치과의료기기의 기술 및 산업동향, KEIT PD 이슈리포트

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 치과용 진단 시스템은 전자부품, 재료, 센서, 기계장치 등의 고도화를 통해 고해상도, 저선량, 소형화 등 첨단 진단기기로 발전하고, 인공지능 등 분석기술을 통해 지능화된 디지털 덴티스트리가 가능한 방향으로 발전
 - 해상도가 극대화되고, 엑스선 등의 선량을 최소화하는 방향으로 진화하고, 해부학적 구조뿐만 아니라 기능의 영상화가 가능한 방식으로 발전
 - 진단기기의 발전으로 대규모 치과영상 데이터가 구축되고 이를 기반으로 인공지능 등 데이터 분석 기술이 적용되어 판독을 지원하는 진단시스템의 지능화로 발전

[치과용 진단 시스템 분야 산업구조]

후방산업	영상진단시스템 분야	전방산업
전자부품, 재료, 센서, 기계장치, 소프트웨어 등	방사선 촬영기기, CT, 스캐너 등 영상진단기기 PACS, 진단지원시스템 등	의료기기, 보건의료, 비파괴검사, 보안검색 등

(2) 용도별 분류

- 치과용 진단 시스템은 기능에 따라 치과진단기기, 치과치료기기, 치과영상 저장전송 시스템, 치과영상 판독 지원 시스템으로 분류될 수 있음

[활용 기능별 분류]

분류	상세 내용
치과진단기기	<ul style="list-style-type: none"> • 치과용 방사선 촬영장치, 교합 측정 장치 등 해부학적 구조나 기능적 양상을 영상으로 보여 주는 의료기기로, Dental X-ray, CT 스캐너, 파노라마 영상 촬영기기, 교합 측정 장치 등
치과치료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 임플란트, 보철 등 치과 치료를 위해 필요한 영상 촬영장치 또는 임플란트, 보철 등의 제작을 위한 기기로, 3D 구강 스캐너, 데스크탑 스캐너, CAD 디자인 소프트웨어, CAM 밀링머신, 치과용 3D 프린터 등
치과영상 저장전송 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 치과영상 촬영장치를 통하여 획득된 영상정보를 디지털 상태로 획득하여 저장하고, 판독과 진료기록을 함께 전송하고 검색하기 위해 필요한 기능을 통합적으로 처리하는 시스템
치과영상 판독 지원 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 치과영상 촬영장치로부터 획득된 영상정보를 인공지능 등 데이터 분석기술을 적용하여 질병을 진단하는데 도움이 되는 진단지표나 병변을 찾아내어 제공하는 진단 지원 시스템

◎ 기술별 분류

□ 치과용 진단시스템은 구성요소를 기준으로 볼 때 6가지로 분류됨

[치과용 진단 시스템의 구성요소]



* 출처 : 치과의료기기의 기술 및 산업동향, KEIT PD 이슈리포트 2014에서 재인용 및 재구성

- 치과용 방사선 촬영장치: 치아, 뼈, 연조직 등을 엑스선을 이용하여 영상화하는 장치로 구강내 엑스선 촬영장치, 구강외 엑스선 촬영장치, CBCT 등
- 교합 측정 장치: 컴퓨터의 화면상으로 구강내의 상악과 하악이 접촉하는 양상을 실시간으로 관찰할 수 있는 장치
- 3D 구강 스캐너: 치과진료실에서 환자 구강의 지대치 형태에 대한 정보를 직접적으로 수집하는 디지털 인상채득 장치
- CAD: 구강 스캐너 등을 통해 얻은 3차원 영상 데이터를 이용하여 보철물을 컴퓨터상에서 모델링하거나 디자인하는 프로그램
- CAM: CAD 소프트웨어를 통해 디자인된 제작하고자 하는 보철물의 형상에 대한 정보를 이용하여 세라믹, 고분자 화합물 계통의 왁스, 금속 등의 재료를 가공하고, 축성하는 컴퓨터 지향 기계
- 3D 프린팅: 임플란트의 대중화로 고정밀 제작을 위한 치과용 3D 프린터의 활용이 증가
- 치과용 PACS(Picture Archiving and Communication System): 영상 진단장치를 통하여 획득된 영상정보를 디지털 상태로 획득하여 저장하고, 판독과 진료기록을 함께 전송하고 검색하기 위해 필요한 기능을 통합적으로 처리
- 치과용 영상 분석 솔루션: 인공지능 등 데이터 분석 기술을 적용하여 치과 의료영상으로부터 병변을 찾아내거나 질병진단에 도움이 되는 지표들을 제시

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 국내외 시장 변화

□ X-ray진단 건수의 지속적 증가

- 우리나라 X-ray 검사 건수는 2015년 한 해 동안 약 2억 6,500만 건에 이르며, 2017년 12월 기준 국내에 21,304대의 구내촬영용 X-ray 장치, 8,847대의 파노라마 장치, 9,930대의 CBCT가 보급 (보건복지부, 2019. 9.)
- 2007년 우리나라 국민 1인당 의료방사선에 의한 유효선량은 0.93mSv에서 2012년 1.2mSv, 2015년에는 1.38mSv로 8년간 약 48% 정도 증가한 것으로 파악되는 등 X-ray 검사 건수가 높은 증가율을 보이며 관련 진단장비 시장의 확대를 주도

□ 포화상태인 국내시장

- 국내 치과 의사는 인구 만명당 5.9명으로 개원 치과수를 기준으로 포화상태에 있으며, 임플란트 시술이 가능한 의사의 비중이 80%를 넘고, CT 등 진단장비 보급률도 90%를 넘는 등 임플란트 시장이 폭발적으로 성장
- 임플란트와 장비의 급격한 보급률 확대로 국내업체간 경쟁이 심화되어 가격이 하락
- 임플란트에 대한 보험 적용 연령층이 확대되고 다양한 치아 보험 상품이 개발되어 가입자가 크게 늘어 국내시장의 연평균 성장률은 5%에 달할 것으로 전망
- 국내시장의 경쟁 심화로 국내 임플란트 및 치과 장비 업체는 해외수출에 주력하여 국내 의료기기 수출 상위 10개 품목에 치과용 임플란트 고정체, 치과용 임플란트 상부구조물, 치과용 전신화 단층 엑스선 촬영장치 등 치과 관련 품목이 포함
- 국내 기업의 주력 수출국은 중국, 인도, 동남아 등 신흥국으로 신흥국의 치과 산업 성장세로 수출은 지속적으로 확대될 것으로 전망

□ 중국은 글로벌 치과 산업 성장의 중심으로 부상

- 중국은 국민의 90% 이상에서 구강질환이 발생하고 있으며, 그 중 치료율은 10% 미만
- 중국 치과 의사는 인구 만명당 1.2명으로 부족한 상황으로 매년 약 1.5~2만개의 신규 치과병원이 생겨나고 있으며, 비숙련 의사를 대상으로 글로벌 덴탈업체의 교육이 활발히 이뤄지고 있는 상황
- 중국은 경제발전과 생활수준의 향상에 따라 구강건강에 대한 관심 및 소비가 증가하고 있고, 신규 개원 및 비숙련 의사를 위한 치과용 의료기기 및 재료 수요가 급증하여 2019년 중국 치과 시장은 약 1,059억 위안에 이르고 연평균 20% 이상 성장 전망
- 중국의 교정 시장 규모는 2019년 325.64억 위안에서 2025년에는 약 542.80억 위안으로, 임플란트 시장 규모는 2019년 56.18억 위안에서 2025년에는 132.27억 위안으로 성장 전망

□ 가파른 성장세인 인도 시장

- 인도인구의 약 90%가 잇몸질환을 앓고 있으며 이 중 약 2% 정도만 치과에 방문하여 치료를 받는 것으로 조사됐고, 현재 치과의사는 18만명 수준으로 매년 약 1.2~1.5만 곳의 신규 치과병원이 생겨나고 있음
- 인도정부는 2018년 9월 발표한 'PM-JAY' 건강보험 정책을 통해 전체인구의 약40%에 이르는 5억명의 중하위층에게 진단, 검사, 치료, 의료 임플란트 등에 소요되는 진료비용을 보조하는 정책을 추진
- 인구는 국민의 평균소득이 낮아 상류층과 외국의 의료 관광객이 치과 의료시장의 주요 수요층을 이루고 있으며, 경제성장에 따른 중산층 확대와 의료혜택 지원에 따라 지속적으로 수요가 증가할 것으로 전망

□ 신흥국을 중심으로한 글로벌 치과시장 성장 전망

- 고령인구 비중 증가, 신흥국 중심의 중산층 소비력 증가에 따른 치과 진료 수요 증가, 임플란트 및 교정시술 가능한 의사수 증가 등에 따라 글로벌 치과 의료시장은 2016년 143억달러에서 연평균 5%씩 성장하여 2021년에 192억달러에 달 할 것으로 전망
- 글로벌 고령인구의 비중은 2019년 9.1%에서 2040년에는 14.1%로 증가할 것으로 전망되며 50대 이상부터 고령자의 치아 상실이 급격하게 늘어남에 따라 임플란트 및 보철시장의 성장이 두드러질 것으로 전망
- 2010년대 중반부터 중국 등 신흥국의 중산층 소비액이 크게 증가하여 이에 따른 치과 진료 수요가 증가할 것으로 전망
- 미국은 전세계 치과산업에서 가장 큰 비중을 차지하고 있으며 연평균 10% 이상의 지속성장이 이루어지고 있고 중국과 인도의 경우도 연평균 20% 이상의 가파른 성장을 보이고 있음
- 치과 의료시장의 성장에 따라 치과용 디지털 장비에 대한 수요도 크게 증가하고 있으며, 디지털 치과 시장은 성장 초기단계

□ 국내외 기업들은 디지털 덴티스트리에 집중 투자

- 디지털 덴티스트리는 세계적인 구강질환 치료와 관련 심미성 개선 필요성에 대한 인식 확대로 그 수요가 증가하고 있는 상황이며, 이에 관련 사업을 영위하는 기업들은 기술력 확보를 위한 연구개발을 진행 중

◎ 디지털 시장 성장 가속화 전망

□ 디지털 덴티스트리 산업의 활성화

- 세계 인구의 고령화와 저연령층의 예방적 치과치료 확대, 교정과 미백 등 수요 확대도 치과진단 및 치료 시장의 주요 확대 요인으로 작용
- 치과 질환 치료의 수요 확대는 환자의 치아 상태 정밀 진단을 위한 진단 장비와 각종 치료를 위한 보철물 설계 및 제작에 필요한 장비 수요의 증가 요인으로 작용할 것으로 예상
- 치과용 기기는 디지털 기술의 접목으로 진단 영상 확보, 치료, 의료 기록의 체계화 등이 가속화 되어왔으며, 치과 진료, 치과 기공작업 등 분야에서 디지털 진단, 치료기기의 활용이 증가
- CAD/CAM 기술을 활용한 치아 형상 제작, 진단용 X-ray 이미지의 디지털화 시스템, 인상 시스템 등 디지털화 관련 장비 기술에 대한 관심과 수요가 증가

- 치과 진료의 디지털화는 단계별 진단과 가공 과정의 디지털화로 환자의 데이터를 빠르게 확보하고, 가공 등 후속 치료 과정에 이용하여 빠르고 효율적인 치과 진료 시스템을 제공
- 디지털 덴티스트리와 관련하여 최근 디지털 임플란트와 투명교정장치 분야가 크게 부각
- 전문화된 스캔, CAD/CAM, 3D 프린터 등의 장비를 이용한 진단과 가공 과정의 디지털화는 교정, 보철제작과 시술 등 다양한 치과치료 분야에서 저비용 고품질의 서비스 제공을 가능하게 함으로써 환자 개개인에게 다양한 맞춤 진료를 제공할 수 있어 지속적인 기술 상용화 추세
- 치과용 방사선 촬영장치로 치아 데이터를 획득하면, 이러한 정보를 기반으로 보철물의 3D 디자인을 진행하고, 3D 프린터 등 전용 절삭장비를 이용하여 제작하는 방법들이 개발되어 현장에서 활용
- 이는 수작업을 대체하여 시간과 노동력을 최소화하며 환자별 맞춤형 진단 및 치료가 요구되는 치과 분야에서 활용 및 확대 가능성이 매우 높음

□ 가격하락 및 성능개선

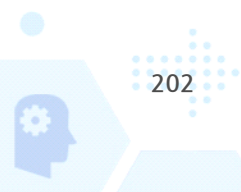
- 2000년대에 디지털장비가 임상에 적용되기 시작했지만 비용부담과 정교성이나 심미적 재현성 등의 한계로 도입속도는 더디게 진행되었으나, 2010년 중반에 정교성, 재현성, 조작법 등을 보완한 글로벌 치과장비 제품이 더 낮은가격에 등장함에 따라 본격적인 도입 시작
- 장비업체들간 경쟁심화로 인한 추가적인 제품 단가하락 전망

□ 신흥국 신규 치과병원 및 의사수 증가

- 신흥국 신규 치과의사수가 증가함에 따라 디지털 장비에 대한 수요도 증가
- 신규 치과의사의 경우 숙련도가 낮아 시술방식이 간편한 디지털 장비를 선호하는 경향
- 국내외 디지털 장비 및 재료 업체의 경우 신흥국에서 디지털 장비에 대한 의사들의 가파른 수요 증가로 신흥국에서의 매출이 크게 성장하고 있음

□ 프랜차이즈형 치과 서비스 조직 디지털 장비 수요 증가

- 최근 미국은 전문 경영인이 전체 경영을 담당하고 각 치과병원은 본사 아래 프랜차이즈 형태로 운영되는 프랜차이즈형 치과서비스로 치과 산업구조가 개편되고 있으며 연평균 18%로 가파르게 성장 중
- 프랜차이즈형 치과서비스는 대규모 자본을 보유하고 있어 초기자본이 많이 소요되는 디지털 장비에 대한 부담감이 적어, 투자비용 대비 효율성이 높은 디지털 장비에 대한 선호도가 높아 수요가 증가하고 있는 추세



나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 치과용 진단 시스템 세계시장은 2018년 14,195백만 달러에서 연평균 6.4%씩 성장하여 2024년에는 20,651백만 달러에 이를 것으로 전망
 - 이는 가격하락 및 성능개선, 신흥국 중심의 신규 의사수 증가, 대형 프랜차이즈 치과 조직의 확장에 따른 수요증가 등에 따름
 - 글로벌 치과용 CBCT 시장이 2016년에는 533백만 달러 규모에서 연간 10%씩 성장하여 2020년에는 785백만 달러 규모를 형성할 것으로 예측²⁶⁾

[치과용 진단 시스템 및 치과기기 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	14,195	15,127	16,152	17,137	18,236	19,406	20,651	6.4

* 출처 : Medical Equipment Market, Global(2013~2020), Global Data, SK증권, 치과용기기 시장

(2) 국내시장

- 치과용 진단 시스템 국내시장은 2018년 14,136억 원에서 연평균 8.5%씩 성장하여 2024년에는 23,011억 원에 이를 것으로 전망
 - 현재 국내 치과 의료수준은 선진국 수준에 가깝지만, 그와 관련된 부품, 소재 및 진단·치료기기 중 일부분만 국산화가 이루어져 있고, 첨단제품의 대부분은 수입에 의존하고 있는 실정
 - 의료기자재 생산에 Digital Dentistry 기술을 접목한 생산방식이 증가
 - 2018년 국내 의료기기 생산 상위 10대 품목 중 치과용 의료기기로는 ‘치과용임플란트고정체’, ‘치과용임플란트상부구조물’, ‘치과용임플란트시술기구’, ‘치과용전산화단층촬영엑스선장치’ 등 포함

[치과용 진단 시스템 및 치과기기 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	14,136	15,324	16,627	18,060	19,579	21,226	23,011	8.5

* 출처 : 의료기기 생산 및 수출, 수입실적 보고자료, 한국보건산업진흥원

26) 분석보고서 2020-143(한국IR협의회, 2020.4)의 Zion Market Research자료 재인용

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - 치과용 진단 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 80.1%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.3년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 76.6%, 기술격차는 1.6년으로 평가
 - EU(89.8%)>일본(81.7%)>한국>중국(71.2%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)²⁷⁾
 - 치과용 진단 시스템은 8.72의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈²⁸⁾

◎ 치과용 방사선 진단기기 기술 동향

- 치과용 X-ray 진단기기
 - 치과용 방사선 촬영기기는 X-ray를 이용하여 치아, 뼈, 연조직 등의 영상을 획득하는 장치로, 촬영방식에 따라 구강외 촬영장치와 구강내 촬영장치로 나뉘어지며, 구강외 촬영방식은 2차원 영상 획득용 엑스선 촬영장치인 파노라마 및 세팔로, 3차원 영상을 획득하는 CT, CBCT가 해당
 - 파노라마 영상장치는 머리를 중심으로 좌우로 회전하는 X-ray 발생장치와 영상획득 장치를 이용하여 영상을 촬영하고 중첩하여 턱과 치열 영상을 제공하며, 세팔로 영상장치는 일반 X-ray 영상장비로 치과에서 주로 두상을 촬영하여 교정, 이비인후과 진단용으로 사용
 - 치과용 CBCT는 Cone Beam 형태의 X-ray로 내부구조를 3차원 영상으로 재구성하여 제공하는 장치로, 촬영 부위에 센서를 위치시키고 180~360도 회전하며 동일 부위를 촬영하여 3차원 영상을 획득할 수 있는 장비
- 저선량 고효율 CBCT 기술의 개발
 - CBCT는 환자에게 피폭되는 선량이 적고, 고해상도의 영상획득이 가능하나, 연조직의 진단은 어려운 한계가 존재하여, 이를 개선하기 위한 표면적 데이터 산출 알고리즘, 영상 재구성 알고리즘 등 진보된 영상처리 기법들이 개발 중
 - Pulsed 타입 X-ray 조사 기술은 Continuous 방식의 X-ray 조사 방식 대비 1/4 수준으로 선량을 낮추면서 0.3초 수준의 짧은 촬영속도로 영상획득이 가능하여 환자의 피폭을 최소화
 - 라이팅 가이드 기술을 활용하여 Field of View(FOV)를 직접 눈으로 확인하며 촬영
 - 웹 기반의 소프트웨어와 쉬운 프로세스의 UI를 제공하는 등 환자와 의사의 편의성을 고려한 기능들을 탑재

27) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

28) '치과 진료 패러다임의 변화(키움 리서치, 2020.2)'와 '분석보고서 2020-143(한국IR협의회, 2020.4)' 자료 참고

- Micro CT는 50 μ m 수준의 해상도를 갖는 CBCT로 이를 CAD/CAM 및 3D프린팅 기술과 연동하여 영구 치아를 제작할 수 있는 수준의 제품개발이 진행 중
- X-ray의 강약조절에 따라 연조직 부분을 좀 더 세밀하게 표현할 수 있는 듀얼 에너지 CBCT에 관한 기술이 개발되고 있는 중

◎ 치과 의료 분야의 디지털화

□ 디지털 덴티스트리의 등장

- 디지털 덴티스트리는 치과진료에서 도구를 이용하여 수작업으로 진행하는 아날로그 방식에서 진단, 설계, 제품생산 등 일련의 치료과정을 디지털화하여 진행하는 것을 의미
- 디지털 영상 진단장비를 이용하여 환자 구강 영상정보를 획득하고 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 다양한 치료 방법에 대하여 환자의 구강상태에 따른 최적화된 진료조건을 설계하고 3D 프린터로 출력하는 방식
- 디지털 장비를 활용한 시뮬레이션을 통해 다양한 방법을 시도해 볼 수 있고 치료결과를 예측할 수 있어 디지털 덴티스트리를 주목
- 치과용 기기는 디지털 기술의 접목으로 진단 영상 확보, 치료, 의료 기록의 체계화 등이 가속화 되어왔으며, 치과 진료, 치과 기공작업 등 분야에서 디지털 진단, 치료기기의 활용이 증가
- 치과 진료의 디지털화는 단계별 진단과 기공 과정의 디지털화로 다양한 환자의 데이터를 빠르게 확보하고, 이를 기공 등 후속 치료 과정에 이용함으로써 환자에게 빠르고 효율적인 치과 진료 시스템을 제공
- 2000년대에 접어들면서 진행된 디지털 엑스레이, CBCT, 파노라마 등과 같은 영상 진단장비의 디지털화가 디지털 덴티스트리의 시초가 되었으며, 구강스캐너, CAD/CAM, 3D 프린팅 등을 통해 현재의 디지털 덴티스트리로 위치
- 현재 디지털 덴티스트리는 주요 적용 분야로 임플란트, 보철, 교정치료 등이 있으며, 향후 구강 약안면 수술 등으로 확대될 것으로 전망

□ 네비게이션 임플란트의 등장

- 기존 임플란트 시술 과정은 인상채득과 CT 촬영으로 구강구조를 파악한 후 절개방식으로 임플란트를 뼈속에 심고 덮개나사를 씌운 뒤 봉합하여 임플란트와 턱뼈를 붙이고, 잇몸 속에 있는 임플란트를 노출시키는 2차수술을 진행 후 분을 뜨고 보철물을 장착하는 총 7단계의 과정
- 기존 임플란트 방식은 치아 상태 및 신경위치의 정확한 파악이 어려웠고, 경험에 의존한 시술로 시술오차 가능성이 높았으나, 디지털 임플란트 방식은 3D 구강 스캐너 및 CT를 이용하여 치아상태 및 신경위치 뿐만 아니라 골조직, 주변 치아와의 각도 등의 정밀한 파악이 가능
- 컴퓨터를 이용한 시뮬레이션으로 최적의 위치를 파악하여 임플란트 가이드를 통해 시술을 진행함으로써 시술오차 가능성을 최소화시키고, 기존 절개방식과 달리 무절개 방식으로 수술과정 및 회복시간이 빠르고 감염위험이 적은 장점을 가짐

□ 치아 교정의 디지털화

- 기존 교정 방식은 금속, 레진, 세라믹 등으로 제작된 브라켓을 치아에 접착시키고 와이어를 넣어 묶어서 치아를 움직였으며 브라켓의 변색, 파절, 탈락의 불편함이 존재
- 디지털 교정 방식은 구강스캐너 및 CBCT를 통해 환자의 치아정보를 획득하여 3차원 디지털 정보로 변환하고, 치아의 이동, 장치의 부착위치 선정 등과 같은 모든 과정을 3차원 시뮬레이션 시스템을 통해 치료계획을 수립
- 치아에 브라켓을 부착한 후 위치 수정과 교정이 진행되던 기존의 방식과 달리 환자 개인별로 치아본을 뜬 뒤 브라켓의 위치를 결정하는 indirect bonding 트레이, 지그 등이 대표적인 사례
- 간접 부착방식을 적용할 경우 브라켓을 부착한 시간이 30분에서 10분으로 줄어들어 효율성이 크게 향상되고, 환자에게도 불편함이 줄어들고 교정 결과를 미리 확인이 가능하여 만족도를 향상시킬 수 있음
- 디지털화로 인해 인다이렉트 본딩 방식인 투명 교정장치 시장이 가파르게 성장하고 있으며, 수작업으로 제작할 경우 두께가 불규칙하고 날카로운 모서리가 존재하는 등의 문제를 디지털 방식으로 해결 가능

□ 하루 내 보철 제작

- 기존의 보철 제작방식은 치과에서 치아본을 뜬 후 기공소에 보내 제작하여 일반적으로 7~14일 정도 소요되었으며, 디지털 방식인 Lab-side CAD/CAM을 이용해도 3~5일 정도 소요되었으며, 이 기간 동안 깎아낸 치아가 오염되어 접착력이 저하되는 단점이 존재
- Chair-side CAD/CAM 제작 방식에서는 디지털 스캐닝을 통해 구강정보를 획득한 후 진료실 내에서 Chair-side CAD/CAM을 이용해 보철제작이 가능해 하루 만에 치료가 종료되고, 보철제작 후 즉시 접착하여 강력한 접착력을 얻어 보철물의 수명이 길어지는 장점을 가짐

◎ 디지털화에 따른 다양한 제품의 등장

□ 2차원 파노라마 및 세팔로에서 CBCT 및 구강 스캐너로 변화

- 파노라마 촬영은 촬영방식이 간단하며 촬영 소요시간이 적어 많이 사용되고 있지만 신경, 상악동 등 세부구조 해상력의 한계로 정확한 위치파악이 힘들며 어느 정도의 확대, 변형, 중첩이 발생하는 단점을 가짐
- 이러한 단점이 보완된 장비로써 CBCT를 2000년대 중반들어 도입하기 시작하였고, 뼈의 두께 및 볼륨, 신경 등의 구조를 상세히 파악할 수 있고 의료용 CT 보다 방사선량이 적고 짧은 촬영시간을 가짐
- 기존 인상 채득방식은 인상재와 물을 섞어 치아구조를 본뻐트며 시간이 오래 걸리고 인상재 변형이 일어나거나 환자의 구토, 이물감을 유발하였으나, 3D 구강 스캐너는 치아를 본뜨지 않고 스캔하여 인상을 채득하는 시스템으로 3D로 형상화된 이미지를 컴퓨터 화면에서 바로 확인

- 수작업으로 진행되던 보철물 설계 및 제작과정이 CAD/CAM의 등장으로 자동화
 - 치과 보철물의 설계와 가공을 컴퓨터를 이용하여 자동화한 시스템인 CAD/CAM을 활용시 정밀도 및 품질의 일관성 증가, 비용절감, 생산성 및 효율성 증가 등의 장점
 - CAD는 치과 보철물에 대한 설계를 컴퓨터를 활용하여 하는 방식
 - CAM은 CAD로 설계된 모델을 활용하여 가공 및 생산에 필요한 자료를 획득하는 기술

- 수작업으로 진행되던 보철물 제작이 밀링머신 및 3D 프린터로 대체
 - 기존 방식은 수작업으로 왁싱된 크라운을 매몰 및 금속 주입작업을 거친 후 연마하였으나, 디지털 방식은 CAM으로부터 최종모델을 밀링머신이나 3D 프린팅으로 출력을 통해 완성
 - 밀링머신의 재현성 한계를 극복할 수 있는 3D 프린팅이 도입되고 있는 추세로 지르코리아, 올세라믹 등 다양한 보철물 제작이 가능

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

- 글로벌 업체들은 진단, 디자인, 제작, 치료 등으로 이어지는 라인업 전체를 디지털로 구축하는데 주력
 - 진단장비와 치료장비, 임플란트 등 각 고유 영역에서의 사업을 확대해 왔던 기업들은 진단과 치료 부문을 아우르는 디지털 덴티스트리 솔루션 기업으로서 지위를 갖추기 위한 기업 인수나 신규 분야로의 기술개발 활동이 전개되고 있는 상황

- Straumann
 - 임플란트 글로벌 1위 업체인 스위스 기업으로 활발한 M&A를 통해 제품 라인업을 다각화
 - 2011년 Dental Wings의 지분 인수를 시작으로 3D 프린터 업체인 Rapid Shape, 투명교정장치 기술을 보유한 Clear Correct를 인수하며 디지털 포트폴리오를 구축
 - 2018년에 환자의 교정치료 상황을 핸드폰 사진을 통해 분석할 수 있는 AI 기술을 보유한 Dental Monitoring에 투자하는 등 치과시장에서 확대되고 있는 AI 기술력을 확보하기 위해 투자
 - 메디트와 3shape와의 협업 등을 통해 교정과 재생분야 및 디지털 플랫폼과 장비개발을 촉진하기 위한 전략 추진

- Danaher
 - 치과계 대표 재료 및 장비 제조사들인 Kerr, Kavo, Ormco, Nobel Biocare 등이 속한 Danaher 그룹이 이들 기업들이 속한 치과사업부를 분리해 Envista Holdings Corp.으로 2019년 출범
 - Envista 산하 기업들은 전 세계 150여개국의 100만 명 이상의 치과의사들이 고객

- Dentsply Sirona
 - Dentsply Sirona는 간편하고 쉬운 조작으로 3D 구강 스캔이 가능하고, 파우더 없이 컬러 스캔이 가능한 CEREC Primescan AC 구강 스캐너를 개발
 - 카메라 렌즈와 측정할 면의 간격은 20mm까지 촬영이 가능하며, 터치패드와 터치스크린 모니터가 탑재되어 조작이 유연하며 간편하고, 장갑 사용 여부에 관계없이 터치 기능 사용

- Align Technolgy
 - 1997년 설립된 치열 교정에 사용되는 3D 디지털 스캐너 및 투명 정렬기 제조업체로 3D프린터를 이용한 투명교정기 Invisalign의 상용화를 통해 디지털 투명교정장치 시장에서의 입지를 공고히 하였고, 2018년 기준 20억 달러의 매출을 기록
 - 본사는 캘리포니아 산호세에 있으며, 멕시코 후아레스에서 얼라이너를 제조하고 이스라엘과 중국에서 스캐너를 제조
 - 주요 특허들이 최근 만료됨에 따라 주요 글로벌 기업들이 투명교정기 사업에 뛰어들고 있는 상황

[국내외 업체 디지털 라인업 현황]

기업	진단		디자인	제작	치료		
	CBCT	구강스캐너	CAD/CMA	3D프린터	임플란트 (서지컬가이드)	투명교정	보청
straumann	○		○	○	○	○	○
danaher	○	○	○	○	○		○
dentsply sirona	○	○	○		○	○	○
henry schein	○	○	○	○	○	○	○
ailgn technology		○				○	
zimmer biomet			○		○		○
3M		○				○	
planmeca	○	○		○			
오스템임플란트	○	상품	○	○	○		
덴티움	○	상품	○		○		
디오	상품	상품	상품	○	○		○(예정)
레이	○	○	○	○		○	

* 출처 : 치과 진료 패러다임의 변화(키움 리서치, 2020.2)

(2) 국내 플레이어 동향

[국내 치과 진단 및 치료 관련 주요 기업]

기업	주요 사업영역
바텍	• 치과용 디지털 X-ray, CT 개발, 제조
제노레이	• X-ray 영상진단장비 제조
레이언스	• X-ray Detector 개발, 설계, 제조
에이치디엑스윌	• 치과용 X-ray 시스템 개발, 제조
오스템임플란트	• 치과용 임플란트 제조, 치과 관리 프로그램 개발
디오	• 치과용 임플란트 제조, 치과용 기자재 및 의료기기 판매
덴티움	• 치과용 의료기기 및 생체재료 개발
네오바이오텍	• 치과용 진단, 치료기기, 임플란트 시스템, 생체재료 등

* 출처 : 분석보고서 2020-143(한국IR협의회, 2020.4)

- 국내 치과용 진단이나 치료, 디지털 덴티스트리 관련 주요 기업으로는 바텍, 제노레이, 레이언스, 에이치디엑스윌, 오스템임플란트, 디오, 덴티움, 네오바이오텍 등이 있음
 - 치과용 방사선 진단기기, 디지털 임플란트, 디지털 덴티스트리 등 국내 업체들도 디지털 풀 라인업 확대에 주력
- 바텍
 - 치과용 디지털 엑스레이와 CT 장비를 제조하고 판매하는 덴탈 이미징 전문업체로 북미·유럽에서의 안정적인 실적과 신흥국에서의 고성장으로 인해 매년 실적은 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 구강스캐너와 지르코니아 소재 사업에 진출
- 디오
 - 국내 디지털 임플란트 선두업체로 2020년 하반기 보철 영역으로 치료 솔루션 영역을 확대
- 오스템임플란트
 - 임플란트 시술 계획을 디자인하고 가이드할 수 있는 소프트웨어 원가이드, 타사 영상장비와 연동이 가능한 AI 기반 치과용 전자차트 소프트웨어 One Click, 지르코니아 밀링머신 원밀4x, 보철물 제작을 위한 3D프린터 원젯을 출시
- 에이디치엑스윌
 - 카메라와 레이저로 환자의 얼굴을 촬영하는 것으로 양악수술 치료계획부터 치료 후를 예측할 수 있는 3D Face 기술의 Q Face를 출시하는 등 AI 기술을 통해 편의성이 개선된 제품을 상용화

레이

- 레이는 디지털 덴티스트리 기술을 확보하여 진단에서 치료까지의 디지털 워크플로우를 구축
- 디지털 치과 진단, 치료와 관련한 개별 장비와 소프트웨어 기술을 첨단 IT 기술로 융합한 디지털 덴티스트리로, 영상재구성 기술, Micro CT 등의 기술을 보유
- 진단부터 치료까지 가능한 모든 기반기술을 자체적으로 확보함으로써 원데이 솔루션 형태의 서비스가 가능한 제품을 보유

 덴티움

- 임플란트 전문기업으로 치과용 의료기기와 치과 재료 등 토탈 덴탈 솔루션으로 라인업을 확대 중

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

□ 대한치과의사협회는 '국립치의학연구원' 설립을 추진 중

- 대한치과의사협회는 2020년 6월 '국립치의학연구원 설립추진을 위한 대토론회'를 열어 치과계 단체들의 의견을 듣고 공감대를 형성
- 지역과 규모에 관계 없이 설립하는 것을 목표로, 어떤 형태든 작더라도 반드시 설립을 추진하고 이후 더 키울 수 있는 방안을 논의
- 치의학 연구와, 치의학 산업이 국가 경제 발전과 국민 건강에 얼마나 기여할 수 있는지 공감대를 만드는 일이 시급

(2) 기관 기술개발 동향

◎ 국내 치과용 진단 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
연세대학교	저선량 치과 CT 영상에서의 금속 인공음영 보정을 위한 인간 관찰자 손실함수 기반 딥러닝 기술 개발	2019 ~ 2020	<ul style="list-style-type: none"> • CNN기반 인간 관찰자 손실함수 구현 • GAN 기법을 통한 금속 인공음영 보정기술 개발
연세대학교	하악운동 추적 디지털 구강 스캐너를 이용한 보철물 제작 워크플로우의 정확도 연구	2020 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • 동적인 움직임(dynamic movement)을 인기할 수 있는 구강 스캐너(intraoral scanner)를 이용하여 기록한 하악 운동의 정확성을 분석 • 신속하고 정교한 보철 치료를 가능하게함
오스템 임플란트	디지털 치과 SW의 안정성 향상을 위한 품질체계 고도화	2018	<ul style="list-style-type: none"> • 치과 SW 개발 프로세스 고도화 • 치과 SW 품질확보
쓰리디 베이스	치아교정 환자용 맞춤형 유지장치의 3차원 모델링 소프트웨어 개발	2019	<ul style="list-style-type: none"> • 구강 모델 스캔 파일의 입력 • 치아의 후면부 모양에 맞게 고정식 유지장치 모델 생성 • 3차원 모델링 데이터 출력 및 레이저 커팅용 CAD 파일출력

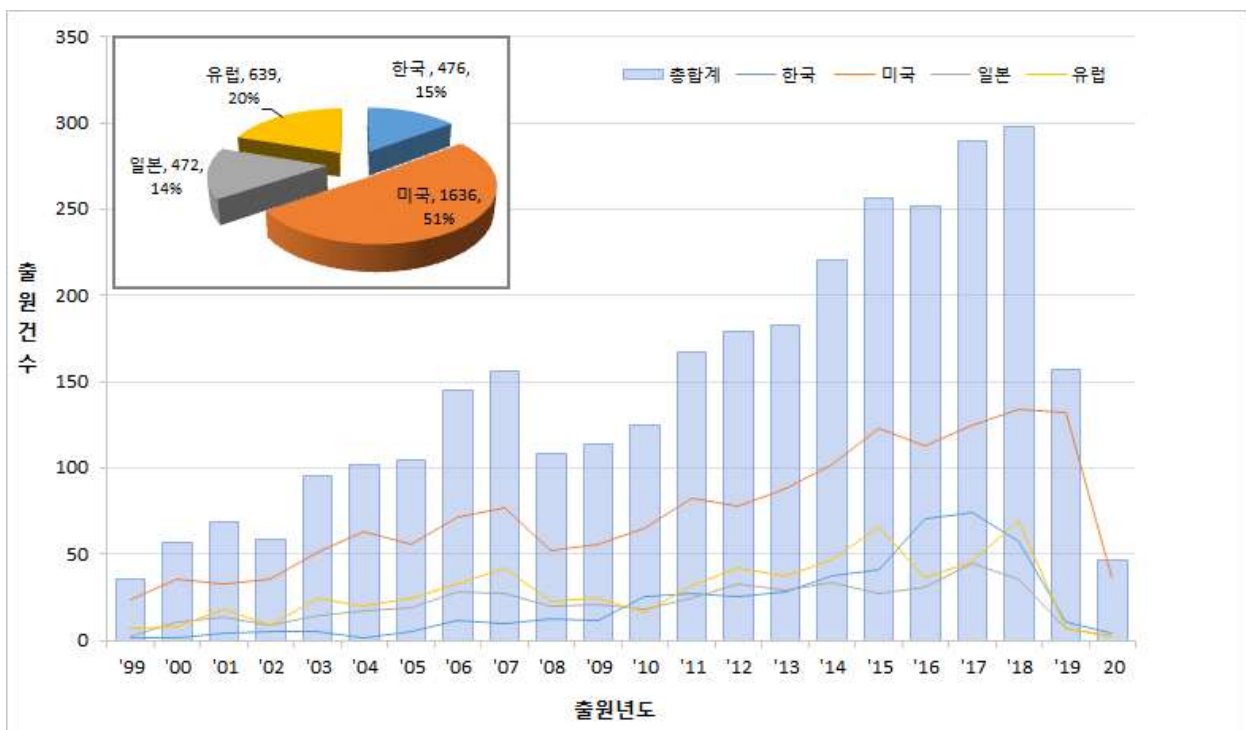
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 치과용 진단 시스템의 지난 22년(1999년~2020년)간 출원동향²⁹⁾을 살펴보면 분석구간 초기 1999년부터 최근까지 지속적으로 출원이 증가하는 추세
 - 2000년 57건 수준에서 최근 2018년에는 298건 이상으로 급증
- 국가별 출원비중을 살펴보면 미국이 전체의 51%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 치과용 진단 시스템 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 유럽 20%, 한국과 일본은 각각 15%와 14%의 출원점유

[치과용 진단 시스템 연도별 출원동향]

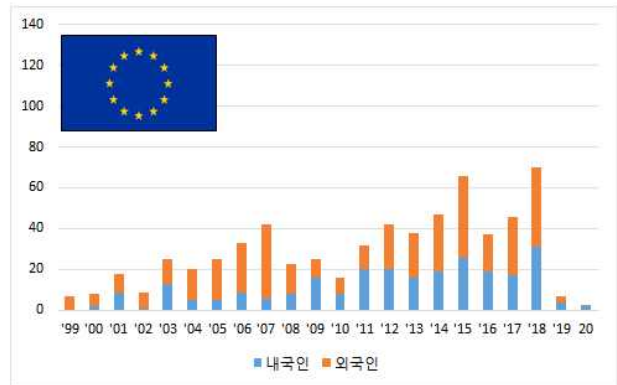
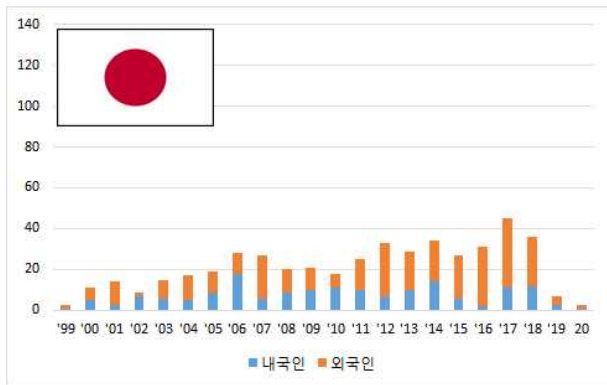
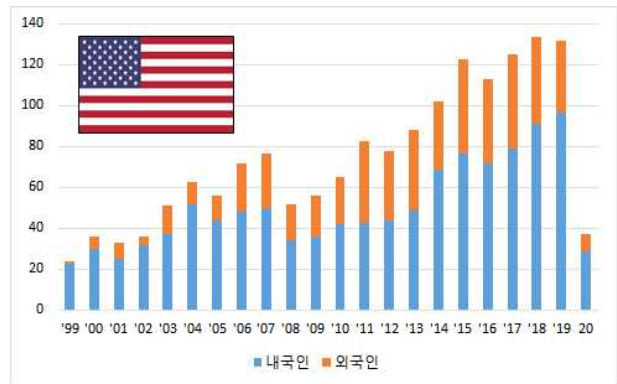
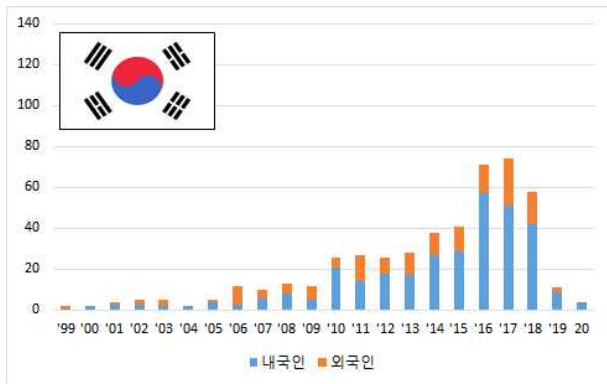


29) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 타국가에 비해서 상대적으로 출원의 증가율이 높게 나타나고 있으며, 2017년에는 74건으로 가장 많은 출원이 이루어짐
 - 한국은 내국인에 의한 출원이 69% 이상이며, 외국인에 의한 출원은 미미한 수준
- 미국의 출원현황은 타국가에 비해 과거부터 출원이 활발했으며, 2014년부터 매년 100건 이상의 특허가 출원되고 있음
- 일본과 유럽은 과거부터 큰 폭의 증감 없이 출원이 지속되고 있으며, 외국인에 의한 출원비중이 내국인보다 높은 것이 특징
 - 일본에서는 3M INNOVATIVE (미국), DENTSPLY SIRONA(미국), Align Technology(미국) 등의 출원활발

[국가별 출원현황]



(3) 기술 집중도 분석

□ 전략제품에 대한 최근 기술 집중도 분석을 위한 구간별 기술 키워드 분석 진행

- 전체 구간(1999년~2020년)에서 치과교정, 3차원, 모델링, 구강, 약학조성물 등 키워드 다수 도출
- 최근구간에 대한 기술 키워드 분석 결과, 최근 1구간(2012년~2015년)에는 치과용 조성물, 구강구조 등 키워드가 주로 도출되었으며, 2구간(2016년~2020년)에서는 치과교정 키워드 다수 도출

[특히 키워드 변화로 본 기술개발 동향 변화]

전체구간(1999년~2020년)



• 치과교정, 3차원, 모델링, 구강, 약학조성물

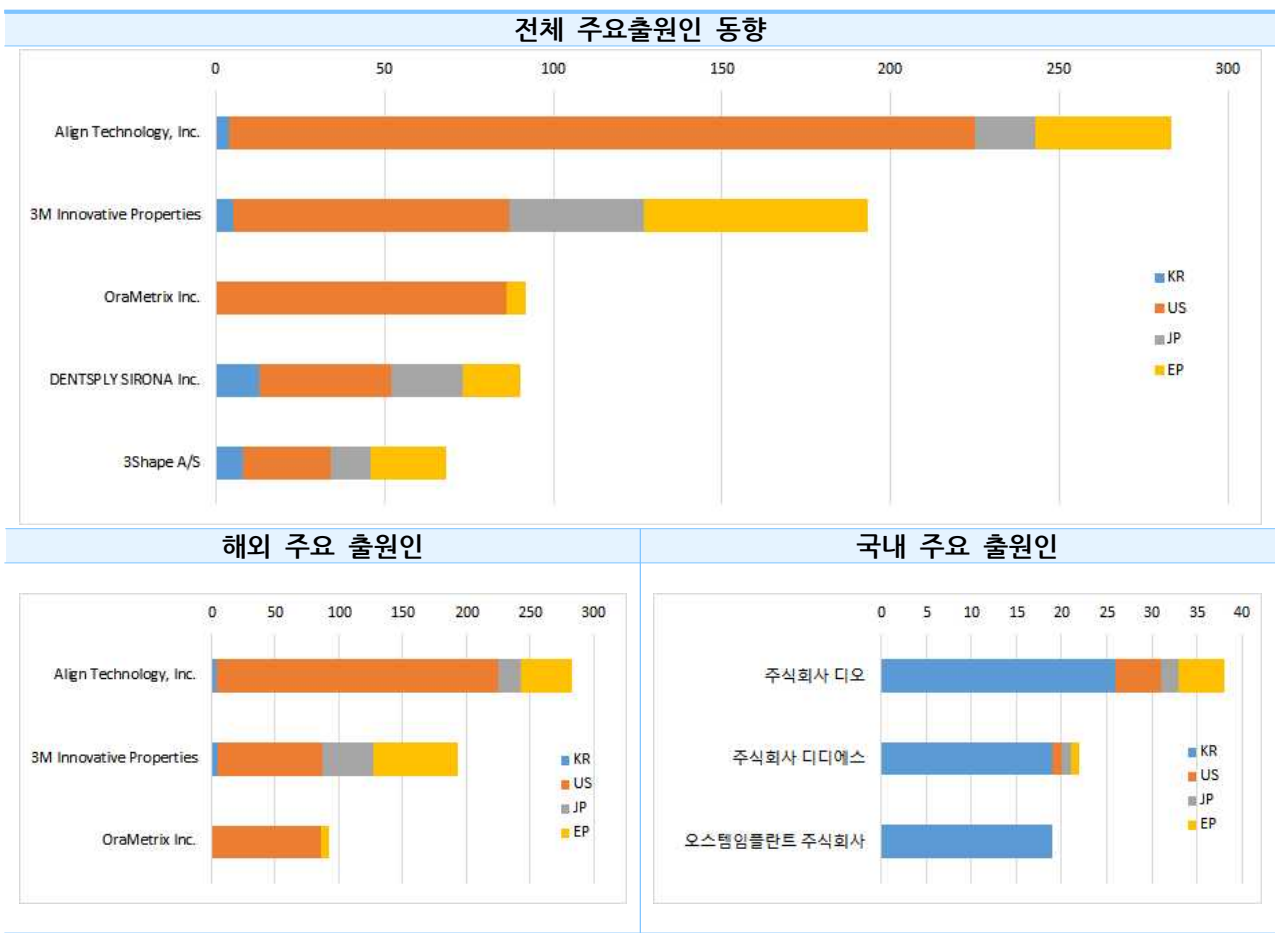
최근구간(2012년~2020년)

1구간(2012년~2015년)	2구간(2016년~2020년)
• 구강, 3차원 모델링, 약학조성물	• 치과교정, 3차원 모델링

나. 주요 출원인 분석

- 치과용 진단 시스템 전체 주요출원인을 살펴보면, Align Technology가 총 283건으로 가장 많은 출원
 - 주요출원인 중 3M Innovative Properties(미국), DENTSPLY SIRONA(미국), 3Shape(덴마크)는 최근에 출원이 집중되어 있음
- 국내 주요 출원인으로는 주식회사 디오, 주식회사 디디에스, 오스템임플란트 주식회사가 최다 출원인으로 도출됨
 - 주식회사 디오는 한국특허 뿐만아니라 해외출원도 활발

[치과용 진단 시스템 주요출원인]

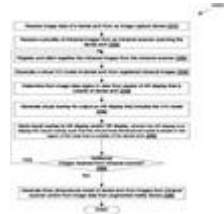
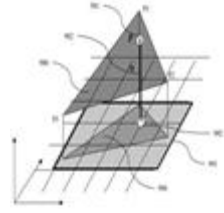
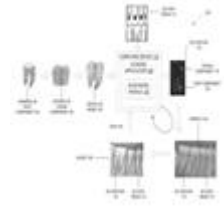
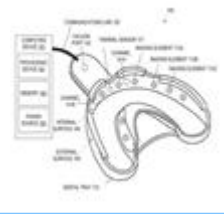
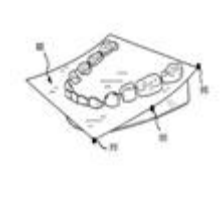


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ Align Technology

- Align Technology는 3차원 구강 스캐너 및 스캐닝 데이터를 활용한 임플란트 등 모델링 기술에 관하여 다수 출원

[Align Technology 주요특허 리스트]





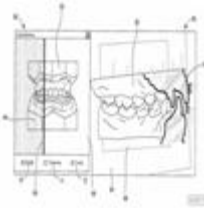
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10695150 (2017.12.13)	Augmented reality enhancements for intraoral scanning	증강현실 기반 3차원 구강 스캐너	
US10561476 (2016.12.28)	Generating a dynamic three-dimensional occlusogram	구강 구조 3차원 메쉬모델링	
US10076389 (2015.02.13)	Three-dimensional tooth modeling using a two-dimensional x-ray image	3D모델 기반 임플란트 생산	
US9844426 (2015.03.12)	Digital dental tray	구강 내의 스캐닝을 위한 디지털 치과용 트레이	
US9326831 (2006.10.20)	System and method for positioning three-dimensional brackets on teeth	3D 가상 브라켓	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 3M Innovative Properties

- 3M Innovative Properties는 구강구조의 3차원 모델링 기술 또는 치과 재료에 관하여 다수 출원 중

[3M Innovative Properties 주요특허 리스트]

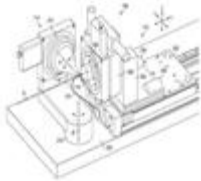
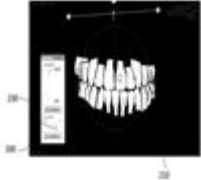
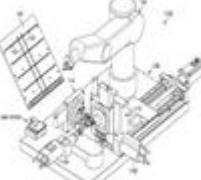
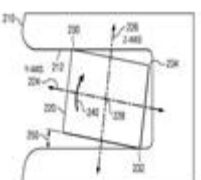
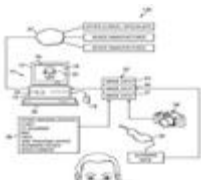
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10410430 (2016.02.12)	Synchronization and animation of views showing digital 3D models of teeth	구강의 구조의 디지털 3D 모델의 동기화	
US10350032 (2015.03.18)	Process for selectively treating the surface of dental ceramic	다공성 3차원 치아용 지르코니아 조성물	
US9737257 (2015.01.30)	Estimating and predicting tooth wear using intra-oral 3D scans	치아 3D 디지털 모델링	
US9351807 (2012.12.06)	Lithium silicate glass ceramic material, process of production and use thereof	반투명 리튬 실리케이트 치과재료	
US7731495 (2005.12.20)	User interface having cross section control tool for digital orthodontics	3차원적 디지털 데이터 기반 치과교정의 치형 구조 모델링	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

© OraMetrix Inc

- OraMetrix Inc는 치아교정용 아크 와이어 및 브라켓 등 교정기구 및 맞춤형 교정기구 제작을 위한 3차원 모델링 기술에 관하여 출원

[OraMetrix Inc 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US10130987 (2016.01.07)	Method for calibration of manipulator utilized in apparatus and method for customized shaping of orthodontic archwires and other medical devices	치과 교정 아크 와이어	
US9687317 (2013.12.31)	Orthodontic treatment planning using virtual articulator	가상 교합기를 사용하는 환자를 위한 플래닝 치과 교정 치료	
US9610628 (2012.09.18)	Apparatus and method for customized shaping of orthodontic archwires and other medical devices	치과 교정 아크 와이어	
US9466151 (2010.04.30)	Bracket-slot-to-wire play compensation archwire design	3차원 브라켓 제작	
US9421074 (2011.05.15)	Unified three dimensional virtual craniofacial and dentition model and uses thereof	3차원 가상 치열 모델링	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 주식회사 디오

- 주식회사 디오는 주로 환자 맞춤형 치열교정을 위한 디지털 브라켓 개발 및 치열교정 관리시스템 등에 관한 기술을 출원

[주식회사 디오 주요특허 리스트]


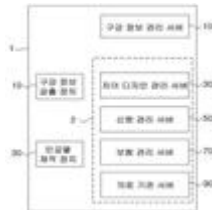
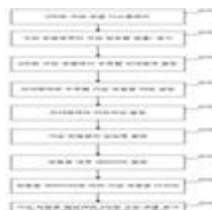


등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR10-1953862 (2017.05.30)	디지털 라이브러리를 이용한 치아교정용 디지털 교정체크피스 및 디지털 브라켓의 제조방법 및 치아교정용 디지털 교정체크피스	치아교정 편의성 및 정밀성이 개선된 디지털 라이브러리를 이용한 치아교정용 디지털 교정체크피스 및 디지털 브라켓의 제조	
KR10-1940741 (2017.05.31)	치아교정용 바이트가이드	치아교정시 사용 편의성 및 결합 안정성이 개선되는 치아교정용 바이트가이드	
KR10-1917274 (2017.04.26)	디지털 브라켓의 제조방법	치열교정을 위한 정밀성 및 시술편의성이 개선된 디지털 브라켓	
KR10-1913834 (2017.04.26)	디지털 치열교정 시스템	치열교정을 위한 정밀성 및 시술편의성이 개선된 디지털 치열교정 시스템	
KR10-1894039 (2016.12.02)	치열교정 브라켓용 와이어 체결장치	구강 내부와의 간섭이 최소화되어 치열교정을 위한 작업편의성 및 안전성이 개선된 치열교정 브라켓용 와이어 체결장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 주식회사 디디에스

□ 주식회사 디디에스는 주로 환자의 구강 형태에 관한 3차원 모델링 기술을 출원

[주식회사 디디에스 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR10-2057207 (2018.04.30)	3차원 구강 모델 분석방법 및 이를 포함하는 보철물 디자인 방법	3차원 구강 모델 분석방법 및 이를 포함하는 보철물 디자인 방법	
KR10-2041888 (2017.08.28)	구강 관리 시스템	개인 본연의 구강 정보를 활용할 수 있는 구강 관리 시스템	
KR10-2016018 (2017.12.19)	가상 보철물을 디자인 하기 위한 마진라인 설정방법	다양한 모드로 마진라인을 설정하는 인터페이스를 제공하여 환자의 구강에 적합한 마진라인을 설정	
KR10-2004449 (2017.12.15)	가상 보철물 설계방법	3차원 구강 모델에 합성된 가상 보철물을 직관적이며 손쉽게 수정하는 인터페이스	
KR10-2000242 (2017.12.15)	무치악 영역에 가상 보철물을 디자인하는 방법	치아가 손상되어 없는 영역에 대응된 폰트 베이스를 설계하여 가상 보철물을 디자인	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 오스템임플란트 주식회사

- 오스템임플란트 주식회사는 주로 스캔된 구강의 이미지 등 정보를 활용하여 임플란트 배치 등에 관한 기술을 출원

[오스템임플란트 주식회사 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR10-2091836 (2018.07.09)	치아 셋업 과정의 공간 확보 술식 결정 장치 및 그 방법	3차원 구강 스캔 정보를 이용하여 환자의 초기 악궁 라인을 생성	
KR10-2091078 (2018.07.09)	악궁 라인을 이용한 치아 셋업 장치 및 그 방법	구강 스캔 정보를 이용하여 생성된 악궁 라인에 따라 치아를 자동으로 배치 및 정렬	
KR10-2073479 (2018.06.25)	치아 셋업 과정에서 악궁 라인을 자동으로 생성하는 장치 및 그 방법	구강 스캔 정보를 이용하여 치아 교정 모델을 셋업하는 과정에서 악궁 라인을 자동으로 생성	
KR10-1738924 (2015.12.15)	치과용 스텐트 설계 방법, 이를 위한 장치, 및 이를 기록한 기록매체	시술시 요구되는 천공깊이를 스텐트 설계에 반영하여 드릴의 종류를 줄일 수 있는 치과용 스텐트 설계	
KR10-1692250 (2015.11.30)	치아쌍 단면 영상 생성 방법, 장치, 및 이를 기록한 기록 매체	치과진단시 많이 활용되는 악궁 횡단면 영상 생성의 기준이 되는 횡단면선을 이용하여 치아쌍 단면 영상을 생성	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 치과용 진단 시스템 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.20로 나타났으며, 치과용 진단 시스템 분야는 독과점 정도가 보통 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.85로 국내시장에서는 중소기업이 주도하고 있는 분야. 단, 대기업의 참여도가 낮아 중소기업의 참여 비율이 높은 것으로 판단됨

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	Align Technology, Inc.(미국)	283	8.8	0.09	1
	3M INNOVATIVE PROPERTIES(미국)	193	6.0	0.15	2
	OraMetrix Inc.(미국)	92	2.9	0.18	3
	DENTSPLY SIRONA Inc.(독일)	90	2.8	0.20	4
	3Shape A/S(덴마크)	68	2.1	0.23	5
	Carestream Dental Technology Topco Ltd.(영국)	65	2.0	0.25	6
	Ormco Corporation(미국)	54	1.7	0.26	7
	TROPHY(프랑스)	51	1.6	0.28	8
	주식회사 디오(한국)	38	1.2	0.29	9
	CARESTREAM HEALTH(미국)	38	1.2	0.30	10
전체	3,223	100%	CR4=0.20		
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	356	85.2	0.85	
	대기업	1	0.2		
	연구기관/대학	61	14.6		
	전체	418	100%	CR중소기업=0.85	

(2) 특허소송 현황 분석

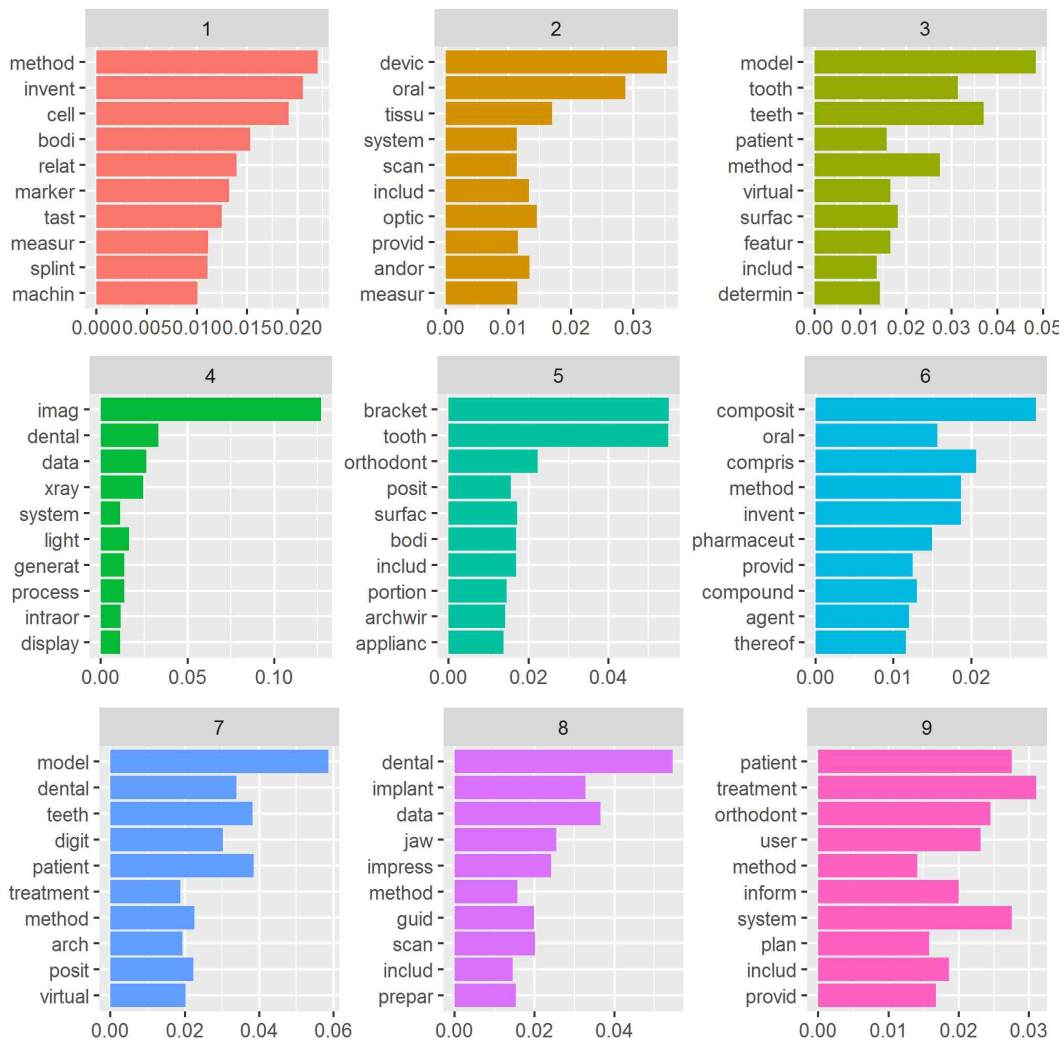
- 치과용 진단 시스템 관련 특허소송을 이력은 없는 것으로 조사됨

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 3,223건의 특허에 대해서 빈출단어 1,122개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[치과용 진단 시스템에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA³⁰⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	X-ray Image photographing Diagnosis	<ul style="list-style-type: none"> Dental Panoramic X-Ray Photographing Apparatus And Method For Dental Clinic Chair Tomosynthesis System Apparatus And Method For Registrating Implant Diagnosis Image 	치과용 방사선 촬영장치
클러스터 02	Implant Bracket Denture Base Dental	<ul style="list-style-type: none"> Dental Implant Unit, And Treatment Method Ans System Using That The Correction Bracket Unit And The Method For Curing The Malocclusion Manufacturing Method Of Denture And Denture Base Including The Same 	교합 측정 장치
클러스터 03	3D Scanning Dental Image	<ul style="list-style-type: none"> 3-Dimensional Intraoral Scanner Scanning Method For Dental Stone Casts Using Two Kinds Scanner Methods For Measuring Dental 3D Scanners 	3D 구강 스캐너
클러스터 04	Cad Cam Recording Teeth	<ul style="list-style-type: none"> Method For Generating Margin Line Of Prep Model In Prosthesis Design And Prosthetic Cad Apparatus Therefor Dental Cad Apparatus Using Characteristic Of Neighboring Teeth And Operating Method The Dental Cad Apparatus Dental Cad System And Method Of Driving The Same, And Recording Medium 	CAD/CAM
클러스터 05	3D Printer Coating Implant	<ul style="list-style-type: none"> Three Dimensional Printer Customized Implant Using 3D Printing Coating Method Of 3 Dimensional Printed Implant 	3D 프린팅
클러스터 06	Tooth Data Analyzing 3D Tooth Dental Image	<ul style="list-style-type: none"> A Dental Panoramic Image Classification Method For Osteoporosis And Other Disease The Automatic Classification And Classification System Of 3D Tooth Data Using The Dip Running Method Computing Device For Analyzing Dental Image For Orthodontic Daignosis And Dental Image Analyzing Method 	치과용 PACS

30) Latent Dirichlet Allocation

<p>클러스터 07</p>	<p>Analyzing Diagnosis Predicting Conditions</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method For Determining Sex And Age Of Subject From Dental Image And Apparatus Using The Same • Methods For Segmentation And Processing Of Dental Images For Diagnosing, Predicting, Or Managing Oral Conditions • Transfer Apparatus Of Image Storag System For Dental Diagnosis 	<p>치과용 영상 분석 솔루션</p>
<p>클러스터 08</p>	<p>Radiographies Orthodontic Digital X-Ray Analyzing</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method Of Inputting And Generating Natural Tube Path In Dental Radiographies • Dental Image Analyzing Method For Orthodontic Daignosis And Apparatus Using The Same) • Moving Picture Digital X-Ray Image Acquisition System For Dentistry 	<p>영상분석</p>
<p>클러스터 09</p>	<p>Information Dental Record Planning Surgery</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A Method For Locking Information And A Dental Practice Integration Management Apparatus For Performing The Locking Information • Method For Planning Implant Surgery Using Hu Information Of Ct Device And Medical Image Processing Device For The Same • Dental Record Management System And A Method Using A Dental 3D Scanning Data 	<p>치과 통합관리 시스템</p>
<p>클러스터 10</p>	<p>Bracket Orthodontics Gnathostatic Model</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Articulator For Both Digital And Analog Manufacturing And Method Of Manufacturing Gnathostatic Model • Wire Fixing Bracket For Orthodontics • Self-Ligating Orthodontic Appliance With Sliding Cover 	<p>치열교정 기술</p>

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 치과용 진단 시스템 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 35그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-001) 시각 또는 사진적 검사에 의한 인체의 체강 내부 또는 관 내부의 진단을 행하기 위한 기기	치과영상 진단기기
	(A61B-005) 진단을 위한 측정 (방사선 진단; 초음파, 음파 또는 아음파에 의한 진단)	치과용 CBCT 영상화
	(A61B-006) 방사선 진단용 기기	저선량 방사선 진단기
(A61C) 치과; 구강 또는 치과용 위생	(A61C-003) 치과용 공구 또는 기구	치과용 교합 측정 장치
	(A61C-005) 이(齒)의 충전 또는 피복	치과용 치료 소재
	(A61C-007) 치열교정, 즉 이(齒)를 원하는 위치에 유지 또는 얻는 것	구강스캐너
	(A61C-008) 자연치를 강화하거나 치과보철을 고정하기 위해 악골(jaw-bone)에 고정하는 장치	치과용 교합 측정 장치
	(A61C-009) 치과 보철에 특히 적합한 의치 본뜨는 방법	보철 3D프린팅 제작
	(A61C-013) 치과보철 그외 제조	보철물 형상 제작
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-031) 유기 활성 성분을 함유 하는 의약품 제재	보철 3D프린팅 제작

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[치과용 진단 시스템 분야 요소기술 도출]

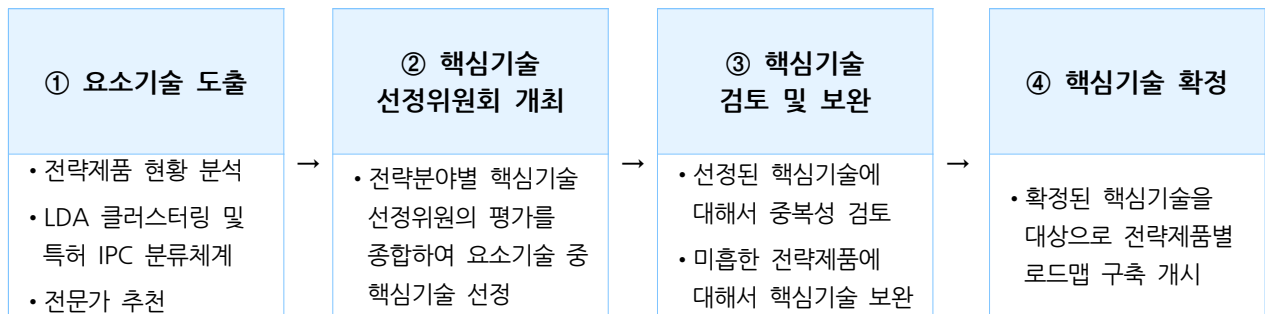
분류	요소기술	출처
진단기기	저선량 방사선 치과영상 진단기기 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	치과용 CBCT 영상화 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	3D 구강 스캐너 영상화 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
치료기기	고정밀 치과용 교합 측정 장치 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	개인 맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 제작 기술	전문가추천
	디지털 덴티스트리를 위한 치과영상 저장 전송 기술	전문가추천
	임플란트 및 보철 제작을 위한 고정밀 CAD 기술	특허클러스터링, IPC기술체계
	임플란트 및 보철 제작을 위한 고정밀 CAM 기술	특허 클러스터링
솔루션	인공지능 학습을 위한 치과영상 학습 빅데이터 구축 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술	특허클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[치과용 진단 시스템 분야 핵심기술]

	핵심기술	개요
진단기기	저선량 방사선 치과영상 진단기기 기술	• 방사선 영상진단기기의 방사선량을 최소화하기 위한 방사선 치과영상 진단기기의 저선량화 기술
	치과용 CBCT 영상화 기술	• 구강 구조의 3차원 영상 획득을 위한 CBCT(Cone Beam CT) 영상화 기술
치료기기	개인 맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 제작 기술	• 개인의 구강 특성을 반영한 보철 제작을 위한 3D 프린팅 제작 기술
진단 솔루션	인공지능 학습을 위한 치과영상 학습 빅데이터 구축 기술	• 인공지능 학습을 위해 요구되는 치과영상 레이블링 등 치과영상 학습 빅데이터를 구축하기 위한 기술
	인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술	• 인공지능 기술을 기반으로 다양한 치과영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 인구 고령화에 따라 치과 치료 수요가 증가하고 있으며, 기술 발달로 디지털 덴티스트리에 대한 요구가 증가하고 있어 이에 발맞춘 기술 개발이 필요
- X-ray 이미지의 디지털화와 영상 분석 기술의 발전으로 2D 이미지의 한계를 극복하는 치과용 CT가 보급되어 3차원 영상정보를 이용한 정확한 진단 및 치료계획이 가능해지고, 수술 계획용 시뮬레이션 기술로 발전
- CBCT 등 치과용 방사선 진단기기의 발전으로 대용량 영상 데이터가 생산되어 이를 효율적으로 판독하기 위한 지원시스템의 요구가 증가하고 있어, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원 솔루션 개발이 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[치과용 진단 시스템 기술개발 로드맵]

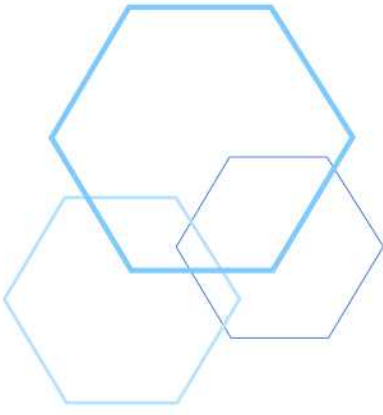
치과용 진단 시스템	디지털 덴티스트리를 위한 인공지능 기반 지능형 진단 및 치료 시스템 개발			
	2021년	2022년	2023년	최종 목표
저선량 방사선 치과영상 진단기기 기술				최소피폭 치과용 방사선 진단기기 기술 개발
치과용 CBCT 영상화 기술				치과용 CBCT 3차원 영상화 기술 개발
개인 맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 제작 기술				개인맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 기술 개발
인공지능 학습을 위한 치과영상 학습 빅데이터 구축 기술				치과영상의 레이블링 등 전처리 기술 개발
인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술				인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술 개발

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[치과용 진단 시스템 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
진단 기기	저선량 방사선 치과영상 진단기기 기술	방사선 선량 최소화	저선량 방사선 촬영 기술 개발	저선량 영상 처리 기술 개발	저선량 방사선 진단 기술 고도화	최소피폭 치과용 방사선 진단기기 기술 개발	산학연
	치과용 CBCT 영상화 기술	짧은 영상화 시간 및 높은 정밀도	3차원 영상화 기술 개발	CBCT 영상왜곡 보정기술 개발	정밀도 향상 고도화	치과용 CBCT 3차원 영상화 기술 개발	산학연
치료 기기	개인 맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 제작 기술	개인 맞춤형 높은 정밀도	보철제작용 3D 프린팅 기술 개발	3D 프린팅용 보철 재료 개발	고정밀 3D 프린팅 보철 제작 기술 개발	개인맞춤형 보철을 위한 3D 프린팅 기술 개발	창업형
진단 솔루션	인공지능 학습을 위한 치과영상 학습 빅데이터 구축 기술	전처리 편의성 및 효율성 극대화	레이블링 등 전처리 지원 기술 설계	레이블링 등 전처리 지원 기술 구현	편의성 극대화를 위한 고도화	치과영상의 레이블링 등 전처리 기술 개발	창업형
	인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술	높은 정확도	분석 솔루션 설계 및 치과영상 빅 데이터 구축	치과영상 분석 솔루션 구현	치과영상 분석 솔루션 고도화	인공지능 기반 치과영상 분석 솔루션 기술 개발	창업형



전략제품 현황분석

ICT기반 지능형 영상진단 시스템



ICT기반 지능형 영상진단 시스템

정의 및 범위

- 영상진단 시스템은 질병을 진단하기 위해 영상의학에서 사용되는 다양한 영상진단 기기와 영상진단 기기로부터 획득된 영상정보를 저장, 전송, 처리, 분석, 판독지원 등을 수행하는 영상처리시스템을 포함
- 영상 의학은 엑스선 등 방사선을 이용한 단면 영상과 3차원 영상, 초음파 영상, 자기공명 영상, PET, SPECT 등 핵의학영상, 영상 저장전송체계, 중재적 기술, 원격 영상진단, 영상 판독 등 첨단 영상진단 및 치료 기술

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> (세계) 영상진단시스템 세계 시장은 2024년 약 898억 달러로 연평균 5.0%씩 성장할 전망 (국내) 국내 영상진단시스템 시장은 2024년 약 6,005억 원 규모로 성장할 것으로 전망 	<ul style="list-style-type: none"> 영상진단기기 산업은 경기변동 및 가격에 대한 민감도가 상대적으로 낮고, 정부규제에 영향을 받으며, 자본 및 기술 집약적이고, 진입장벽 및 수입의존도가 높고, 수요가 한정되어 있다는 특징
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> 영상의학 분야의 SI의료기술의 건강보험 등재 검토 중 (바이오헬스 핵심규제 개선방안) 인공지능(AI) 영상진단기기 등 새로운 기술이 융복합된 의료기기는 식약처 허가 시 우선 심사할 수 있도록 특례 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 이동형 의료영상 진단기기, 다중 복합 의료영상 진단기기 등 새로운 영상진단기기가 등장 인공지능을 적용하여 의료영상을 효율적으로 판독할 수 있도록 지원하는 진단지원시스템이 등장
핵심 플레이어*	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> Philips Healthcare Siemens Healthineers GE Healthcare Canon Medical Systems Fujifilm Medical Systems 	<ul style="list-style-type: none"> 4D CT를 위한 4차원 영상화 기술 고해상도 CBCT 영상화 기술 인공지능 학습을 위한 의료영상 학습 빅데이터 구축 기술 인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술 인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술

*생태계 취약 전략제품

중소기업 기술개발 전략

- 영상진단기기는 질병이나 신체의 이상을 침습적인 검사 방법을 사용하지 않고 검사할 수 있는 방법으로 중요성이 높아지고 있으며, 실시간 영상화 기법의 도입으로 활용도가 높아지고 있음
- 영상진단기기의 소형화, 저선량화, 정밀화, 융복합화, 다기능화 등에 대한 요구가 증대되고 있어, 이에 대한 연구개발이 필요
- 영상진단기기의 발전으로 대용량 영상 데이터가 생산되어 의료진이 이를 효율적으로 판독하기 위한 지원시스템에 대한 수요가 증가하고 있어, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원 솔루션 개발이 필요

생태계 강화방안

- 인공지능 기술의 의료분야 적용이 확대되면서 의료영상, 병리영상 등을 인공지능으로 분석하는 기술들이 다양하게 개발되고 있음. 이를 위한 의료영상 학습 빅데이터 솔루션 개발을 위한 규제혁신 뿐만 아니라 인공지능 솔루션 개발 중소기업의 의료분야 진입을 위한 장벽완화 등에 관한 논의가 필요함

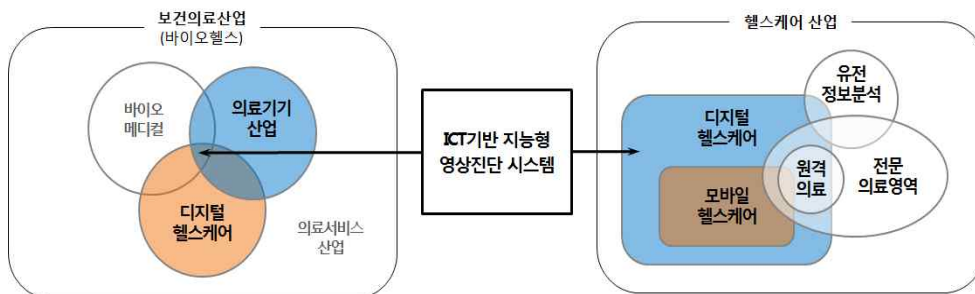
1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 영상진단 시스템은 질병을 진단하기 위해 영상의학에서 사용되는 다양한 영상진단기기와 영상진단기기로부터 획득된 영상정보를 저장, 전송, 처리, 분석, 판독지원 등을 수행하는 영상처리시스템을 포함
 - 영상 의학은 엑스선 등 방사선을 이용한 단면 영상과 3차원 영상, 초음파 영상, 자기공명 영상, PET, SPECT 등 핵의학영상, 영상 저장전송체계, 중재적 기술, 원격 영상진단, 영상 판독 등 첨단 영상진단 및 치료 기술을 말함
 - 영상진단기기는 신체의 해부학적 구조나 기능적 움직임 등을 영상화하여 보여주는 의료기기로, 엑스선 진단기, 마모그램 진단기, CT, MRI, PET, 초음파 진단기 등이 있으며, 최근에는 융합영상진단기기에 대한 개발도 이루어지고 있음
 - 과거에는 영상진단기기로 촬영한 영상을 전문가가 육안으로 판독하는 형태로 진단이 이루어졌으나, 영상진단기기의 발전으로 대용량 영상 데이터가 생산되어 의료진이 이를 효율적으로 판독하기 위한 지원시스템이 필요하게 되었으며, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원시스템이 등장함
- ICT기반 지능형 영상진단 시스템은 단순한 영상촬영을 지원하는 영상진단기기를 넘어 촬영된 영상을 디지털 저장, 처리, 관리하고 분석하는 기능을 가지고 있는 시스템

[의료기기 산업 내 ICT기반 지능형 영상진단 시스템 위치]



* 출처 : (주)웹스, 2020

[의료기기 분류에서 영상진단 시스템의 위치]



* 출처 : 2019년 의료기기산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원 2019. 12.

(2) 필요성

- 영상진단기기는 질병이나 신체의 이상을 외과적인 수술이나 침습적인 검사 방법을 사용 하지 않고 검사할 수 있는 방법으로 중요성이 높아지고 있음
 - 영상진단기기는 실시간 진단, 진단시간 단축, 입체 영상화 등의 추세를 보이며, 특수분야에 적용할 수 있는 진단방법도 개발되고 있음
 - 단순히 질병을 진단하는 것이 아니라 진단과 함께 최소 침습으로 치료도 하는 융복합 의료기기 및 서비스에 대한 수요 증가
 - 융복합 기술을 통해 하나의 장비로 여러 다양한 검사를 동시에 할 수 있는 기기의 개발이 활발히 이루어지고 있음
 - 건강에 대한 관심 증가와 의료비 절감에 대한 국가적인 요구에 대응하여 방사선 피폭의 최소화, 정밀한 진단, 다양한 진단기능, 해부학적 구조를 넘어 기능에 대한 영상화, 자동 판독 등 진단의 지능화 등 기술적인 고도화에 대한 요구 증대
- 영상진단기기의 발전으로 대규모 의료영상이 생성되고, 인공지능 등 데이터 분석기술을 통해 이를 분석, 판독, 처리할 수 있는 기술에 대한 수요가 급격히 늘어나고 있음
 - 인공지능 등 데이터 분석기술을 의료영상의 판독 및 분석에 활용하여 판독의 정확성을 높이고 조기진단 등 효율적이고 효과적인 진단이 가능하도록 지원

[영상진단기기의 변화]

	현재	미래
초음파 영상 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> · 포터블 · 구조적 영상 · 진단용 single modality 	<ul style="list-style-type: none"> · 고해상도 휴대용 · 해부 & 기능적 영상 · 증재술용 초음파 영상기기
X-선영상 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> · 고평폭 고화질 영상검사 · 진단 전용 CT · 동기화된 3차원 입체영상 · Color-blind imaging 	<ul style="list-style-type: none"> · 저선량 적정화질 영상화 · 진단-중재시술 융합형 CT · 4차원 진단(심장/폐/복수장기) · Color(Spectral) Imaging
MRI	<ul style="list-style-type: none"> · 고자장(3T) MRI · fMRI 분석 기술 	<ul style="list-style-type: none"> · 초고자장 (7T~14T) MRI · 기능/대사영상, 다핵종, 다차원 확산 Tensor, 실시간 영상기술
해의학 영상 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> · 저속촬영, 고평폭 선량 · 광전자증배관 광센서 및 아날로그 기반 기술 	<ul style="list-style-type: none"> · 고속·고정밀촬영, 저피폭 선량화 · 반도체 기반 고감도 광센서 및 집적화로 기반 기술
광학 영상 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> · 실시간 2D OCT · 단일검출 광음향 검출기 · 내시경 · 단일 광기능 영상 	<ul style="list-style-type: none"> · 고정밀·실시간 3D OCT · 복합배열식 광음향 검출기 · 다중복합기능내시경 · 해부학적 영상과 광기능 영상 융합기술
융복합 및 기타 영상 진단기기	<ul style="list-style-type: none"> · Single-modality · 진단 중심 · 병변검출 중심 	<ul style="list-style-type: none"> · 진단기술간 융복합을 통한 상호 보완적 기기 · 진단·치료 일체화 · 정량적 병변 추적 지원

* 출처 : Market Leading Products [의료영상 진단기기] 초소형 초음파 진단기(한국산업기술진흥원)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 영상진단시스템은 전자부품, 재료, 센서, 기계장치 등의 고도화를 통해 고해상도, 저선량, 융합영상, 기능영상 등 첨단 영상진단기기가 개발되고, 인공지능 등 분석기술을 통해 지능화된 진단이 가능한 방향으로 발전
 - CT, MRI, PET, 광 영상 등의 해상도가 극대화되고, 엑스선 등의 선량을 최소화하는 방향으로 진화하고, 서로 다른 영상 모달리티간의 융합을 통한 융합영상 진단기기와 해부학적 구조뿐만 아니라 기능의 영상화가 가능한 방식으로 발전
 - 영상진단기기의 발전으로 대규모 의료영상 데이터가 구축되고 이를 기반으로 인공지능 등 데이터 분석 기술이 적용되어 의료영상의 판독을 지원하는 영상진단시스템의 지능화로 발전
 - 영상진단시스템은 엑스선, 초음파 등을 이용한 비파괴검사나 보안 검색, 위험물 검색 등에 활용이 가능

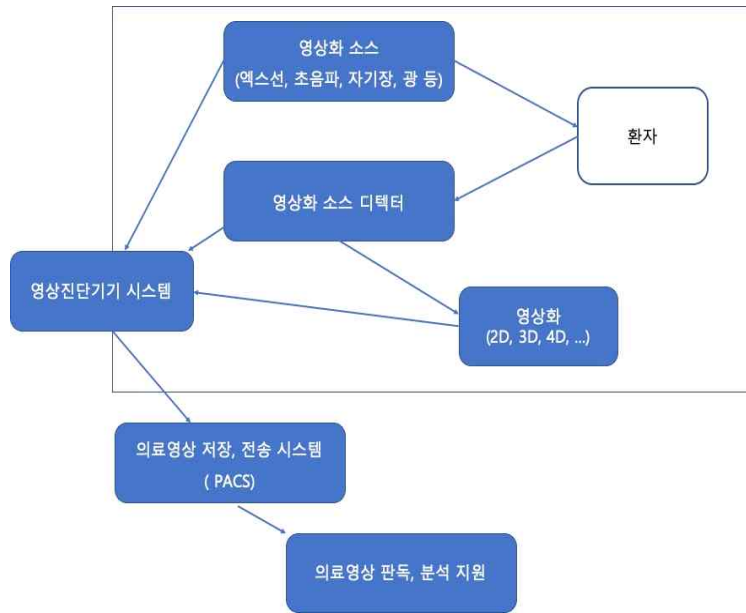
[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야 산업구조]

후방산업	영상진단시스템 분야	전방산업
전자부품, 재료, 센서, 기계장치, 소프트웨어 등	엑스선 촬영기기, 초음파 진단기기, CT, MRI, PET 등 영상진단기기 PACS, Compter Aided Diagnosis 등 진단지원시스템 등	의료기기, 보건의료, 비파괴검사, 보안검색 등

(2) 용도별 분류

- 영상진단시스템의 구성요소를 기준으로 볼 때 6가지로 분류됨
 - 영상화 소스: 엑스선(엑스선 촬영기, CT, 마모그램 등), 초음파(초음파 진단기), 자기장(MRI), 광(OCT 등) 등 영상진단기기의 영상화를 위한 소스를 발생
 - 영상화 소스 디텍터: 영상진단기기의 영상화를 위해 엑스선, 초음파, 자기장, 광 등 영상화 소스를 감지하는 감지 센서
 - 영상화: 영상화 소스 디텍터로부터 획득한 신호를 처리하여 의사가 판독할 수 있는 2차원 또는 3차원 영상으로 재구성
 - 영상진단기기 시스템: 영상화 소스 발생장치 및 디텍터와 영상화 시스템의 통합 등 의료기기로서의 영상진단기기의 시스템화
 - 의료영상 저장, 전송: 영상 진단장치를 통해 얻어진 영상정보를 디지털로 획득하여 저장하고, 판독과 진료기록을 전송하여 검색하는 기능을 통합적으로 처리
 - 의료영상 판독, 분석 지원: 인공지능 등 데이터 분석 기술을 적용하여 의료영상으로부터 병변을 찾아내거나 질병진단에 도움이 되는 지표들을 제시

[영상진단시스템의 개념도]



◎ 기술별 분류

- (기술별) 영상진단시스템은 기능에 따라 영상진단기기, 의료영상저장전송시스템, 의료영상 판독 지원 시스템으로 분류될 수 있음

[활용 기능별 분류]

분류	상세 내용
영상진단기기	<ul style="list-style-type: none"> • 신체의 해부학적 구조나 기능적 움직임을 영상화하여 보여주는 의료기기로, 엑스선 진단기, 마모그램 진단기, CT, MRI, PET, 초음파 진단기 등
의료영상 저장전송시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 영상 진단장치를 통해 얻어진 영상정보를 디지털로 획득하여 저장하고, 판독과 진료기록을 전송하여 검색하는 기능을 통합적으로 처리하는 시스템(PACS, Picture Archiving and Communication System)
의료영상 판독 지원 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 영상진단기기로부터 획득된 영상정보를 인공지능 등 데이터 분석기술을 적용하여 질병을 진단하는데 도움이 되는 진단지표나 병변을 찾아내어 제공하는 진단 지원 시스템

- (소스별) 의료영상진단기기는 물리적 현상의 근원에 따라 엑스선, 핵의학, 초음파, OCT, 내시경, MRI 등으로 분류되며, 획득된 영상의 처리장치, 의료영상 분석 소프트웨어 등을 포함

[소스별 분류]

소스	세부 내용
엑스선	<ul style="list-style-type: none"> 엑스선을 사용하는 영상진단기기로 흉부 엑스선 촬영장치, 단순 엑스선 촬영 장치, CT, 마모그램 촬영장치, 형광투시장치 등
자기공명단층촬영	<ul style="list-style-type: none"> 자기장에 대한 인체내의 수소원자핵 반응에서 나타나는 신호를 컴퓨터로 계산하여 인체의 내부 구조를 단면 및 3차원으로 영상화하는 장치
핵단층촬영	<ul style="list-style-type: none"> 양전자 방출 방사성 동위원소가 포함된 의약품을 체내에 주입한 후 양전자 방출 단층 촬영기로 이를 추적하고 체내 분포를 알아보는 핵의학 검사
초음파	<ul style="list-style-type: none"> 초음파를 이용해 인체의 내부구조를 단층 영상으로 가시화하여 장기의 크기, 구조, 병리학적 손상을 실시간으로 촬영
광	<ul style="list-style-type: none"> Optical Coherence Tomography(OCT, 광 간섭 단층 촬영)은 빛을 사용하여 광학 산란 매체 내에서 마이크로 미터 해상도의 3차원 이미지를 영상화
PACS	<ul style="list-style-type: none"> 의료영상저장전송시스템은 디지털 의료영상이미지를 DICOM이라는 국제표준규약에 맞게 저장, 가공, 전송하는 시스템
진단지원SW	<ul style="list-style-type: none"> 의료영상을 소프트웨어로 분석하여 병변을 찾아내거나 질병의 진단에 활용할 수 있는 지표들을 제공

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 영상진단시스템 산업의 특성

- 영상진단기기 산업은 경기변동 및 가격에 대한 민감도가 상대적으로 낮고, 정부규제에 영향을 받으며, 자본 및 기술 집약적이고, 진입장벽 및 수입의존도가 높고, 수요가 한정되어 있다는 특징이 있음
 - 건강과 보건 관련하여 사용자들이 기존 제품을 쉽게 바꾸지 않는 보수적인 경향
 - 국내는 대부분의 의료체계가 건강보험에 의해 운용되어 경기변동과 가격에 대한 민감도가 낮음
 - 의료기기의 생산과 제조, 유통 및 판매에 규제가 있으며, 임상시험 등 안전성과 효과성을 입증해야 되는 등 시장 진입장벽이 매우 높음
 - IT, NT, BT 등 다양한 기술들이 융합된 기술로 연구개발에 많은 자원이 필요하며, 사람의 생명과 직접적으로 관련되어 안전성과 안정성이 중요하고 지속적인 연구개발에 대한 투자가 요구되는 자본 및 기술 집약적 산업
 - 기술적인 진입장벽이 높고 FDA 등의 인허가를 통해 제품의 제조와 판매가 규제되고, 제품 판매 허가에 많은 시간과 비용이 소요되며, 국가간 인증 허가제도가 서로 달라 국가별 시장 진입장벽도 높은 편임
 - 글로벌 업체들이 높은 기술 수준을 유지하고 신기술을 보유한 중소 업체를 인수, 합병이나 기술협력 등을 통해 시장을 지속적으로 리딩하고 있는 전형적인 선진국 독점형 첨단 산업임
 - 수요가 건강검진과 진단에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처인 관계로 구매 대상이 제한적이고, 제품의 판매가 사용자에게 의존하여, 다량의 제품 판매에도 유통 시스템이 체계적이지 못한 산업적 특성을 가짐
- 최근 진료의 패러다임이 질병의 치료에서 예방으로 전환되고 있어 진단영상기기도 진단 영역에서 예방, 검사, 진단, 치료, 관리로 이루어지는 의료서비스의 모든 영역에서 활용도가 높아지고 있는 추세
 - 영상진단기기는 사용자의 편의성과 성능을 높이기 위해 융복합화 되고 소형화 되고 있으며, 진료장소에 영향을 받지 않도록 이동형 의료영상 진단기기가 각광 받고 있음
 - 엑스선 촬영기기와 CT 기기는 암, 혈관, 심장, 뇌질환, 치과진료 등 다양한 분야에서 사용되는 기기로 3차원 영상구현을 넘어 4차원 영상, 실시간 영상구현 기술을 갖춘 제품들이 등장
 - 정밀한 갠트리의 설계, 대량 데이터 처리 및 전송시스템 등이 개발되고 있으며, 해상도와 PACS와의 연동을 위해 디지털 촬영기기가 주류를 형성
 - CT 기기는 고선량 기기들이 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 저선량 기기능 증가추세에 있음
 - 영상진단기기 시장은 만성질환의 진단, 노인질환, 의료복지 혜택의 증가 등의 영향으로 지속적으로 성장할 것으로 예상되며, 고성능의 대형 의료영상 진단기기 시장뿐만 아니라 중소형 및 경량화 기기들의 시장도 개발도상국 및 국부 치료와 진단의 수요로 인해 성장하고 있음

◎ **글로벌 업체에 주도되는 시장**

- 전체 영상진단의료기기 시장의 74.5%를 GE, Siemens, Philips, Toshiba 등이 차지
 - 주요 4대 기업이 엑스선 촬영 장치뿐만 아니라 CT, MRI, 초음파 등 4대 영상진단기기에 모두 강점을 가지고 영상진단에 필요한 모든 제품의 라인업을 보유
 - 미국 GE는 영상진단기기 분야의 선두 자리를 확보
 - 유럽의 Siemens와 Philips는 높은 신뢰도로 제품의 이미지를 구축
 - 일본의 Toshiba는 중저가형 제품 시장을 주도
 - 다국적 산학 연구 체제를 통한 연구개발과 기업 간 공동연구 추진
 - 기술 선점을 위한 기업 합병을 활발히 추진
 - 인체조직의 생리학적 현상이나 세포 또는 분자의 변화를 영상화하여 분석하는 분자영상기술, 디지털 고기능 의료영상 진단기기와 같은 신기술 개발에 주력

◎ **인공지능 기술이 접목된 지능형 영상진단 솔루션 강화³¹⁾**

- 영상진단기기로부터 획득된 의료영상을 인공지능 기술로 분석하여 진료를 지원하는 지능형 영상진단 솔루션이 다양하게 등장
 - 장기의 구조 분할, 병변의 검출 및 분류, 의료영상 간의 정합, 유사 영상 검색 등 의료영상 분석에서 X-ray, CT, MRI, 초음파, 내시경, 병리영상 등 다양한 의료영상에 대해 거의 모든 장치에 인공지능 기술을 적용
 - 2016년에 구글은 안과 전문의보다 정확하게 진단하는 안저 영상 기반 당뇨병성 망막병증 진단 알고리즘을 JAMA (Journal of the American Medical Association)에 발표
 - Stanford는 피부과 전문의보다 정확하게 진단하는 피부 사진 기반 피부암 진단 알고리즘을 Nature에 발표
 - 딥러닝 기반 의료영상 분석은 다량의 학습 데이터가 필요하나 EMR이나 PACS에 존재하는 의료 데이터는 대부분 비정형 비표준화된 데이터로 학습 데이터 생성을 위해 의료진에 의한 전처리가 이루어져야 하기 때문에 많은 데이터를 확보하기 위해 많은 비용이 발생
 - 딥러닝 기반 알고리즘은 판단에 대한 설명력이 부족하고 결과에 대한 불확실성이 존재하여 의료 분야에 활용하는데 한계로 지적
 - 의료영상 분석 및 진단보조 소프트웨어는 관련법상 의료기기로 분류되고 있으며, 임상에 도입되기 위해 임상적 안전성과 유효성을 검증하기 위한 임상시험을 거쳐 식약처 승인이 필요
 - 클라우드 기반 딥러닝 의료영상 정량화 소프트웨어가 2017년 세계 최초로 FDA의 승인을 받음
 - 2018년 4월에 세계 최초로 의료진의 개입 없이 전문의 상담을 환자의 중증도에 따라 권고해주는 인공지능 기반 안저 영상 분석 솔루션이 FDA의 승인을 받음

31) 인공지능 기반 의료 영상 분석 기술 동향, 주간기술동향, 2018. 09.

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 영상진단시스템 세계 시장은 2018년 약 66,824백만 달러에서 2024년 약 89,765억 달러로 연평균 5.0%씩 성장할 전망³²⁾
 - 미국이 2018년 466억 달러에서 2022년 554억 달러로 연평균 4.3% 성장할 것으로 전망되며, 독일은 47억 달러에서 61억 달러, 일본은 74억 달러에서 86억 달러로 성장할 것으로 전망
 - 중국 영상진단시스템 시장은 2018년 81억 달러에서 2022년 107억 달러로 연평균 10.2%의 고속 성장이 예상됨

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
세계시장	66,824	69,162	73,060	76,738	80,807	85,152	89,765	5.0

* 출처 : 2019 의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원 (2019.12.) 미국, 독일, 일본, 중국 시장규모 총합으로 재가공

(2) 국내시장

- 국내 영상진단시스템 시장은 2018년 약 2,465억 원에서 2024년 약 6,005억 원 규모로 성장할 것으로 전망²⁾
 - 진단용 장치 2017년 생산액은 3,862억원에서 2018년 4,479억원으로 16.0% 증가하였으며, 전체 의료기기 생산액 중 약 6.9%를 차지
 - 범용초음파영상진단장치가 2018년 생산액 5,246억 원으로 영상진단시스템 중 가장 많았으며, 수출액 또한 5억 8,778만 달러로 가장 많았음
 - 2018년도 생산액 기준 30대 의료기기 품목에는 영상진단시스템으로 범용 초음파 영상 진단장치, 의료영상 획득장치, 치과용 CT, 혈관내 진단용 초음파 프로브, 암형 CT, 디지털 진단용 엑스선 촬영 장치, 진단용 엑스선 촬영 장치 등이 포함됨

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	CAGR
국내시장	2,465	2,859	3,316	3,847	4,462	5,176	6,005	16.0

* 출처 : 2019 의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원 (2019.12.) 국내 30대 생산, 수출입 품목 중 영상진단기기 추이로부터 재가공

32) 2019 의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원 (2019.12.) 재가공

3. 기술 개발 동향

- 기술경쟁력
 - ICT기반 지능형 영상진단 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고 기술국 대비 80.9%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 1.2년으로 분석
 - 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 72.0%, 기술격차는 1.7년으로 평가
 - 일본(96.9%)>EU(90.9%)>한국>중국(69.8%)의 순으로 평가
- 기술수명주기(TCT)³³⁾
 - ICT기반 지능형 영상진단 시스템은 6.43의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 엑스선 의료영상 진단기기 기술 동향³⁴⁾

- 의료영상 진단기기 시장에서 엑스선 영상기기가 가장 높은 비중을 차지
 - 최근 영상정보를 기반으로 하는 수술이 크게 증가하고 있으며, 영상의료기기와 치료/수술지원 장비의 융복합으로 진단과 치료가 일체화되는 형태로 기술이 개발되는 중
 - 임상응용분야에서 엑스선 영상진단기기의 디지털화로 Fluoroscopy, Mammography, Cone-beam Computed Tomography 등의 특화된 분야가 새로운 블루오션으로 등장하고 이에 따라 필요한 센서의 요구가 증가
 - 대만이나 중국 등에서 일반 촬영용 a-Si(TFT) 기반 영상 센서의 패널이 공급되고 제어 및 영상화 소프트웨어 등의 기술과 통합을 통해 제품화가 손쉽게 이루어져 기업들의 시장경쟁이 과열
 - CMOS 기반 영상센서, a-Si(TFT) 기술의 고속화, poly-TFT 기반의 active pixel에 대한 연구개발을 통해 제품화가 빠르게 이루어지고 있음
 - 진단 및 치료분야에서 가장 널리 사용되고 있으나, 방사선 피폭 등의 문제로 규제가 강화되는 추세
- 최근 의료환경의 변화에 따라 이동형 의료영상 진단기기의 개발이 이루어지고, 단일 기기에서 다기능을 실현하는 다중 복합 의료영상 진단기기가 새롭게 등장
 - 국내외에서 휴대용 초음파 영상진단시스템, 엑스선 촬영장치, 콘빔 CT 등 다양한 이동형 영상진단기기가 개발됨
 - 광영상 융합 마모그램 촬영기기 등 다중 의료영상 진단기기에 대한 개발 진행 중

33) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

34) 허영 등 '최신 의료기기 기술 및 산업동향', KEIT PD issue report, 한국산업기술평가관리원, 2014. 김정우, 김진국, '의료영상진단기기의 기술동향', 2018

- 대면적 검출기를 이용하여 한 번의 회전으로 3차원 영상화가 가능한 콘빔 CT의 활용도가 증가
 - CBCT는 치과 및 악안면 등의 3차원 단층 영상 획득에 주로 사용되어 왔으나, 기존 CT보다 낮은 엑스선 선량과 적은 전력소모로 CT 수준의 영상을 제공할 수 있어 신체의 여러 부위에 적용되는 등 활용도가 높아지고 있음
 - 관절염, 반월판 손실 등과 같은 관절 질환, 발, 발목, 무릎 등 스포츠와 관련된 부상을 정밀 진단하는데 활용
 - 자기체중부하 촬영이 가능하여 임상적으로 매우 유용하게 활용되며, 고해상도 단층영상을 통해 미세골절 등의 진단이 가능
 - 미국의 iCRco에서는 CT 스캔 속도를 향상시키기 위하여 커브형 17" x 23" 대면적 검출기 등 3개의 검출기를 적용하여 정형외과적인 Extremity 진단영상, 응급환경, 수술계획 등 임상적용이 가능한 CLARIS XT CBCT를 개발
 - 저선량 CBCT 개발을 위해 sparse projection 및 limited angle view 기법으로 잡음을 낮추고 영상의 고주파 저대조도 신호를 복구하는 반복형 알고리즘 등 영상 재구성 알고리즘을 개발
- 의료영상기기는 전문화되고 세분화되는 의료 환경 변화에 따라 특정 질환에 대한 전용장비 형태로 제품화가 이루어지는 추세
 - Carestream Healthcare, GE 등 국내외 기업에서 근골격계 질환의 정밀진단을 위한 CT 및 MRI가 상하지 관절에 대한 진단이 가능한 정형외과 전용 의료영상기기를 출시
- 국내에서 생산되는 엑스선 영상진단기기 핵심 부품은 국내 영상기기 제조사 공급뿐만 아니라 국외 영상기기 제조사에도 수출
 - 엑스선 영상기기에서 산란선으로 인한 영상품질 저하를 최소화하는 비산란 엑스선 그리드는 제피아이헬스의 세계 시장의 40% 이상을 점유하는 수출 주도 상품
 - 뷰웍스, 레이언스, 디알텍 등에서 엑스선 영상 검출을 위한 평판형 디텍터를 생산
 - 포스콤, 디알젼 등에서 엑스선 고전압 발생기를 생산
- 종래의 열전자 엑스선 소스를 대체하는 전계방출 엑스선 소스에 대한 연구개발이 활발히 진행
 - 냉음극전자를 활용하는 전계방출 엑스선 소스는 방출전자의 에너지 분포와 방향성, 전자 집속, 소비전력, 크기 등에서 장점을 가짐
 - 전계방출은 고속 스위칭 동작과 전류 변조가 자유스러운 디지털 구동 방식으로 엑스선 발생 효율이 높아 엑스선 투시촬영 및 저선량 영상 CT 시스템 등에 있어서 매우 우수한 동적 성능을 실현
 - 전계 방출 디지털 엑스선 소스는 갠트리가 필요없는 sDBT(stationary Digital Breast Tomosynthesis) 시스템 구현이 가능하여 유방암 검진에 도입되기 시작한 DBT에 적용시 기존 갠트리 방식에 비해 장점을 가짐
 - 전계방출 디지털 엑스선 소스를 이용한 고정형 단층 합성영상 시스템은 짧은 시간에 선명한 영상을 얻을 수 있어 유방 검진뿐만 아니라 폐와 치과 검진용으로도 활발히 개발되고 있음

◎ 초음파 진단기기 기술 동향³⁵⁾

□ 휴대형 다목적 초음파 진단기기 개발

- 유럽의 Butterfly Network는 트랜스듀서 구성요소 내에 3개의 트랜스듀서가 있는 것처럼 작동하는 ‘ultrasound-on-chip’ 초광대역 매트릭스 배열과 매트릭스 배열의 MEMS 센서를 통해 고해상도를 구현하고 아이폰 및 아이패드와 바로 연결되는 트랜스듀서로 구성되는 휴대 가능한 초음파 시스템인 iQ를 출시

□ 초음파 시장은 방사선 피폭이 없이 영상을 획득할 수 있고 진단뿐만 아니라 최소 침습 치료도 가능하여 공공 및 민간 투자가 증가

- 2018년 초음파 시장에서 진단용 초음파 부문은 여성 건강에서의 2D 초음파의 중요성, 의료비 지원, 지속적인 기술 발전과 새로운 초음파 기술의 등장 등으로 더 높은 점유율을 차지
- 암 진단 및 조직 생검에서의 초음파 사용 증가로 방사선/일반 영상 부문이 2018년 초음파 시장에서 가장 높은 점유율을 차지
- 병원 수의 증가, 최소 침습성 진단의 채택 증가와 초음파 기반 의료 행위의 상당수가 병원에서 수행되고 있는 것과 같은 요인으로 병원 부문은 2018년 초음파 시장의 높은 비중을 차지
- 임상 연구 프로젝트의 증가, 집중 초음파의 임상 적용 확대, 초음파 기기의 조기 사용화 등의 요인으로 유럽은 2018년 가장 높은 점유율을 차지할 것으로 예상

◎ 진단지원 SW 기술 동향³⁶⁾

□ AI 기반 보조진단 SW

- 인공지능을 의료에 적용할 경우 효과적인 진단 및 치료법 제시, 정밀한 치료 등을 가능하게 해 줄 수 있을 것으로 기대
- 인공지능 기술의 발전으로 국내외에서 의료영상을 기반으로 병변을 찾아주거나, 질병 진단을 지원하는 보조진단 소프트웨어인 CAD(Computer Aided Diagnosis)에 대한 개발이 활발히 이루어지고 있는 추세
- CAD는 촬영한 영상데이터를 AI에게 학습시켜 의료진이 병변에 대한 진단을 내릴 때 이를 보조하는 소프트웨어로 X-ray CT 영상 등 판독 시에 활용
- 국내외 식약처에서 다양한 AI 기반 보조진단 소프트웨어에 대하여 의료기기 인허가를 내주고 있으며, 실제 임상에 적용되어 활용되는 추세
- 국내에서도 뷰노, 루닛 등 영상분석 진단지원 소프트웨어를 제품화하는 스타트업이 등장하여 시장을 형성 중
- 전세계적으로 AI 기반 의료기기를 개발하여 활용하는 사례가 증가하고 있어, 의료서비스의 질을 향상시킬 수 있을 것으로 기대되지만, 개인정보보호, 인공지능 오류에 대한 책임 등 사회적으로 민감한 부분이 존재하여 이를 해결해야 할 법적, 윤리적 문제들이 존재

35) 글로벌 의료기기 산업동향, 한국의료기기안전정보원, 2019. 4.

36) 인공지능(AI) 기반 의료기기 현황 및 이슈, 보건산업브리프, 한국보건산업진흥원, 2018. 12.

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

Philips Healthcare

- 앱 기반 모바일 초음파로 앱을 설치하고 트랜스듀서를 연결하여 스마트 기기에서 초음파 검진을 가능하게 하여 다양한 장소에서 필요시 환자를 빠르게 진단할 수 있도록 초음파 검사가 가능한 ‘루미파이’를 개발
- ‘루미파이’는 실시간 양방향 화상통신으로 필요한 순간에 서로 다른 곳에 있는 의료진과 환자를 연결하여 효과적이고 의미 있는 협업이 가능한 범용 초음파 영상진단 장치 ‘루미파이’를 개발
- 다양한 해부학적 검사영역에서 2D와 3D, 그리고 4D 검사기법에 Compressed SENSE를 사용하여 영상품질 저하없이 빠른 검사 수행이 가능하고, 검사 준비시간을 감소시켜 환자에게 빠르고 편안한 MR 검사환경을 제공하는 MRI를 개발

Siemens Healthineers

- 2016년에 헬시니어스라는 새로운 브랜드를 내세워 영상진단과 치료 이미징, 분자진단과 진단검사 의학 분야에서 핵심제품과 서비스 포트폴리오를 다양화
- AI 기술이 접목된 MRI 애플리케이션은 MRI 영상을 자동으로 분석하고 병변 표시 등을 용이하게 하여 의료진의 업무 효율성을 높이고 환자 중심적인 치료를 지원
- 검사실의 다양한 문제에 대처할 수 있는 진단 IT 솔루션 아텔리카를 출시
- AI 학습을 위한 7억5000만장 이미지 데이터 확보

GE Healthcare

- 2025년까지 영상의학 시스템의 생산성과 비용 절감을 두 배로 늘리고, 효율성을 향상시키는 지능형 이미징 어플리케이션과 스마트 기기 신제품을 대거 선보일 계획
- MRI 영상 재구성, CT의 True Fidelity를 제공하는 어플리케이션인 AIR™ Recon DL을 GE의 AI 플랫폼인 에디슨에서 수만 장의 이미지들을 습득한 신경 네트워크를 이용해 개발하고 이를 통해 신호 대 잡음, 이미지 선명도 향상, 영상촬영 시간 단축을 실현
- 의뢰 단계부터 보고까지 CT 워크플로우의 모든 과정의 효율을 극대화하여 강력하고 고성능의 신뢰할 수 있는 CT를 제공하는 레볼루션 맥시마를 출시
- 한번의 클릭으로 환자를 필요한 위치에 포지셔닝하는 인공지능 기반 오토 포지셔닝 기술을 적용하여 실시간 덤스 센싱 기술을 통해 환자의 신체를 3D 모델로 구현

Canon Medical Systems

- CT 영상진단기기에서 최고수준을 보이고 있으며, 경쟁사보다 높은 고객 만족도를 보장하기 위해 비즈니스 서비스 측면에 많은 투자를 하고 있음

Fujifilm Medical Systems

- 시장에서 가장 편안한 것으로 명성을 얻은 Amulet 제품으로 유방 촬영 분야에서 업계를 선도하고 있으며, Hitachi Medical Systems를 인수하면서 MRI 및 초음파 시장으로 제품을 확장하여 의료 영상 제품군을 완성

Hologic

- 여성 건강 분야의 글로벌 리더로 틈새시장에 초점을 맞춰 유방 촬영 분야에서 3D Mammography System 등 인기있는 제품을 출시

올림푸스

- 카메라 사업을 정리하고 의료사업에 모든 역량을 집중하여 의료 내시경과 복강경, 수술장비 등 진단과 치료 솔루션 사업에 집중
- 소화기 내시경 세계 1위 기업으로 70% 이상의 점유율을 보이고 있으며, 2019년 3월 현재 전체 매출의 80% 이상을 의료사업이 차지하고 있고, 의료사업에 연구개발 비용의 60% 이상을 사용
- 올림푸스는 소화기내시경 검사 시에 의료진이 효율적으로 활용할 수 있는 인공지능 기반 컴퓨터 보조 진단 소프트웨어 오픈 플랫폼을 개발
- 타사 소프트웨어와도 호환되는 올림푸스 CAD 오픈 플랫폼은 다수의 CAD 소프트웨어를 이용할 때 제어기기를 소프트웨어마다 각각 사용하지 않고 소화기내시경 시스템에 연결하여 원스톱으로 활용할 수 있도록 지원
- 내시경 검사 중 컴퓨터 인공지능이 실시간으로 분석한 검출 및 진단 결과를 화면상에 표시하여 의료진이 병변을 정확하게 진단할 수 있도록 지원
- AI로 대장내시경 영상을 분석해 진단을 보조하는 CADe 소프트웨어를 출시하고, 위와 식도 영역에서도 기술을 개발 중

(2) 국내 플레이어 동향

□ 삼성메디슨

- 고위험군 산모의 검사와 태아의 이상 유무를 조기 진단하는 등 태아의 성장과 분만 방법 결정에 도움을 주는 초음파 자동 측정 기술을 개발
- 프리미엄 초음파 진단기기 '헤라(HERA)' 시리즈를 출시하여 이미지 표현 등을 한 단계 업그레이드
- 인공지능을 기반으로 한 삼성의 차별화된 '인텔리전트 어시스트(Intelligent Assist)' 솔루션인 '하트어시스트(HeartAssist)' '바이오메트리어시스트(BiometryAssist)' '레이버어시스트(LaborAssist)' 등을 개발
- 하트어시스트는 딥러닝 인공지능 기술을 적용하여 선천성 심장 질환을 자동 측정해 주는 의료영상분석장치 소프트웨어로 삼성메디슨 최초 2등급 AI 의료기기 허가 취득
- 바이오메트리어시스트는 태아의 머리 지름과 둘레, 넓적다리뼈 길이, 복부 둘레 등을 0.5초 이내에 97~99%의 정확도로 측정할 수 있어 단순 반복작업을 줄이고 일관된 측정값을 제공하여 진료 프로세스를 간소화
- 레이버어시스트는 평균 1.5초의 자동 측정으로 분만 진행 정보를 정량적으로 제공하여 의료진이 내진 경험에만 의존하지 않고 산모의 출산 방법을 객관적으로 결정할 수 있도록 지원

□ 바텍

- 코로나 19 등 바이러스성 폐렴 전문 진단과 AI 진단이 가능한 저선량, 고해상도 소형 CT인 '스마트 엠(Smart M)'을 개발하여 FDA 의료기기 인증을 획득
- 팔, 다리, 두부, 경추, 관절 부위를 고해상도로 촬영할 수 있는 스마트 엠은 200병상 미만 중소병원, 정형외과, 요양병원 등에 설치하여 교통사고 환자의 경추, 사지 관절, 노인성 폐렴 등의 진단 및 치료에 기여

□ 알피니온메디칼시스템

- 인텔과 초음파 진단기용 '빔포밍'(Beamforming) 기술 분야에서 협력

□ 디알젼

- 보급형 엑스선 시스템 국내 점유율 1위 기업으로 2017년 삼천만불 수출탑을 수상하면서 2018년 글로벌 강소기업과 KDB 산업은행 글로벌 챌린저스 200 기업으로 선정됨

□ 뷰노

- 의료분야에 인공지능기술을 적용해 의료영상에서 생체신호까지 의료데이터를 분석하고 진단을 지원하는 의료 AI 솔루션을 개발
- 2018년 5월 국내 최초 AI 의료 서비스로 식약처 허가를 획득한 뷰노사의 '뷰노 메드 본에이지(VUNO-MED BoneAge)'와 엑스레이 영상을 분석해, 환자의 뼈 나이 계산하여 성조숙증, 저성장의 판단을 지원하는 의료영상분석 소프트웨어 개발
- '뷰노메드 본에이지'를 기점으로, 흉부, 뇌질환, 안저 등 다양한 질환 분야로 AI 의료 영역을 확장해 나가고 있으며, 진단뿐만 아니라 치료, 예후·예측 등 의료 AI 영역을 확대

□ 루닛

- GE헬스케어 엑스레이 장비 플랫폼에 인공지능 기반 보조진단 소프트웨어 '루닛 인사이트'를 탑재한 제품을 출시
- GE헬스케어는 인공지능 기반 엑스레이 분석 솔루션 '흉부케어 스위트'를 출시
- '세계 AI 100대 스타트업'에 진입

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국전자통신연구원	<ul style="list-style-type: none"> 영상 유도 방사선 치료기 시스템 DBT/DOT 영상 기반 유방암 자동 검출 의료 영상진단용 센서 및 프로브
한국광기술원	<ul style="list-style-type: none"> 수술지원 영상기기 혈관 영상기기
한국전기연구원	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 X-ray 영상진단기기 개발 중재의료용 방사선 영상시스템 고분해능, 저선량 반도체 기반 방사선 영상센서

(2) 기관 기술개발 동향

□ 한국전자통신연구원

- 진단기 또는 치료기에 필요한 이미징 기술 및 의료영상을 분석하여 의사의 진단을 보조하거나 질병 치료의 편의성을 향상시키기는 의료영상 기술을 개발
- 또한, 인체에서 발생하는 생체신호를 감지하기 위한 센서, 감지된 생체신호를 실시간 처리하기 위한 신호처리모듈, 획득한 생체신호를 분석하기 위한 분석 소프트웨어 등 유비쿼터스 헬스케어 위한 생체신호 모니터링 기술을 개발
- 의료영상 기술 분야에서는 영상 유도 방사선치료기 기술 (4D 이미징 기술 및 4D 종양 추적 기술), digital breast tomosynthesis (DBT) 및 diffusive optical tomography (DOT) 융합영상을 이용한 유방암 자동 검출 기술, 로봇 또는 복강경을 이용한 위암 수술시 사용되는 수술 리허설 시스템을 개발

□ 한국전기연구원

- 한국전기연구원 전기의료기기연구센터는 세계 최고의 첨단 의료기기 개발을 위하여 다양한 전기융합 원천기술과 이를 응용한 의료 진단 및 치료기기를 연구
- 전자빔, 레이저, THz, X-선 등 다양한 대역의 의료원천 기술과 이를 이용한 의료기기들을 개발해옴
- 이를 기반으로 최근 4차 산업 혁명시대 의료기기분야 흐름에 맞추어 스마트 영상 의료기기, 헬스케어 기기 및 전자기파 응용 치료기기 등 개발

◎ 국내 ICT기반 지능형 영상진단 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
연세대학교	딥 콘빔형 전산화 단층촬영 영상 생성을 위한 핵심 기술 개발	2020 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • CBCT X-선 영상 획득 파라미터 최적화 • 딥러닝 지도학습 CBCT 영상 생성 • 대응하는 CBCT 영상과 Plan-CT 영상 데이터베이스 구축
서울대학교	초고해상도 자기공명 영상을 향한 비 침습적 뇌 영상 바이오지표 최적화에 관한 연구	2020 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • 초고해상도 7T 자기공명영상(MRI) 데이터(whole brain, 사후검시(post-mortem))를 이용한 생체 내 특징 분석 • 기존의 3T에서 확인할 수 없었던 영상 바이오 마커를 발굴하며, 발굴된 지표를 개인 맞춤 진단 및 치료에 적용하기 위한 뇌 영상 바이오마커 최적화에 관한 연구
한국산업 기술시험원	인공지능 탑재형 의료영상 진단기기 개발	2020	<ul style="list-style-type: none"> • 인공지능 탑재형 의료영상 진단기기 개발에 필요한 모달리티별 인공지능 학습지원 모듈 설계 및 최적화
테크하임 주식회사	흉부 X-Ray 진단보조를 위한 인공지능 기술이 융합된 자동 판독문 생성을 지원하는 의료영상 진단용 솔루션 개발	2020 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> • Web 기반 HTML5기술을 적용한 영상의학과 정보시스템과 PACS의 통합시스템 개발을 위해 RIS를 설계하고 인터페이스 모듈을 구현
팬토믹스	의료영상 기반 정량적 바이오마커의 표준화 솔루션 개발	2020	<ul style="list-style-type: none"> • 심장 MRI 영상에서 심장과 팬텀의 위치를 자동으로 탐색하여 분석할 수 있는 최신 인공지능 기술을 적용
아주대학교	지능형 의료영상 진단 솔루션 개발	2020	<ul style="list-style-type: none"> • 지능형 진단 및 AR 기반 시각화 시스템 개발 (황달, 유방암, 종양 검출 및 골절 진단 기술) • 영상/임상 빅데이터 융합 진단 모델 개발 (소화기/폐 데이터 융합 모델 및 간경화 예측 모델) • 뇌 영상 및 생체 신호 처리 기술 개발 (뇌질환 및 치매 진단 기술) • 캡슐내시경 위치 추적 및 담도 스텐트 시술을 위한 3D 모델링

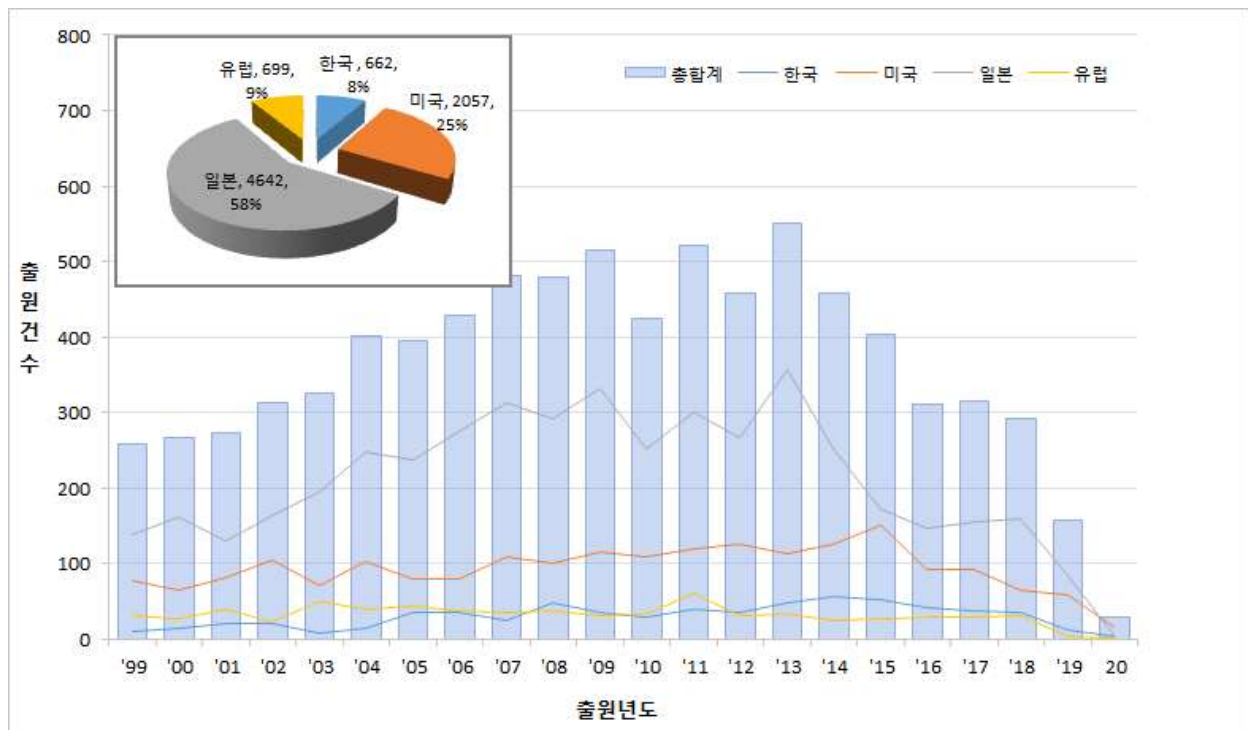
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- ICT기반 지능형 영상진단 시스템의 지난 22년(1999년~2020년)간 출원동향³⁷⁾을 살펴보면 분석구간 초기 1999년부터 2013년 까지 지속적으로 출원이 증가하다 소폭 하락
 - 2013년 551건 수준에서 최근 2018년에는 292건으로 하락
- 국가별 출원비중을 살펴보면 일본이 전체의 58%의 출원 비중을 차지하고 있어, 최대 출원국으로 ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야를 리드하고 있는 것으로 나타났으며, 미국 25%, 유럽 9%, 한국 8%의 출원점유

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 연도별 출원동향]

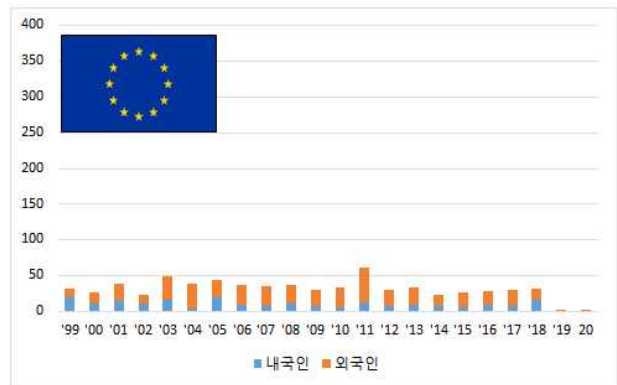
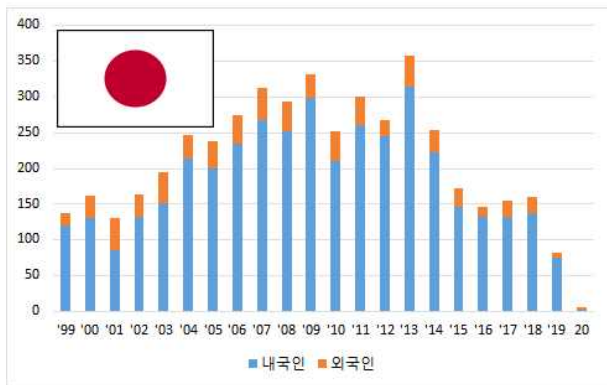
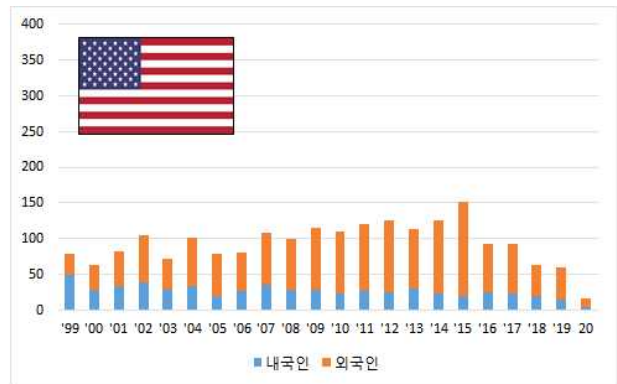
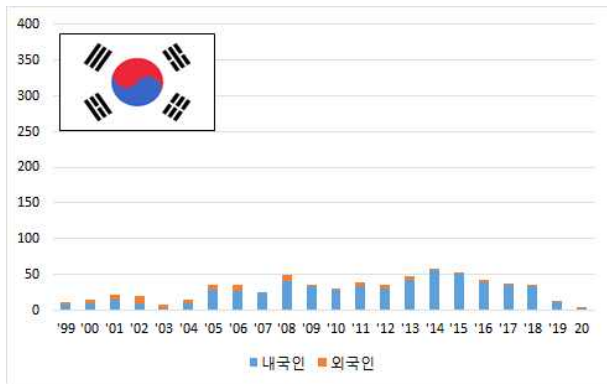


37) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터가 존재하여 2019, 2020년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 출원현황

- 한국의 출원현황을 살펴보면 타국가에 비해서 상대적으로 출원이 미미하여 큰 폭의 증감 없이 출원이 지속되고 있는 수준
 - 한국은 내국인에 의한 출원이 86%이상이며, 외국인에 의한 출원은 미미한 수준
 - 한국에 진입하고 있는 주요 외국인은 GE MEDICAL(미국), Siemens(독일), Koninklijke Philips Electronics(네덜란드)
- 최다 출원국인 일본은 과거부터 타국가에 비해서 출원이 활발하였으나, 2014년부터 소폭 감소하는 추세
- 미국은 매년 100건 내외로 큰폭의 증감없이 출원이 지속되고 있음

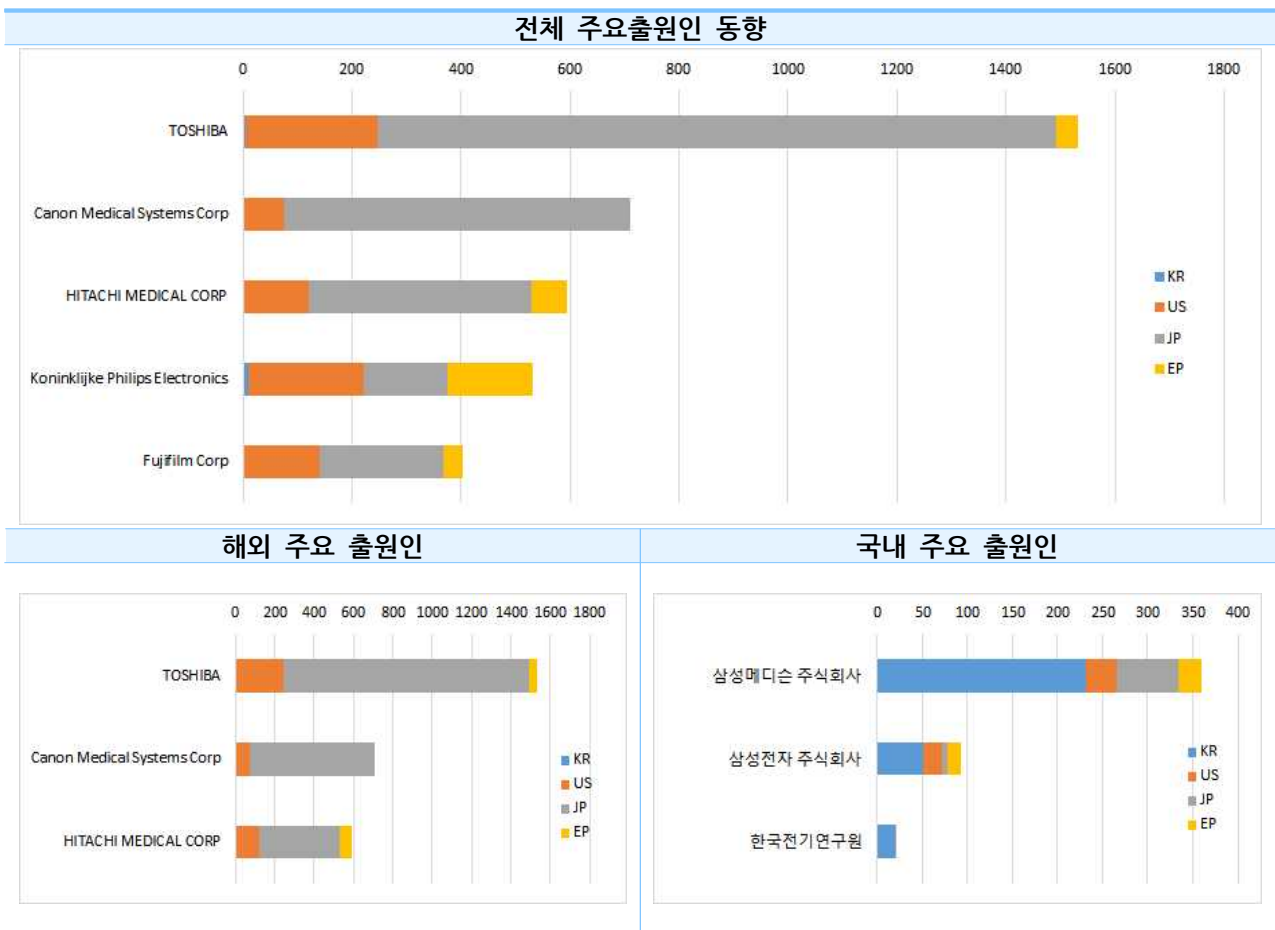
[국가별 출원현황]



나. 주요 출원인 분석

- ICT기반 지능형 영상진단 시스템 전체 주요출원인을 살펴보면, TOSHIBA가 총 1,531건으로 가장 많은 출원
 - 주요출원인 Top3는 일본기업이며, 이외에 Koninklijke Philips Electronics(네덜란드) 포함
- 국내 주요 출원인으로는 삼성메디슨 주식회사, 삼성전자 주식회사, 한국전기연구원 도출
 - 삼성메디슨 주식회사는 한국특허 뿐만아니라 해외출원도 활발

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 주요출원인]

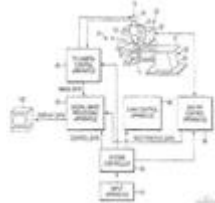
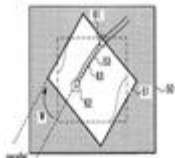
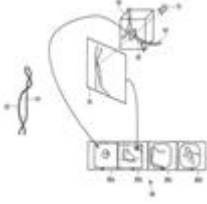
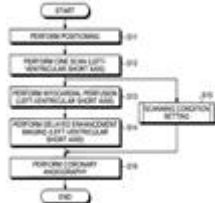
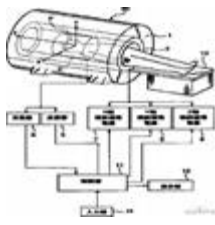


(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석

◎ TOSHIBA

- TOSHIBA는 주로 의료용 X-ray 시스템에 있어서, 영상진단을 더욱 효율적으로 할 수 있는 기술들을 출원하고 있음

[TOSHIBA 주요특허 리스트]

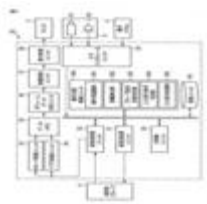
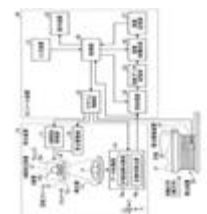
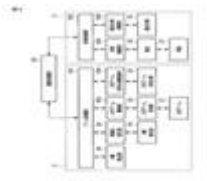
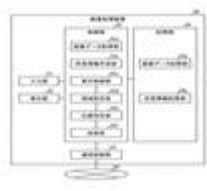
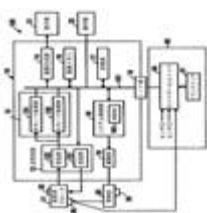
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
U 56961406 (2003.10.20)	X-ray diagnostic apparatus	진단 X-레이 시스템	
US 9161728 (2013.07.30)	X-ray diagnosis apparatus and X-ray diagnosis assisting method	방사능 노출량(피폭량)을 감소시키는 X선 진단장치	
US 8934604 (2008.09.25)	Image display apparatus and X-ray diagnostic apparatus	혈관 단면과 혈관 투영 화상과의 관계를 알기 쉽게 해 표시할 수 있는 화상 표시 장치	
US 8909321 (2008.11.25)	Diagnostic imaging apparatus, magnetic resonance imaging apparatus, and X-ray CT apparatus	심장의 움직임이 적은 타이밍을 자동으로 결정하는 의료영상 장치	
JP 4176989 (2001.12.12)	자기 공명 진단 장치	보다 유연하게 장기의 움직임이나 혈액의 흐름 등을 관찰할 수 있는 MRI	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Canon Medical Systems Corp

□ Canon Medical Systems Corp는 초음파 및 X-ray 등 의료영상기기 시스템 성능향상에 관하여 출원 활발

[Canon Medical Systems Corp 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 6598508 (2015.05.12)	초음파 진단 장치와 그 프로그램	음성인식 초음파 진단장치	
JP 6415867 (2014.06.11)	X선 CT장치 및 의료용 영상 진단 장치	광자계수형 검출기를 이용한 고화질 의료영상장치	
JP 6352057 (2014.06.02)	X선 진단 장치	피검체의 위치 맞춤을 용이하게 할 수 있는 X선 진단 장치	
JP 6309376 (2014.07.02)	의료용 정보 처리 시스템, 의료용 정보 처리 프로그램 및 초음파 진단 장치	유선 영상 진단 정밀도를 향상시킬 수 있는 의료용 정보 처리 시스템	
JP 6282934 (2014.05.23)	초음파 진단 장치 및 의료용 영상 진단 장치	천자 바늘의 침장을 간편하고 정확하게 측정할 수 있는 초음파 진단	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ Hitachi Medical Corp

□ Hitachi Medical Corp는 초음파, MRI, X-ray 등 의료영상기기의 영상화질 개선에 관하여 주로 출원이 이루어지고 있음

[Hitachi Medical Corp 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
JP 5886965 (2013.07.23)	자기 공명 영상 장치, 진단 지원 시스템 및 프로그램	MRS 계측으로 얻는 MRS 스펙트럼을 이용해 간편하고 정밀한 진단 지원이 가능한 데이터 해석	
JP 5859595 (2014.04.17)	초음파 영상의 화상 복원 방법 및 그 장치 및 초음파 진단 장치	프레임 레이트를 유지하면서 고분해능의 초음파 영상 취득	
JP 5208268 (2010.04.26)	초음파 영상의 화질 개선 방법, 초음파 진단 장치 및 화질 개선 프로그램	취득한 화상에 대해서 화상 처리에 의한 화질 개선 처리	
JP 5156863 (2010.08.04)	X선 CT장치	CT상의 모션 아티팩트로 인한 진단능의 저하를 방지	
US 8636663 (2010.06.23)	Ultrasonic diagnostic apparatus and sound speed correction method	단부와 주제-지정 설정 조건에 따라 필요 없이 고해상 초음파 영상을 시각화하는 가능한 초음파 진단 장치	

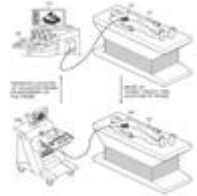



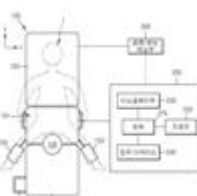
* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석

◎ 삼성메디슨 주식회사

□ 삼성메디슨 주식회사는 주로 초음파 진단 장치 및 이와 관련된 응용기술을 출원

[삼성메디슨 주식회사 주요특허 리스트]

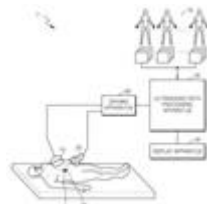
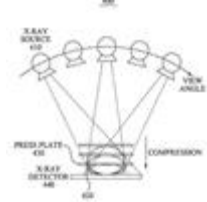
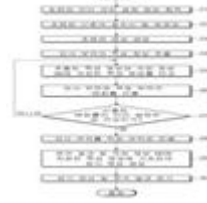
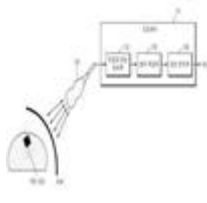
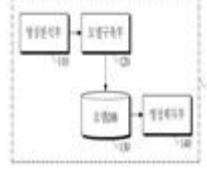
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 10390792 (2015.05.15)	Ultrasonic diagnosis device and method of diagnosing by using the same	사용자가 초음파 진단을 더욱 용이하게 수행할 수 있도록 하기 위한 초음파 진단장치	
US 10130335 (2014.07.08)	Ultrasonic diagnostic system	휴대형 초음파 진단 장치	
US 9986977 (2014.09.22)	Ultrasonic diagnostic apparatus and method of operating the same	프로브를 자동으로 변경할 수 있는 초음파 진단 장치	
KR 10-1611450 (2014.03.04)	초음파 시스템에서 초음파 측정용 가이드하기 위한 방법, 장치, 및 그를 기록한 기록 매체	초음파 시스템에서 초음파 측정용 가이드할 수 있는 장치	
KR 10-1562211 (2013.11.06)	일체형 산부인과 진단용 제어유닛	진단 시간을 최소화할 수 있는 일체형 산부인과 진단	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 삼성전자 주식회사

- 삼성전자 주식회사는 주로 초음파, MRI, X-ray 등 의료영상기기의 처리능력 향상에 관하여 출원이 이루어지고 있음

[삼성전자 주식회사 주요특허 리스트]


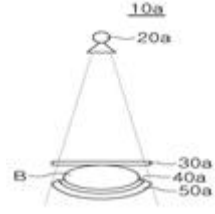
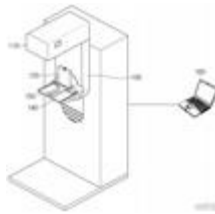
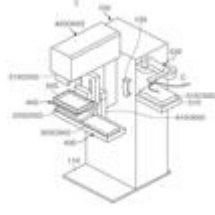
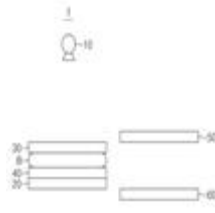
등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
US 9380945 (2014.01.23)	Method and apparatus for generating a temperature image	초음파 치료시 실시간으로 온도 모니터링	
US 8995612 (2011.05.12)	Image diagnosis apparatus and method using X-ray	압착 정도 및 X-ray 소스에서 적어도 하나를 변화시켜 다양한 양질의 탄성 영상을 획득	
KR 10-2135153 (2013.05.07)	초음파 영상 장치 및 그 영상 표시 방법	대상체로 초음파 신호를 송신하고 대상체로부터 반사되는 초음파 신호를 수신하는 초음파 프로브	
KR 10-2106542 (2019.05.23)	초음파를 이용하여 조직의 탄성을 분석하는 방법 및 장치	신체 내부의 조직에 유도된 전단파의 변위를 측정	
KR 10-2094501 (2012.11.30)	MRI 다변수 영상의 획득 장치 및 방법	질환별로 MRI(Magnetic Resonance Image)의 다변수 영상을 효율적으로 획득	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 한국전기연구원

□ 한국전기연구원은 주로 유방암 진단을 위한 의료영상기기에 관하여 출원

[한국전기연구원 주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	도면
KR 10-1762616 (2016.10.11)	방사선 영상 획득 및 분석 장치, 그 방법	다양한 촬영 조건을 조절해 가면서 최적의 영상 획득 조건의 추적	
KR 10-1368860 (2011.11.28)	진단 영상 획득 장치	DBT 적용을 위해 획득되는 다수의 진단 영상들의 불필요한 확대 및 엑스선 조사부의 회전각 제한을 최소화할 수 있는 진단 영상 획득 장치	
KR 10-1141051 (2010.07.27)	슬릿지그를 이용하여 구조좌표를 측정하기 위한 X-선 유방암진단 시스템 및 그 방법	구조물의 중심과 일치하는 선형의 슬릿을 구비한 슬릿지그를 이용하여 X-선의 투과 영상을 검출하는 유방암진단 시스템	
KR 10-1936059 (2015.07.09)	유방암 진단장치	유방의 내부에 발생하는 유방암 병변에 대한 진단을 위한 유방암 진단장치	
KR 10-1614704 (2014.06.30)	유방암 조기 진단 장치 및 방법	유방암 조기 검진 효율을 크게 향상시킬 수 있는 유방암 조기 진단 장치	

* 등록특허 기준, 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

다. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- ICT기반 지능형 영상진단 시스템 관련 기술에 대한 시장관점의 기술독점 현황분석을 위해 집중률 지수(CRn: Concentration Ratio n, 상위 n개사 특허점유율의 합) 분석 진행
 - 상위 4개 기업의 시장점유율이 0.42로 나타났으며, ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야는 독과점 정도가 높은 수준으로 판단됨
 - 국내 시장에서 중소기업의 점유율 분석결과 0.25로 국내시장에서는 중소기업 참여는 보통 수준

[주요출원인의 집중력 및 국내시장 중소기업 집중력 분석]

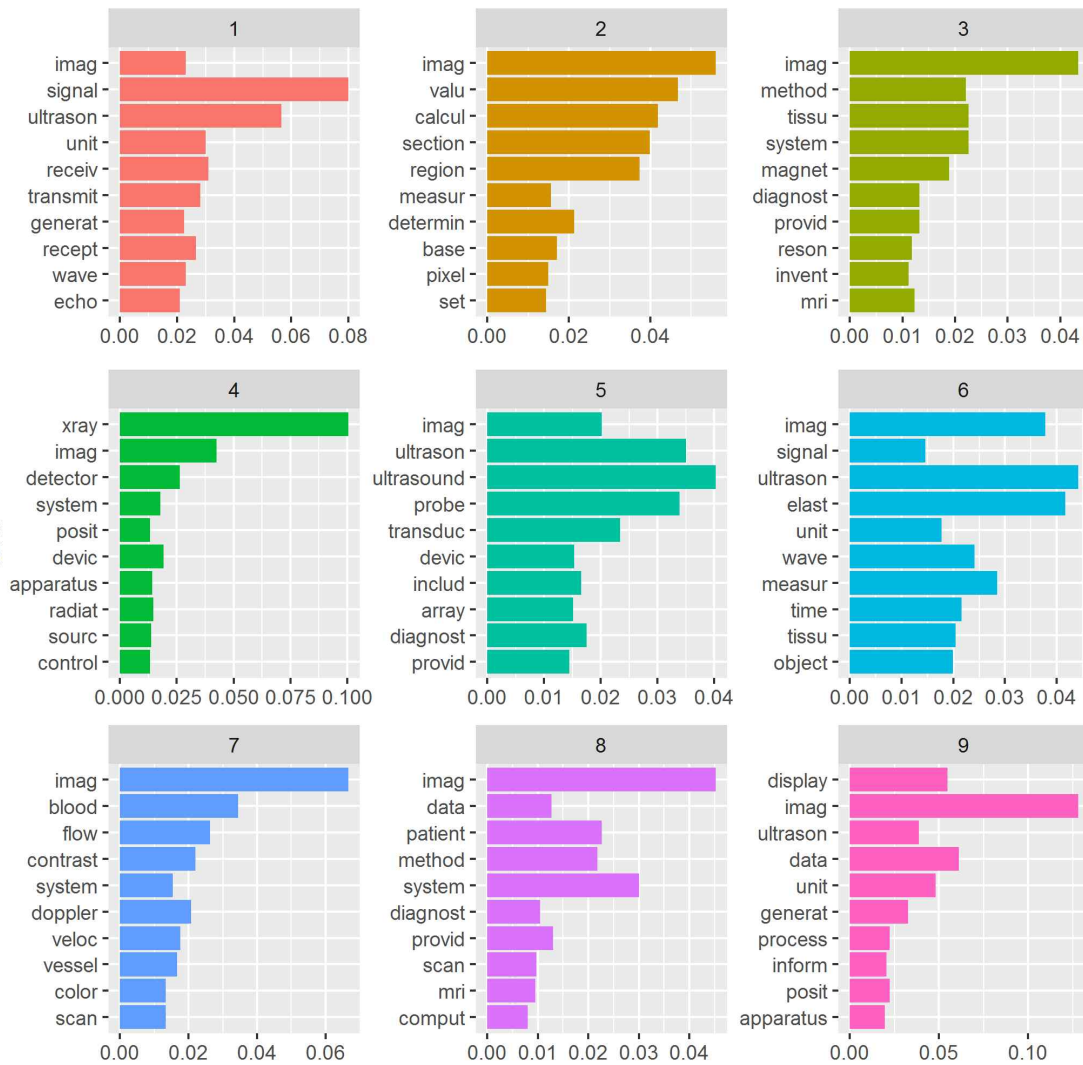
주요 출원인 집중력	주요출원인 출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	TOSHIBA(일본)	1531	19.0	0.19	1
	Canon Medical Systems(일본)	710	8.8	0.28	2
	HITACHI MEDICAL CORP(일본)	594	7.4	0.35	3
	Koninklijke Philips Electronics(네덜란드)	530	6.6	0.42	4
	Fujifilm Corp(일본)	402	5.0	0.47	5
	GE MEDICAL SYSTEMS GLOBAL TECHNOLOGY(미국)	374	4.6	0.51	6
	삼성메디슨 주식회사(한국)	359	4.5	0.56	7
	HITACHI ALOKA MEDICAL(일본)	321	4.0	0.60	8
	Konica Minolta Inc(일본)	286	3.5	0.63	9
	TOSHIBA MEDICAL SYSTEM(일본)	212	2.6	0.66	10
	전체	8,060	100%	CR4=0.42	
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	201	24.6	0.25	
	대기업	459	56.3		
	연구기관/대학	156	19.1		
	전체	816	100%	CR중소기업=0.25	

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 8,060건의 특허에 대해서 빈출단어 2,122개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출
- 유사한 토픽을 묶어 클러스터 9개로 구성

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA³⁸⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

키워드 도출			
No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	Reconstruction Medical Image CT Correction	<ul style="list-style-type: none"> Medical Image Apparatus And Method For Detecting Motion Medical Image Correction Apparatus And Method Using Patch Type Phantom Health Care Reconstruction Device Of Images And Method Thereof 	CT 영상왜곡 보정
클러스터 02	3D Imaging Scans Surgery Visual	<ul style="list-style-type: none"> Generating A Suitable Model For Estimating Patient Radiation Dose Resulting From Medical Imaging Scans 3D Entity Digital Magnifying Glass System Having 3D Visual Instruction Function Method And Apparatus For 3D Image Data Reconstruction By Automatic Medical Image Segmentation And Image Guided Surgery System Using The Same 	3차원 영상화 기술
클러스터 03	Bigdata AI Data Image Data Diagnosis	<ul style="list-style-type: none"> Image Analysis Method For Manifold Research And System Thereof Image Collecting Apparatus And Method For Ai Data Set Disease Diagnosis Method And System Based On Artificial Intelligence Analyzing Image Data 	의료영상 빅데이터
클러스터 04	Analyzing Medical Image Mapping Parametric	<ul style="list-style-type: none"> Method For Analyzing Medical Image Data Using Network And Recording Medium Therefor Method And Apparatus For Correcting Mri Signal And Generating T1 Map Mri Multi-Parametric Images Aquisition Supporting Apparatus And Method Based On Patient Characteristics 	의료영상 분석 솔루션
클러스터 05	Mri Analysis Brain Mri Diagnosing Predicting	<ul style="list-style-type: none"> Apparatus For Predicting Liver Fibrosis Using Ct Image Analysis And Method Thereof Methods For Diagnosing Tinnitus Using Brain Mri Analysis Methods For Diagnosing Major Depressive Disorder Using Brain Mri Analysis 	병리영상 분석 솔루션

38) Latent Dirichlet Allocation

<p>클러스터 06</p>	<p>X-Ray CT OCT MRI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • All-In-One Ai Self Health Care Apparatus For Ultrasound Diagnosis And Dna Check-Up, And Remote Medical-Diagnosis Method Using The Same • Optical Module For Medical Endoscope, Medical Endoscope System • Integrated Intravascular Photoacoustic/Ultrasound Catheter, And System And Method For Co-Registered Imaging 	<p>영상화 소스</p>
<p>클러스터 07</p>	<p>Optical Lens Ultrasonic Imaging</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Optical Detector • Medical-Use Microscope System For Supporting Continuous Zoom And Continuous Magnifying Rate Transition Based On Three Dimensional Image • Lens System In Medical Optical Image System 	<p>영상화 소스 디텍터</p>
<p>클러스터 08</p>	<p>Diagnosis Tomography Angle Screening</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Method And Apparatus For Processing Image, Ultrasound Diagnosis Apparatus And Medical Imaging System • The Multi-Angle Prior Screen Tomography System And Method. • Multiple Angle Pre-Screening Tomographic Systems And Methods 	<p>영상진단기기 시스템</p>
<p>클러스터 09</p>	<p>Data Collection Distribution Network</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quantification Method For Medical Image • Methods For Data Collection And Distribution) • Imaging Device For Multi-Spectral Laser Image Having Speckle Reducer And Imaging Method Thereof 	<p>의료영상 저장, 전송</p>
<p>클러스터 10</p>	<p>Analyzing Algorithm Disease Patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interface System For Analyzing 3D Image Of Digital Tomosynthesis System And Method Thereof • Apparatus And Method For Diagnosing Uterine Lesion Using Deep Learning Algorithm • Apparatus For Interpreting Medical Image And Method For Providing Disease Information 	<p>의료영상 판독, 분석 지원</p>

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- ICT기반 지능형 영상진단 시스템 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 24그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61B) 진단; 수술; 개인 식별	(A61B-001) 시각 또는 사진적 검사에 의한 인체의 체강내부 또는 관 내부의 진단을 행하기 위한 기기	의료영상 판독 시스템
	(A61B-005) 진단을 위한 측정(방사선 진단, 초음파, 음파 또는 아음파에 의한 진단)	CT, MRI, PET, 초음파 진단기
	(A61B-006) 방사선 진단용 기기	고해상도 영상화 기술
	(A61B-008) 초음파, 음파, 아음파를 이용한 진단	영상진단기기 시스템
	(A61B-019) 수술 또는 진단을 위한 보조구의 그룹의 어느 것에도 속하지 않는 기기 또는 기구	영상진단 보조기
(G01V) 진단, 수술 또는 개인식별을 위하여 이물을 검출 또는 탐지하기 위한 것	(G01V-003) 전기적 또는 자기적 탐광 또는 검출; 지구 자장 특성의 측정	의료영상 빅데이터
(G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	(G06F-019) 디지털 컴퓨팅 또는 데이터프로세싱 장비, 방법으로서 특정 용도의 응용에 특히 적합한 것	의료영상 판독, 분석
(H05G) X선 기술	(H05G-001) X선관을 포함하는 X선장치; 그를 위한 회로	영상화 소스

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야 요소기술 도출]

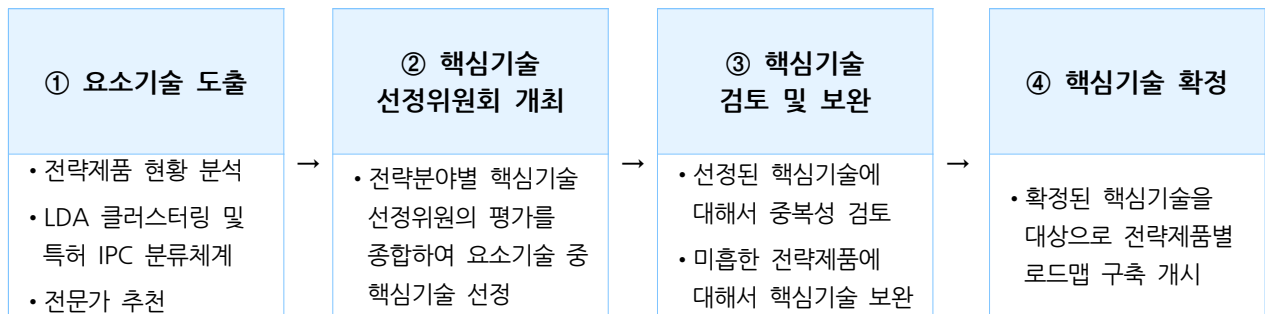
분류	요소기술	출처
영상진단 기기	융복합형 내시경을 위한 고해상도 영상화 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	고해상도 휴대형 초음파 영상 진단기기 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	저선량 방사선 영상진단기기를 위한 고효율 대면적 방사선 검출기 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	4D CT를 위한 4차원 영상화 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	고해상도 CBCT 영상화 기술	전문가추천
영상데이터 처리 기술	의료영상 저장 전송 기술	전문가추천
	의료영상 데이터 익명화, 가명화 기술	특허클러스터링,IPC기술체계
의료영상 인공지능 솔루션	인공지능 학습을 위한 의료영상 학습 빅데이터 구축 기술	특허 클러스터링
	인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술	특허클러스터링, 전문가추천

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
방사선 영상진단 기기	4D CT를 위한 4차원 영상화 기술	• 호흡이나 심장박동 등의 움직임에 따른 3차원 해부학적 영상의 시간적 변화를 획득하는 의료영상 기술
	고해상도 CBCT 영상화 기술	• C-Arm 등을 이용한 CBCT(Cone Beam CT) 영상화 기술
의료영상 인공지능 솔루션	인공지능 학습을 위한 의료영상 학습 빅데이터 구축 기술*	• 인공지능 학습을 위해 요구되는 의료영상 레이블링 등 의료영상 학습 빅데이터를 구축하기 위한 기술
	인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술*	• 인공지능 기술을 기반으로 엑스선 영상, CT, MRI, 초음파 영상 등 의료영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술
	인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술*	• 인공지능 기술을 기반으로 다양한 병리영상을 분석하여 질병과 관련된 정보를 추출하는 영상 판독 솔루션 기술

* 표시는 생태계 취약 기술을 의미

다. 중소기업 기술개발 전략

- 영상진단기기는 질병이나 신체의 이상을 침습적인 검사 방법을 사용하지 않고 검사할 수 있는 방법으로 중요성이 높아지고 있으며, 실시간 영상화 기법의 도입으로 활용도가 높아지고 있음
- 영상진단기기의 소형화, 저선량화, 정밀화, 융복합화, 다기능화 등에 대한 요구가 증대되고 있어, 이에 대한 연구개발이 필요
- 영상진단기기의 발전으로 대용량 영상 데이터가 생산되어 의료진이 이를 효율적으로 판독하기 위한 지원시스템에 대한 수요가 증가하고 있어, 인공지능 등의 기술을 적용한 진단지원 솔루션 개발이 필요

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 기술개발 로드맵]

ICT기반 지능형 영상진단 시스템	인공지능 기술이 융합된 지능형 저선량 고해상도 영상진단 시스템 개발			최종 목표
	2021년	2022년	2023년	
4D CT를 위한 4차원 영상화 기술				3차원 영상 시간적 변화 획득 처리 기술 개발
고해상도 CBCT 영상화 기술				C-Arm 등을 이용한 CBCT 영상화 기술 개발
인공지능 학습을 위한 의료영상 학습 빅데이터 구축 기술				의료영상의 레이블링 등 의료영상 전처리 기술 개발
인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술				인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술 개발
인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술				인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술 개발

(2) 기술개발 목표

- 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[ICT기반 지능형 영상진단 시스템 분야 핵심기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
방사선 영상 진단 기기	4D CT를 위한 4차원 영상화 기술	짧은 영상화 시간 및 높은 정밀도	CT 영상왜곡 보정기술 개발	4차원 영상화 기술 개발	정밀도 향상 고도화	3차원 영상 시간적 변화 획득 처리 기술 개발	산학연
	고해상도 CBCT 영상화 기술	짧은 영상화 시간 및 높은 정밀도	3차원 영상화 기술 개발	CBCT 영상왜곡 보정기술 개발	정밀도 향상 고도화	C-Arm 등을 이용한 CBCT 영상화 기술 개발	산학연
의료 영상 인공지능 솔루션	인공지능 학습을 위한 의료영상 학습 빅데이터 구축 기술	전처리 편의성 및 효율성 극대화	레이블링 등 전처리 지원 기술 설계	레이블링 등 전처리 지원 기술 구현	편의성 극대화를 위한 고도화	의료영상의 레이블링 등 의료영상 전처리 기술 개발	창업형
	인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술	높은 정확도	분석 솔루션 설계 및 의료영상 빅데이터 구축	의료영상 분석 솔루션 구현	의료영상 분석 솔루션 고도화	인공지능 기반 의료영상 분석 솔루션 기술 개발	창업형
	인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술	높은 정확도	분석 솔루션 설계 및 병리영상 빅데이터 구축	병리영상 분석 솔루션 구현	병리영상 분석 솔루션 고도화	인공지능 기반 병리영상 분석 솔루션 기술 개발	창업형