

2023 차세대 의료기기와 디지털 치료제(DTx), 전자약 시장 동향과 전망

I. 차세대 의료 기술과 의료기기 산업 실태 및 전망

1. 의료기기 산업 주요 이슈 및 현황

1-1. 의료기기 산업 개요

- 1) 의료기기 산업의 정의 및 특징
- 2) 의료기기 산업의 분류
 - (1) 의료기기법에 따른 의료기기
 - (2) 의료기기 국제표준에 따른 의료기기
 - (3) 과학기술기본법에 따른 의료기기
 - (4) 산업통상자원부의 산업기술분류에 따른 의료기기
 - (5) 통계청의 한국표준산업분류에 따른 의료기기

1-2. 의료기기 산업의 주요 이슈

- 1) 코로나 19 진단시약 연구·개발 증가
- 2) 코로나 19 진단·검사 분야 생산·수출 성장
 - (1) 체외진단의료기기 생산·수출 지속 성장
 - (2) 코로나 19 사전검사 자가 진단 분야 급성장
 - (3) 개인 건강과 관련된 제품 성장세
- 3) 디지털 치료제(DTx) 등 소프트웨어 의료기기 개발 증가
- 4) 융복합 의료기기 품목 및 인공지능(AI) 의료기기 개발 급증

1-3. 국내·외 의료기기 산업 현황

- 1) 글로벌 의료기기 산업 현황
 - (1) 글로벌 의료기기 시장규모
 - (2) 글로벌 의료기기 영역별 시장규모
- 2) 주요국 의료기기 산업 현황
 - (1) 미국
 - (2) 중국
 - (3) 일본
 - (4) 러시아
 - (5) 스웨덴
 - (6) 폴란드
 - (7) 멕시코
 - (8) 체코

- (9) 태국
- (10) 칠레
- (11) 홍콩
- (12) 그리스
- 3) 국내 의료기기 산업 현황
 - (1) 국내 의료기기 시장규모
 - (2) 국내 의료기기 생산 현황
 - (3) 국내 의료기기 등급별 생산 현황

2. 융복합 기술 기반 의료용 의료기기 기술개발 실태 및 동향

2-1. 의료용 인공지능 기반 의료기기 기술개발 동향

- 1) 의료용 인공지능 의료기기 개요
 - (1) 의료용 인공지능과 빅데이터 개요
 - (2) 의료용 인공지능 의료기기 기술 개요
 - (3) 의료용 인공지능의 질병 진단 분야 활용
 - (4) 인공지능 기반 질병 진단 신기술
- 2) 의료용 인공지능 의료기기 기술개발 동향
- 3) 의료용 인공지능 의료기기 주요 분야별 기술 및 주요 기업 현황
 - (1) 안질환 및 안과 진단을 위한 인공지능 기반 솔루션
 - (2) 암 감지를 위한 인공지능 기반 솔루션
 - (3) 인공지능을 통한 환자 건강 모니터링
 - (4) 인공지능 기반 이미지 진단 플랫폼
- 4) 의료용 인공지능 의료기기 연구 사례
 - (1) 사용자의 입력에 대한 AI 알고리즘 기반 분석 결과의 다중표현
 - (2) 하이브리드 검색 생성 강화 에이전트를 이용한 의료영상 보고서 생성
 - (3) 흉부 X-ray 에 대한 전문 지식 의미론적 기반의 보고서 자동 생성
 - (4) 정확한 흉부 X-ray 임상보고서 생성 기술
 - (5) 개별 의사 맞춤형 임상보고서 생성 및 추가 수정의 자동화
- 5) 국내·외 의료용 인공지능 의료기기 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 의료용 인공지능 의료기기 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 의료용 인공지능 의료기기 시장 동향 및 전망

2-2. 의료용 가상·증강현실(VR·AR) 의료기기 기술개발 동향

- 1) 의료용 가상·증강현실 의료기기 개요
 - (1) 의료용 가상·증강현실 의료기기 정의
 - (2) 의료용 가상·증강현실 의료기기의 분류
 - (3) 의료용 가상·증강현실 관련 규격 현황
- 2) 의료용 가상·증강현실 의료기기 기술 동향
 - (1) 의료용 가상·증강현실 의료기기 기술 원리
 - (2) 국내·외 의료용 가상·증강현실 의료기기 기술개발 사례
- 3) 의료용 가상·증강현실 관련 개발 및 허가 현황
- 4) 글로벌 의료용 가상·증강현실 의료기기 시장 동향 및 전망

- 5) 국내·외 의료용 가상·증강현실 의료기기 정책 동향
 - (1) 글로벌 의료용 가상·증강현실 의료기기 정책 동향
 - (2) 국내 의료용 가상·증강현실 의료기기 정책 동향

2-3. 의료용 3D 프린팅 의료기기 기술개발 동향

- 1) 의료용 3D 프린팅 의료기기 개요 및 기술 동향
 - (1) 의료용 3D 프린팅 개요
 - (2) 3D 바이오프린팅 개요
 - (3) 의료용 3D 프린팅 의료기기 소재 동향
 - (4) 의료용 3D 프린팅 의료기기 기술 동향
- 2) 의료용 3D 프린팅 의료기기 개발 동향
 - (1) 3D 프린팅 기반 생체적합성 나노 기술 개발
 - (2) 환자 맞춤형 3D 프린팅 귀연골 인공 재생
 - (3) 조직 및 장기 혈관계·모세혈관의 3D 프린팅
 - (4) 암을 이해하기 위한 주요 모델의 3D 프린팅
 - (5) 일렉트로닉스로 덮인 프린팅 심장
 - (6) 3D 프린팅 기반 고정 시스템과 전기 자극에 의한 뼈 치유
 - (7) 3D 프린팅 인간 두개골
 - (8) 3D 프린팅 완전 기능성 인간 피부
- 3) 의료용 3D 프린팅 의료기기 연구 동향
 - (1) 무릎 반월상 연골(조직재생용 지지체)
 - (2) 귀 재건 기술(조직재생용 지지체)
 - (3) 체내 부목-이식형 기관지 분야(조직재생용 지지체)
 - (4) 이식형 피부 3D 프린팅 제작 기술
 - (5) 생체 삽입 칩
- 4) 의료용 3D 프린팅 의료기기 연구 사례
 - (1) 성형 분야 3D 프린팅 의료기기(임플란트)
 - (2) 성형 분야 조직재건 3D 프린팅(조직재생용 지지체)
 - (3) 정형외과 3D 프린팅 의료기기(임플란트)
 - (4) 내과 및 이비인후과 3D 프린팅 의료기기
 - (5) 치과용 3D 프린팅 의료기기
 - (6) 비의료기기 3D 프린팅(기공물, 장애인 보장구 등)
- 5) 글로벌 의료용 3D 프린팅 의료기기 시장 동향 및 전망

2-4. 생체모사 물질 기반 의료기기 기술개발 동향

- 1) 생체모사 물질 기반 의료기기 개요
- 2) 국내·외 생체모사 물질 기반 의료기기 개발 동향
 - (1) 주요국 생체모사 물질 기반 의료기기 개발 동향
 - (2) 국내 생체모사 물질 기반 의료기기 개발 동향
- 3) 글로벌 생체모사 물질 기반 의료기기 관련 연구 및 정책 현황

2-5. 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 의료기기 기술개발 동향

- 1) 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 의료기기 개요
- 2) 국내·외 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 의료기기 개발 동향

- (1) 글로벌 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 의료기기 개발 동향
- (2) 국내 생체유래 물질 및 인체유래 물질 기반 의료기기 개발 동향

3. 의료용 로봇 기술개발 동향 및 시장 전망

3-1. 의료용 로봇 기술개발 동향 및 시장 전망

- 1) 의료용 로봇 개요
 - (1) 의료용 로봇의 정의 및 분류
 - (2) 의료용 로봇의 필요성
 - (3) 의료용 로봇의 핵심 기술
- 2) 국내·외 의료용 로봇 기술 동향
 - (1) 글로벌 의료용 로봇 기술 동향
 - (2) 국내 의료용 로봇 기술 동향
- 3) 국내·외 의료용 로봇 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 의료용 로봇 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 의료용 로봇 시장 동향 및 전망

3-2. 재활 로봇 기술개발 동향 및 시장 전망

- 1) 재활 로봇 개요
 - (1) 재활 로봇 및 맞춤형 재활 로봇 개요
 - (2) 재활 로봇의 분류
 - (3) 신경 조절 자극 장치 관련 의료기기 분류
- 2) 재활 로봇 및 신경 조절 자극 장치 관련 의료기기 개발 동향
 - (1) 국내·외 재활 로봇 개발 동향
 - (2) 신경 조절 자극 장치 관련 의료기기 개발 동향
- 3) 국내·외 재활 로봇 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 재활 로봇 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 재활 로봇 시장 동향 및 전망

3-3. 의료용 생체 마이크로로봇 기술개발 동향

- 1) 의료용 마이크로로봇 기술 동향
- 2) 의료용 마이크로로봇 제어기술
 - (1) 자기장 기반 제어
 - (2) 음향 기반 제어
 - (3) 화학반응 기반 제어
 - (4) 광 기반 제어
- 3) 의료용 마이크로로봇 제조 기술
 - (1) 3 차원 리소그래피 및 3D 프린팅
 - (2) 나노 입자 기반 마이크로로봇
 - (3) 박테리아 기반 마이크로로봇
- 4) 의료용 마이크로로봇의 응용 분야
 - (1) 마이크로로봇 기반 약물 전달
 - (2) 마이크로로봇 기반 세포 전달
 - (3) 마이크로로봇 기반 혈관질환 시술

5) 의료용 마이크로로봇 관련 기업 동향

II. 디지털 헬스케어 관련 기술과 유망 시장 전망

1. 디지털 헬스케어 기술개발 동향 및 시장 전망

1-1. 디지털 헬스케어 기술개발 동향 및 시장 전망

- 1) 디지털 헬스케어 개요
 - (1) 디지털 헬스케어 정의 및 범위
 - (2) 디지털 헬스케어 관련 기술 특징 및 활용
- 2) 디지털 헬스케어 기술 동향
- 3) 글로벌 디지털 헬스케어 시장 동향 및 전망
 - (1) 디지털 헬스케어 시장 동향 및 전망
 - (2) 디지털 헬스케어 주요 분야별 시장 동향 및 전망

1-2. 모바일 헬스케어 기술개발 동향 및 전망

- 1) 모바일 헬스케어 개요
 - (1) 모바일 헬스케어 개요
 - (2) 모바일 헬스케어 프로세스
- 2) 모바일 헬스케어 개발 동향
- 3) 모바일 헬스케어 시장 동향 및 전망

1-3. 개인건강기록(PHR) 기술개발 및 산업 동향

- 1) 개인건강기록 개요
 - (1) 개인건강기록 정의 및 특징
 - (2) 개인건강기록의 분류
- 2) 개인건강기록 관련 기술 동향
 - (1) 개인건강기록 활용 기술 동향
 - (2) 개인건강기록 플랫폼 기술 동향
- 3) 국내·외 개인건강기록 산업 동향
 - (1) 글로벌 개인건강기록 산업 동향
 - (2) 국내 개인건강기록 산업 동향

1-4. 웨어러블 의료기기 기술개발 동향 및 시장 전망

- 1) 웨어러블 의료기기 개요
 - (1) 웨어러블 의료기기 정의 및 분류
 - (2) 웨어러블 의료기기 기술 범위 및 특징
 - (3) 웨어러블 의료기기 주요 제품
- 2) 웨어러블 의료기기 기술 동향
 - (1) 휴대용 웨어러블 의료기기
 - (2) 부착형 웨어러블 의료기기
 - (3) 이식·복용형 웨어러블 의료기기
- 3) 국내·외 웨어러블 의료기기 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 웨어러블 의료기기 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 웨어러블 의료기기 시장 동향 및 전망

1-5. 원격의료 기술개발 동향 및 시장 전망

1) 원격의료 개요

- (1) 원격의료 개요
- (2) 원격의료 기술 및 원격 환자 모니터링 기술 개요
- (3) 원격의료 기술 범위 및 특징

2) 원격의료 기술 동향

- (1) 네트워크
- (2) 데이터 보안
- (3) 원격 진료를 위한 의료기기
- (4) 수술 로봇

3) 글로벌 원격의료 관련 시장 동향 및 전망

- (1) 글로벌 원격의료 시장 동향 및 전망
- (2) 글로벌 원격 환자 모니터링 시장 동향 및 전망

2. 디지털 병리 및 디지털 바이오마커 시장 동향 및 전망

2-1. 디지털 병리 시장 동향 및 전망

1) 디지털 병리 개요

- (1) 디지털 병리 정의 및 범위
- (2) 주요국 디지털 병리 규제 현황

2) 국내·외 디지털 병리 시장 및 주요 기업 동향

- (1) 글로벌 디지털 병리 시장 동향
- (2) 주요국 디지털 병리 시장 및 주요 기업 동향
- (3) 국내 디지털 병리 시장 동향

2-2. 디지털 바이오마커 시장 동향 및 전망

1) 디지털 바이오마커 개요

- (1) 디지털 바이오마커의 정의
- (2) 디지털 바이오마커 구성 및 범위
- (3) 디지털 바이오마커의 주요 치료 분야

2) 글로벌 디지털 바이오마커 시장 현황 및 전망

- (1) 글로벌 디지털 바이오마커 시장 현황 및 전망
- (2) 주요국 디지털 바이오마커 시장 현황 및 전망

3) 글로벌 디지털 바이오마커 시장 전략 및 주요 기업 현황

- (1) 기업의 시장 전략
- (2) 주요 기업 현황

2-3. 디지털 분자진단기기 시장 동향 및 전망

1) 분자진단기기 개요

- (1) 분자진단기기 정의 및 분류
- (2) 디지털 PCR 기술 개요

2) 국내·외 분자진단기기 연구 동향

- (1) 글로벌 분자진단기기 연구 동향
- (2) 국내 분자진단기기 연구 동향

- 3) 국내·외 분자진단기기 시장 동향 및 전망
 - (1) 글로벌 분자진단기기 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 분자진단기기 시장 동향 및 전망

Ⅲ. 디지털 치료제(DTx), 전자약 기술개발 동향 및 시장 전망

1. 디지털 치료제(DTx), 전자약 기술개발 동향 및 시장 전망

1-1. 디지털 치료제(DTx) 기술개발 동향 및 시장 전망

- 1) 디지털 치료제 개요
 - (1) 디지털 치료제 정의 및 특징
 - (2) 디지털 치료제 유형 및 분류
 - (3) 디지털 치료제의 유용성
 - (4) 디지털 치료제의 주요 활용 분야
- 2) 디지털 치료제 기술 동향
 - (1) 디지털 치료제 개발 분야
 - (2) 인공지능 및 빅데이터 활용
 - (3) 기존 신약 개발과 비교
 - (4) CDSS AI 와 PDSS AI
 - (5) 성능 및 유효성 검증
 - (6) 질환별 디지털 치료제
- 3) 국내·외 디지털 치료제 개발 및 허가 현황
 - (1) 글로벌 디지털 치료제 개발 및 허가 현황
 - (2) 국내 디지털 치료제 개발 및 허가 현황
- 4) 국내·외 디지털 치료제 시장 동향
 - (1) 글로벌 디지털 치료제 시장 동향 및 전망
 - (2) 국내 디지털 치료제 시장 동향
- 5) 국내·외 디지털 치료제 정책 동향
 - (1) 글로벌 디지털 치료제 정책 동향
 - (2) 국내 디지털 치료제 정책 동향

1-2. 전자약 기술개발 및 시장 동향

- 1) 전자약 개요
 - (1) 전자약 정의 및 특징
 - (2) 전자약의 활용 분야
- 2) 전자약 연구 동향
 - (1) 체외부착형 전자약 연구개발
 - (2) 체내삽입형 전자약 연구개발
- 3) 전자약 연구 사례
- 4) 국내·외 전자약 시장 동향
 - (1) 글로벌 전자약 시장 동향
 - (2) 국내 전자약 시장 동향

2. 디지털 치료제, 전자약, 특허 동향 및 기술로드맵

2-1. 디지털 치료제, 전자약 특허 동향

- 1) 디지털 치료제 특허 동향
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석
- 2) 전자약 특허 동향
 - (1) 연도별 출원 동향
 - (2) 국가별 내·외국인 출원 현황
 - (3) 주요 출원인 분석

2-2. 디지털 치료제, 전자약 중소기업형 기술로드맵

- 1) 디지털 치료제 중소기업형 전략기술 로드맵
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표
- 2) 전자약 중소기업형 전략기술 로드맵
 - (1) 핵심 요소기술
 - (2) 기술로드맵
 - (3) 핵심 요소기술 연구 목표

3. 디지털 치료제, 전자약 기술개발 연구테마

3-1. 2022 년 신규 기술개발 사업 연구테마

- 1) 글로벌 진출형 디지털 치료제 개발 지원
- 2) 디지털 치료제 개발을 위한 개방형 플랫폼 기술개발
- 3) 소아 및 정신질환용 디지털 치료제 검증 지원 플랫폼 기술개발
- 4) 노인성 질환용 디지털 치료제 검증 지원 플랫폼 기술개발
- 5) 알레르기성 비염 천식 등 호흡기 질환의 증상 개선 및 관리를 위한 디지털 치료제 기술개발
- 6) 노인성 질환에 특화된 웨어러블 디바이스 연동 디지털 치료제 기술개발
- 7) 혈관 색전술을 위한 색전 물질 능동 정밀 전달 의료기기 개발
- 8) 미세유체공학 기반 현장형 인공지능 전혈구 자동 분석 기술개발
- 9) 디지털 치과 생태계 확산을 위한 초연결 치과 산업 플랫폼 개발 및 실증
- 10) 정신질환 치료를 위한 게임 기반의 디지털 치료제 기술 개발
- 11) 디지털 표현·혼합형 디지털 치료제(SW/HW) 상용화 및 이상행동 완화를 위한 디지털 치료제

파일럿 개발

- 12) 자폐증 환자의 의사소통 능력 향상을 위한 디지털 치료제 개발
- 13) 자폐증 환자의 사회적 상호작용 능력 향상을 위한 디지털 치료제(DTx) 개발
- 14) 테라헤르츠 전파 에너지를 활용한 암 치료 핵심 기술개발
- 15) 테라헤르츠 전파 기반 실시간 지능형 암 영상 분석 및 진단 기술개발
- 16) 디지털 지능 트윈 기반 실시간 비대면 심혈관계 질환 예측 및 모니터링 기술개발
- 17) 노인 만성 피부 질환 관리를 위한 XR 트윈 기술개발
- 18) 연속 혈당 및 라이프로그 기반 당뇨 관리 XR 트윈 기술개발

- 19) XR 트윈 기반 재활 훈련 콘텐츠 기술개발
- 20) 현장 상황에 맞는 의료서비스 지원을 위한 5G·AI 기반 유연 의료 진료용 AI·SW 개발
- 21) 이동형 맞춤형 의료서비스 지원을 위한 유연 의료 5G 엣지 컴퓨팅 SW 개발
- 22) 유기적 협업 지원을 위한 클라우드 HIS 연계 의료정보체계 SW 개발
- 23) 멘탈헬스케어 위한 감성인지/생성 기반의 교감형 AI 엣지 디바이스 기술개발
- 24) 동적 객체 행동 모델링 및 휴먼-사물-공간 상호작용 기반 휴먼 디지털 트윈 기술개발

3-2. 2021 년 추진 기술개발 사업 연구테마

- 1) 디지털 치료제 산업 원천 기술개발·실증 및 상용화 지원 연구
- 2) 코로나 블루 시대 동반 우울증 디지털 치료제 기술개발
- 3) 공황 장애 치료와 연관 스트레스 관리 디지털 치료제 기술개발
- 4) 소아·청소년 또는 성인 대상 섭식장애 디지털 치료제 기술개발
- 5) 금연 치료와 모니터링 디지털 치료제 기술개발
- 6) 기립성 또는 식후 유발성 저혈압 디지털 치료제 기술개발
- 7) 대사성 질환 진단 및 치료를 위한 소프트웨어 의료기기 개발
- 8) 물리적 자극 또는 뉴로 피드백 기반 고령자 인지증강 핵심 기술개발
- 9) 난치성 질환 타겟 디지털 치료-피드백 센서 소재 및 통합 시스템 원천 기술개발
- 10) 수면용 뇌신호 분석 및 진단을 위한 디지털 헬스케어 기술개발
- 11) 호흡 개선(비염 등)을 위한 최소 침습형 광 전달 구조가 결합된 다파장 레이저 패치 기술개발
- 12) 불면 개선 및 수면 질 향상을 위한 광 자극 호르몬 제어 조명 기술개발
- 13) 3 차원 인체 형상 정보 기반 질병 예후 분석장치 기술개발
- 14) 생체 내 전파 에너지 비침습 정밀 집속 기술개발
- 15) 생체 전파 정밀 해석 및 영상화 기술개발
- 16) 웨어러블 초음파 소자를 이용한 배뇨/배설 기능 장애 관리 서비스 개발
- 17) 뇌의 인지/기억/추론/감각 기전 모사 AI 알고리즘 개발
- 18) AI 를 활용한 고등인지 뇌 신경 활동 해독 기술 개발
- 19) AI 기반 장시간 일상 뇌 기능 모니터링 시스템 개발
- 20) 뇌 발달 장애 진단 및 치료 기술개발
- 21) 정서장애 진단 및 치료 기술개발
- 22) 뇌 신경계 손상 극복 기술개발
- 23) 뇌 연구 고도화를 위한 AI 기반 빅데이터 분석 기술개발