

**바이오헬스 육성으로 주목받는,  
차세대 의료기기 국내외 시장전망과 유망기술 개발전략**

I. 국내 의료기기 시장 실태와 정책 추진 동향

1. 의료기기산업 개요

1-1. 의료기기산업의 정의 및 특성

- 1) 의료기기산업의 정의
- 2) 의료기기산업의 특성

1-2. 의료기기의 분류

- 1) 의료기기 분류체계
  - (1) 일반 분류
  - (2) 산업 및 시장 관련 분류체계

2. 국내 의료기기산업 동향과 전망

2-1. 국내 의료기기산업 개요

- 1) 2018년 국내 의료기기 시장 분석
- 2) 국내 의료기기 시장의 특징
  - (1) 치과용 임플란트 등 의료기기 생산 꾸준히 증가
  - (2) 고령화 및 성형 관련 의료기기 수출 증가
  - (3) MRI, 스텐트 등 기술력이 높은 의료기기는 높은 수입 의존도
  - (4) 3D 프린팅, 체외진단 의료기기 등 혁신형 의료기기 생산 증가 추세

2-2. 의료기기산업 관련 통계

- 1) 연도별 국내 의료기기 시장규모
- 2) 연도별 생산·수출·수입실적(총괄)
  - (1) 연도별 생산실적
  - (2) 연도별 수출실적
  - (3) 연도별 수입실적
- 3) 품목별 상위 30위 생산·수출·수입 현황
  - (1) 생산실적 상위 30위 품목 현황
  - (2) 수출실적 상위 30위 품목 현황
  - (3) 수입실적 상위 30위 품목 현황
- 4) 국가별 상위 30위 수·출입실적 현황
  - (1) 상위 30위 수출국가 현황
  - (2) 상위 30위 수입국가 현황
- 5) 2018년 기준 의료기기 수출 상위 15개 국가 현황
- 6) 생산 상위 10대 품목 중 수출 상위 10대 품목 현황(8개 품목 동일)

2-3. 주요 의료기기산업 관련 동향

- 1) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 개정
  - (1) 개요
  - (2) 주요 내용
- 2) 병원 중심 의료기기 개발 지원과 주요 성과
  - (1) 사업 개요
  - (2) 의료기기 중개임상시험 지원센터 주요 성과

### 3. 국내 의료기기산업 지원 정책동향

#### 3-1. 2019년 바이오헬스(의약/의료기기) 산업 혁신전략

- 1) 개요
- 2) 바이오헬스 산업 혁신전략 주요내용
  - (1) (기술개발 단계) 바이오헬스 기술개발 혁신생태계 조성
  - (2) (인허가 단계) 글로벌 수준의 인허가 규제 합리화
  - (3) (생산 단계) 바이오헬스 생산활력 제고 및 동반성장 지원
  - (4) (시장출시 단계) 시장 진입 지원 및 해외진출 촉진
- 3) 향후 계획 및 기대 효과
- 4) 주요과제별 추진일정

#### 3-2. 의료기기산업 종합발전계획

- 1) 의료기기산업의 특징
  - (1) 의료기기의 정의
  - (2) 의료기기산업의 특징
  - (3) 의료환경 변화와 전망
- 2) 그간의 의료기기산업 지원 성과와 과제
  - (1) 그간의 정부 대책과 추진경과
  - (2) 주요 성과
  - (3) 과제와 전망
- 3) 의료기기산업 발전 비전 및 목표
- 4) 추진전략 및 세부 실천과제
  - (1) 미래 유망 의료기기 기술개발 및 사업화를 위한 R&D
  - (2) 의료기기 기업 역량강화 및 국내·외 시장진출 지원
  - (3) 의료기기산업 육성 및 시장진입을 위한 제도 마련
  - (4) 의료기기 글로벌 강국 도약을 위한 육성기반 조성
- 5) 추진과제별 소관부처

#### 3-3. 의료기기산업 종합발전계획 시행계획

- 1) 시행계획 개요
- 2) 2018년 의료기기산업 종합발전계획 중점 추진과제
  - (1) 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발
  - (2) 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원
  - (3) 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련

- (4) 의료기기산업 전주기지원 인프라 구축
- 3) 시행계획 세부과제별 성과와 계획
  - (1) 4차산업혁명 융합의료기기 핵심기술 개발
  - (2) 의료기기 기업역량강화 및 국내외 시장진출 지원
  - (3) 의료기기산업육성 및 시장진입 제도 마련
  - (4) 의료기기산업 전주기지원 인프라 구축
- 3-4. 제1차 「희귀질환관리 종합계획('17~'21년)」
  - 1) 개요
    - (1) 경과 및 개요
    - (2) 희귀질환관리계획 비전, 목표 및 추진 과제
  - 2) 종합계획 주요과제 및 내용
    - (1) 희귀질환 관리의 근거 마련
    - (2) 희귀질환 진단·치료·관리 기반구축
    - (3) 희귀질환 진단·치료·관리 지원확대
    - (4) 희귀질환 극복을 위한 연구개발 확대[강화]
  - 3) 기대효과

## II. 글로벌 의료기기 시장 동향과 차세대 의료기술 개발 동향

### 1. 차세대 의료기술 개발 동향과 시장전망

#### 1-1. 의료용 AI 기술과 시장동향

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 등장배경
  - (2) 원리 및 기술 분류
- 2) 국내·외 시장 현황
  - (1) 시장동향
  - (2) 제품 개발 동향

#### 1-2. 의료용 로봇 기술과 시장동향

- 1) 개요
  - (1) 정의 및 등장배경
  - (2) 분류
- 2) 국내외 시장 현황
  - (1) 시장동향
  - (2) 제품 개발 동향

### 2. 글로벌 의료기기 시장 동향과 전망

#### 2-1. 세계 의료기기 시장 동향과 전망

- 1) 세계 의료기기 시장 전망
- 2) 지역별, 국별 의료기기 시장 동향

- (1) 시장규모
  - (2) 수출
  - (3) 수입
- 2-2. 주요 제품군별 시장전망
- 1) 영상 진단 및 측정기기
  - 2) 생체신호 측정기기
  - 3) 정형외과용 치료재료 및 도구
  - 4) 치료 수술용 기구 및 기기
  - 5) 체외진단 시장(In-vitro Diagnostics Market)

### 3. 해외 주요국 의료기기 시장 동향과 전망

#### 3-1. 중국 및 아시아

- 1) 중국
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 2) 인도네시아
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 3) 필리핀
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 4) 홍콩
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 5) 대만
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 6) 인도
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망

#### 3-2. 미주, 유럽

- 1) 칠레
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 2) 영국
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 3) 러시아
  - (1) 시장 배경과 개요

- (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 4) 터키
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 5) 체코
  - (1) 시장 배경과 개요
  - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
- 3-3. 중동 및 아프리카
  - 1) UAE
    - (1) 시장 배경과 개요
    - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
  - 2) 사우디아라비아
    - (1) 시장 배경과 개요
    - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
  - 3) 카타르
    - (1) 시장 배경과 개요
    - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
  - 4) 이집트
    - (1) 시장 배경과 개요
    - (2) 의료기기 시장 규모, 전망

### Ⅲ. 의료기기 관련 특허동향과 연구과제 현황

#### 1. 의료기기 관련 주요 특허동향

- 1-1. 국내 의료기기산업 특허출원 동향
  - 1) 분석 개요
    - (1) 분석 배경
    - (2) 분석범위 및 방법
    - (3) 분석내용
  - 2) 전체 출원 동향
    - (1) 연도별 출원 동향
    - (2) 출원인 동향
  - 3) 중분류별 출원 동향
    - (1) 영상진단기기
    - (2) 생체계측기기
    - (3) 체외진단기기
    - (4) 진료장치
    - (5) 마취호흡기기
    - (6) 수술치료기기

- (7) 치료보조기기
- (8) 정형용품
- (9) 내장기능 대용기(기능대체)
- (10) 의료용 경(내시경 등)
- (11) 의료용품
- (12) 치과기기
- (13) 재활보조기기
- (14) 의료정보기기

1-2. 유망 의료기기 기술 관련 특허출원 동향

- 1) AR/VR 기반 의료기술 특허출원 동향
  - (1) 개요
  - (2) 특허 출원 동향
- 2) 의료용 인공지능(AI) 특허출원 동향
  - (1) 개요
  - (2) 특허 출원 동향

**2. 차세대 의료기기 기술개발 연구테마**

2-1. 국가전략프로젝트(의료용 가상, 증강현실 기술분야)

- 1) (K-AR 총괄) 실내외 임의공간 실시간 영상 합성을 위한 핵심 원천기술 및 개발 툴킷 개발
- 2) (K-AR 1세부) AR기반 수술용 개발툴킷 및 응용개발
- 3) (K-AR 2세부) 가상·증강현실 핵심 부품/모듈을 적용한 AR기반 수술지원 스마트글래스 개발

2-2. 뇌과학 원천기술개발 사업

- 1) 뇌연구 고도화를 위한 차세대 Neurotool 개발
- 2) 사회환경 인자에 의해 유발되는 뇌질환 치료 원천기술 개발
- 3) 인간 뇌연구를 통한 정밀진단 및 치료 기반기술 개발
- 4) 뇌신경망기반 통증 표지자 발굴 및 통증조절 원천기술 개발
- 5) 자폐증 관련 분자표적 발굴 및 검증 원천기술 개발
- 6) 운동 신경원 질환의 맞춤형 진단·치료기술 개발
- 7) 조현병 조기 진단 및 극복기술 개발
- 8) 급성 신경세포 손상 및 이로 인한 뇌기능장애 후유증 극복 기술개발
- 9) ICT 융합을 통한 뇌기능 증진 기술 개발
- 10) 지각 및 재인 뇌기능 증강 기술개발
- 11) 다중 뇌부위 전기적·화학적 신경신호 정밀 측정 및 제어 기술 개발
- 12) 뇌염증 제어 및 진단 융합기술 개발
- 13) 교세포기반 뇌기능 조절기술 개발(뇌손상/질환 연관 교세포 기능제어기술 개발)
- 14) 교세포 기반 뇌기능 조절기술 개발(교세포 기능분석 및 조절 요소기술)
- 15) 퇴행성 뇌질환 특이적 대사 조절기반 진단 및 제어 기술 개발
- 16) 뇌과학 기반 수면장애 제어 기술 개발
- 17) 체성감각 피드백 기반 운동제어 뇌-기계 인터페이스 기술 개발

- 18) 스트레스 관련 뇌기능모니터링 기술 개발
- 19) 다중생체정보 기반 치매 중증도 모니터링 기술개발
- 2-3. 2019년 현장수요 의료기기 개발/지원 사업
  - 1) 의료영상 진단·치료 기기
  - 2) 생체계측 진단·치료기기
  - 3) 체외진단용기기
  - 4) Health-IT기기
  - 5) 수술용 기기
  - 6) 치과용 기기
  - 7) 치과 교정치료 플랫폼 개발
  - 8) 환자맞춤형 재활치료 토달 솔루션 개발
  - 9) 의료기기 상시협력 연구개발 지원
- 2-4. 바이오·의료기술개발사업(의료/메디칼)
  - 1) 글로벌 진출 유망의료기기 원천기술개발(바이오 아이코어 사업)
  - 2) 신개념 의료기기 원천기술 개발
  - 3) ICT 융합형 의료기기 기반 통합 진단솔루션 개발
  - 4) ICT 기반 어지럼증 재활장비 기술개발
  - 5) 정밀 암진단 및 수술 가이드를 위한 Raman 기반 영상진단기기 기술 개발
  - 6) MRI기반 다빈도 질환 치료용 고강도 집속초음파(HIFU) 시스템 개발
  - 7) 자궁경부암 선별검사용 인공지능 기반 3D 디지털 병리판독 기술 개발
  - 8) 정형용 인공고관절 임플란트 라이너의 스마트 모니터링 시스템 개발
  - 9) 체담도 질환 치료용 약물방출 생분해성 스텐트 개발
  - 10) 기능성 정맥 혈관 네비게이터의 개발
  - 11) 스트레인 및 힘 센서를 초박형/초경량으로 집적한 정밀 모션/압력감지 기술 개발
  - 12) 다양한 조도환경에서 동작 가능한 웨어러블용 저전력, 초소형 3D 깊이 카메라 기술
  - 13) 자가 건강관리 및 질병예방을 위한 비침습형 웨어러블 다중 의용생체화학정보 실시간 연속모니  
 센서 및 시스템 개발
  - 14) 무자각 인체동력기반 웨어러블 기기 일체형 고출력 자가발전 전원모듈 개발
  - 15) 편리한 착용이 가능한 뇌기능 감지·분석의 브레인 웨어러블 시스템
  - 16) 신체 맞춤형 웨어러블을 위한 3D 프린팅 소재 및 회로 구현 기술
  - 17) 스트레처블 웨어러블 디바이스를 위한 유연·신축성 기판 소재 및 공정 기술
  - 18) 기능성 전기 자극(Functional Electrical Stimulation, FES) 웨어러블 모듈 기술
  - 19) 의료기기 중국 인허가 지원 시스템 및 융복합 체외충격파 치료기 개발
  - 20) 바이오 3D 프린팅 기술 개발
  - 21) 모듈형 커넥티드 디지털 치과 비즈니스모델 개발
  - 22) 치과 치료용 소프트웨어 솔루션
  - 23) 신개념 생체대체 및 보조기기 원천기술 개발
  - 24) 노인성 질환 제어 기술 개발
  - 25) 암환자 증상 완화 양한방 통합 치료기술 개발

## 2-5. 바이오·의료기술개발사업(진단·치료기기)

- 1) 바이오마커 기반 개인 모바일 헬스케어 기술 개발
- 2) 비인지 체외시료 내 바이오마커의 고감도 검출을 위한 일체형 바이오센서 플랫폼 개발
- 3) PD-(L)1 기반 최적 면역 항암 병용 치료를 위한 선택 알고리즘 기술 확립 및 신규 다중진단마커 개발
- 4) 정신질환의 체외진단을 위한 다중 질병 마커 적용 정량진단키트 개발
- 5) 인플루엔자 바이러스 검출을 위한 휴대용 초고속 분자 진단시스템 개발
- 6) 비침습적 전기화학 측정기반의 경도인지장애 진단시스템 개발
- 7) 빅데이터 기반 뇌기능 장애 진단 및 치료용 차세대 의료융합플랫폼 개발
- 8) 사용자 참여형 빅데이터 기반 건강 위험도 예측 및 관리 서비스 개발
- 9) 선행 공동데이터모델 기반 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발
- 10) 생체 내 산화·환원 센싱 원천기술 개발
- 11) 퇴행성관절염 진단 및 예후 평가 기술 개발
- 12) 근감소증 진단 시스템 개발
- 13) 융합진단 및 치료기기 원천기술개발
- 14) 생체정보를 이용한 차세대 과학 수사 기술 개발
- 15) 근육유래 인자 기반 노화제어 기술 개발
- 16) 혈액 기반 유전체/후성유전체 분석을 통한 초정밀의료
- 17) 암 다중유전체 통합분석 기반의 정밀의료 원천기술 개발
- 18) 급성/만성 신부전증 조기 진단 기술 개발
- 19) 신장기능 악화 조기 예측 시스템
- 20) 단분자 호모시스테인(Hcy) 검출을 위한 현장형 초정밀 전기화학발광(ECL) 진단기기 개발
- 21) 폐혈증 신속 진단을 위한 초고감도 라만 분광 기반 원천 기술 개발
- 22) 엑소솜 항원 기반 난치성 암 조기진단과 항암제 감수성 모니터링을 위한 액상생체검사 기술 개발
- 23) 소화기암 관련 호기가스의 고감도 및 선택적 검출을 위한 원천 기술 개발
- 24) 동반진단용 개인별 약물 감응성 검사 기술 개발
- 25) 동물시험대체 3D 기반 생체 유사 모듈 및 스크리닝 분석 플랫폼
- 26) 오믹스 기반 치과질환 진단·예후 예측 시스템 실용화
- 27) 임상·오믹스 정보 통합 개방형 플랫폼 구축 및 활용 기술 개발
- 28) 오믹스 기반 폐암 진단·치료 기술개발

## IV. 국내 유망 의료기기 업체 사업 동향과 전략

### 1. 영상의료기기 상장업체

#### 1-1. 뷰웍스(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 멕시코 등 중남미 시장 공략

- (2) 치과용 동영상 디텍터
- (3) '방사선 암치료' 차세대 디텍터 논문 발표
- (4) 북미영상의학회사 신제품 공개
- (5) 연구개발 실적

1-2. 바텍(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 中 대형 치과 체인과 제휴
  - (2) 유럽지역 통합 교육·서비스센터 '바텍 유럽' 설립
  - (3) 2019 국제치과전시회서 '디지털 혁신' 기술 소개
  - (4) 中 최대 치과 전시회서 3D 진단장비 역대 최대 판매 기록
  - (5) 중동 디지털 치과 진단시장 공략 본격화
  - (6) 연구개발 실적

1-3. 레이언스(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 동영상 엑스레이 디텍터 풀라인업 공개
  - (2) 북미영상의학회사 디텍터 신제품 5종 출품, 시연
  - (3) 연세대와 '차세대 센서 연구센터' 설립
  - (4) 자회사 '우리엔', 말 전용 영상진단장비 '사이테이션' 출시

1-4. (주)디알텍(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 고화질 유방암 검사장치 中에 첫 수출
  - (2) 북미영상의학회사 업계 최고 성능 CT용 동영상 디텍터 공개
  - (3) 방사선 촬영방법 관련 일본 특허 취득 결정
  - (4) 연구개발 실적

1-5. (주)인트로메딕(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 인트로메딕, 新캡슐내시경 개발

(2) 연구개발 실적

## 2. 치과, 안과용 의료기기 상장업체

### 2-1. 오스템임플란트(코스닥)

#### 1) 일반 및 사업실적 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

#### 2) 의료기기 사업동향

(1) 치과용 임플란트 판매량 세계 1위 달성

(2) 독일 국제치과전시회 출품

(3) 치과용 '유니트체어' 중국에서 호조세

(4) 연구개발 실적

### 2-2. 디오(코스닥)

#### 1) 일반 및 사업실적 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

#### 2) 의료기기 사업동향

(1) 2019년 UV 액티베이터 최초 공개

(2) 연구개발실적

### 2-3. (주)인터로조(코스닥)

#### 1) 일반 및 사업실적 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

#### 2) 의료기기 사업동향

(1) 중국서 약진

### 2-4. 휴비츠(코스닥)

#### 1) 일반 및 사업실적 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

#### 2) 의료기기 사업동향

(1) '中 안경시장 급성장' 휴비츠 최대실적 견인

(2) 알츠하이머병 발견하는 OCTA 개발 진출

(3) 디스플레이 산업 진출, '광학단층검사장비' 출시

(4) 연구개발 실적

### 2-5. (주)메타바이오메드(코스닥)

#### 1) 일반 및 사업실적 현황

(1) 일반현황

(2) 사업현황

#### 2) 의료기기 사업동향

(1) 연구개발 실적

### 3. 진단(체외) 기기 상장업체

#### 3-1. 녹십자엠에스(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 日 아크레이에 당화혈색소 측정기 공급
  - (2) 일본 후지레비오의 면역분석기를 국내에 공급
  - (3) '월슨병 NGS 패널검사 키트' 품목허가
  - (4) 인도에 당화혈색소 측정 시스템 수출

#### 3-2. (주)셀바스헬스케어(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 피트니스체인 월드짐에 체성분 분석기 공급
  - (2) 신장 측정 장치 관련 특허 취득
  - (3) 혈압 측정장치 관련 특허 취득
  - (4) 연구개발 실적

#### 3-3. (주)인바디(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 인바디 혈압계, 유럽 고혈압학회 임상시험 국내 최초 통과
  - (2) 한독과 자동혈압계 MOU 체결
  - (3) 연구개발 실적

#### 3-4. (주)씨젠(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 국내 업계 최초로 MDSAP 인증 획득
  - (2) 소화기 감염증 검사제품 입찰 성공(100억 규모)
  - (3) 프랑스 3대 검사센터와 100억 원 규모의 제품 공급 계약 체결
  - (4) 中 분자진단 시장 진출 사업협약 체결

#### 3-5. 나노엔텍(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 고성능 세포계수기로 면역세포치료제 시장 공략
  - (2) 혈액제제분석기 신제품 출시로 미국 공략
- 3-6. 아이센스(코스닥)
  - 1) 일반 및 사업실적 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 의료기기 사업동향
    - (1) (자회사) 혈액응고진단제품 美 FDA 승인 획득
    - (2) SKT-아이센스, 혈당측정기 '케어센스 N IoT' 출시
    - (3) 연구개발 실적
- 3-7. 피씨엘(주)(코스닥)
  - 1) 일반 및 사업실적 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 의료기기 사업동향
    - (1) 환경부 환경기술개발사업 신규과제 선정
    - (2) 중기부서 '3대 암 면역진단키트' 성공 판정
    - (3) 핵산 압타머 선별 방법 관련 특허 취득
    - (4) 산자부 국책과제 협약 체결
    - (5) 연구개발 실적
- 3-8. 바디텍메드(주)(코스닥)
  - 1) 일반 및 사업실적 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 의료기기 사업동향
    - (1) 휴대용 빈혈 측정기 미국 시장 진출
    - (2) 中 시장 공략
    - (3) 中·獨 등 100개국 진단기기 수출
    - (4) 연구개발 실적
- 3-9. 휴마시스(주)(코스닥)
  - 1) 일반 및 사업실적 현황
    - (1) 일반현황
    - (2) 사업현황
  - 2) 의료기기 사업동향
    - (1) JW중외제약에 조기임신진단 테스트기 공급
    - (2) 진단키트 4종 출시로 해외 공략

- (3) 휴마시스, 에볼라·마버그 바이러스 현장진단키트 개발 중
- (4) 연구개발 실적

#### 4. 의료용 재료, 기구 상장업체

##### 4-1. (주)코렌텍(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 의료용 나사못 관련 특허 취득
  - (2) 상장폐지 관련 이의신청서 접수
  - (3) 제품 인허가 현황

##### 4-2. (주)솔고바이오메디칼(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 경추용 임플란트 美 FDA 승인
  - (2) (자회사) 암검사 의료기기 6종 유럽 CE 인증 완료
  - (3) (자회사) 암검사 의료기기 4종 美 FDA 1등급 등록
  - (4) 척추내시경 임플란트 美 이어 中·日 특허등록
  - (5) 연구개발 실적

##### 4-3. (주)셀루메드(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 소량 BMP-2로 뼈 결손 치료 효과 특허
  - (2) 의료용 소재부품 기술개발사업 2단계 사업자 선정
  - (3) 관절 활액 대체재 공급계약
  - (4) '무릎 반월상연골 부분대체재' 식약처 제조품목 허가
  - (5) 연구개발 실적

##### 4-4. (주)루트로닉(코스닥).

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 신제품 2종 공개
  - (2) '피부 맞춤형 레이저 파장 조절' 의료기기 유럽 인증
  - (3) 에스테틱 레이저 신제품 '루트로닉 지니어스' 美 출시

- (4) '알젠' 녹내장 임상시험 식약처 승인
- (5) 레이저 기기 '피코플러스' 美 FDA 승인
- (6) 연구개발 실적

4-5. (주)씨유메디칼시스템(코스닥).

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 수술로봇 시장 진출
  - (2) 남양주 우리병원 인수
  - (3) 연구개발 실적

4-6. 큐렉소(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 의료로봇 본격화, 하반기 연이어 신제품 출시
  - (2) '티슬루션원', 미 FDA 허가 위한 슬관절 인공관절치환수술 임상시험 완료
  - (3) 짐머바이오펜트 무릎관절용 임플란트 국내 독점공급 개시
  - (4) 연구개발 실적

4-7. (주)오스코텍(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 면역혈소판감소증 치료제 美 2a상 신청
  - (2) 미국암학회서 항암제 신약물질 공개
  - (3) 급성백혈병 치료제 美희귀의약품 지정
  - (4) 염증치료제 '글로벌 임상 2a' 범부처신약개발사업 과제 선정
  - (5) 연구개발 실적

4-8. (주)인피니트헬스케어(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 고대의료원과 정밀의료 시스템 개발 MOU 체결
  - (2) 연구개발 실적

4-9. (주)지티지웰니스(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 의료용 레이저기 식약처 제조허가 획득
  - (2) 獨 QVC홈쇼핑서 르바디페이스 3000대 완판
  - (3) '코스모프로프 아시아'서 자체 개발한 피부 약물 주입기기
  - (4) 가정용 코골이 방지 의료기기 판매
  - (5) 코막힘 치료기기 'RHIN-HI' 전임상 결과 발표
  - (6) 연구개발 실적

#### 4-10. 유앤아이(주)(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 베트남 유통사와 48억 규모 의료기기 공급계약
  - (2) 정형외과형 의료기기 제조허가 취득
  - (3) 척추통증 완화제 日인증 획득
  - (4) 美 FDA로부터 후방 척추 고정술 관련 시스템 허가 취득
  - (5) 연구개발 실적

#### 4-11. (주)나이백(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 콜라겐 기반 바이오 소재 유럽 임상 진행
  - (2) 골 흡수억제용 펩타이드 국내 특허등록
  - (3) 지방 축적 억제 펩타이드 유럽 특허 등록
  - (4) 약물전달시스템 플랫폼 국내 특허 등록
  - (5) 단백질·미네랄 복합 뼈 재생 치료제 미국 특허등록
  - (6) 임플란트 기술 관련 국내 특허 등록

### 5. 기타 의료기기 상장업체

#### 5-1. (주)맥아이씨에스(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 임신부 조산 예측 가능 시스템 특허권 취득
  - (2) 보유 특허 현황

5-2. (주)메디아나(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) LH에 심장충격기 공급
  - (2) 제세동기 구동시간 단축기술 특허
  - (3) 생체정보 자동 전송 환자감시장치 개발
  - (4) 체성분분석기 제조인증 획득
  - (5) 연구개발 실적

5-3. (주)하이로닉(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 저출력 레이저 조사기기 'ByeLipo' 품목 허가 승인
  - (2) 플라즈마 기술 접목한 피부 관리 장비 플라소닉 론칭
  - (3) 피부 여드름 치료 장비 Afit 미국 FDA 승인
  - (4) 연구실적 개요

5-4. (주)아스타(코스닥)

- 1) 일반 및 사업실적 현황
  - (1) 일반현황
  - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
  - (1) 소형화된 차세대 미생물 진단장비 출시
  - (2) 노스퀘스트에 질량분석기기 공급
  - (3) 중국 임상완료
  - (4) 연구개발 실적