

포스트코로나 시대 'K-메디칼' 대응을 위한,
2020년 차세대 의료기기 시장실태와 기술개발 전략

I. 국내외 의료기기 산업 실태와 전망

1. 의료기기 산업 개요

- 1-1. 의료기기산업의 정의 및 특성
 - 1) 의료기기산업의 정의
 - 2) 의료기기산업의 특성
- 1-2. 의료기기의 분류 체계
 - 1) 일반 분류
 - (1) 식품의약품안전처의 의료기기 분류
 - (2) 과학기술표준분류의 의료기기 분야
 - (3) 산업통상자원부의 산업기술분류(바이오·의료)
 - 2) 산업 및 시장 관련 분류체계
 - (1) 한국표준산업분류의 의료기기산업 관련 분야
 - (2) 식품의약품안전처 의료기기 유형군 분류
- 1-3. 코로나19 사태에 따른 글로벌 의료용품 교역동향
 - 1) 글로벌 의료용품(Medical Products)의 교역동향
 - (1) 수입
 - (2) 수출
 - 2) 품목별 교역 동향
 - 3) 의료용품에 대한 관세율 동향

2. 국내 의료기기 산업 동향과 전망

- 2-1. 국내 의료기기산업 개요
 - 1) 개요
 - 2) 업체 현황
 - 3) 인력 현황
 - 4) 생산 현황
 - (1) 업체별 생산동향
 - (2) 등급별 생산동향
 - (3) 유형별 생산동향
 - 5) 수·출입 현황
 - 6) 국내 의료기기 산업 주요 통계(종합)
- 2-2. 주요국별 수출입 동향
 - 1) 수출 실적 동향

- 2) 수입 실적 동향
 - 3) 무역수지 동향
 - 4) 주요 수출입 품목
 - (1) 대 미국 수출입 주요 품목
 - (2) 대 독일 수출입 주요 품목
 - (3) 대 일본 수출 주요 품목
 - (4) 대 중국 수출 주요 품목
- 2-3. 국내 의료기기 허가 실적 동향
- 1) 개요
 - 2) 의료기기 허가·인증·신고 현황(총괄)
 - (1) 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황(2015~2019)
 - (2) 제조 수입별 의료기기 허가·인증·신고 현황(2015~2019)
 - (3) 등급별 의료기기 허가·인증·신고 현황(2015~2019)
 - (4) 대분류별 허가·인증·신고 현황(2015~2019)
 - (5) 2019년도 다빈도 의료기기 허가·인증·신고 현황
 - 3) 의료기기 허가·인증·신고 현황(분류별)
 - 4) 의료기기 허가·인증·신고 현황(구성별)
 - 5) 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황
 - 6) '19년 인공지능(AI) 기반 의료기기 허가·인증 현황
- 2-4. 최근 의료기기산업 관련 주요 동향
- 1) 관계부처 합동 '바이오헬스 핵심규제 개선방안'
 - 2) 2020년 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 개시
 - 3) 강화된 유럽 인증에 의료기기 업체 지원 확대
 - (1) 유럽인증 내용
 - (2) 5개 업체 선정 지원 확대

3. 국내 의료기기산업 육성 핵심 정책

- 3-1. 2020년도 보건복지부 연구개발(R&D), 시행계획
- 1) 개요
 - (1) 2020년 주요 R&D 예산, 5,278억
 - (2) 4대 추진전략
 - 2) 2020년 보건복지부 R&D 통합시행계획 주요내용
 - (1) 2020년 주요R&D 예산 현황
 - (2) 보건복지부 R&D 정책방향
 - (3) 중점 추진방향
 - 3) 2020년 보건복지부 사업별 R&D 사업 투자계획(종합)
 - 4) 2020년 보건복지부 기관별 신규과제 투자 계획
 - (1) 한국보건산업진흥원
 - (2) 질병관리본부 국립보건연구원

- (3) 국립재활원
- (4) 국립암센터
- 3-2. 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
- 3-3. 의료기기산업 종합발전계획
 - 1) 개요
 - (1) 의료환경 변화와 전망
 - (2) 그간의 정부 대책과 추진경과
 - (3) 주요 성과
 - (4) 과제와 전망
 - 2) 의료기기산업 발전 비전 및 목표
 - (1) 비전 및 목표
 - (2) 4대 목표 9대 추진전략
 - 3) 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
 - 4) 추진과제별 소관부처
- 3-4. 제1차 희귀질환관리 종합계획(2021년)
 - 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. 세계 의료기기시장 동향과 차세대 의료기기 개발동향

1-1. 세계 의료기기 시장 동향

- 1) 세계 시장 규모
- 2) 주요국별 의료기기 시장 규모
- 3) 세계시장 전망

1-2. 의료용 AI 기술과 시장동향

- 1) 정의 및 개요
- 2) 원리 및 기술 분류
- 3) 국내외 시장 전망
- 4) 국내외 AI 기반 의료기기 제품개발 동향
 - (1) EMR 및 의료데이터 인공지능 의료기기
 - (2) 의료 및 병리영상 인공지능 의료기기
 - (3) 시그널 모니터링 인공지능 의료기기
- 5) AI 기반 국내 의료기기 허가·인증 동향

1-3. 의료용 로봇 기술과 시장동향

- 1) 정의 및 개요
- 2) 분류 및 특징
- 3) 국내외 시장 전망
 - (1) 세계 시장
 - (2) 중국 시장
 - (3) 일본 시장
- 4) 국내외 의료용 로봇 주요 이슈
 - (1) 수술로봇 일반화
 - (2) 5G 시대의 원격 로봇 수술 등장
- 5) 수술(지원) 로봇 시장 동향
- 6) 마이크로 로봇 개발 동향
- 7) 간호 로봇 개발 동향
- 8) 수술용 네비게이션
 - (1) 국내 기술 현황
 - (2) 해외 기술 현황

1-4. 의료용 3D프린팅 기술과 시장동향

- 1) 정의 및 개요
- 2) 원리 및 분류
 - (1) 3D 프린터의 구조
 - (2) 3D 프린터의 프로세스
- 3) 3D 바이오 프린터 기술 유형
 - (1) 잉크젯(Inkjet) 방식
 - (2) 미세압출 바이오 프린팅 방식
 - (3) 레이저 보조(Laser assisted) 바이오 프린팅 방식

- (4) 용융압출조형 바이오 프린팅 방식
- 4) 국내외 시장 전망
- 5) 의료용 3D프린팅 기술개발 동향
 - (1) 체외에서 사용하는 디바이스 조형
 - (2) 체내 삽입형 디바이스의 조형
 - (3) 생체조직 조형
 - (4) 실용화
- 1-5. 의료용 가상현실(VR)·증강현실(AR) 기술과 시장동향
 - 1) 정의 및 개요
 - 2) 분류 및 특징
 - 3) 국내외 시장 전망
 - 4) 국내외 의료용 VR·AR 개발 및 적용 동향
 - (1) 교육
 - (2) 재활 치료
 - (3) 진료·치료

2. 해외 주요국 의료기기 시장 동향과 전망

- 2-1. 중국, 아시아, 중동
 - 1) 중국
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 2) 베트남
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
 - 3) 인도네시아
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
 - 4) 필리핀
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 5) 홍콩
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 6) 말레이시아
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 7) 인도
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망

- 8) 오만
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
- 2-2. 미주, 유럽
 - 1) 캐나다
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
 - 2) 와테말라
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 3) 멕시코
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
 - 4) 아르헨티나
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망
 - 5) 러시아
 - (1) 개요
 - (2) 의료기기 시장규모, 전망
 - 6) 우크라이나
 - (1) 개념
 - (2) 의료기기 시장 규모, 전망

Ⅲ. 의료기기 관련 특허동향과 연구과제 현황

1. 의료기기 관련 기술 특허출원 동향

- 1-1. 특허출원동향(종합)
 - 1) 연도별 특허출원 동향
 - 2) 출원인별 동향
- 1-2. 주요 기술별 특허 출원동향
 - 1) 영상진단기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
 - 2) 생체계측기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
 - 3) 체외진단기기

- (1) 연도별 동향
- (2) 출원인 유형별
- (3) 출원인별 동향
- 4) 진료장치
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 5) 마취호흡기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 6) 수술치료기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 7) 치료보조기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 8) 정형용품
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 9) 내장기능 대응기(기능대체)
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 10) 의료용 경
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 11) 의료용품
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향
- 12) 치과기기
 - (1) 연도별 동향
 - (2) 출원인 유형별
 - (3) 출원인별 동향

13) 재활보조기기

- (1) 연도별 동향
- (2) 출원인 유형별
- (3) 출원인별 동향

14) 의료정보기기

- (1) 연도별 동향
- (2) 출원인 유형별
- (3) 출원인별 동향

1-3. 기타 의료기술관련 특허동향

1) LED 광기기 관련 출원 동향

- (1) 개요
- (2) 특허 동향

2) 재활 기술 특허 출원동향

- (1) 개요
- (2) 특허 동향

3) 의료용 인공지능(AI) 특허출원 동향

- (1) 개요
- (2) 특허 동향

2. 국내 의료기기 관련 기술개발 연구과제

2-1. 2020년 첨단 방사선 융합 치료기술개발사업

- 1) ICT기반 방사선 정밀의료기술기반 구축 분야-ICT기반 방사선 정밀의료기술기반 구축
- 2) 방사선 치료물질 확보 및 선도기술 연구 분야-인공지능 활용 첨단 방사선표적치료제 개발
- 3) 방사선 치료물질 확보 및 선도기술 연구 분야-방사선 폐섬유화 제어기술 개발
- 4) 방사선 치료물질 확보 및 선도기술 연구 분야-난치성 뇌암 방사선치료 다중 모니터링 기술개발
- 5) 방사선기반 첨단의료 융복합기술개발 분야-방사선치료 진단용 바이오칩 개발
- 6) 방사선기반 첨단의료 융복합기술개발 분야-방사선 감응 미세환경 추적 나노약물전달체 개발
- 7) 방사선기반 첨단의료 융복합기술개발 분야-방사선 암 치료 바이오 3D 프린팅 기술개발

2-2. 2020년 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업

- 1) 유방암 진단용 초음파 융합영상 및 생검 시스템 개발
- 2) 신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발
- 3) 초음파-광초음파 융합 영상기기 개발
- 4) 질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 개발
- 5) 응급·현장진단용 휴대용 심장초음파 영상기기 개발
- 6) 초음파 의료기기 혁신제품 개발
- 7) 초음파 의료기기 핵심기술 개발
- 8) 디지털 구강스캐너 개발
- 9) Chair-side CAD S/W 개발
- 10) 3D 프린팅 및 CAD/CAM 심미 보철재료 개발

- 11) 치과용 저선량 고해상도 CBCT 개발
- 12) 치과용 의료기기 혁신제품 개발
- 13) 치과용 의료기기 핵심기술 개발
- 14) 폐질환 진단용 저선량 이동형 CT 개발
- 15) 유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 개발
- 16) 중재시술 X선 영상 융합솔루션 개발
- 17) 차세대 진단용 X선 영상시스템 개발
- 18) 수술용 C-arm CT 개발
- 19) 다중 에너지 X선 영상 진단장치 개발
- 20) X선 의료기기 혁신제품 개발
- 21) X선 의료기기 부품모듈 개발
- 22) X선 의료영상기기 핵심기술개발
- 23) 호흡기 바이러스 긴급진단 플랫폼 개발
- 24) 병원정보시스템 연동 체외진단기기 개발
- 25) 현장 신속진단용 범용 분자진단기기 개발
- 26) 호흡기 검체 대량/신속 검사용 면역 진단 플랫폼 개발
- 27) 구강 내 감염성 병원체 검사기기 개발
- 28) 디지털 병리 기기 개발
- 29) 체외진단 의료기기 혁신 제품 개발
- 30) 체외진단 의료기기 핵심기술 개발
- 31) 기능 융합형 레이저 수술기기 개발
- 32) 고기능 망막질환 진단 영상의료기기 개발
- 33) 수술용 광융합 영상장비 개발
- 34) 광학 의료기기 혁신제품 개발
- 35) 광학 의료기기 부품모듈 개발
- 36) 광학 의료기기 핵심기술 개발
- 37) 지능형 환자감시장치 개발
- 38) 지능형 의약품주입펌프 개발
- 39) 지능형 인공호흡기 개발
- 40) 간호용 의료기기 개발
- 41) 환자케어 의료기기 혁신제품 개발
- 42) 환자케어 의료기기 부품모듈 개발
- 43) 환자케어 의료기기 핵심기술 개발
- 44) 심혈관용 생체흡수성 폴리머 스텐트 시스템 개발
- 45) 심혈관계 고기능성 PTCA카테터 및 약물방출 풍선카테터 개발
- 46) 말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 개발
- 47) 고기능성 비혈관계 스텐트 개발
- 48) 혈관 및 비혈관 중재의료용 카테터 시스템 혁신제품 개발
- 49) 스텐트 핵심기술 개발

- 50) 고관절 및 슬관절용 임플란트 개발
- 51) 골접합 보철물 및 골수강 삽입형 임플란트 개발
- 52) 3D 프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 개발
- 53) 정형외과용 혁신제품 개발
- 54) 정형외과용 핵심기술 개발
- 55) 뇌전용 양전자방출 단층촬영기 개발
- 56) 초전도 자석 기반 MRI 시스템 개발
- 57) 방사선 암 치료기 개발
- 58) 분자영상 및 영상유도치료기 혁신제품 개발
- 59) 분자영상 및 영상유도치료기 핵심기술 개발
- 60) 인공지능 기반 스마트 의료기기 개발
- 61) 인공지능 기반 S/W 의료기기 개발
- 62) 인공지능 기반 웰니스 기기 및 서비스 개발
- 63) 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발
- 64) 스마트 헬스케어 의료기기 선도기술 개발
- 65) 병원 내 IoT 기반 통합정보시스템 개발
- 66) 병원 중심 IoT 기반 의료시스템 핵심기술 개발
- 67) 병원 중심 IoT 기반 의료시스템 선도기술 개발
- 68) 의료 빅데이터 기반 디지털 수술 로봇 시스템 개발
- 69) 수술 또는 중재시술 로봇 시스템/부품모듈 개발
- 70) 신개념 메디봇 시스템 핵심기술 개발
- 71) 수술 메디봇 지원을 위한 3차원 영상 시스템 선도기술 개발
- 72) 순환기 또는 소화기계 마이크로 메디봇 개발
- 73) 뇌/신경 질환용 마이크로 메디봇 개발
- 74) 차세대 마이크로 메디봇 시스템 핵심기술 개발
- 75) 차세대 마이크로 메디봇 시스템 선도기술 개발
- 76) 생체내외 미세환경 감지/제어 기능성 생체재료 기반 의료기기 개발
- 77) 3D/4D 프린팅 기반 생체재료 및 체내 삽입형 인체기능 복원 의료기기 개발
- 78) 차세대 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 개발
- 79) 고성능 생체인지 소재기술기반 나노바이오센서 의료기기 개발
- 80) 의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 핵심기술 개발
- 81) 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 선도기술 개발
- 82) 하지절단장애인 신체기능 복원기기 개발
- 83) 마비장애인 건강관리기능을 가진 전동 보조기기 시스템 개발
- 84) 소음성 난청환자를 위한 청력보조기기 개발
- 85) 상지절단 장애인 전자의수 소형 구동 모터 개발
- 86) 장애인 재활 및 기능복원 보조기기 개발
- 87) 신체기능복원 및 보조기기 핵심기술 개발
- 88) 장애인 이동기기 지능형 이동 지원 기술 개발

- 89) 장애인 이동 및 생활편의개선 의료기기 제품 개발
 - 90) 보급형 전동형 이동 보조기기 개발
 - 91) 장애인의 실내외 이동지원을 위한 편의기기 개발
 - 92) 장애인 이동 및 생활편의개선 의료기기 핵심기술 개발
 - 93) 고령자 일상생활 건강 모니터링을 통한 만성질환 예방·진단 및 관리 서비스 개발
 - 94) 고령자 신체 및 정신건강 모니터링 기기 개발
 - 95) 고령자 근·골격계 유지·관리를 위한 운동 및 재활기기 개발
 - 96) 고령자 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측) 시스템 개발
 - 97) 고령자 일상생활 재활 시스템 개발
 - 98) 고령자 대상 영상통신 기반 비대면 진료 시스템 개발
 - 99) 현장형 원격 초음파 영상진단 보조시스템 개발
 - 100) 현장형 심장질환 진단 및 예측 보조시스템 개발
 - 101) 현장형 안과질환 통합진단 보조시스템 개발
 - 102) 현장형 영상통신 기반 비대면 진료 시스템 개발
 - 103) 이동형 심폐순환보조장치 시스템 개발
 - 104) 스마트 음압 통합 이송장치 개발
 - 105) 의료기기 임상시험지원
 - 106) 의료기기의 신뢰성 평가 기술개발
 - 107) 의료기기 평가기술 개발
 - 108) 의료기기 표준 개발
- 2-3. 현장수요 의료기기 개발, 지원사업
- 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/메디칼분야 2020년 진행중 과제)
- 1) 신개념 의료기기 원천기술 개발
 - 2) ICT 융합형 의료기기 기반 통합 진단솔루션 개발
 - 3) ICT 기반 어지럼증 재활장비 기술개발
 - 4) 정밀 암진단 및 수술 가이드를 위한 Raman 기반 영상진단기기 기술 개발
 - 5) MRI 기반 다빈도 질환 치료용 고강도 집속초음파(HIFU) 시스템 개발
 - 6) 자궁경부암 선별검사용 인공지능 기반 3D 디지털 병리판독 기술 개발
 - 7) 모듈형 커넥티드 디지털 치과 비즈니스모델 개발
 - 8) 노인성 질환 제어 기술 개발

- 9) 암환자 증상 완화 양·한방 통합 치료기술 개발
- 10) 바이오마커 기반 개인 모바일 헬스케어 기술 개발
- 11) 비인지 체외시료 내 바이오마커의 고감도 검출을 위한 일체형 바이오센서 플랫폼 개발
- 12) PD-(L)1 기반 최적 면역 항암 병용 치료를 위한 선택 알고리즘 기술 확립 및 신규 다중진단마커 개발
- 13) 정신질환의 체외진단을 위한 다중 질병 마커 적용 정량진단키트 개발
- 14) 비침습적 전기화학 측정기반의 경도인지장애 진단시스템 개발
- 15) 빅데이터 기반 뇌기능 장애 진단 및 치료용 차세대 의료융합플랫폼 개발
- 16) 사용자 참여형 빅데이터 기반 건강 위험도 예측 및 관리 서비스 개발
- 17) 선행 공통데이터모델 기반 분산형 바이오헬스 통합 데이터망 구축 기술 개발
- 18) 생체 내 산화·환원 센싱 원천기술 개발
- 19) 퇴행성관절염 진단 및 예후 평가 기술 개발
- 20) 융합진단 및 치료기기 원천기술개발
- 21) 생체정보를 이용한 차세대 과학 수사 기술 개발
- 22) 근육유래 인자 기반 노화제어 기술 개발
- 23) 혈액 기반 유전체/후성유전체 분석을 통한 초정밀의료
- 24) 암 다중유전체 통합분석 기반의 정밀의료 원천기술 개발
- 25) 신장기능 악화 조기 예측 시스템
- 26) 단분자 호모시스테인(Hcy) 검출을 위한 현장형 초정밀 전기화학발광(ECL) 진단기기 개발
- 27) 엑소좀 항원 기반 난치성 암 조기진단과 항암제 감수성 모니터링을 위한 액상생체검사 기술 개발
- 28) 소화기암 관련 호기가스의 고감도 및 선택적 검출을 위한 원천 기술 개발
- 29) 동반진단용 개인별 약물 감응성 검사 기술 개발
- 30) 오믹스 기반 치과질환 진단·예후 예측 시스템 실용화
- 31) 임상·오믹스 정보 통합 개방형 플랫폼 구축 및 활용 기술 개발
- 32) 오믹스 기반 폐암 진단·치료 기술개발

IV. 국내 분야별 의료기기 업체, 사업 현황과 전략

1. 체외진단 의료기기 상장업체

1-1. (주)랩지노믹스

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 체외진단기기 관련 사업 동향

- (1) 취약X(Fragile-X)증후군 진단키트 품목허가 취득
- (2) NGS 기반의 맞춤형 건강관리 검사 '제노팩 캔서 앤 디지즈' 출시와 계약
- (3) 신생아 유전성 대사질환 선별검사 IMS 출시
- (4) 연구개발 및 특허 동향
- (5) 해외 진출 동향

1-2. 엑세스바이오

1) 회사 현황

- (1) 일반 현황
- (2) 사업 현황

2) 체외진단기기 관련 사업 동향

- (1) 호주 아토모사와 C형 간염 바이러스 자가진단키트 개발 협력
- (2) 국제기구와 변종 말라리아RDT 민감도 향상 연구 계약 체결
- (3) 자회사 엑세스바이오코리아 고령 공장 GMP 인증 획득
- (4) 연구개발 및 특허동향
- (5) 해외진출 동향

1-3. (주)씨젠

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 코로나19 진단시약 미국 FDA 긴급사용 승인
- (2) 60여 개국에 코로나 진단키트 수출
- (3) 범미보건기구(PAHO)에 코로나 진단키트 공급
- (4) 연구개발 동향

1-4. (주)인바디

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 글로벌 피트니스 기업 F45 피트니스와 오렌지 띠어리 피트니스에 제품 독점 공급
- (2) 한독과 자동혈압계 MoU 체결
- (3) 연구개발 실적

1-5. 나노엔텍

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 현장용 코로나19 항체진단키트 식약처 수출허가 획득
- (2) 미국 남성 클리닉에 남성호르몬 현장진단시스템 공급
- (3) 미국 펠킨엘머와 세포 모니터링 분석기 OEM 공급계약 체결

1-6. 아이센스

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 스위스 입소메드와 제품 공급 계약 체결
- (2) 중국 현지공장 판매 인허가 획득
- (3) 연속혈당측정기 2021년 출시 목표
- (3) 연구개발 실적

1-7. 피씨엘(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 코로나19 항원 간편진단키트 개발
 - (2) 올릭스와 신종코로나 검사법 관련 업무협약 체결
 - (3) 서울시 '반려묘 진단키트 개발' 선정
 - (4) 연구개발 실적

1-8. 바디텍메드(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 코로나19 분자진단키트 수출허가 획득
 - (2) 코로나 항체진단키트 FDA 제품등록 및 수출허가 획득
 - (3) CRP, PCT Plus 수출 인허가 완료
 - (4) 연구개발 실적

1-9. 휴마시스(주)

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) FDA에 항체진단키트 제품 등록
 - (2) 미얀마 코로나19 항체진단키트 지원 사업 참여
 - (3) 인도, 브라질 등 30개 국 코로나19 항체 신속진단키트 공급계약
 - (4) 연구개발 실적

1-10. 녹십자엠에스

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 혈액투석액 국내 신공장 가동
 - (2) 젠바디와 코로나19 진단키트 기술이전 체결
 - (3) 엠모니터와 코로나19 진단키트 업무협약 체결

- (4) 진캐스트와 코로나19 진단시약 개발 협약
- (5) 안과질환 검사기기 스타트업 루티헬스와 POCT 전략적 투자 협약
- (6) 연구개발 실적

1-11. (주)셀바스헬스케어

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 태국 TERUMO THAILAND와 전자동혈압계 공급계약
 - (2) 인체 임피던스 측정 장치 특허 취득
 - (3) 글로벌 피트니스체인 애니타임 피트니스과 월드짐에 체성분 분석기 공급
 - (4) 연구개발 실적

2. 영상진단 의료기기 상장업체

2-1. 바텍

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) AI 탑재 치과용 소프트웨어 FDA 인증 획득
 - (2) 해외진출 전략 - 2019년 인도, 러시아, 멕시코 등 주요 이머징 마켓에서 1위
 - (3) 바이러스성 폐렴 진단 소형 CT 출시
 - (4) 치과용 구강센서 신제품 '웨이브' 북미 출시
 - (5) 연구개발 실적

2-2. 뷰웍스

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 3D 디지털 유방 검사용 디텍터 개발
 - (2) 소동물용 인비보 이미징 장비 'VISQUE InVivo Smart-LF 출시
 - (3) 의료 특수영상기업 `뷰웍스` 멕시코 등 중남미 시장 공략
 - (4) 뷰웍스, '치과용 동영상 디텍터' 첫 선
 - (5) 연구개발 실적

2-3. (주)인트로메딕

- 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
- 2) 의료기기 사업동향

- (1) 미국 현지 법인 설립
- (2) 캡슐내시경 유럽인증 신청
- (3) 캡슐내시경 중국 진출 확대를 위해 현지 파트너사 리첸과 업무협약
- (4) 연구개발 실적

2-4. 레이언스

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) AI 판독 지원 기능을 포함한 영상처리 소프트웨어의 식약처 인증
- (2) 자회사 우리엔, 메디컬아이피와 동물의료 AI 영상솔루션 개발 협력
- (3) 자회사 우리엔, 동물용 CT 본격 출시
- (4) 슈퍼 IGZO 기반의 초고속 동영상 엑스레이 디텍터 개발

2-5. ㈜디알텍

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 디지털 맘모그래피 시스템 식약처 의료기기 제조·판매 인증 획득
- (2) 디텍터 신제품 'EVS Advanced Series' 해외 거래처 공급
- (3) 방사선 촬영시스템 관련 일본 특허
- (4) 연구개발 실적

3. 치료(치과, 안과)용 의료기기 상장업체

3-1. 오스템임플란트

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 임플란트 성공률 높이기 위한 R&D에 60억원 투자
- (2) 치과시술 균질화 사업
- (3) 브라질에서 'TS SA 임플란트' 허가 취득
- (4) 연구개발 실적

3-2. 디오

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 디지털교정 'Orthonavi.'

- (2) 치과용 3D프린팅 광경화 소재사업
- (3) 연구개발실적
- 3-3. (주)인터로조
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 해외 진출 현황
 - (2) 연구개발 동향
- 3-4. 휴비츠
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 광학단층검사장비
 - (2) 중국 시장 진출 동향
 - (3) 알츠하이머병 발견하는 OCTA 개발에 나섬
 - (4) 연구개발 실적
- 3-5. (주)메타바이오메드
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 의료기기 사업동향
 - (1) 프랑스 다쏘시스템과 미래 신기술 MoU 체결
 - (2) 연구개발 실적

4. 기타 의료용 재료, 기구 상장업체

- 4-1. (주)코렌텍
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황
 - 2) 의료기기 사업동향
 - (1) SPINE 신제품 출시 관련 FDA 신규 인증 완료
 - (2) 큐렉소와 무릎인공관절 치환술 로봇 보조 시스템 연구
 - (3) 제품 인허가 현황
- 4-2. (주)솔고바이오메디칼
 - 1) 일반현황
 - (1) 일반현황
 - (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 신형 경추용 임플란트 FDA 판매허가 획득
- (2) 인공디스크 4종 FDA 승인
- (3) 정형·신경외과 척추용 임플란트 신제품인 카이런(4CIS) FDA 판매 승인
- (4) 연구개발 실적

4-3. (주)셀루메드

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 39억 규모 산업부 국책과제 주관기관에 선정
- (2) 소량 BMP-2로 뼈 결손 치료 효과 특허
- (3) 셀루메드 소속 컨소시엄, 의료용소재부품기술개발사업 2단계 사업자 선정
- (4) `무릎 반월상연골 부분대체재` 식약처 제조품목 허가
- (5) 연구개발 현황

4-4. (주)루트로닉

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) '라셈드 울트라' FDA 승인 및 출시 계획
- (2) 망막 치료 레이저 '알젠' 원천기술 미국에 특허 등록
- (3) 국내 바이오벤처 심플스틱과 MoU 체결
- (4) 연구개발 실적

4-5. (주)씨유메디칼시스템

1) 일반현황

- (1) 일반현황
- (2) 사업현황

2) 의료기기 사업동향

- (1) 맥아이씨에스, 파버나인과 코로나19 대응 인공호흡기 공동 생산
- (2) 자회사를 통해 소프트웨어 기업인 한솔시큐어 인수
- (3) 중국 제휴사와 중국 수술용 로봇시장 진출
- (4) 연구개발 실적