산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY **보 도 자 료**

희망의 대한민국 http://www.motie.go.kr

2014년 9월 25일(목) 석간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 산업부 전자전기과 강혁기 과장(044-203-4340), 김정대 서기관(044-203-4341)

병원, 기업과 함께 한국형 의료기기 성공사례 만든다!

- 산업부, "의료기기 R&BD 지정병원" 3곳에, 5년간 총 150억원 지원 -

* 분당 서울대병원(방사선·비전리기기 특화병원), 고려대 안암병원(생체현상측정기기 특화병원), 가톨릭대 서울성모병원(체외진단용기기 특화병원)

□ (개요) 산업통상자원부(장관 : 윤상직)는 의료기기산업을 차세대 성장동력으로 육성하기 위해 병원-기업 상시협력 R&D 시스템을 구축하기로 하고,

○ 9.25일 11시, 르네상스호텔에서 **3개 종합병원에 병원-기업 상시협력 연구개발실을 설치**하는 협약식을 개최하였음

- **분당서울대병원, 고려대 안암병원, 가톨릭대 서울성모병원**을 **"의료기기 R&BD 지정병원"**으로 지정하고, 병원당 연간 10억원씩 5년간 지원할 계획임

* 국가중점전략기술의 조기성과 창출을 위해 ① 방사선·비전리 진단치료기기, ② 생체현상측정기기, ③ 체외진단용기기에 특화된 전문병원을 선정

○ (역할분담) 금번 설치되는 **병원-기업 상시협력 연구개발실**에서 병원과 의료기기 기업이 연구개발 초기단계부터 임상시험까지 긴밀히 협업하게 됨

- 병원은 임상경험을 바탕으로 아이디어 제시, 연구개발 인프라제공, 임상시험, 개발제품에 대한 컨설팅 등의 역할을 하게 되며,

- 기업은 병원에 설치된 상시협력 연구개발실에서, 병원과 공동 연구개발하고, 시제품을 제작하며, 사업화·마케팅에 활용하게 됨

○ (기대효과) 금번 사업을 통해 병원의 임상경험, 아이디어[치료기술]와 기업의 연구개발·사업화[제조기술]가 긴밀히 연계되어 한국형 의료기기 성공사례가 창출될 수 있을 것으로 기대되며,

- 이에 따라 병원은 병원 보유 지적재산권의 사업화 등을 통해 진료 이외의 새로운 수익원 발굴이 가능하고, 기업은 병원과 긴밀한 연계를 통해 시행착오 축소, 사업 성공가능성이 증대될 것으로 예상됨

□ (추진배경) 국내 병원은 진료위주로 운영되고 있어, 의료기기분야에서 기업과 공동 R&D 등 연계 협력이 미흡한 실정이지만,

< 한국, 의료기기 R&D 사례 >

○ A기업은 의료기기 개발단계에서 자문해 줄 병원, 의사를 찾을 수 없어 독자적으로 개발하였으나, 개발제품이 수요자(의사)의 요구와는 상당한 괴리가 있어 재개발

○ B기업은 개인적 인맥을 통하여 전문의를 어렵게 찾았지만, 시제품에 대해 의사와의 면담은 10분이내(/회)에 그쳐 심도있는 토론이 어려웠음

○ C의사는 임상현장에서 필요한 의료기기 아이디어가 많지만, 시간·비용 등의 문제로 상품화단계까지는 가지 못하고 있는 상황

○ 이에 반해 선진국은 병원-기업간에 R&D 착수단계부터 아이디어 교류, 컨설팅 등 긴밀한 협력으로 의료기기의 신시장을 창출·독점하는 사례가 다수 발생하고 있음

< 해외, 의료기기 R&D 성공 사례 >

► (미국) D社는 Stanford 병원과 R&D 초기단계부터 긴밀하게 연계 협력하여, 수술장비(Cyberknife*) 개발에 성공(70~100억원으로 시장에 독점 공급 중)

► (일본) E社는 온도계 생산업체에서 의사와 공동 작업을 통해 매출액 4조원 규모의 종합의료기기업체(카테터, 인공혈관, 약물주입펌프 등)로 전환

○ 이에 선진국의 사례를 벤치마킹하여 한국형 의료기기 성공 모델 발굴이 필요하다고 판단하고, 「의료기기산업 중장기 발전방안(3.19일, 경제장관회의)」의 하나의 과제로서 '병원-의료기기 기업 상시연계 협력 시스템 구축'을 추진함

□ (사업내용) 동 사업으로 기업-병원 공동 연구개발 인프라 구축(병원내 의료기기 연구개발지원실) 및 병원-기업간 공동연구개발을 추진하게 됨

○ (목적) 동 사업은 병원의 임상경험, 아이디어가 기업의 R&D와 긴밀히 연계되는 상시협력 시스템 구축으로 한국형 의료기기 성공사례를 발굴하기 위한 목적으로 착수되었고,

○ (대상분야) 국가중점전략기술*의 조기 성과 창출을 위해 전자 의료기기 중 3개 분야를 선정하였으며,

* 경제부흥과 국민의 삶의 질 향상을 위해 국가차원의 전략적 확보가 필요한 기술로서 국정과제 달성을 위해 중점 투자가 필요한 기술('13.7, 과학기술심의회)

국가중점 전략기술		지원 대상 분야
의료기기분야	인체 영상기기기술	**방사선, 비전리 진단치료기기**
	건강관리서비스기술	**생체현상측정기기**
	질병진단 바이오칩기술	**체외진단기기**

○ (선정병원) 15개 병원이 지원하여 평균 5:1의 경쟁률을 기록하였고, 2차례의 평가를 거쳐 3개 병원이 최종 선정되었음

지원 대상 분야	의료기기 R&BD 지정병원	주요 품목
방사선, 비전리 진단치료기기	**분당서울대학교병원**	X-ray, MRI 등
생체현상측정기기	**고려대학교 안암병원**	초음파, 내시경 등
체외진단용기기	**가톨릭대학교 서울성모병원**	혈액분석기기 등

○ (예산) 지정 병원에는 연간 각 10억원씩 지원되며, 향후 5년간 각 50억원씩 총 150억원이 지원될 계획임

* 사업기간 : 2014~2018년(5년간), 예산 : '14년 30억원 (5년간 총 150억원)

□ (운영방식) 3개 분야 의료기기 기업은 당해분야 지정병원의 연구개발실(또는 산업기술평가관리원 전자전기평가팀)에 참여 신청하고, 적절한 평가를 거쳐 병원-기업간 공동연구개발에 참여할 수 있음

○ 기업의 신청이 접수되면, 병원내 연구개발실에서는 해당 분야의 의사, 연구개발 경험이 풍부한 박사급 연구인력, 의공기사, 진단 병리사 등으로 전문가팀을 구성하고, 기업과 공동 연구개발을 진행하게 되며,

- 기업은 병원에 대해 아이디어 요구, 공동 R&D 수행, 개발제품의 임상시험 요청, 개발제품 테스트, 사용 경험 자문 요청 등 기업의 요구사항이 다양하므로 기업수요에 효과적으로 대응할 수 있도록 병원내에 상시연계 R&D 시스템(상세내용 별첨)이 구축될 예정임

○ 금번 협약체결후 병원별로 6개월 내외의 준비기간을 가지게 되며, 기업들은 15년 상반기중 본격적으로 병원과 공동연구개발에 참여할 수 있을 것으로 예상됨

□ 산업통상자원부 박청원 산업정책실장은 "노령화 진전, 건강에 대한 관심증대 추세에 따라 의료기기 산업은 미래성장 가능성이 높은 산업으로서,

○ 의료기기 수요자인 병원의 임상경험, 아이디어가 기업의 제조기술과 긴밀히 연계되는 경우 새로운 성공사례 창출이 가능하며,

○ 병원-기업 상시연계 R&D 시스템 구축을 계기로 병원과 기업이 협력하여 한국형 의료기기 성공모델을 만들어 달라"고 당부하였음

< 참고 1 > 행사계획

< 참고 2 > 병원-기업 상시연계 R&D 시스템 개요

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 전자전기과 김정대 서기관(☎ 044-203-4341)에게 연락주시기 바랍니다.

병원-기업 상시연계 R&D 시스템 설치·운영 관련 연락처
· 한국산업기술평가관리원 : 전자전기평가팀 장종찬 팀장(☎ 042-715-2231)
· 분당서울대학교병원 : 영상의학과 이학종 교수(☎ 031-787-3961)
· 고려대학교 안암병원 : 흉부외과 선경 교수(☎ 02-2286-1259)
· 가톨릭대학교 서울성모병원 : 진단검사의학과 한경자 교수(☎ 02-2258-7599)

참고 1 「병원-기업 상시연계 R&D 시스템 구축」 협약식 개최 계획

□ 행사목적

○ 병원-기업간 상시협력 R&D 시스템* 구축으로 한국형 의료기기 성공 모델 발굴을 위한 의료기기 품목특화 병원선정, 현판식 개최

의료기기, 병원-기업 상시연계 R&D 시스템

- 사업기간 : 2014. ~ 2018.
- 사업내용 : 병원의 임상경험·아이디어가 기업에 상시 교류되어 한국형 의료기기 성공사례가 발굴될 수 있도록 병원내 의료기기 R&D 혁신시스템 구축 지원
- 사 업 비 : 연간 30억원(1개 병원당 10억원씩) 총 5년간 150억원

□ 행사개요

○ 일 시 : 9.25(목), 11시~13시

○ 장 소 : 역삼동 르네상스 H

○ 참석 : 박청원 실장, 이기섭 KEIT원장, 이철희 분당서울대병원장, 김영훈 고대안암병원장, 승기배 가톨릭대서울성모병원장 등 50여명

○ 주요 내용 : 의료기기 R&BD 지정병원 현판식, 업무협약식

□ 세부 일정

시 간	내 용	비 고
11:00~11:05 (5분)	행사개요 및 참석자 소개	사회자
11:05~11:10 (5분)	인사말씀	KEIT원장
11:10~11:15 (5분)	축사	실장
11:15~11:25 (10분)	추진경과 보고	전자전기과장
11:25~11:35 (10분)	현판 수여식	실장 - 병원장
11:35~11:40 (5분)	업무협약식 체결	KEIT원장 - 병원장
11:40~11:50 (10분)	병원, 사업 추진계획	병원장
11:50~12:00 (10분)	사진촬영 및 폐회	참석자
12:00~13:00 (60분)	오 찬	참석자

참고 2 의료기기, 병원-기업 상시연계 R&D 시스템 구축 개요

□ **(현황)** 국내 병원은 진료위주 경영분위기로 인하여 의료기기 분야에서 **기업과 공동 R&D 등 연계협력이 미흡**한 실정

[참고] 한국의 의료기기 R&D 실패 사례

► A기업은 의료기기 개발단계에서 자문해 줄 병원, 의사를 찾을 수 없어 독자적으로 개발하였으나, 제품이 수요자(의사)의 요구와 괴리가 있어 재개발

► B의사는 임상현장에서 필요한 의료기기 아이디어가 많지만, 시간·비용 등의 문제로 상품화 단계까지는 가지 못하고 있는 상황

□ **(개선방안)** 병원과 기업이 의료기기를 공동 연구개발할 수 있도록 **병원 내에 상시 R&D 연계·협력 시스템* 구축**

* (병원) 아이디어 제시·컨설팅·임상시험 / (기업) R&D·사업화 추진

○ 3개 병원에 상시연계 R&D 시스템을 설치하고, **5년간 국비 지원** (1개병원에 연 10억원씩, 총 30억원/연)

* 국가중점전략기술분야 3개 선정 : 방사선·비전리 진단치료기기(분당서울대병원), 생체현상측정기기(고려대 안암병원), 체외진단용기기(서울성모병원)

□ **(기대효과)** 병원의 임상경험 및 아이디어를 기업의 R&D와 긴밀히 연계하여, **한국형 의료기기 성공 사례** 창출

○ 병원은 새로운 수익원을 발굴하고, 기업은 시행착오 감소 가능

[참고] 해외 성공 사례

► (미국) D社는 Stanford 병원과 R&D 초기단계부터 긴밀하게 연계 협력하여, 수술장비(Cyberknife®) 개발에 성공(70~100억원으로 시장에 독점 공급 중)

► (일본) E社는 온도계 생산업체에서 의사와 공동 작업을 통해 매출액 4조원 규모의 종합의료기기업체(카테터, 인공혈관, 약물주입펌프 등)로 전환

첨부 | 병원-기업 상시연계 R&D 시스템 구축 내용

○ **(지원대상)** 의료기기를 생산하고 있거나, 새로 의료기기 개발에 참여하고 싶은 국내 모든 기업은 각 병원에 신청 가능

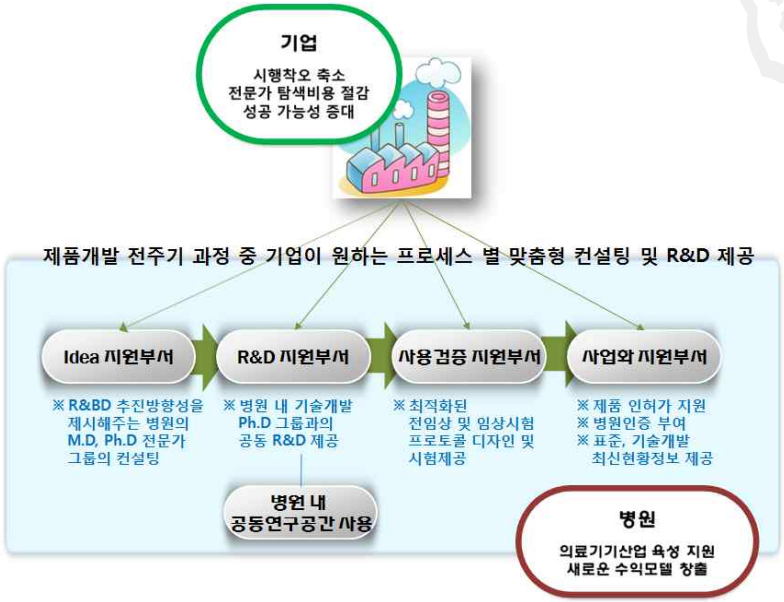
○ **(지원품목)** IT 관련 전자의료기기 분야

- 2014년도 기준 '방사선·비전리 진단치료기기', '생체현상측정기기', '체외진단용기기' 3개 분야이며, 향후 점진적 확대 예정

○ **(지원내용)** 병원 내 기업-병원 공동연구개발실 운영

- 기업의 R&BD 추진방향 컨설팅, R&BD 협업 전문가 매칭 및 병원 내에서 공동연구 가능, 최적화된 전임상·임상시험 지원

- 최종제품을 비롯한 특허, 공동연구논문 성과 창출



MOTIE
MINISTRY OF
TRADE, INDUSTRY & ENERGY