

문 의	화학생명기술심사국 의료기술심사과	과 장 신동환 심사관 강혜리	042-481-5556 042-481-3517
 공공누리 공공저작물 자유이용허락	2021년 7월 1일(목) 오전 9시 이후 보도해 주시기 바랍니다.		

의료기기 특허출원 증가율, 전체 평균보다 3.6배 높아

- 코로나19로 의료기기 연구개발 가속화 -

□ 인구 고령화, 예방·건강 관리 중심의 보건의료 패러다임 변화와 함께 코로나19에 따른 K-방역에 대한 관심 증가로 의료기기 특허출원이 폭발적으로 증가하고 있다.

□ 특허청(청장 김용래)에 따르면, 전체 특허출원이 지난 10년간('11~'20년) 연평균 2.2%로 증가하는 동안, 의료기기 분야 특허출원은 연평균 8.0%로 가파르게 증가하였다. 특히, 작년의 경우에는 코로나 19의 영향으로 의료기기 특허출원이 전년대비 15.8%로 큰 폭의 증가율을 보여 성공적인 K-방역의 원동력이 되었다.

※ 의료기기 특허출원 연평균 증가율 : 8.0% [('11) 6,633건 → ('20) 13,217건]

○ 한편 의료기기산업협회에 따르면, 국내 의료기기 산업 시장규모의 연평균 성장률은 최근 10년간('10~'19년) 8.0%이고, '19년은 전년대비 14.5%로 나타나 특허출원 증가율과 유사한 것으로 분석되어 의료기기 산업 활동이 특허출원으로 이어졌음을 알 수 있다.

※ 의료기기 시장규모 : ('10) 39,027억원 → ('18) 68,179억원 → ('19) 78,039억원

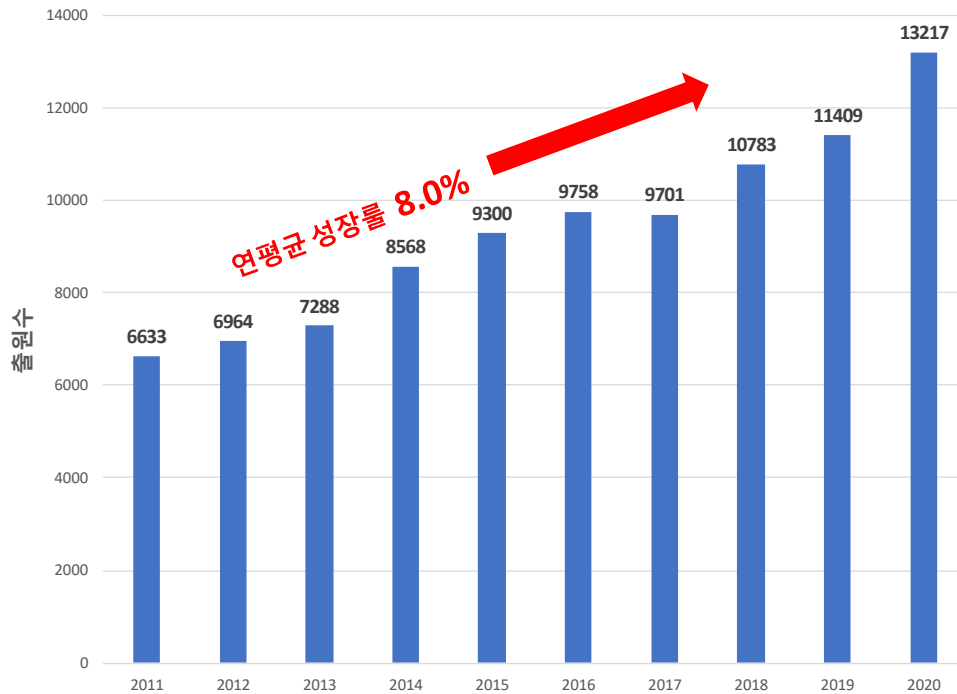
□ 지난 10년간 세부 분야별*로 살펴보면, 수술칼, 카테터 등 전통적인 의료기기인 수술치료기기 분야가 13,534건으로 가장 많이 출원됐으나, 같은 기간 증가율은 의료정보기기 분야가 연평균 19.7%로 가장 컸다.

* 의료기기 세부 분야 및 품목은 붙임 2 참조

- 의료정보기기 분야는 환자기록관리에서부터 건강 관리 어플리케이션, 원격진료 플랫폼 등 의료정보를 다루는 품목들을 포함하는데, 스마트 헬스케어 및 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업기술이 접목된 의료기기에 대한 기술개발 트렌드가 반영되어 높은 특허출원 증가율을 나타낸 것으로 보인다.
- 지난해만 살펴보면, 코로나19와 관련된 진료보조장치(140.0%), 마취 호흡기기(58.8%), 의료정보기기(42.7%) 분야의 폭발적인 증가율에 힘입어 전체 출원이 큰 폭으로 증가하였다. 이는 해당 분야에 속하는 소독살균기, 호흡보조기, 비대면 원격진료 관련 출원이 급증하였기 때문이다.
- 출원인을 살펴보면, 지난 10년간 내국인이 78.6%, 외국인이 21.4%로 나타났는데, 내국인의 출원 비율은 '11년 74.8%에서 '15년 77.8%, '20년 82.1%로 늘어나 의료기기 분야에서 국내 출원인의 입지가 점진적으로 높아짐을 알 수 있다.
- 최다 출원인은 10년간 총 2,316건의 출원을 한 삼성전자로 14개 세부 분야 중 영상진단, 생체계측, 재활보조, 의료정보 분야에서 1위를 차지하였다. 그리고 중견기업인 서울바이오시스, 바디프랜드, 오스템임플란트는 각각 진료보조장치, 치료보조, 치과기기 분야에서, 중소기업인 맥아이씨에스, 인트로메딕은 각각 마취호흡, 의료용 경 분야에서 1위를 차지했다.
- 특허청 의료기술심사과 강혜리 심사관은 “기존의 디지털 사회 전환과 맞물려 코로나19 상황이 의료기기 연구개발을 활성화시킨 것으로 판단된다.” 면서, “국내 의료기기 산업 경쟁력이 지식재산과 함께 강화되길 희망한다.”고 밝혔다.

※ 붙임 의료기기 특허출원 추이('11~'20년) 등

<10년간('11~'20) 의료기기 특허출원 건수>



<10년간('11~'20) 14개 세부 분야별 의료기기 특허출원 건수 및 연평균 증가율>

세부 분야	출원수 (건)	점유율 (%)	연평균 증가율	
			10년('11~'20)	지난해('20)
영상진단	6,236	6.7	2.0%	7.3%
생체계측	11,983	12.8	14.0%	12.6%
체외진단	6,415	6.9	3.5%	9.0%
진료보조	6,015	6.4	14.3%	140.0%
마취호흡	526	0.6	9.1%	58.8%
수술치료	13,534	14.5	8.5%	-1.3%
치료보조	8,334	8.9	6.3%	8.8%
정형용품	2,888	3.1	-1.9%	-7.6%
기능대체	1,852	2.0	3.1%	5.0%
의료용경	1,404	1.5	2.8%	4.3%
의료용품	12,952	13.8	4.5%	6.7%
치과기기	6,233	6.7	3.3%	3.8%
재활보조	7,836	8.4	6.5%	-3.2%
의료정보	7,413	7.9	19.7%	42.7%
총합계	93,621	100.0	-	-

붙임 2

의료기기 세부 분야별 분류표

구분	세부분야	품목
1	영상진단기기	진단용 X선/디지털X선 시스템/CT (컴퓨터단층촬영)장치, MRI(자기공명단층촬영)/PET(양전자방출단층촬영)장치, 초음파영상진단기기/초음파프로브
2	생체계측기기	혈압/심박/맥박측정장치, 청진기, 심전계, 뇌파검사장치, 근전도검사장치, 체온측정장치, 호흡기능 검사장치, 청력검사장치, 검안장치, 혈류계측장치, 생체진단측정장치, 기타 생체계측기기
3	체외진단기기	혈액특성 측정장치, 생물학적 재료의 화학분석장치
4	진료보조장치	환자용 침대(진료대, 수술대), 침상용 위생기구, 신생아 보육기, 소독살균기, 기타 진료장치(콘솔, 손수레, 조명기)
5	마취호흡기기	마취기, 호흡보조기
6	수술치료기기	미세수술용 기구(로봇, 견인기), 안과용 수술/치료장치, 방사선치료기, 체외충격파치료기, 의료용 산소챔버, 비기계적 수술장치, 매체도입장치(카테터), 결찰/봉합/지혈장치, 기타 수술기구(칼, 가위, 톱 등)
7	치료용 보조장치	의료용 흡입기/분무기, 심장충격기(심장자극기 포함), 심폐인공소생기, 의료용 자기치료기, 전기자극기, 의료용 온열기/저온기, 마사지장치
8	정형용품	인공관절(무릎, 발목, 고관절), 스텐트(기관용, 기관지용, 대장용, 혈관용, 심혈관용), 뼈/관절 접합기구(나사, 플레이트)트)
9	내장기능 대용기	인공대체물(인공기관, 모발/피부이식, 보형물), 의료용 흡입/펌프/순환/수혈/혈액분리, 체외/체내 혈액여과장치
10	의료용 경	내시경/기타 의료용 경, 구강경, 후두경/기관지경, 식도경, 복강경, 관절경, 이경/비경
11	의료용품 /기구	주사침/천자침, 주사기/수액장치, 채혈기구, 의안/렌즈, 외과용품(붕대, 보호대), 봉합사, 피임용구, 의료용 취관/체액 유도장치, 의료용 위생용품/일회용 흡수용품, 외과용 재료/의료용 조성물, 기타 의료용품(구급함, 정보조기구 등)
12	치과용 기기/기계/용품	임플란트, 치과보철(브릿지, 의치 포함), 치열교정/교합기, 치과용 절삭/핸드피스, 치과용 재료, 치과용충전기, 치과용 의자/작업대, 기타 치과용 공구/보조기구(겸자, 핀셋, 세정기, 석션기)
13	재활 보조기기	정형 /기능 회복용 기구(견인장치, 교정장치), 보청기/귀치료/귀보호장치, 시각보조장치(맹인유도), 환자운반차, 기타 보조기기/장치(입욕/수면기)
14	의료정보 /기기관리	건강관리/원격진료, 환자기록관리

붙임 3

의료기기 특허동향 분석[요약]

- 세계 의료기기 시장규모는 '19년 4,044억 달러로 연평균 3.9%('14~'19)의 성장률을 보이고 있고, 국내 의료기기 시장규모는 '19년 65억 달러(세계 10위)로 최근 5년간('15~'19) 연평균 10.3%의 성장률을 보임
- 최근 10년간('11~'20) 의료기기 분야*의 특허출원은 총 93,621건으로 연평균 8.0% 증가한 것으로 나타나, 전체 특허출원 증가율 연평균 2.2%에 비해 3.6배를 넘는 가파른 성장세를 보임
 - * 14개 세부 분야 : ①영상진단기기, ②생체계측기기, ③체외진단기기, ④진료보조장치, ⑤마취호흡기기, ⑥수술치료기기, ⑦치료용보조장치, ⑧정형용품, ⑨내장기능 대용기, ⑩의료용 경, ⑪의료용품, ⑫치과기기, ⑬재활보조기기, ⑭의료정보기기
- 최근 10년간 세부 분야별 특허출원 추이를 보면, 14개 분야 중에서 수술치료기기(13,534건), 의료용품(12,952건), 생체계측(11,983건) 순으로 많이 출원됨
- 연평균 특허출원 증가율은 의료정보기기(19.7%)가 가장 높았고, 의료데이터 기반의 스마트 헬스케어 기술개발 및 빅데이터, 인공지능 등 4차 산업기술이 접목된 새로운 의료기기의 출현 등에 따른 것으로 분석됨
- 특히, 지난해('20년)에는 진료보조장치*, 마취호흡**, 의료정보기기***가 각각 전년대비 140.0%, 58.8%, 42.7% 증가하여 폭발적인 증가율을 보였는데, 이는 해당 분야에 속하는 소독살균기, 호흡보조기, 원격진료 분야의 출원이 급증한 것으로 코로나19의 영향에 따른 것으로 판단됨
 - * 진료보조장치 분야 출원 : 616건('16) → 562건('17) → 623건('18) → 563건('19) → 1,351건('20)
 - ** 마취호흡기기 분야 출원 : 67건('16) → 56건('17) → 70건('18) → 51건('19) → 81건('20)
 - *** 의료정보기기 분야 출원 : 572건('16) → 531건('17) → 1,045건('18) → 1,219건('19) → 1,740건('20)
- 특허출원인 유형별로 살펴보면, 전체의 78.6%가 내국인 출원이고 21.4%가 외국인 출원이며, 전체 출원 중에서는 중소기업(26%), 개인(24%), 외국법인(20%), 대학(16%), 대기업(5%) 순으로 많은 출원 건수를 보임
 - 기술 분야별로 영상진단기기는 대기업, 생체계측기기, 의료용 경, 의료 정보는 중소기업, 체외진단은 대학, 진료장치, 치료보조, 치과기기, 재활 보조는 개인, 마취호흡, 수술치료, 정형용품, 내장기능 대용기, 의료용품은 외국법인이 가장 많은 특허출원 건수를 기록함
 - 다(多) 출원인 현황을 살펴보면 10년간('11~'20) 누적 기준 가장 많은 특허를 출원한 기관은 삼성전자(2,316건)이고, 연세대학교(996건), 고려대학교(948건)
 - 출원 상위 10위 기관을 유형별로 살펴보면*, 국내 대기업 2곳, 대학 5곳, 연구기관 2곳, 중견기업 1곳으로 나타남
 - * ▲대기업 삼성전자, 삼성메디슨, ▲대학 연세대, 고려대, 서울대, 한국과학기술원, 경북대, ▲연구기관 한국전자통신연구원, 한국과학기술연구원, ▲중견기업 오스템임플란트

※ 2020 한국의료기기산업협회 연감」을 참조하여 작성됨

□ 국내 의료기기 시장규모 고속 성장세 유지

- 국내 의료기기 산업 시장규모의 연평균 성장률은 최근 10년간('10~'19년) 8.0%이고, '19년은 전년대비 14.5%로 나타나 특허출원 증가율과 유사한 것으로 분석되어 의료기기 산업 활동이 특허출원으로 이어졌음을 알 수 있음

※ 의료기기 시장규모 : ('10) 39,027억원 → ('18) 68,179억원 → ('19) 78,039억원

□ 의료기기 부동의 1위 생산 품목은 치과용임플란트

- 의료기기 생산 품목별로는 치과용임플란트(1조 3,621억원), 범용초음파영상진단장치(4,706억원), 조직수복용생체재료(2,435억원) 순이었으며, 상위 10개 품목이 전체 생산의 41.1%(2조 9,953억원)를 차지함

※ 치과용임플란트 해당 품목 : 치과용임플란트고정체, 치과용임플란트상부구조물

□ 고령화 및 성형 관련 의료기기 수출 증가

- 의료기기 수출 품목 1위는 3년 연속 범용초음파영상진단장치(482백만 달러)이며, 다음으로 치과용 임플란트고정체(225백만 달러), 성형용 필러(219백만 달러) 순으로 나타남

□ 노안, 백내장 개선을 위한 다초점인공수정체 수입증가율 1위

- 의료기기 수입 품목 1위는 3년 연속 매일착용소프트콘택트렌즈(152백만 달러)이며, 전년에 이어 다초점인공수정체(73.8%)의 수입 증가율이 가장 높은 것으로 나타남. 이는 백내장 수술환자가 지속적으로 증가하는 등 사회 고령화에 따른 영향이 반영된 것으로 보임

□ 체외진단용 시약 생산·수출 규모 확대 예상

- 체외진단용 시약의 '19년 생산액 및 수출액은 전년대비 감소하였으나, 코로나19 발생으로 '20년 체외진단용 시약 분야의 폭발적 증가가 예상됨