

인공관절의 사업화 기회 분석

Artificial Joints – Commercialization Opportunity Analysis

이종은, 권영일
한국과학기술정보연구원

Lee jong-eun, Kwon young-il
Korea Institute of Science and Technology
Information

요약

인공관절 산업은 기계, 바이오, 소재, 의학 기술이 유기적으로 연관을 맺는 복합 산업이다. 인공관절 산업은 고령화 사회에 진입함에 따라 시장 성장이 예상되는 고부가가치 산업으로, 거의 전량 수입에 의존하는 아이টে이므로 국가차원에서 육성이 필요한 지식기반의 부품산업이다. 인공관절 산업은 다양한 소재로 구성된 부품에 기반하고 있으므로, 대기업보다 기술력 있는 중소기업 및 벤처기업의 참여가 많이 이루어지고 있다.

인공관절의 사업화 환경분석에 기반을 두고 사업화 아이টে이와 사업화 추진전략을 분석하였다. 사업화 환경은 수요, 환경, 기술 요인을 조사하고 성장촉진 및 저해 요인을 도출하였다. 이러한 분석 요인들을 바탕으로 기술에 대한 수요와 기술개발의 발전방향을 분석하여 사업화 아이টে이를 창출하였고, 이를 종합하여 사업화 추진전략을 분석하였다. 인공관절 산업의 사업화 기회는 통합적인 기술개발시스템 구축, 마케팅 강화, 틈새시장 진출, B2B 전략 등을 기반으로 창출될 수 있을 것으로 전망된다.

Abstract

Industry for artificial joint is a complex one based on various technologies, including mechanics, biotechnology, material engineering, and medicine which are connected closely. This industry has been already known to a higher value-added business, and as going into an aging society, is expected a market growth. Also, it is a knowledge based component industry and each components assembled into product is almost all import items. This characteristics made many small and medium and venture enterprises participate in this area. For these reasons, it is needed a government's promotion.

In this study, commercialization environment was analyzed and then commercialization items and strategies was figured out. Firstly, three factors for need, environment, technology were analyzed and then growth drivers growth restraints were provided. Secondly, items and strategies for commercialization were analyzed based on needs and trends of technology. Commercialization opportunities are expected to be created based on strategies following as; building a integrated technology development system, making a public opinion, strengthening a marketing, entering into niche market, B2B strategies etc.

I. 서론

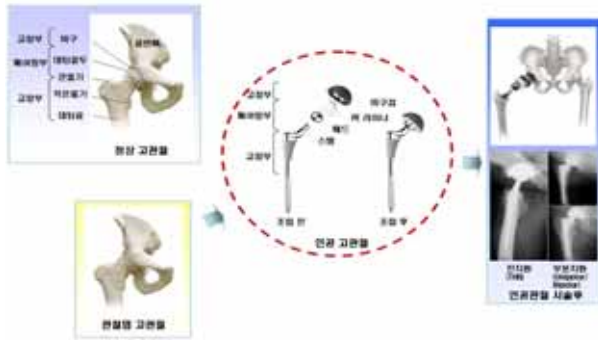
인공관절은 노인성질환이나 자가면역질환, 신체적인 외상 등에 의한 관절의 손상부위를 대체하기 위해 고안된 관절의 인공대용물이다. 인공관절의 개발 목표는 임상적 측면에서는 통증해소 및 관절의 활동성 복원이고, 공학적 측면에서는 뼈와 인공관절의 접합성과 기능성이 장기간 유지되도록 하는데 있다.

인공관절은 종류에 따라 고관절, 슬관절, 건관절 등으로 분류되고, 기능에 따라 베어링 기술과 고정 기술로 구분된다. 인공관절은 인체의 관절을 모방하기 위해, 3가지 이상의 부품으로

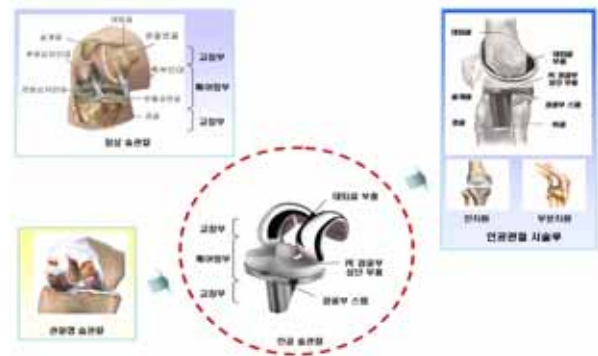
구성되어 완제품을 이루며, 종류에 따라 구성 부품이 다른 특징을 가진다(<그림 1> 고관절의 예시와 <그림 2> 슬관절의 예시).

인공관절 제품 중 인간의 신체활동에 가장 중요한 기능을 하는 고관절이 가장 먼저 개발되었으며, 고관절에서 획득한 기술들은 이후, 슬관절, 주관절 등 다른 부위의 제품개발에 영향을 주었다. 인공관절에 사용되는 핵심기술은 디자인, 소재, 부품성형, 표면처리, 생체적합성 및 임상 시험평가기술 등 다양한 기술이 사용되고 있다. 현재 인공관절의 기술은 성장단계로 볼 수 있으며, 향후 조직공학기술을 기반으로 바이오 인공관절로 발전될 것으로 전망된다. 뿐만 아니라, 인공관절은 인체에

적용되는 인공장기 중 시장진입에 성공한 대표적인 사례로 고령화 사회에 진입함에 따라 지속적인 시장 확대가 기대되는 제품이다. 따라서 본 논문에서는 인공관절을 둘러싼 사업화 환경을 수요 요인, 환경 요인, 기술 요인으로 분석하고, 이를 바탕으로 현시장에서의 문제점 파악과 사업화 기회창출의 가능성을 규명해 보고자 하였다.



▶▶ 그림 1. 정상고관절과 인공고관절의 구조



▶▶ 그림 2. 정상슬관절과 인공슬관절의 구조

II. 사업화 환경 분석

1. 수요요인(Needs Factors)

국내외 최종 수요자인 관절염 환자수의 증가는 성장촉진요인이 될 수 있다. HA Wieland 등이 보고한 역학조사 결과에 따르면, 미국, 유럽, 일본의 관절염 환자수가 2002년 3천7백만 명에서 2007년 4천만명, 2012년 4천이백만명으로 증가할 것으로 전망하고 있다. 국내 보건복지부의 발표자료에 따르면, 국내 만성질환 중 관절염 유병율은 1위를 차지하고 있으며, 60세 이상 인구에서 관절염 환자비율은 1998년 28%에서 2001년 40%로 1.4배 증가하였다. 그 외 시술환자수의 증가, 환자에 따른 제품 다양화, 관절염 환자의 연령층 저하 등도 촉진요인이 될 수 있다. 중간 수요자인 정형외과 의사들의 연구개발에 대한 관심증가와 자발적 참여 역시 촉진요인이 될 수 있다. 반면

에, 의료진의 선진국 제품 선호경향이나 국내개발 제품의 시술 경험사례 부족, 고가의 수술비 등은 환자입장에서 부담으로 작용하기 때문에 성장을 둔화시키는 요인으로 볼 수 있다.

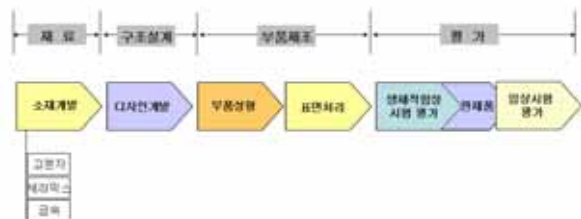
2. 환경 요인(Environmental Factors)

관절염은 생명을 위협하는 질병이 아니라 앉거나 서는 등 일상생활을 영위하는데 불편을 주는 질병이다. 우리나라는 이미 노인의 여가활용이 사회적 문제가 되고 있으며, 레저 활동 등 노인층의 삶의 질 향상에 대한 욕구 증대는 관절염의 말기 치료법인 인공관절 시술을 증가시킬 것으로 예상된다. 그밖에 인공관절 시술사례가 지속적으로 증가함에 따라 인공관절 시술병원간의 경쟁구도가 심화되고 있다. 최근 건강보험심사평가원의 통계자료에 따르면 인공관절의 시술사례는 대학병원 등 3차 의료기관보다 인공관절센터를 보유한 2차 의료기관이 약 3배정도 높아졌다. 이와 같은 현상은 의료기관들이 환자를 유치하기 위한 새로운 기술이나 장비의 도입 등을 가속화시켜 인공관절 산업을 활성화시킬 것으로 전망된다. 뿐만 아니라 정부에서는 인공장기 및 신약개발 등 보건의료, 생명공학분야의 연구개발사업비로 2010년까지 정부·민간 총 1조 3천억원을 투자할 계획이다. 이와 같은 지원은 긍정적인 연구개발 환경을 지속시켜 성장촉진요인으로 작용할 것이다.

그러나 인공관절 제품은 인체삽입물로 의료기기 인허가 절차를 통과해야 하고, 이에 따라, 임상시험을 위한 고비용과 장기 개발기간이 필요하다. 뿐만 아니라 다국적기업의 독점시장 구조로 국내의 시장진입이 까다로운 점은 성장 저해요인이 될 수 있다.

3. 기술 요인(Technological Factors)

인공관절 기술개발은 수요자인 환자의 다양한 상태와 시술자인 의사의 요구에 따라 기동성 있는 설계와 제작이 필요하기 때문에 의사와 업체주도형으로 이루어져 왔다. 제품생산과정별 요소기술의 개발현황은 재료, 구조설계, 부품제조, 평가 단계로 구성되며, 세부 핵심요소기술은 소재개발, 디자인개발, 부품성형, 표면처리, 생체적합성 시험 평가, 미세제조, 임상시험 평가이다(<그림 3>).



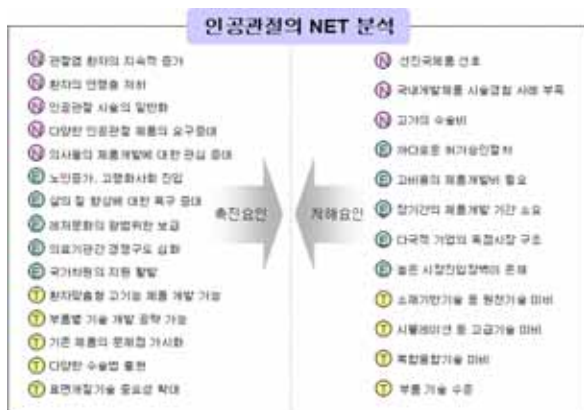
▶▶ 그림 3. 제품생산과정별 핵심요소기술

사용소재는 생체내에서 장기간 사용되기 때문에 생체친화성, 내식성, 기계적 성질을 향상시키는 방향으로 발전되었다. 부품소재로는 고분자, 세라믹스, 금속 등이 주로 사용된다. 티타늄합금, 코발트합금, PMMA, HDPE, 알루미늄, 지르코늄 등 소재 기술개발은 이미 성숙단계로 볼 수 있으며, 근래에는 보다 우수한 생체적합성을 위한 표면개질 연구가 활발하다. 디자인은 인체구조를 모사하고 있지만 구체적인 인공관절의 형상이나 치수는 환자의 체형과 생활패턴에 따라서 다르게 요구되고 있다. 최근 스포츠가 가능한 고성능 신제품에 대한 요구가 증가함에 따라 최소 침습수술, 지능형 로봇수술 등 다양한 수술방법의 출현도 이에 알맞은 부품의 개발을 가속화하고 있다. 뿐만 아니라 장기간 임상결과를 토대로 기존 인공관절 제품의 문제점이 가시화됨에 따라 이를 해결하려는 기술개발이 활발하다. 최근 조직공학을 이용한 인공관절 연구도 시도된 바 있으며, 인공장기분야의 첨단기술 개발을 선도하고 있다.

그러나 소재 등 원천기술의 미비, 시뮬레이션 등 고급기술의 부재, 복·융합기술의 요구로 기술접근이 어려운 점, 국내 부품성형 기술수준의 경쟁력 취약 등의 국내기술 수준은 성장저해요인으로 작용할 것으로 보인다.

4. 성장촉진요인 및 저해요인

이상의 NET(Needs, Environment, Technology)분석 결과, 인공관절의 사업화 촉진요인 및 저해요인을 통한 사업화 환경을 정리하면 <그림 4>와 같다.



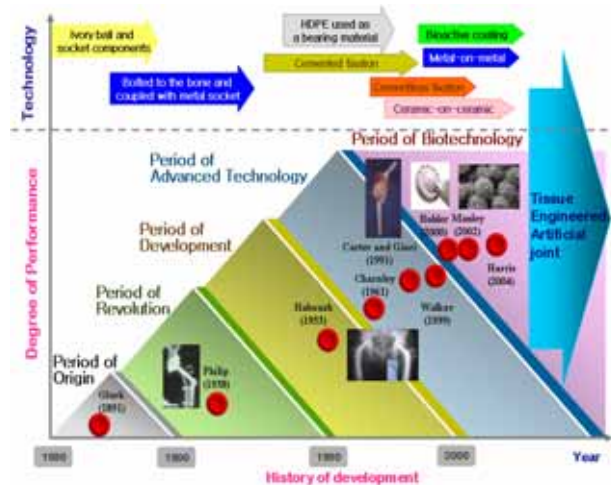
▶▶ 그림 4. 사업화 환경분석

국내에서의 인공관절사업은 성장저해요인에 비해 촉진요인이 영향력이 더 큰 것으로 판단된다. 이는 고령화 사회의 급속한 진전에 따라, 향후, 인공관절 수요가 증대될 것으로 전망되고, IT+BT+NT 복합기술의 발전은 인공관절 제품의 사업화를 조기에 실현시킬 수 있기 때문으로 사료된다.

III. 사업화 기회 분석

1. 사업화 아이템 창출

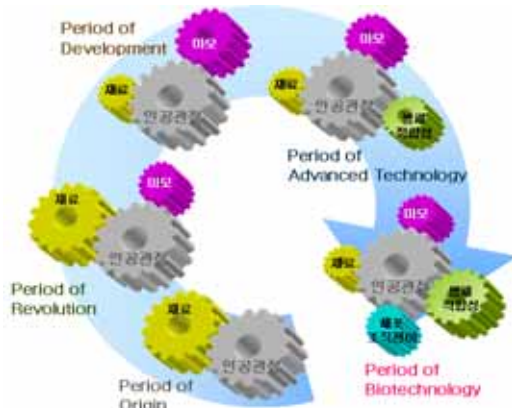
인공관절은 관절의 기능을 대체해야 하는 목적을 가지기 때문에 인체 관절의 모방이 기술의 출발점이다. 1900년대 초기부터 시작된 많은 시행착오를 거쳐 오늘날 제품이 완성되었고 볼 수 있다. 따라서 인공관절의 연대기적 기술개발 동향은 고관절의 기술발전 역사를 통해 살펴볼 수 있으며, 이는 기술의 완성도에 따라 태동기, 개혁기, 발전기, 첨단기, 바이오기 5단계로 구분될 수 있다(<그림 5>).



▶▶ 그림 5. 인공관절 기술개발 역사

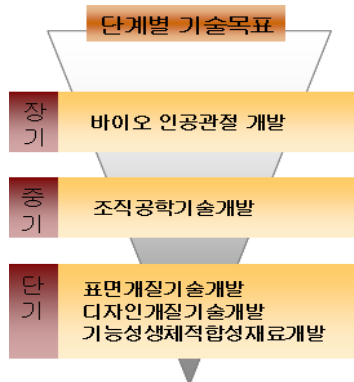
초기에는 Gluck이 개발한 볼과 소켓형태의 기본적인 인공관절로 시작하여, 1938년에 Philip에 의해 지금의 디자인(볼, 소켓, 스템)을 갖추게 되었다. 1990년대 중반부터 재료의 강도 강화 및 마찰·마모를 줄이기 위한 좀 더 진보적인 연구가 수행되었고, 이때 개발된 HDPE, 티타늄합금 등의 소재가 최근 상품의 주를 이루고 있다. 1900년대 후반에는 인공관절과 뼈의 적합성에 대한 개발이 이루어졌고, 2000년대에는 본격적으로 인공관절에 뼈세포의 증식을 고려하는 조직공학적 연구 등 바이오기술이 한층 더 발전하게 되었다.

이러한 기술개발 역사를 분석한 결과, 재료, 마모, 생체적합성, 세포조직전이 등의 주요 연구 분야가 도출될 수 있었다. <그림 6>는 기술개발 역사에 따라, 4가지 연구개발 분야의 비중이 변화하고 있고, 기술은 바이오 인공관절로 진화하고 있음을 보여준다.



▶▶ 그림 6. 인공관절 연구분야별 비중변화

위와 같은 연구분야의 비중변화를 통해서 인공관절의 단계적 기술개발 목표를 설정할 수 있다(<그림 7>).



▶▶ 그림 7. 인공관절 단계적 기술개발 목표

인공관절의 사업화를 모색하는 기업은 단기적으로 마모감소나 뼈세포 조직전이를 위한 표면개질, 디자인개질, 기능성 생체적합성 재료기술 확보가 우선되어야 할 것이다. 표면개질 기술은 인체내 사용이 승인된 재료를 이용하여 표면코팅이나 요철 및 다공성을 부여함으로써 마모감소, 강도향상, 뼈세포조직전이 유도 등의 특성을 가지게 하는 기술로써, 이러한 기술을 기반으로 사업화를 추진하면 신규소재에 기반한 제품에 비해 식약청의 제품허가 절차를 간소화할 수 있다. 디자인개질기술은 규격화된 선진국형 제품을 바탕으로 한국인의 체형 및 골격에 적합한 디자인을 개발하는 기술로서, 한국형 디자인을 개발하여 국내시장에 진입, 사업화 추진이 가능하다. 고관절의 경우, 일부 벤처기업들이 이미 제품을 출시했거나 국내 식약청 허가를 받았으므로 고관절보다 슬관절 분야의 기술을 선점한다면 사업화 성공확률을 높일 수 있을 것으로 판단된다. 중장기적으로 조직공학기술 기반의 바이오 인공관절이 개발될 것으로 보이므로, 이를 위한 기술의 변화를 주시해야 할 것으로 판단된다.

2. 사업화 추진 전략

2.1 통합적인 기술개발시스템 구축

인공관절 사업을 육성하기 위해서는 정부, 기업, 연구소, 의료기관이 공동으로 체계적이고 장기적인 연구개발을 해야 한다. 그리고 사용자이면서, 중간수요자인 의사에 의해 독단적으로 연구개발 방향이 흔들리는 것은 지양되어야 하며, 이를 위해 단계별 전문가 협의체 등을 구성하여 추진하는 것이 효율적일 것으로 판단된다.

2.2 Public opinion 형성을 통한 시장침투

구매층이 기존의 표준 인공관절 제품을 대체하는 의사결정을 할 수 있도록 하기 위해서는, 명망 있는 의사, 우수 의료기관을 대상으로 지속적인 제품 적용과정을 거쳐야 하고, 학술대회에서 발표 등을 통한 public opinion을 형성하는 작업을 꾸준히 진행하는 시장 침투전략이 필요하다.

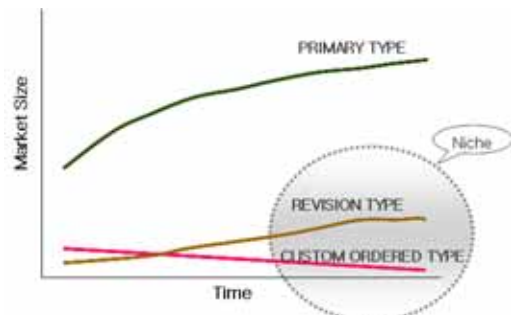
2.3 마케팅의 강화

국내제품이 이미 개발되었으나 수요처의 기피로 인해 판매되지 못하는 경우가 많으며, 국내업체의 판매망은 다국적 기업에 비해 매우 규모가 작다. 뿐만 아니라 인공관절의 국내시장은 향후, 5년이 지나면 성장률이 둔화될 것으로 예상되므로 중국, 동남아시아, 중동 등지로 수출하기 위한 제품 컨셉과 마케팅 채널의 추가확보가 필요하다.

2.4 틈새시장 진출

인공관절 시장은 해외 다국적 기업들이 시장을 선점하고 있는 상황이므로 신규업체가 진입하기 위해서는 틈새시장을 개척할 필요가 있다. 틈새시장으로는 리비전 시장과 환자 맞춤형 시장을 들 수 있다. 리비전 시장은 인공관절 1차시술후 장기간이 경과하여 사고를 당한 환자들을 대상으로 하므로 지속적으로 증가할 것으로 예측된다.

인공관절은 부품별로 모양과 크기에 규격이 정해져 있기 때문에 이에 따라 생산된다. 최근 규격의 다양화로 환자 주문형 제작의 필요성은 줄었으나 환자의 골변형이 심한 경우의 주문형 시장은 지속적으로 존재할 것으로 예상된다(<그림 8>).



▶▶ 그림 8. 인공관절 시장의 변화추이

1.5 Business to business(B2B) 사업화 전략

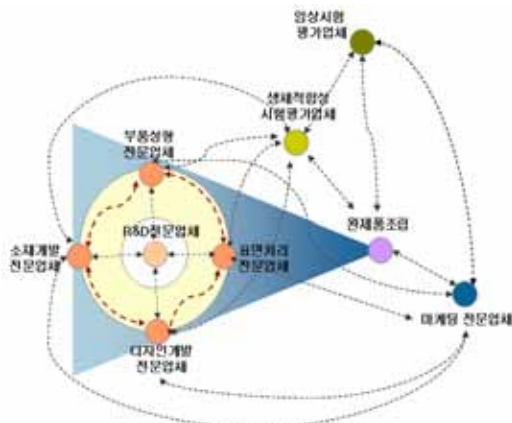
B2B 전략으로 두가지를 들 수 있으며, 다국적 기업과 협력 체제를 유지하는 전략과 인공관절 관련 소규모 전문기업간 M&A나 기술제휴 등을 통해 협력체제를 구축하여 시장에 진출하는 전략이다.

첫 번째, B2B전략은 다국적기업과의 협력체제를 통한 사업화 전략이다(<그림 9>), 선점업체인 다국적 기업은 신규기업의 완제품 단위의 시장참여에 대해 매우 폐쇄적이다. 그러나 다국적 기업 Zimmer와 세라믹 골두 납품업체 CeramTech의 벤치마킹 사례에서 보듯이, 다국적 기업은 부품의 도입에 대해서는 개방적인 편이다. 따라서 제품생산의 가치사슬 구조상 부품생산은 분업 및 납품체제를 통해 가능할 것으로 보이므로, 다국적 기업과의 협력체제를 통한 시장참여는 완제품 형식보다 비교적 용이할 것으로 판단된다.



▶▶ 그림 9. 다국적 기업과 협력체제 방식의 B2B 사업화 전략

두 번째, B2B전략은 개별기술력을 보유한 소규모 전문기업간의 M&A 및 기술융합을 통한 사업화 추진이다(<그림 10>). 인공관절 최종제품은 각 부품의 조합에 의해서 완성될 수 있으므로 각 전문기업들간 융합기술로 기술경쟁력을 확보하고, 생체적합성 및 임상시험평가 전문업체와 마케팅 전문업체의 도움으로 의료기기 인허가와 판로개척을 용이하게 할 수 있을 것으로 판단된다.



▶▶ 그림 10. 전문기업간 기술융합을 통한 B2B 사업화 전략

IV. 결론

인공관절 관련 사업화 환경을 수요 요인, 환경 요인, 기술 요인으로 살펴보고, 각각의 성장 촉진 요인과 성장 저해 요인을 분석한 결과, 국내 인공관절은 주로 고관절 위주로 사업화되고 있었으나, 향후 슬관절 등으로 사업화가 확대될 전망이다. 사업화 아이템은 단기적으로는 소재나 디자인의 기술의 개발 등으로 분석되었고, 중장기적으로는 바이오 인공관절을 위한 기술아이템들이 요구되었다.

투자여건, 기업구조, 내부요인 등에서 열악한 중소기업이 인공관절 사업에 성공하기 위해서는 기술과 마케팅 등의 협력체제 기반 구축을 통한 네트워크 형성이 매우 중요하다. 그리고 이미 해외 다국적 기업들이 시장을 선점하고 있는 상황이므로 신규 틈새시장을 개척할 필요가 있다.

사업화 전략은 다국적 기업과의 B2B 협력체제 방식과 전문기업간 기술융합을 통한 B2B 방식으로 창출할 수 있을 것으로 분석되었다. 경쟁력 있는 부품의 상용화를 통해서 다국적 기업을 상대로 조기사업화를 가능하게 하거나, 제품생산, 판매와 관련된 전문기업간 협력에 의한 경쟁력 확보도 사업화의 조기 진출을 도울 것으로 판단된다.

참고 문헌

- [1] 이종은, 권영일, “인공관절”, 한국과학기술정보연구원, 2006.
- [2] (株)矢野經濟研究所, “2006年版 人工臓器市場の中期豫測と參入企業の徹底分析,2006.
- [3] Datamonitor, ‘Commercial Perspectives: US Hip and Knee Replacement’, 2004.
- [4] Learmonth ID, A biotechnological revolution. Surgeon, Vol. 3, pp.71-83, 2005.