

전략제품 현황분석

상처 케어 의료기기



Contents

❖ 전략 제품

● 상처 케어 의료기기

1. 개요	6
2. 산업 및 시장 분석	12
3. 기술 개발 동향	19
4. 특허 동향	30
5. 요소기술 도출	40
6. 전략제품 기술로드맵	45



상처 케어 의료기기

정의 및 범위

- 상처 케어 의료기기(wound care medical device)는 상처 진단, 상처 봉합(wound closure) 및 상처 치료(wound healing)에 사용되는 수술용 device나 상처치유 보조제를 의미
- 상처의 치료는 세포가 재생, 분화, 증식되어 잃어버렸던 연속성을 다시 유지하는 것, 상처 조직의 장력을 형성하는 교원질의 합성에 관여하는 세포와 혈관의 작용을 촉진하는 것으로, 상처 치료의 형태에 따른 모든 의료기구, 치료제, 진단서비스를 포함

전략 제품 관련 동향

시장 현황 및 전망	제품 산업 특징
<ul style="list-style-type: none"> (세계) 상처 케어 의료기기 시장 규모는 2025년 약 129.66억 달러 규모까지 성장이 전망 (국내) 국내 상처 케어 의료기기 시장 규모는 2020년 2,223억 원 규모에서 2025년에는 2,807억 원 규모까지 성장이 전망 	<ul style="list-style-type: none"> 생체 활성 상처 치료 제품의 중요성이 커지고 있으며, 세계 주요 업체들이 연구개발에 집중 추세 화상 및 만성 창상 구조 보상을 위한 3D 제조 기술과 원격 진단 및 치료 관리를 위한 정보통신 기술(IT)의 접목이 확대되는 추세
정책 동향	기술 동향
<ul style="list-style-type: none"> 국내의 경우 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제를 통해 레드바이오 분야 기술개발을 추진하고 있으며, 전자약 분야의 중장기 성장전략을 진행 중 세계 각국 정부는 바이오, IT, 3D기술 등 융합기술을 치료기기와 접목하여 치료기기 분야에 대한 투자를 지속적으로 확대하는 추세 	<ul style="list-style-type: none"> 상처 드레싱의 경우 전통적 드레싱의 단점을 보완하는 다기능성 생체적합성 드레싱 기술이 개발 바이오 소재의 경우 생체적합성이 뛰어난 고분자, 금속, 세라믹 적용 기술 개발이 활발 상처치료기기는 체외부착 및 체내삽입형으로 분류되며 전기/자기적 자극 치료기기 개발이 활발
핵심 플레이어	핵심기술
<ul style="list-style-type: none"> (해외) 3M, Coloplast, ConvaTec Group, Essity Aktiebolag, Integra LifeSciences Holdings, Johnson & Johnson, Medtronic, Molnlycke Health Care (대기업) 보령제약, 에스케이바이오랜드, 엘지화학 (중소기업) 한스바이오메드, 네오팜, 원바이오젠, 다온메디칼, 제네웰, 화인메디, 우창엠피, 프로스터, 큐앤큐팜, 한국젬스, 소연메디칼, 티앤엘, 시지바이오, 다림티센, 한국팜비오, 덕성, 에버레이드 등 	<ul style="list-style-type: none"> 상처 지혈을 위한 기술 상처 봉합 기술 생체활성(Bioactive)을 이용한 흉터 관리 기술 창상 감염 방지 기술 줄기세포 기반 상처 케어 기술 3D 프린팅 피부/조직 기술 인공지능(AI) 기반 상처 치료 솔루션 기술 디지털 기반 상처 분석 솔루션 기술

중소기업 기술개발 전략

- 상처를 손상시키지 않으면서 창상 치료 제품에 쉽게 통합될 수 있는 소형화된 유연한 나노센서 등 첨단 상처관리 기술이 필요
- 첨단 줄기세포 기반 제품 또는 3D 프린팅 피부이식 등 높은 개발비가 요구되는 상처 치료 제품의 개발비용 및 양산비용 저감 기술이 필요
- 보다 빠른 상처 회복 및 미용적 수요의 증가로 인하여 수동적인 기존의 상처 드레싱에서 능동적 목적의 상처 치료제가 요구되어 상처 회복물질을 포함한 기능성 드레싱제 개발이 요구

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

- 상처 케어 의료기기(wound care medical device)는 상처 진단, 상처 봉합(wound closure) 및 상처 치료(wound healing)에 사용되는 수술용 device나 상처치유 보조제를 의미
 - 상처의 치료는 세포가 재생, 분화, 증식되어 잃어버렸던 연속성을 다시 유지하는 것, 상처 조직의 장력을 형성하는 교원질의 합성에 관여하는 세포와 혈관의 작용을 총칭하는 것으로, 상처 치료의 형태에 따른 모든 의료기구, 치료제, 진단서비스를 포함
 - 우리 몸의 약 15%를 차지하는 피부는 인체에서 건조 방지와 내부 신체 구조를 외부 환경으로부터 보호하는 기능을 가지고 있으며, 각질층, 진피층, 피하층 등의 다층 구조를 가지고 있어 신체의 단열 및 기계적 보호, 병원성 미생물의 차단 등을 수행함
 - 상처는 대표적인 피부질환의 하나로 우리 몸의 물리적 장벽인 피부 구조와 기능의 손상 및 장애로 설명되고, 부상, 유전적 장애, 급성 외상, 열적 외상, 외과적 수술로 인한 것일 수 있으며, 일반적으로 상처는 개방 및 폐쇄 상처로 분류됨
- 상처 케어 의료기기는 치료 단계에 따라 초기 상처 치료 및 관리를 위한 상처 드레싱, 외과 창상 관리 제품 등이 있으며, 이후 반흔(흉터)의 치료 및 관리를 위한 상처 치료 기기, 상처 치료용 바이오 소재 등이 포함됨
 - 상처 드레싱은 상처의 오염방지 및 보호에 사용하는 기구 및 치료로, 피부 결손 부위에 대한 상처 치료의 촉진, 상처 보호 및 통증 감소를 목적으로 상처 치유 시간 단축을 위해 사용되며, 최근 첨단 상처 드레싱은 흡수성 재료, 항균성 재료, 생체 유래 재료 등을 사용하거나, 상처 보호 이외의 치유 촉진 등의 목적이 있는 것을 의미함

[의료기기 산업 내 상처 케어 의료기기 위치]



* 출처 : (주)웍스, 2021

- 외과 창상 관리 제품은 외과적 상처 수술에 사용되는 지혈, 봉합, 항균용품으로, 해당 제품에는 봉합사, 스테이플러, Tissue Adhesives, Sealants, Glues 등이 포함되며, 최근 신체적합성 및 흡수성이 뛰어난 인공재료 기반의 제품이 지속적으로 개발되고 있음
- 상처 치료 기기의 경우 전기 등으로 신경을 자극하는 치료는 오래전부터 알려졌으나, 최근에는 용도에 적합한 신소재를 이용하여 적절한 위치를 자극하고 세기를 조절함으로써 부작용을 최소화하고, 기존의 전기자극 외에도 빛, 열, 초음파 등으로 자극의 방법이 확장되고 있음
- 상처 치료용 바이오 소재의 경우 인체 내에 존재하는 세포를 생체적합한 바이오 소재와 연계시켜 효과적으로 조직을 재생하기 위해 필요한 유전자, 성장인자 등을 전달하고, 환부에 이식되는 세포가 치료 효과를 나타낼 때 까지 환부 주변에 머무르거나 세포 대사 기능을 유지할 수 있는 환경을 제공하는 기술로, 일반적으로 환부에 세포와 바이오 소재 기반 지지체를 함께 이식할 경우 세포만을 이식하는 것에 비해 보다 효율적이고 안정적인 재생이 가능함

(2) 필요성

- 상처 케어 의료기기 분야는 효과적인 상처 관리와 더 나은 환자의 상처치료 및 결과를 개선하기 위해 기존 상처 치료 제품에 여러 가지의 의료 및 비의료 기술이 유입되고 있으며, 이러한 신기술들을 기존의 상처 치료 제품에 접목하여 변화하는 수요를 충족시키고 있음
 - 고령자와 만성적인 창상 환자에 대한 지속적인 치료를 위해 창상의 치료 범위를 병원 이상으로 확대하고 있으며, 이를 위해 기업은 홈 헬스케어 가능한 제품의 개발을 지향하고 있음
 - 또한 창상의 치유를 위해 자연 창상 치유 메커니즘에 초점을 맞춘 생체 활성 치료 제품, 바이오 소재 제품 등에 중점을 두고 있음
- 상처 케어 의료기기 중 상처 드레싱은 전통적인 드레싱 제품보다 피부 재생 효과가 높은 습윤 드레싱 형태의 상처치료제의 사용이 확대되고 있으며, 향후 상처 드레싱 시장은 개선된 형태의 상처 드레싱제가 높은 성장률을 보일 것으로 예상
 - 전통적인 드레싱제는 손상 부위의 자체적인 재생능력에 의존하며, 수동적인 조직 재생이라는 한계가 있어 이를 효과적으로 재생할 수 있는 치료법의 필요성이 증가하고 있으며, 이를 위해 바이오 소재를 이용한 방법과 약물 및 성장인자 등의 전달을 통해 각 재생단계에 효과적인 물질을 전달하는 진보된 드레싱에 대해 다양한 재료 및 형태에 대해 연구가 진행 중에 있음
- 상처 치료기술 개발의 필요성 증가
 - 상처 치료용 바이오 소재를 사용하여 손상된 피부를 재생하려는 시도가 이어지고 있으며, 바이오 기반 소재뿐만 아니라 세포를 동시에 이식함으로써 피부 결손을 치료해내고 있음
 - 하지만 아직까지도 피부 결손 치료용 제재들은 높은 가격과 대량 생산의 어려움을 벗어나지 못하고 있으며, 특히 정상 피부 조직에서 관찰되는 수준의 모낭, 땀샘과 같은 소기관들을 완벽히 재생하지 못하는 등 한계점이 있어 보다 효율적인 특성을 가지는 치료법의 개발이 시급함
- 창상 관리의 정보통신(IT) 기술융합
 - 상처 케어 의료기기의 IT화를 통해 단순 의료기기를 통한 치료 뿐만 아니라 효율적인 상처 치료를 위한 창상 평가, 정보통신 기술을 사용한 효율적인 상처 모니터링 기술 등 창상 치료 및 관리를 위한 디지털 솔루션의 확대가 진행되고 있음

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

- 전통적인 드레싱제는 손상 부위의 자체적인 재생능력에 의존하며, 수동적인 조직 재생이라는 한계가 있어 이를 효과적으로 재생할 수 있는 치료법의 필요성이 증가하고 있었으며, 이를 위해서 바이오 소재를 이용한 방법과 약물 및 성장인자 등의 전달을 통해 각 재생단계에 효과적인 물질들을 전달하는 진보된 드레싱제에 대해서 다양한 재료 및 형태에 대한 연구가 진행
 - 첨단 상처 드레싱 산업은 소재별로 천연 고분자와 합성 고분자 분야로 구분되며, 기본적으로 상처조직과 친화적인 성질을 가짐으로써, 염증 및 거부 반응을 일으키지 않아야 함
 - 상처 드레싱 분야는 향후 다양한 천연 및 합성 고분자와 이를 복합한 신규 하이브리드 재료 분야로 발전이 예상되며, 수동적인 상처 치료에서 능동적인 상처 치료를 위해 활성물질 함유 치료제 구조체 연구가 지속적으로 진행되고 있어 기존 전통적 방식의 상처 드레싱 산업은 점차 축소될 것으로 전망
- 상처 치료용 바이오 소재의 경우 재생의료 산업에 포함되는 분야로 아직 산업 형성 단계로 본격적 성장을 위해 안전성 확보와 윤리적 대응은 물론 사업 모델 확립이 중요
 - 상처 치료용 바이오 소재의 경우 의료비 하락을 위한 제조비 절감이 무엇보다 중요하며, 자가세포 치료의 경우 큰 폭의 비용절감이 어렵기 때문에 타가세포 치료를 통해 실용화 모색 방안 필요
 - 상처 치료용 바이오 소재의 경우 줄기세포 분야 시약, 장비 및 장치류 산업이 후방산업에 포함되며, 세포조직의 보관, 동결, 분석, 배양, 채취 등 관련 제조서비스산업을 포함함
- 상처 치료기기의 경우 후방산업으로 수술용 기구와 관련된 금속 및 화학소재산업, 섬유제품 제조업, 반도체 산업, 센서 산업 등 다양한 분야와 연관되어 있음
 - 특히 인체와 직간접적으로 접촉되는 금속 및 비금속 소재 관련 산업은 치료, 수술용 기구 및 기기의 안전성에 직접적인 영향을 미치며 제품의 사용목적 달성을 위한 성능과 밀접한 관계가 있음
 - 반도체 및 센서 기술은 치료 기기의 소형화와 제품의 제어 및 모니터링과 연관되며, 소프트웨어 기술은 오랜 시간 안정적으로 구동해야 하는 치료, 수술용 기기에서 임베디드 시스템을 제어하기 위한 중요한 기술로 비용 절감 및 소형화, 안정성 증대와 관련됨

[상처 케어 의료기기 분야 산업구조]

후방산업	상처 케어 의료기기 분야	전방산업
줄기세포 분야 시약, 장비 및 장치류 산업, 바이오 소재 산업, 소프트웨어, 센서 기술, 반도체 산업, 화학소재산업, 섬유제품 제조업	첨단 상처 드레싱 상처 치료용 바이오 소재 상처 치료기기	의료기관 및 병원 등 질병치료 법적기관, 헬스케어 산업, 의약품 및 의료기기

(2) 용도별 분류

- 상처 케어 의료기기는 초기 상처 드레싱, 반흔(흉터)의 치료 및 관리 등 상처 치료의 종류에 따라 ‘상처 드레싱’, ‘외과 창상 관리 제품’, ‘상처 치료용 바이오 소재’, ‘상처 치료 기기’ 등으로 구분됨
- 전통적인 상처 드레싱을 제외한 진보된 상처 드레싱 기술을 살펴보면 필름, 폼, 알기네이트, 하이드로 콜로이드, 항균, 콜라겐, 하이드로파이버, 창상 접촉 층, 하이드로 겔 드레싱 및 초흡수성 드레싱으로 구분됨
 - 폼 드레싱은 흘러내리는 상처(exuding wounds), 다리 궤양 경미한 화상 및 피부 찢어짐을 치료하기에 가장 적합한 형태로 친수성 폴리우레탄 폼으로 만들어진 흡수성 드레싱으로 패드, 시트 및 cavity 드레싱 형태가 있으며, 습한 환경을 조성하여 자가치유 단열효과 외부 감염 및 오염을 방지하는 역할을 하며 항균 또는 은 코팅과 하이드로 콜로이드가 채워져 있음
 - 하이드로콜로이드 드레싱은 젤라틴, 펙틴 및 카르복시 메틸 셀룰로오스와 같은 겔화제로 구성되며, 접착제와 결합되어 폴리우레탄 시트에 도포되어 자기 접착성 및 흡수성 필름을 만들
 - 필름 드레싱은 아크릴 접착 코팅이 된 신축성이 있는 폴리머 시트로 일반적으로 폴리우레탄 디메틸 아미노 에틸 메타 크릴 레이트 폴리 테트라 플루오르 에틸렌 및 폴리 카프로 락톤 등의 중합체를 사용함
 - 알기네이트 드레싱은 해초에 존재하는 알긴산의 나트륨 염을 정제하여 부드러운 직조 섬유로 가공하여 시트 리본 또는 로프 형태로 제조되며, 건조한 상처, 삼출물이 최소화된 상처, 수술 이식, 3도 화상 및 알레르기 성 피부에는 사용되지 않으며 압박 및 당뇨병성 족부 궤양, 정맥 다리 궤양, 부분 두께 화상, 찰과상 및 경미한 출혈 조절 사용에 적합함
 - 하이드로 겔 드레싱은 친수성 및 물에 대해 불용성을 특징으로 하는 중합체를 이용해 얇고 투명한 무정형 겔 시트 및 시트 하이드로 겔 함침 드레싱과 같은 형태를 가짐
 - 항균 드레싱 제품은 항균제로 은 이온을 사용하며, 은 이온을 이용한 제품은 박테리아를 함유한 생물막의 성장을 억제함으로써 미생물을 빠르게 죽이는데 효과적이며 화상 및 만성 상처 치료에 적합함
 - 콜라겐 드레싱 제품은 시트, 연고, 중합체 및 산화된 재생 셀룰로오스 형태로 이용하며, 염증을 조절하고 단백질 합성을 촉진하며 상처 치유를 촉진하는 사이토카인 및 성장 인자의 방출을 도우며 압박 궤양, 정맥 및 당뇨병성 발 궤양, 찰과상, 화상(1~2도)과 같은 급성 및 만성 상처 치료에 적합함
 - 하이드로파이버 드레싱 제품은 fleece 형태로 결합된 나트륨 카복시 메틸 셀룰로오스로 구성된 연질, 멸균, 부직포 패드 혹은 리본의 형태를 가지며, 다량의 삼출물을 흡수할 수 있어 습한 환경을 제공하는 부드러운 젤로 변형되며, 높은 흡수력으로 인해 다른 드레싱보다 교체 주기가 넓음
 - 창상 접촉 층(Wound Contact Layers)은 국소 항균성 층을 제공하여 상처 표면 안팎의 박테리아와 곰팡이의 성장을 억제하며, 절개, 피부이식, 열상, 만성 상처, 만성 궤양, 피부 궤양, 당뇨병성 궤양 등의 관리에 적합함
 - 초흡수성 드레싱 제품은 섬유 겔 화제 결정 및 분말을 포함하는 다중 층 및 내부 층으로 구성되어 테이프 봉대 및 필름과 같은 형태를 가짐

[첨단 상처 드레싱 종류 및 용도]

종류	세부 내용
Foam Dressings	• 폼 드레싱은 습한 환경을 조성하여 자가치유, 단열효과, 외부감염 및 오염을 방지
Hydrocolloid Dressings	• 신생 혈관 생성, 피부 섬유 아세포 수 증가, 과립 조직 생성 및 콜라겐 합성 증가 자극
Film Dressings	• 상처에 대해 통풍이 잘되고 조직 과립화 및 조직 형성을 촉진하여 괴사조직 제거가 용이
Alginate Dressings	• 압박 및 당뇨병성 족부 궤양, 정맥 궤양, 부분 화상, 찰과상 및 경미한 출혈 조절에 사용
Hydrogel Dressings	• 삼출물을 흡수하여 새로운 조직의 성장을 자극하며 괴사성 상처, 피부파열, 화상 및 수술 상처에 적합
Antimicrobial Dressings	• 박테리아를 함유한 생물막의 성장을 억제하여 미생물을 빠르게 궤멸
Collagen Dressings	• 염증을 조절하고 단백질 합성을 촉진하며 상처 치유를 촉진
Hydrofiber Dressings	• 다량의 삼출물 흡수가 가능하며 습한 환경을 제공하는 부드러운 젤로 변형
Wound Contact Layers	• 국소 항균성 층을 제공하여 상처 표면 안팎의 박테리아와 곰팡이의 성장을 억제
Superabsorbent Dressings	• 삼출물이 많은 상처를 위해 설계

* 출처 : 세계 창상 관리 시장 분석 및 예측(MarketsAndMarkets, 2020)

- 외과 창상 관리 제품의 경우 봉합사, 스테이플러, Tissue Adhesives, Sealants & Glues, 감염 방지 드레싱 등으로 구분됨
 - 봉합사는 상처나 절개를 막는데 사용되고 복부 등 넓은 면적의 외과 수술용 사이즈부터 미세 혈관 수술에 사용하는 사이즈까지 다양한 규격이 존재하며, 인체 내부 수술에 사용되는 흡수성 봉합사와 수동 제거 및 지속적 유지 설계된 높은 인장 강도와 유지력을 보유한 비흡수성 봉합사로 구분됨
 - 스테이플러는 상처를 막거나 조직을 제거 또는 분리하기 위한 수술 절차에 사용되는 의료기기로 특히 피부 스테이플러는 몸통, 사지 및 두피에 높은 장력의 상처를 폐쇄 및 부분층 피부 이식하는데 사용됨
 - Tissue adhesives, sealants & glues 제품은 지혈, 상처 폐쇄를 포함하여 다양한 국소 적용에 사용되는 천연 및 인공 화합물로, 봉합사와는 달리 바늘이 필요 없다는 장점이 있으며, 실란트는 섬유소 기반 실란트와 콜라겐계 실란트가 있음
 - 감염 방지 드레싱 제품은 PHMB 및 카텍소머 요오드와 같은 방부제를 사용하여 광범위한 미생물을 보호하고 무독성, 악취 감소에 효과가 있으며, 해당 제품은 주로 수술 후 HAI 및 감염 예방에 활용되고 있음

- 상처 치료용 바이오 소재의 경우 죽은 조직 또는 감염된 조직의 제거 및 대체, 새로운 조직 형성 및 감염 제어를 목적으로, 화상, 중증 외상, 당뇨병성 궤양 치료에 적합하며, 인체 기증 조직성 제품, 무세포 동물성 제품, 생합성 제품, 국소 제제 제품 등으로 구분됨
 - 인체 기증 조직성 제품(Human Donor Tissue-derived Products)의 경우 인간 혹은 동물 조직으로 제조되며 조직의 cell stock의 대량 생산이 수행된 후 특정 조건 하에서 세포가 확장되고 배양되어 생물학적 피부 대체 제품으로 활용
 - 무세포 동물성 제품의 경우 동물 조직으로부터 유래된 생물학적 불활성 물질을 함유하고 있으며 조직 재생에 중요한 역할을 하는 세포 외 생물 막을 기반으로 함
 - 생합성 제품은 폴리-N-아세틸 글루코사민, 하이알루론산 또는 하이알루론산 나트륨, 트리 메틸렌 카보네이트 폴리락트산, e-카프로락톤 등과 같은 생합성 성분에 기초하며, 감염된 상처 치료에 적합하여 통증 완화 효과가 있음
 - 국소 제제는 상처 층에 수분을 공급하기 위한 목적으로 상처 치유에 관여하는 세포 유형에 따라 합성된 펩티드 제품이 존재

- 상처 치료기기는 체외부착형 의료기기, 체내삽입형 의료기기 등으로 구분되며, 물리적 및 화학적 치료가 아닌 온도, 압력, 전자기, 초음파 등을 이용한 치료방법으로 인해 ‘전자약’이라는 명칭으로도 불리움
 - 상처 치료기기의 분류는 수술 또는 시술을 통해 신체 내에 본체 또는 전극 일부를 삽입하여 사용하는 형태의 치료기기와 신체의 외부에 착용 또는 부착하는 형태의 치료기기가 있으며, 또한 자극 부위에 따라 뇌 자극, 근육 자극으로 나뉘며 비침습적 방법과 침습적 방법으로 나뉠 수 있음
 - 현재 의료분야에서 가장 활발하게 사용되고 있는 상처 치료기기로는 음압상처치료기기(NPWT), 고압산소치료기기(HBOT), 변연절제술 기기(Wound debridement devices), 전기자극/전자기 치료기기 등이 있음

[상처 치료기기 종류]

종류	세부 내용
음압상처치료기기 (NPWT)	<ul style="list-style-type: none"> • NPWT로 상처 주위 조직을 압박하여 저산소증이 발생하면 다양한 자극으로 인해 혈관 생성 및 육아조직의 형성이 폭발적으로 증가하며, 혈류 증가로 인해 산소와 영양분을 제공하고 노폐물을 제거하여 상처 회복을 도움
고압산소치료기기 (HBOT)	<ul style="list-style-type: none"> • 일상생활의 대기압인 1기압이 아닌 인위적으로 조작한 2~3기압을 만들고 그 상태에서 100% 산소를 인체에 공급해 주는 치료로, 혈액과 조직 내에 높은 산소 농도를 유지시켜 상처 치료를 진행
변연절제술 기기	<ul style="list-style-type: none"> • 상처에 염증이나 괴사가 우려되어 지저분한 살점들을 일부 제거하는 경우 사용되는 치료법 및 치료기기
전기자극/전자기 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> • 상처 부위에 전류 및 자기장 등을 적용하여 간접적 치료를 돕는 치료기기

* 출처 : 세계 창상 관리 시장 분석 및 예측(MarketsAndMarkets, 2020)

2. 산업 및 시장 분석

가. 산업 분석

◎ 생체 활성(Bioactive) 및 맞춤형 상처 관리 제품에 집중

- 생체 활성 상처 치료 제품의 중요성이 커지고 있으며, 자연 치유 및 신규조직 형성과 같은 이점을 제공하기 때문에 상처 치료 제품 중 가장 빠르게 성장하고 있는 제품 중 하나임
 - 생체활성 상처 치료 제품은 흉터를 줄이고 정상 피부의 탄력과 유연성을 유지시킬 수 있다는 장점이 있으며, 세계 주요 업체들이 연구개발에 집중하고 있음
- 최근 헬스케어 분야가 병원을 넘어 가정으로 확대되고 있으며, 고령자 및 만성 질환 환자의 경우 가정에서 의료 서비스를 제공받는 것을 선호하여 의사는 환자의 상처를 원격으로 모니터링할 수 있는 제품을 더 많이 사용하는 추세임
 - 홈 헬스케어의 효과적 확산을 위해 환자에 대한 교육 및 컨설팅이 중요해지는 추세임

◎ 상처 치료 관리를 위한 3D 첨단 제조 기술 개발

- 심한 화상과 만성 창상의 피부 구조 보상을 위한 3D 첨단 제조 기술이 주목받는 추세
 - 3D 프린팅으로 알려진 적층 가공법은 플라스틱, 금속, 세라믹, 분말, 액체 또는 살아있는 세포와 같은 소재를 레이어에 배치하여 3D 개체를 생성하여 3차원 개체를 만드는 기술임
 - 3D 프린팅은 조직의 계층적 구조를 모방하는데 유용하며, 세포, 성장 인자 및 피부 골격(Scaffolds)을 위한 생체 소재를 사용하여 다양한 유형과 두께의 병변을 치료하는데 사용할 수 있음
 - 이러한 피부 조직의 공간적 구성은 조직의 생물학적 기능에 중요하며, 3D 프린팅과 피부 구조 모방을 이용한 이식 수술은 더 나은 치료 결과를 보여줄 수 있음
 - 3D 프린팅 피부에 사용되는 생체 고분자에는 연결 조직의 구조적 무결성을 유지하는데 도움이 되는 일반적인 표피 세포인 인간의 케라틴 세포와 섬유아 세포(fibroblasts)가 주입됨
- 기타 상처 치료를 위한 3D 기술 분야로는 만성 창상을 위한 3D 창상 골격(Scaffolds) 기술과 화상용 3D 프린팅 피부 기술 분야가 있음
 - 3D 창상 골격 기술은 만성 창상에서 세포 성장이 손상된 세포외 기질(ECM)으로 인해 치료가 어렵기 때문에 3D 생분해성 골격(Scaffolds)은 원래의 세포외 기질을 모방하거나 대체하여 창상의 치료를 도움
 - 화상용 3D 프린팅 피부 기술은 표피층과 피부층이 모두 파괴되는 심각한 화상 치료에 사용되며, 손상 피부를 빠르게 재생시키고 감염위험을 저감 시키는 기술임
 - 3D 프린팅 인공 피부 기술의 경우 인간 피부를 모방하는 기술로서 모양, 구조 및 물리적 특성을 실제 피부와 밀접하게 구현할 수 있는 기술이 개발되었으나 아직까지 실제 치료 분야에 적용하기에 높은 가격으로 인해 단가 하락의 과제가 남아 있음

◎ 상처 관리를 위한 정보통신(IT) 기술

- 전통적으로 상처를 측정하거나 기록하는 것에 대한 표준 방법론이 존재하지 않으며, 대부분의 의료기관은 여전히 매우 부정확한 수동적 측정 방법을 사용하고 있음
 - 상처의 변화를 추적하고 치료 또는 결여를 보여줄 수 있는 적절한 데이터화가 필요함
 - 피부 손상에 대한 디지털 영상은 안전하고 정확하며 비용 효율적인 방법으로, 정확한 기록은 간호사 및 의사들에게 현재의 상처 상태와 비교할 수 있는 기본 데이터를 제공하여 상처 치료 경과를 추적하는데 도움이 됨
 - 원격 진료를 가능하게 하는 통신 기술은 창상 치료 전문가와 의사의 의사소통을 강화하고, 장기간의 치료가 필요한 만성 창상과 문제가 있는 창상에 도움이 되며, 의사가 치료에 직접 참여하지 않아도 원격으로 창상을 모니터링할 수 있음
 - 의사결정 지원 소프트웨어 시스템이 지원하는 실시간 데이터 통신은 치료 과정을 모니터링하고 개인화하여 신속한 창상 치료를 가능하게 함
- 원격 상처 치료를 위한 디지털 솔루션 확대
 - 노인성 질환과 만성 질환 환자의 증가로 당뇨병 궤양이나 압박성 궤양 등 만성적인 창상을 입은 환자의 수가 증가하는 것에 비교하여 창상 치료 전문가의 수가 제한되어 있어 치료가 제대로 이루어지지 않는 경우가 많음
 - 원격의료는 수술 창상 치료 전문가 및 환자와의 의사 소통을 향상시킴으로써 이러한 문제점을 해결할 수 있음
 - 안전하고 정확하며 비용 효율적인 이 솔루션은 피부 병변이나 창상을 위한 디지털 이미지 촬영이 포함되며, 환자가 영상을 실시간으로 저장하고 이를 의사나 전문가에게 전달할 수 있도록 하며, 이를 통해 상처 치료를 간소화할 수 있음

◎ 조직 재생(줄기세포 기술)에 의한 상처 관리 분야의 성장

- 재생목적의 치료를 위한 줄기세포 기술의 발전
 - 피부에는 건강한 피부를 재생하기 위한 특정한 유형의 피부를 생성하는 표피 줄기세포, 멜라노사이트 줄기세포, 상피 및 중피 줄기세포를 포함한 다양한 종류의 줄기세포가 존재
 - 중간엽 줄기세포(Mesenchymal)는 여러 종류의 세포를 만드는데 사용될 수 있고 쉽게 접근이 가능(골수, 지방조직, 탯줄 및 피부의 진피층에서 발견)하여 가장 활발하게 개발되고 있는 줄기세포 분야
 - 전통적인 기술은 진피와 같은 피부의 외부적인 특징들을 회복시키는 것에 한정되고 있으며, 모낭과 땀샘과 같은 피부의 부속 기관들을 재생시킬 수 없음
 - 줄기세포는 태반막, 혈액, 골수 또는 지방 세포나 지방조직을 사용하여 줄기세포를 추출하는 최신 기술에서 파생되었으며, 줄기세포의 유전적 원천은 더 빨리 이용 가능하지만, 엄격한 규제 지침을 가지고 있음

[자연 상처치유 과정을 모방한 상처 재생 치료 제품 개발 현황]

기업/제품	세부 내용
Osiris Therapeutics (GrafixTM)	<ul style="list-style-type: none"> • GrafixTM은 3차원 냉동 보존 태반막으로서, 콜라겐, 성장 인자, 섬유질, 섬유 아세포, 중피엽 줄기세포(MSC), 상피세포를 포함하는 세포외 기질로 구성되어 있으며, 통증과 더 긴 절차적 시간과 연관된 자가 피부 이식에 효과적인 대안임 • GrafixTM은 BioSmartTM의 지능형 조직 프로세싱 기술을 사용하여 인간의 태반막에서 생산됨 • 이 태반막은 상처에 직접 바를 수 있고 당뇨성 발 궤양과 화상 등 급성 및 만성 상처 모두에 효과적이며, 위협을 최소화하고 자연스러운 피부 탄력성을 유지함
RenovaCare Inc. (SkinGunTM 과 CellMistTM)	<ul style="list-style-type: none"> • CellMist™ 시스템은 환자 자신으로부터 분리되어 가공된 줄기세포를 함유한 스프레이로서 SkinGun™ 장치를 사용하여 상처에 뿌려짐 • CellMistTM은 환자의 1제곱인치 면적의 피부에서 샘플을 채취하여 만들어지는데, 이 샘플은 주변 조직에서 줄기세포를 자유롭게 하기 위해 신속하게 처리됨 • 기존의 접목 기술이 피부를 증식하는데 몇 주가 걸렸으나, RenovaCare의 CellMistTM은 줄기세포를 생성하는 데 90분만 필요함 • 이 솔루션은 특허를 받은 SkinGunTM 기기로 이송되며, 이 기기는 양압 공기 흐름을 이용하여 상처 부위에 세포를 부드럽게 뿌려 치료 과정을 시작함

* 출처 : 창상 관리 기술 시장(연구개발특구진흥재단, 2019)

◎ 센서 기술에 의한 상처 관리

□ 상처 치료 제품에서의 바이오 센서를 이용한 현장 진단(Point-of-Care) 상처 평가 및 모니터링 기술의 성장

- 창상의 치료 과정은 복잡한 생화학적 과정이기 때문에 진단 또는 테라노스틱(theranostic, 표적 치료를 하기 위한 진단 테스트의 한 형태)적인 바이오-의료 센서의 통합은 현장 진단 창상 평가 및 모니터링을 제공할 수 있음
- 바이오-의료 센서는 창상의 환경을 감지하는 데 도움을 주고, 창상 치료와 감염에 관련된 생물학적 표지를 창상에서 발견하며, 또한 박테리아의 존재를 탐지하고 pH, 온도, 산소, 효소의 존재를 감지할 수 있음
- 창상의 환경에 대한 실시간 모니터링은 입원 기간을 줄이고, 절단과 같은 상처 합병증을 예방하며, 상처 치료에 대한 이해를 높이고, 개인 맞춤형 의약처방이 가능하도록 하여 창상 치료 환자들의 삶의 질을 향상시킴
- 마이크로센서 또는 나노센서와 같이 센서의 소형화 추세에 의해 혁신이 주도되고 있으며, 플렉서블 전자 장치의 사용은 창상 치료 제품에 쉽게 통합할 수 있음

◎ 주요국 정책 현황

- (미국) 미국은 최근 상처 및 신경, 장기수복 등 치료 목적의 상처 치료기기 분야에 대한 투자를 지속적으로 확대하는 추세
 - 미국연방정부 국립보건연구소(NIH, National Institute for Health)는 공동 기금(Common Fund)을 조성하여 SPARC(Stimulating Peripheral Activity to Relive Conditions) 프로그램을 운영하고 있음. SPARC 프로그램은 뇌와 척수를 신체의 나머지 부분과 연결하는 신경인 말초신경의 전기적 자극 활동을 통해 장기의 기능을 개선시키는 치료기기 개발 지원 프로그램으로, 2017년부터 2024년까지 7년간 250백만 달러를 투자할 계획
 - SPARC 프로그램은 전자약이 고혈압, 심부전, 2형 당뇨, 염증성 질환, 위장 질환 등 만성질환, 난치병에 대하여 새로운 치료 방법을 제공할 것으로 기대하고 있으며, 구체적으로는 SPARC1부터 SPARC5까지 5개의 독립적인 계획으로 전자약 관련 기술 개발을 지원할 계획
 - 오바마 행정부에서 3.5조 원을 투자한 뇌 연구 프로젝트인 BRAIN(Brain Research though Advancing Innovative Neurotechnologies) 이니셔티브의 일환으로 미국 국방부의 고등연구계획국(DARPA, Defense Advanced Research Projects Agency)은 2014년 78.9백만 달러를 투자하여 전자약 연구 프로젝트인 ElectRx(Electrical Prescriptions)를 시작
 - ElectRx는 처치 기술 단축 및 외상과 정신질환의 건강상태를 유지하는 것을 목표로, 높은 정확도의 최소 침습 기술을 통해 장기 작용에 관여하는 말초 신경을 조절하여 인체의 자가 재생 촉진, 면역력 강화 등의 분야를 연구하고 있으며, 류머티즘 관절염, 전신성 염증 반응 증후군, 염증성 장 질환뿐만 아니라 간질, 외상성 뇌 손상(TBI, Traumatic Brain Injury), 외상 후 스트레스 장애(PTSD, Post-Traumatic Stress Disorder), 우울증 등 현역 및 예비역 군인에게 발생하는 뇌/정신질환 등의 질병에 대한 치료를 위한 응용 분야도 포함
- (미국) 미국 연방정부의 바이오 정책은 2012년 4월 오바마 행정부가 발표한 ‘국가 바이오경제 청사진(National Bioeconomy Blueprint)에 근간을 두고 있으며, 바이오를 미국 경제발전의 핵심 동력 중 하나로 강조하고, 미국이 바이오경제의 완전한 잠재력을 실현시키기 위한 5대 전략 목표를 제시

[미국 ‘국가 바이오경제 청사진’ 5대 전략 목표]

전략 목표	세부 내용
연구개발 역량 강화	• 정부 투자를 통해 바이오분야의 시장 실패를 극복하고 미래 미국 바이오경제의 토대를 제공할 R&D 투자 지원
연구성과의 사업화 촉진	• 바이오 연구결과의 시장 전환을 촉진하고 이를 위해 중개과학 및 규제과학에 대한 초점 강화
규제개혁	• 인간 건강 및 환경 보호, 장애물 축소, 규제 과정의 속도 및 예측가능성 증진, 비용 절감 등을 위한 규제 개발과 개혁
바이오경제를 위한 인력육성 환경 정비	• 교육훈련 프로그램의 개선, 국가 인력수요를 고려한 교육훈련에 대한 인센티브 제공
경쟁 영역에서 파트너십 촉진	• 공공-민간 파트너십 및 경쟁이전단계 협력, 자원·지식 공유

* 출처 : 해외 바이오 정책 동향(대우계약 NEWSROOM, 2021)

- 구체적으로 바이오헬스 분야에서는 2016년 제정된 ‘21세기 치료법(21st Century Cures Act)에 근거하여 All of US, BRAIN, Cancer Moonshot 등 범부처 차원의 대형 장기 프로그램이 국립보건원 주관으로 진행되고 있음
- (일본) 일본은 인구고령화가 가장 빠르게 진행되고 있는 나라 중 하나로 경제발전과 사회과제 해결이 공존하는 사회를 실현하는 것이 정책적 중점 목표이며, 이러한 정책방향은 혁신적 의약품, 의료기기 개발 등 바이오 분야에 중요한 영향을 미치고 있음
 - 일본은 2013년 이후 경제재건을 위한 전략의 일환으로 부처 간 연계를 강화시키고 부처 간 중복에 따른 비효율성을 없애기 위해 2013년 6월에 내각부 산하에 과학기술예산전략회의를 신설하고, 바이오의료를 국가전략분야의 하나로 선정하고 연구개발 효율성을 높이기 위해 통합적 연구개발 체제 구축, 기초연구와 임상 현장 간의 연계 강화를 위한 전략을 수립하고 거버넌스를 개편
- (한국) 국내의 경우 전자약 분야가 정부의 혁신성장계획에서 신사업, 신시장 창출 분야로 선정되어 2025년까지 정부에서 연구개발(R&D) 예산 4조 원을 투입해 바이오 헬스를 차기 주력 산업으로 육성할 계획
 - 한국보건산업진흥원을 중심으로 전자약 산업을 육성하기 위하여 산-학-연이 참가하여 전자약 중장기 성장전략을 진행 중
 - 2020년 정부는 바이오산업 혁신 정책방향 및 핵심과제를 통해 바이오의료 분야를 핵심과제에 포함시켰으며, 신약, 의료기기 등 레드바이오 분야 범부처·중장기·대형 R&D 확대 및 데이터·AI 융합을 통한 新헬스케어 기술 등의 개발을 추진하고 있음

나. 시장 분석

(1) 세계시장

- 상처 케어 의료기기 시장의 경우 2020년 발생한 COVID-19의 대유행으로 인해 비응급 수술에 대한 정부의 엄격한 제한 및 폐쇄 조치로 인해 시장 성장에 부정적인 영향을 나타내고 있으며, 향후 COVID-19의 완화 인해 점차 제품의 사용 및 시장이 회복될 것으로 전망됨
- 2020년 97.84억 달러였던 세계 상처 케어 의료기기 시장 규모는 연평균성장률 5.8%로 성장하여 2025년에는 129.66억 달러 규모까지 시장 성장이 전망됨
 - 상처 케어 의료기기 시장은 첨단 상처 드레싱, 상처 치료기기, 상처 케어 바이오소재, 외과 창상 관리 제품 등 4개 분야로 구분
 - 첨단 상처 드레싱 시장의 경우 Smith & Nephew, 3M Company, ConvaTec Group, Hollister Wound Care, Coloplast, Molnlycke Health Care, Derma Sciences 등 다수의 업체들이 시장 점유를 위한 각축을 벌이고 있으며, 시장규모의 경우 2020년 49.49억 달러 규모에서 연평균성장률 6.0%를 기록하여 2025년에는 66.22억 달러 규모까지 성장이 예상됨
 - 상처 치료기기의 경우 음압상처치료기(NPWT), 고압산소요법 치료기(HBOT), 상처제거기기(Wound debridement devices), 전기자극 및 전자기 치료기기 등 제품이 있으며, 상처 치료기기 시장은 2020년 38.33억 달러 규모에서 연평균성장률 5.7%로 성장하여 2025년에는 50.57억 달러 규모까지 성장이 예상됨
 - 상처 케어 바이오소재의 경우 생물학적 피부 대체재, 국소 제재 등의 시장으로 LifeCell, Solsys Medical, Organogenesis, Vericel Corporation, Wright Medical 등 해외 업체가 시장 대부분을 주도하고 있으며, 2020년 기준 9.22억 달러 규모의 시장에서 연평균성장률 5.1%를 기록하여 2025년에는 11.84억 달러 규모까지 성장이 예상됨
 - 외과 창상관리 제품의 경우 상처 봉합 및 수복을 위한 외과기구 시장으로 스테이플러, 접착제, 실란트 등 제품 시장을 해외업체들이 주도하고 있으며, 시장규모의 경우 2020년 8천만 달러 규모에서 연평균성장률 5.1%로 성장하여 2025년 1.03억 달러 규모까지 성장이 예상됨

[상처 케어 의료기기 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
세계시장	9,217	9,784	10,309	10,884	11,510	12,201	12,966	5.9
첨단 상처 드레싱	4,652	4,949	5,225	5,526	5,856	6,219	6,622	6.1
상처 치료기기	3,615	3,833	4,035	4,256	4,497	4,763	5,057	5.8
상처 케어 바이오소재	875	922	965	1,013	1,064	1,121	1,184	5.2
외과 창상 관리 제품	76	80	84	89	93	98	103	5.2

* 출처 : Advanced Wound Care Market by Product, End-user, and Geography 2021-2025(Technavio, 2020)

* 출처 : Wound care market forecast to 2024(MarketsAndMarkets, 2020)

(2) 국내시장

- 상처 케어 의료기기 국내시장의 경우 고령화 인구 증가, 만성 창상의 유병률 증가, 궤양 환자 수 증가로 인해 수요 및 시장규모가 성장하고 있음
 - 다만 상처 케어 의료기기 관련 제품을 주도하는 업체가 미국, 유럽, 일본 등 해외 업체들이 대다수이며, 기존 상처 케어 의료기기 선진국과 더불어 중국, 인도 등 신흥국의 성장이 눈에 띄게 나타나는 반면, 국내의 경우 대부분의 제품을 수입에 의존하고 있어 중국, 일본 등 아시아 국가에 비해 시장 규모가 저조한 것으로 조사됨
 - 특히 상처 케어 의료기기 시장에서 가장 높은 비중을 차지하는 창상피복재(상처 드레싱) 분야의 경우 2017년 기준 외산 점유율이 46%¹⁾에 달해 국내 기술개발을 통한 제품 개발 및 생산이 필요한 것으로 분석됨

[상처 케어 의료기기 아시아 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
아시아	4,720	5,036	5,374	5,738	6,126	6,541	6,956	6.7
중국	1,721	1,869	2,030	2,204	2,393	2,598	2,803	8.5
일본	1,548	1,621	1,698	1,778	1,861	1,949	2,037	4.7
인도	353	380	409	440	474	510	546	7.5
호주	307	328	350	374	399	426	453	6.7
한국	178	187	196	206	216	226	236	4.8
싱가포르	173	182	191	202	213	224	235	5.3
기타	439	469	500	534	570	608	646	6.6

* 출처 : Wound care market forecast to 2024(MarketsAndMarkets, 2020)

- 국내 상처 케어 의료기기 시장의 경우 2020년 약 2,223억 원의 시장을 형성하고 있으며, 향후 4.8%의 연평균시장성장률을 기록하여 2025년에는 2,807억 원 규모까지 성장할 것으로 전망

[상처 케어 의료기기 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	CAGR
국내시장	2,121	2,223	2,330	2,443	2,560	2,684	2,807	4.8

* 출처 : Wound care market-forecast to 2024(MarketsAndMarkets, 2020) (1달러=1,187원)

1) 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 의료기기품목시장분석, 국내 전체 창상피복재 생산 및 수출입 현황, 2019

3. 기술 개발 동향

□ 기술경쟁력

- 상처 케어 의료기기는 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 67.9%의 기술수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.5년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 63.8%, 기술격차는 2.8년으로 평가
- EU(86.3%)>일본(70.5%)>한국(67.9%)>중국(64.0%) 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)²⁾

- 상처 케어 의료기기 분야는 9.63의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

가. 기술개발 이슈

◎ 첨단 상처 드레싱(Dressing) 기술

- 전통적 드레싱의 경우 저렴한 비용으로 제작 가능한 특징이 있으나 상처 삼출물의 흡수 능력이 뛰어나 빠른 탈수를 유발하고 박테리아 성장과 오염을 촉진시켜 치료 후 드레싱 제거 시 출혈이나 재생된 상피 조직에 손상이 발생하는 단점이 있어 이를 보완하는 새로운 드레싱 기술이 개발되고 있음

- 하이드로겔 드레싱은 친수성 다공성 구조를 가지고 있어, 상처의 수분 손실을 제어하고, 상처를 촉촉하게 유지 할 수 있으며, 가스 교환이 가능하고, 비부착성으로 인해 다른 드레싱보다 쉽게 제거할 수 있는 특징이 있으나, 초기 적용 후 지속적인 유동 및 마찰에 대해 인장력이 부족하여 기계적 안정성이 낮은 단점이 있으며, 이런 특성을 보완하기 위해 많은 하이드로겔 드레싱은 다른 고분자와의 혼합한 복합재료를 제조하는 연구 및 특수한 구조체를 이용하여 기계적 안정성을 향상시키는 연구가 수행되고 있음
- 생체활성 드레싱(Bioactive dressings)은 생분해성 외에도 상처 치유를 향상시키도록 설계된 드레싱으로 인체 조직에 잘 적응하고 호환되는 재료로 콜라겐과 엘라스틴, 히알루론산 및 키토산 등을 사용한 드레싱을 의미하며, 낮은 기계적 특성으로 인해 안정성을 향상시키기 위해 다른 합성 및 천연 고분자와 결합한 다양한 연구가 진행되고 있음
- 활성물질 함유 드레싱(Medicated Dressings)은 치료제로 항생제를 사용하여 감염을 예방할 수 있고 성장 인자(혈소판 유래 성장 인자 또는 섬유아세포 성장 인자)는 조직 재생을 촉진할 수 있으며, 비타민과 미네랄 보충제는 죽은 조직을 제거하는 데 도움이 될 수 있어 활성물질의 전달 목적으로 연구되고 있으며, 효과적인 약물 방출 및 전달을 위해 다양한 재료 및 시스템, 약물을 이용한 연구들이 지속되고 있음
- 일정 크기를 가지며 고정을 위한 접착 코팅층이 필요한 기존의 상처 드레싱을 대체하기 위해 분무가 가능하고 탄력적이며 생체 적합성이 있는 스프레이 드레싱 방법이 연구되고 있으며, 크고 만성적이며 치유하기 어려운 상처의 경우, 스프레이 드레싱은 접착력, 항균 기능 및 드레싱 변경 횟수 감소에 대안을 제공할 수 있음

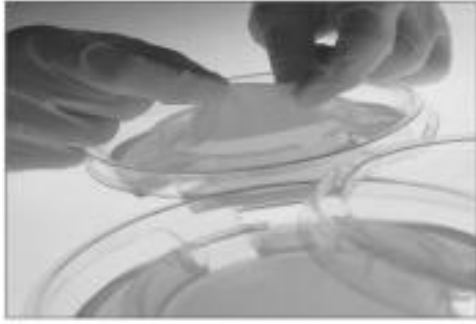
2) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명 예측

- 전기방사 드레싱(Electrospinning dressing)은 피부 세포의 조직과 유사한 고도로 상호 연결된 다공성 미세 구조로 조립되는 마이크로 미터에서 나노 미터 범위의 직경을 가진 섬유 혼합물을 생산할 수 있으며, 제조된 전기 방사 구조체는 산소 투과성, 감염 방지, 습윤 환경 유지와 같은 특성을 지녀 기능성 상처 드레싱으로서 다양한 연구가 진행 중에 있음
- 나노 기술은 이미 많은 의약 목적으로 사용되고 있으며 상처 드레싱에서도 기체 분자, 천연물, 생물 활성 식물 화합물 및 성장 인자를 필요한 부위에 직접 전달하는 데 사용할 목적으로 나노기술이 이용된 드레싱제 연구가 계속적으로 수행되고 있음

◎ 상처 치료용 바이오 소재

- 바이오 소재 기반 생체 이식용 지지체는 기본적으로 이식되는 조직과 친화적인 성질을 가짐으로써 염증 및 거부 반응을 일으키지 않아야 하므로 크게 생체기반 소재, 금속, 세라믹, 고분자로 분류
 - 금속 지지체는 제작이 용이하고 물리적인 강도 면에서 장점이 있으나, 생체친화성, 내화학적, 부식성 등 단점들이 있어 이를 해결하기 위해 독성과 발암성 부식성이 조절된 stainless steel, 코발트 합금 등이 연구 개발되고 있으며, 높은 강도가 요구되는 관절, 치아 등의 치료 및 재생에 사용됨
 - 세라믹 지지체는 생체적합성에서 우수한 면을 보이며, 구조적으로도 안정성이 보장되어 뼈나 치아에 주로 쓰이며, 최근 삼차원 프린팅 기술이 발전함에 따라 이를 통한 정밀한 지지체의 제작이 가능해짐
 - 고분자 지지체의 경우 뛰어난 생체 적합성과 생분해성을 특성으로 보유하며, 물리적 강도 면에서 여타의 지지체에 비해 낮은 물리적 특성을 보이기 때문에 질환 치료 및 조직 재생용 지지체로 사용되기에는 다소 부적합할 수 있으나, 피부 결손 치료에 있어 가장 중요한 특성 중 하나인 생분해성이 보장되기 때문에 가장 널리 연구되고 있음
- 천연 고분자 또는 생분해성 고분자를 지지체로 제작하고 세포와 함께 배양하여 피부결손 치료에 적용하는 사례는 이미 임상에 사용되고 있으며, 바이오 인공피부도 개발되어 임상에 이용되고 있음
 - 소에서 유래된 콜라겐을 바탕으로 세포가 포함되어 있지 않은 콜라겐 스폰지를 제조하여 진피층을 재생하는 인테그라(IntegraTM, Integra Life Corp.)가 대표적이며, 유사한 제품으로 변성 콜라겐을 응용하여 제조되는 테루더미스(Terudermis, Terumo Co.)와 돼지에서 유래된 콜라겐을 기반으로 제조되는 펠낙(Pelnac, Gunze Ltd.)이 현재 사용되고 있음
 - 이 밖에도 궤양 치료용으로 젤 타입 제재로서 허가를 받아 사용되는 플리그라프트(ApligrafTM, Organogenesis)와 바이크릴(Vicryl)로 직조된 메쉬에 섬유모세포를 배양하여 제작되는 더마그레프트(DermagraftTM, ATS) 등이 있으며, 스폰지 타입의 콜라겐 지지체에 섬유모세포와 각질세포가 배양되어 있는 형태의 치료용 지지체인 씨씨에스(CCS, Oretec international)가 있음
 - 이 외에도 만성창상으로 성장인자의 양이 감소된 경우 피부 재생을 유도하기 위해 성장인자를 도입하는 형태의 창상피복재가 개발되고 있음

[상용화된 피부 결손 치료용 제재들]



ApligrafTM



DermagraftTM

* 출처 : 피부 창상 치료를 위한 조직공학적 접근(KIC News, 2015)

◎ 상처 치료 기기

□ 체외부착형 상처 치료 기기 연구개발

- 체외부착형 상처 치료기기의 경우 개발 초기 단단한 전자기기를 신체에 부착하는 방식으로 시작하여 점차 신축성 있고 유연한 소재로 제작해 인체에 밀착시켜 피부에 다양한 물리적 자극을 가하는 방식으로 발전하고 있음
- 체외에 상처 치료기기를 착용하게 되면 대부분 비침습적이고 비교적 안전하여 거부감이 적은 장점이 있지만 물리적 자극을 원하는 자극 부위에 원하는 세기로 원하는 위치까지 전달하기 위해서는 자극원의 세기와 효과에 대하여 세심하게 고려해야 함
- 2018년 미국의 위스콘신-매디슨대학(University of Wisconsin-Madison) 슈동 왕(Xudong Wang) 교수는 환자의 움직임으로 일어나는 마찰 전기를 발생시켜 약한 전류가 상처 부위에 흐르게 하는 전자약 밴드를 개발하여 상처가 아무는 회복 시간을 75% 단축시킨 사례가 있음
- 국내에서는 한국과학기술원(KAIST) 최경철 교수팀에서 발광다이오드와 배터리 모듈을 적층하여 전기적으로 구동하는 전자약 패치를 제작해 환자의 몸에 해로운 활성산소종을 억제함으로써 상처의 회복 시간을 단축함
- 체외부착형 전자소자는 필요 부위에 물리적 자극을 주어 치료효과를 기대해야 하기 때문에 직접적으로 치료가 필요한 외상 상처에 전기 또는 빛으로 자극을 주거나 비침습적인 방식으로 체외에서 빛을 조사하여 치료효과를 노리는 방향으로 연구가 진행되고 있음

□ 체내삽입형 전기자극 상처 치료기기 연구개발

- 전기자극은 손상된 말초신경의 축삭 재생을 촉진하고 기능적 연결을 향상시킬 뿐만 아니라 척수 회로를 활성화하는 것으로 알려져 있으며, 체내 이식형 전기자극 치료기기의 경우에는 소형화된 배터리를 탑재하거나 에너지 전달 및 수확장치를 사용하여 기기의 크기를 최소화함으로써 표적화된 신경 삽입을 용이하게 하고, 무선으로 구동되는 추세를 보임
- 전기자극을 하는 체내삽입형 치료기기의 경우에는 기존의 전기자극 치료방법에 비하여 체내에 삽입되어 질병의 원인이 되는 신경 혹은 조직에 국소적으로 자극을 가함으로써 부작용이 적고, 부드럽고 신축성 있는 소재가 사용되어 체내의 어느 부분에서도 기능을 할 수 있는 방향으로 발전을 하고 있음

- 뇌와 신경과 같이 영역별로 기능이 다른 경우에는 정밀하게 자극하는 것이 중요하며, 우선 체내의 신경과 조직의 기능에 대한 정확한 매핑이 이루어져야 하고, 전기 자극의 세기와 주기에 대한 임상 효과, 생체 신호의 데이터를 수집하고 바이오 피드백하는 폐루프시스템(Closed Loop System, 출력신호가 제어동작에 직접적인 영향을 받는 시스템)도 함께 발전해야 하는 방향으로 연구되고 있음

□ 체내삽입형 열 자극 치료기기 연구개발

- 미국 일리노이대학(University of Illinois at Chicago) 로저스(Rogers) 교수팀은 2014년에 원격으로 생체 내 수술감염 부위에 히터가 구동되어 열 치료로 황색포도상구균에 의한 감염을 방지하고 생체에 흡수되는 실크 기반 생체흡수성 열 치료 전자장치를 발표함
- 2015년 캐나다 브리티시 컬럼비아 대학교(University of British Columbia) 켄이치 다카하타(Kenichi Takahata) 교수팀에서는 스텐트 내 재협착 문제를 해결하기 위하여 스텐트 부위에 국소적 열을 가하는 무선 공진 가열 스텐트를 제작함
- 2021년 일본 도쿄 기술원의 도시노리 후지(Toshinori Fugie) 팀에서는 박막 유도 가열 장치를 제작하여 간 부위에 열을 국소적으로 조사하여 41°C의 급격한 열로 국소 조직의 염증을 방지하고 간염의 혈류에 의해 열이 소멸되어 화상이 일어나지 않음을 확인하였으며, 이러한 박막유도가열 장치는 내시경 수술에서 최소 침습적인 열 치료를 위한 방법으로 응용될 수 있음

□ 체내삽입형 빛 자극 치료기기 연구개발

- 최근 빛의 생체 내 효능에 대한 발견으로 빛을 생체 내 특정 영역에 조사하는 임상연구들이 활발한 가운데, 광 유전학, 광 역학과 같은 광 치료의 방법 또한 여러 소재를 활용하고 구조를 발전시킨 전자약 연구가 발표되고 있음
- 광 유전학의 경우 기존의 신경자극 기술과는 다르게 매우 국소적인 부위의 신경세포를 자극하여 세포의 기능을 조절하며, 기존의 전기자극을 활용한 방법에 비하여 훨씬 더 높은 시공간적 해상도를 가져 최근 뇌 질병 치료로 주목받고 있음

□ 체내삽입형 초음파 자극 치료기기 연구개발

- 상처 치료기기의 물리적 자극의 방법에는 집속초음파를 이용한 자극 방법이 있으며, 초음파는 가청 영역 이상의 주파수를 가지며 20kHz에서 2MHz 사이의 음파를 말하는데 초음파 에너지 집속을 통하여 국소적으로 고에너지가 집중되게 하여 생체 반응을 유도함
- 대표적으로 집속초음파 뇌종양 열 응고술, 파킨슨병과 본태성 수전증 등 이상운동질환에 대한 집속초음파 뇌 응고술, 정신질환에 대한 집속초음파 뇌 응고술이 있으며, 최근에는 알츠하이머병에 걸린 환자들을 대상으로 경두개에 저강도의 집속초음파를 조사하여 미세 기포 초음파조영제의 정맥주사와 저강도의 경두개 집속초음파로 혈액 뇌 장벽을 열어 신경가소성, 뇌 포도당 대사 및 인지기능을 촉진하는 임상 연구들이 활발하게 진행되고 있음

나. 생태계 기술 동향

(1) 해외 플레이어 동향

3M Co.

- 미국에 본사를 둔 글로벌 소재 업체로 수송, 전자기기, 안전, 헬스케어 등 다양한 분야에서 사업을 영위하고 있으며, 헬스케어 분야에서 의료 및 수술용품, 피부 건강 및 감염 예방 제품, 구강 관리 솔루션 등을 제공함
- 3M은 상처 케어 의료기기 분야에서 상처 관리 드레싱, 압축 시스템, 의료용 테이프, 상처 세척제, 상처 봉합용 제품 등 다양한 제품을 제공함
- 3M은 초흡수성 드레싱 시장을 주도하는 기업 중 하나로, Tegaderm이라는 브랜드의 초흡수성 드레싱 제품을 보유하고 있음

Coloplast AS

- Coloplast AS는 덴마크에 본사를 두고 있는 기업으로 만성질병 치료, 비뇨기과 치료, 상처 및 피부 치료 분야에 강점을 두고 있음
- Coloplast AS는 Biatain, Comfeel, Purilon 및 Physiotulle와 같은 상처 드레싱 제품에 대해 다수의 브랜드를 보유하고 있으며, 폼 드레싱, 알기네이트 드레싱, 하이드로 겔 드레싱, 향균 드레싱 등 다양한 제품을 보유하고 있음
- 2020년 11월에는 Ninecontinents Medical의 인수를 발표하여 사업영역 확장을 진행하고 있음

ConvaTec Group Plc

- 영국에 본사를 둔 ConvaTec Group은 의료 제품 및 의료기술 개발을 통해 제품 및 서비스를 제공하고 있음
- Aquacel 제품군, DuoDerm 제품군, KALTOSTAT 알지네이트 드레싱, SAF-Cleans AF 상처 클렌저, SurePress 및 Una-Flex 압박붕대, FoamLite 드레싱 및 CarboFlex 드레싱과 같은 상처 관리 분야에 다양한 제품을 보유하고 있음
- 2020년 1월에는 새로운 초흡수성 드레싱인 ConvaMax의 출시를 발표함

Essity Aktiebolag

- 스웨덴에 본사를 둔 Essity Aktiebolag는 유아용, 노인용, 여성용 의료 솔루션부터 위생용품, 청소용품 등 다양한 제품을 보유하고 있음
- 해당 회사는 Leukoplast, Cutimed sorbact, leukomed sorbact와 같은 상처 치료를 위한 드레싱 및 치료용품을 제공하고 있음

Integra LifeSciences Holdings

- 미국에 본사를 둔 의료기기 업체인 Integra LifeSciences는 신경외과 시장을 선도하는 기술 및 브랜드, 의료기기 등을 보유하고 있음

- 2020년 2월, 회사는 상처 치료 제품인 AmnioExcel Plus 태반 동종이식막을 출시함
- 이 회사는 MediHoney, Amino Excel, Amino Excel plus, AminoMatrix 및 Xtrasorb와 같은 상처 관리 부문에서 다양한 제품을 제공함
- 바이오 소재 분야에서도 무세포 동물성 제품 시장을 주도하고 있으며, Integra Matrix Wound Dressing이라는 동물성 제품 브랜드를 보유함

Johnson & Johnson

- Johnson & Johnson은 제약, 헬스케어, 상처치료 분야에 종사하는 글로벌 대기업으로, 면역학, 신경과학, 전염병 및 백신, 종양학, 심혈관 및 대사, 폐/고혈압 등 다양한 분야에 대한 치료제, 의료기기 등을 제공하고 있으며, 정형외과, 수술, 당뇨병 관리 분야에 대한 제품 역시 광범위하게 보유하고 있음
- 상처 케어 의료기기 분야에서는 봉합사, 바늘, 항균 봉합사, 국소 피부 접착제 등 상처 관리 부문에서 다양한 제품을 제공하고 있음
- 항균 드레싱 분야에서 Actisorb Plus 제품을 보유하고 있으며, 합성 접착제 분야에서는 Baxter International과 함께 해당 분야를 주도하고 있음

Medtronic Plc

- 아일랜드 기반의 Medtronic은 심장 및 심혈관, 흉부외과 분야와 최소 침습 치료 분야, 상처 및 통증 치료 부문으로 구성됨
- Medtronic Plc는 2021년 1월 파킨슨병 환자를 대상으로 한 최초의 적응형 심뇌자극(aDBS) 시험을 시작함
- 이 회사는 흡수성 봉합사, 비흡수성 봉합사, 미늘 봉합사, 국소 피부 접착제, 내시경 봉합 장치 및 피부 스테이플러와 같은 상처 관리 부문에서 다양한 제품을 공급함
- 상처 드레싱 분야에서도 자체 브랜드를 다수 보유하고 있으며, 필름 드레싱 분야의 Polyskin II, 초흡수성 드레싱 분야에서 Telfa, 하이드로 겔 드레싱 분야에서 Kendall 등 제품을 보유하고 있음

Molnlycke Health Care AB

- Molnlycke Health Care AB는 스웨덴에 본사를 두고 있는 업체로, 수술용 드레이프, 수술용 장갑, Mepilex 드레싱 및 다양한 의료 제품 및 솔루션을 제공함
- 첨단 상처 드레싱 분야에 강점을 보유하고 있으며, 폼 드레싱 분야에서 Mepilex, Lyofoam Max 제품을, 필름 드레싱으로는 Mepitel, Mepore를 보유하고 있으며, 알기네이트 드레싱 제품으로는 Melgisorb, 하이드로겔 드레싱은 Normlgel, 항균 드레싱 제품으로는 Mepilex Ag, 초흡수성 드레싱으로는 Mextra 등을 보유하고 있음

□ 기타 분야별 제품 및 기술개발을 주도하는 업체를 살펴보면 아래와 같음

- 인체 기증 조직성 제품 시장을 주도하는 기업으로는 Life Cell(미국), Solsys Medical(미국), Vericel Corporation(미국), Organogenesis(미국), Wright Medical(네덜란드) 등이 있음
- 무세포 동물성 제품 시장을 주도하는 업체로는 Acell Inc.(미국), Molnlycke Health Care AB(스웨덴), Integra LifeSciences(미국) 등이 있음
- 생합성 제품 분야 주요 기업으로는 Polymedics(독일), Anika Therapeutics(미국), Marine Polymer Technologies(미국) 등이 있음
- 외과 창상 관리 제품 중 스테이플러 주요 업체로는 Ethicon Inc(미국), Medtronic plc(아일랜드), 3M Company(미국), CONMED Corporation(미국), Smith & Nephew(영국), Purple Surgical Inc(영국), Intuitive Surgical Inc(미국), Welfare Medical Ltd(영국), Reach Surgical Inc(중국), Meril Life Sciences(인도), Grena Ltd(영국) 등이 있음
- Tissue Adhesives, Sealants, Glues 제품의 경우 Illinois Tool Works Inc, Royal Adhesives & Sealants, 3M Company 등이 주도하고 있으며, 콜라겐계 실란트의 경우 Baxter International, Floseal, Hemopatch가, 합성 접착제의 경우 Baxter International과 Johnson & Johnson이 주도하고 있음

[분야별 주요 플레이어]

구분	주요 플레이어	제품명(브랜드 명)
인체 기증 조직성 제품	LifeCell	• AlloDerm Regenerative Tissue Matrix
	Solsys Medical	• TheraSkin
	Organogenesis	• Apligraf • Dermagraft
	Vericel Corporation	• Epicel
	Wright Medical	• GRAFTJACKET
무세포 동물성 제품	Acell Inc.	• Cytal Burn Matrix, Gentrix Surgical Matrix • MicroMatrix UBM, Cytal Wound Matrix
	Molnlycke Health Care AB	• EZ Derm
	Integra LifeSciences	• Integra Matrix Wound Dressing
생합성 제품	Polymedics	• Suprathel
	Anika Therapeutics	• Hyalomatrix acid
	Marine Polymer Technologies	• Talymed

* 출처 : 세계 창상 관리 시장 분석 및 예측(MarketsAndMarkets, 2020)

(2) 국내 플레이어 동향

- 상처 드레싱 및 피복재 분야에서는 약 25개 업체가 제품을 생산하고 있으며, 세부 품목별 드레싱 및 피복재 업체 현황은 아래와 같음

[세부 품목별 상처 피복재 업체현황]

품목	생산업체	수입제조업체
점착성투명 창상피복재	한스바이오메드(주), (주)네오팜, (주)원바이오젠, 다운메디칼, (주)제네웰 화성지사, (주)화인메디, (주)우창엠피, (주)프로스터 외 7개	A MERNARINI ASIA PACIFIC HOLDINGS PTE LTD, Molnlycke Health Care AB, Smith & Nephew Medical Ltd., Advanced Bio-Technologies, Inc 외 30개
비고착성 창상피복재	큐앤큐팜(주), (주)한국젬스, (주)소연메디칼, (주)티앤엘 안성공장	Scion Cardio-Vascula, Coloplast A/S, TZ MEDICAL INC., Marine Polymer Technologies, Inc, Smith & Nephew Medical Ltd. 외 5개
국소하이드로겔 창상피복재	보령제약(주), (주)제네웰 화성지사, (주)시지바이오, (주)티앤엘 안성공장	Burnshield(PTY) LTD, BAP Medical BV, Abigo Medical AB, Biodermis, Paul Hartmann AG, AKLA AB 외6개
2차 치유하이드로겔 창상피복재	(주)원바이오젠, (주)티앤엘 안성공장	Convatec Inc., ConvaTec Limited, Coloplast A/S, Arthrocare Corporation, Advanced Medical Solutions Limited, Biokosmes S.r.l. 외 3개
국소생리식염수 창상피복재	-	ConvaTec Limited, B.Braun Medical AG, Sonoma Pharmaceuticals, Inc.
생체유래흡수성 창상피복재	(주)시지바이오, 에스케이바이오랜드(주), (주)다림티센	Syntacoll GmbH, MedSkin Solution Dr. Suwelack AG, Olympus Terumo Biomaterials Corp.
생체유래비흡수성 창상피복재	에스케이바이오랜드(주)	MEDICEM Technology s.r.o.
항균성 창상피복재	(주)제네웰 화성지사	3M Health Care, Avery Dennison Belgie BVBA, Covalon technologies Inc, 3M Brookings, Ethicon, Inc
콜라겐흡수성 창상피복재	(주)한국팜비오, (주)한국비엔씨, (주)다림티센, 에스케이바이오랜드(주)	Zimmer Dental Inc., Gunze Limited, Integra LifeSciences Corporation, Codman & Shurtleff, Inc., Maxigen Biotech Inc., MedSkin Solutions Dr. Suwelack AG
국소폼제 창상피복재	(주)제네웰 화성지사, 보령제약(주), (주)덕성, 에버레이드(주), (주)가나알앤디, (주)티앤엘 안성공장	Convatec Inc., ConvaTec Limited, Coloplast A/S, Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., B.Braun Hospicare Ltd, Merz Pharmaceuticals GmbH, Molnlycke Health Care AB

2차 치유폼제 창상피복재	(주)제네웰, (주)시지바이오, (주)제네웰 화성지사, (주)다림티센, 미와인, (주)티앤엘 안성공장, 에스케이바이오랜드(주), (주)한국비엔씨, (주)에스씨엘, 디메드리소스	Molnlycke Health Care AB, Coloplast A/S, Abigo Medical AB, Smith & Nephew Medical Ltd., KCI USA, Inc., Convatec Inc., Molnlycke Health Care AB 외 10개
심부체강 창상피복재	(주)제네웰, 신평제약(주), (주)시지바이오, (주)한국비엠아이, 유니메드제약(주), (주)엘지화학익산공장, (주)한국비엔씨, (주)차메디텍, 디메드리소스	FzioMed, Inc., Baxter Healthcare SA, Genzyme Biosurgery A Division of Genzyme Corporation, BAXTER AG, Polyganics B.V 외 4개
비유지눌계치주 창상피복재	티비엠(주)	GC AMERICA IN

* 출처 : 의료기기품목시장분석한국보건산업진흥원, 2019)

□ 상처 치료 기기 분야의 경우 국내 산업은 초기 단계로, 일부 중소기업들에 의해 제품 개발이 진행되고 있음

- (주)와이브레인은 정신질환 우울증 치료를 위해 머리에 착용하면 미세전류를 뇌로 흘려 뇌 기능을 조절하는 의료기기인 MINDD를 출시함
- (주)리메드는 머리에 착용하여 국소 대뇌피질 전자기장으로 자극하는 방식의 ALTMS를 국내 최초로 출시함
- (주)앞선 아이앤씨에서는 난치성 질환인 편 마비 치료를 위해 근육전기자극장치인 Wireless Pro를 출시하였으며, Cybermedic社は Walking Man II를 출시하여 근전도검사(EMG) 기반 기능식 전기자극으로 바이오피드백이 가능하게 함
- 대양의료기의 WorkStimA는 기능식 전기자극 장치로 0.1초내 정밀 제어가 가능하고 뇌졸중 환자의 움직임 개선함으로써 족 하수를 예방
- 뇌졸중으로 인한 삼킴 장애를 치료하는 치료기기도 개발되었으며, 스트라텍에서는 연하보조용 저주파자극기를 출시하였고, (주)앞선 아이앤씨의 VitalStim Plus는 근전도값을 기준으로 바이오피드백을 하여 전기자극을 제공함으로써 능동운동을 유도하는 제품을 출시
- (주)와이브레인의 두팡은 이마에 부착함으로써 삼차신경을 저주파자극하여 편두통을 완화하고 편두통이 발생된 시기와 장소를 데이터화 하여 증상 관리가 가능함
- 뉴아인의 ELEXIR도 편두통 치료 기기로 유럽 CD-MDD(유럽 의료기기 지침)를 획득하였으며 이마에 부착하는 형태로 삼차신경을 미세 전류로 자극함

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[상처 케어 의료기기 분야 주요 연구조직 현황]

기관	소속	연구분야
한국과학기술원	전기 및 전자공학부	• 발광다이오드와 배터리가 있는 전자약 패치
한국과학기술원	전기 및 전자공학부	• 광 치료를 위한 유연한 유기 LED 기반 부착 가능한 포토닉(광자) 드레싱
서울대학교	재료공학부	• 체내 삽입 무선 중계 신경자극기
성균관대학교	전자전기공학부	• 적응형 자가 치유 전자 신경 외피

(2) 기관 기술개발 동향

한국과학기술원

- 배터리 모듈과 OLED 모듈을 적층하여 웨어러블 PBM 패치를 제작하는 동시에 전기적 구동이 가능한 발광다이오드와 배터리가 있는 전자약 패치 기술을 개발
- 전자약 패치를 통해 상처치료가 가능하며, 빛을 내는 밴드는 세포 증식과 이동을 각각 58%, 46% 높여 상처회복효과가 나타남

한국과학기술원

- 6 μ m의 유연한 OLED를 수술 상처에 인공피부 형태로 부착하여 드레싱과 광선 용법 동시 적용
- 피부의 미토콘드리아에 효과적으로 도달하여 세포 대사를 증가시키는 효과
- 피부 재생 치료에 적합하며, 유연한 OLED의 파장(670nm)과 10~20분 동안 조사 간격을 최적화하여 인공피부의 재생 효과를 70% 향상

서울대학교

- EMGs를 임계 값보다 훨씬 높은 수준으로 신경자극하여 신경 재생 및 기능성 회복이 가능한 체내 삽입 무선 중계 신경자극기 기술 개발

성균관대학교

- 쥐의 좌골 신경에 전자약을 이식하고 7주 후 전기 자극을 쥐 안정적으로 운동 신경이 작동
- 스스로 모양을 바로잡아 신경을 누르지 않고 둘러싸는 형태의 운동신경 재생 기술

◎ 상처 케어 의료기기 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
삼성 서울병원	난치성 창상모델 구축을 통한 마이크로파 플라즈마의 창상치료 효능 연구	2017 ~ 2022	<ul style="list-style-type: none"> 피부재생용 마이크로파 플라즈마를 만성창상에서 응용할 수 있도록 대표적인 난치성 창상모델인 당뇨병성 창상모델 구축 및 효능평가를 통하여 피부재생용 플라즈마 치료제를 개발 만성창상 치료의 피부재생 근간 기술을 응용할 수 있는 화상 및 욕창, 흉터 등의 질환에 추가 적용할 수 있을 것으로 기대
순천향 대학교	방사선 기술을 이용한 창상치료 및 유착 방지용 생체소재 개발	2015 ~ 2018	<ul style="list-style-type: none"> 제품 설계를 위한 선도적인 접근방식과 하이드로젤 기반 창상치유용 생체재료의 개발 방사선 조사 창상치료용 생체재료 연구개발을 통해 창상 치료 / 조직재생 효율을 증진시키기 위한 새로운 생체기술 및 소재 개발 원천기술의 확보가 기대
한림대학교	저온 플라즈마를 이용한 화상 상처 및 흉터치료	2012 ~ 2015	<ul style="list-style-type: none"> 전기적 에너지 변환과정을 이용한 화상 후 상처 치료기술 개발 플라즈마/고전기장 치료기 in vitro and in vivo 적용 연구 화상 후 상처 회복에 대한 in vitro 및 vivo 모델 개발과 병태생리의 이해를 통해 향후 상처치료의 새로운 방안을 모색 화상 상처에 대한 육아조직 생성 과정의 변화를 이해하고 인체 치료기기의 개발
한국생산 기술연구원	음압 상처 치료기(NPWT) 제조 기술 개발	2017 ~ 2019	<ul style="list-style-type: none"> Wound site에 적용 가능한 NPWT용 복합 dressing 개발 Active NPWT 설계 및 제어시스템 핵심기술 개발 /음압 상처 치료기(NPWT) 제조 기술 개발 Active NPWT 설계 및 제어시스템 핵심기술 개발
에이티아이 (주)	가변형 대면적 플라즈마 피부치료기	2017 ~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> 사용자 편의성을 고려한 임상시험용 플라즈마 화상치료기 제작 저온대기압플라즈마 화상 창상치료기를 이용한 화상 상처 치료에 대한 안정성과 유효성을 평가
(주)메드파크	바이오 센싱 기능 항균성 창상피복재 및 치료용기기 개발	2018~ 2021	<ul style="list-style-type: none"> Collagen 기반의 다기능성 창상 피복재 개발 생체신호 측정 가능한 바이오센서를 창상피복재와 결합하여 모니터링 할 수 있는 통합 기술 개발 최적의 치유환경을 유지하는 능동형 상처치료 시스템 개발
충남대학교	급성 외상성 상처 출혈에 있어 미세침을 이용한 도포용 지혈제 적용	2020 ~ 2025	<ul style="list-style-type: none"> 도포용 지혈제가 진피 상단부에 직접적으로 작용하는 모델을 설립함으로써 기존에 사용되던 지혈 프로토콜을 재정립 나노 섬유 지지체와 미세침 패치의 통합기술로 초기 상태에서 약물 급속 방출과 안정 상태에서 약물 지속 방출을 단계적으로 구현하는 플랫폼을 제시

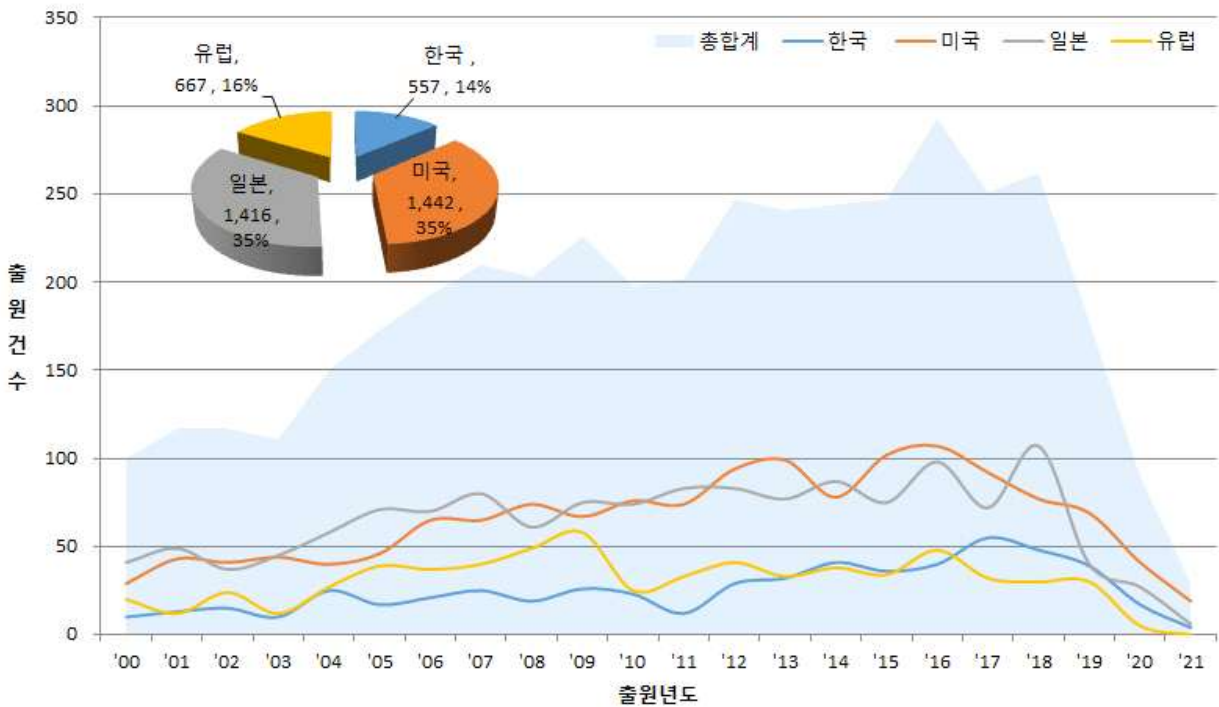
4. 특허 동향

가. 특허동향 분석

(1) 연도별 출원동향

- 상처 케어 의료기기 기술의 과거 20년(2000년~2019년)간 출원동향³⁾을 살펴보면 현재까지 지속적으로 출원이 증가하는 추세로 나타남
 - 가장 많은 출원을 하고 있는 미국과 일본은 유사한 추세로 출원이 이루어지고 있으며, 유럽은 과거에 한국보다 출원이 양적으로 많았으나 최근에는 한국의 출원이 상대적으로 증가
- 미국과 일본이 각각 35%의 출원비중을 차지하고 있으며, 유럽은 16%, 한국은 14% 순서로 출원이 이루어지고 있음

[연도별 출원동향]

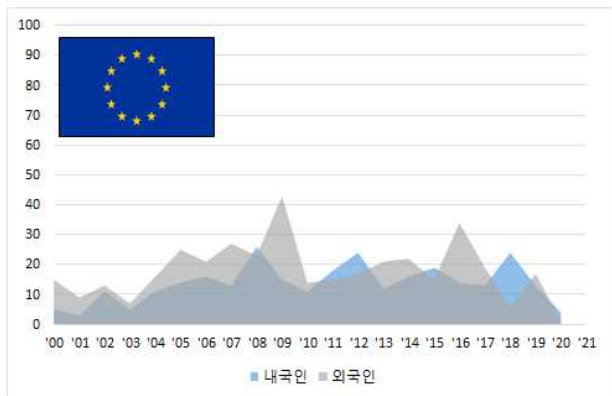
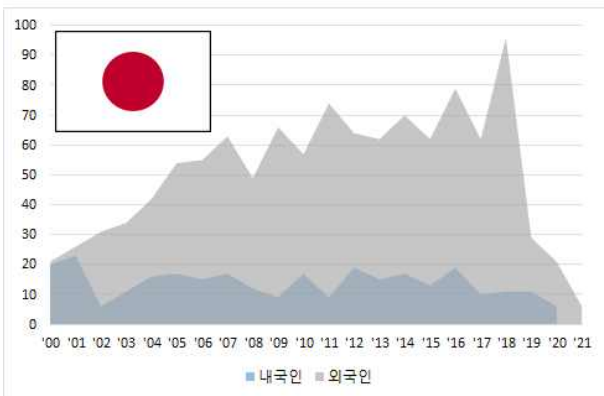
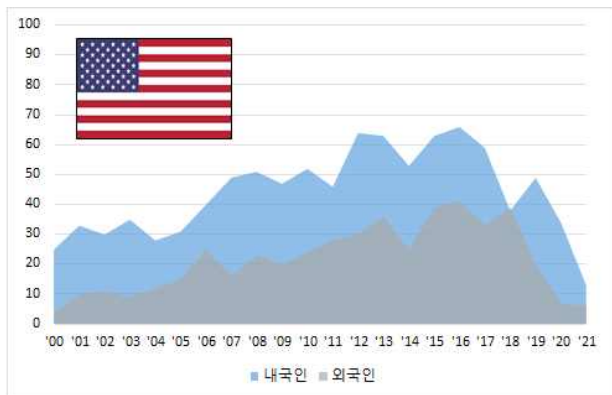
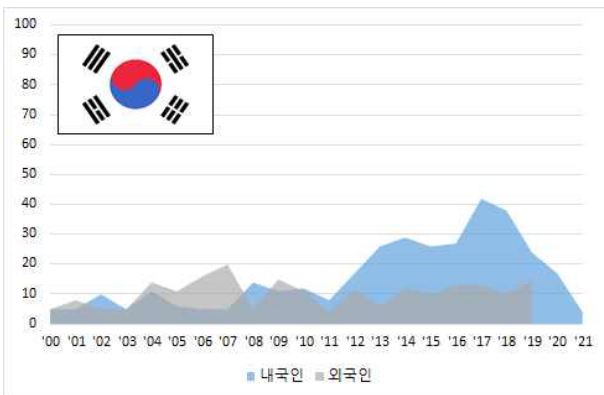


3) 특허출원 후 1년 6개월이 경과하여야 공개되는 특허제도의 특성상 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미 공개데이터가 존재하여 2020, 2021년 데이터가 적게 나타나는 것에 대하여 유의해야 함

(2) 국가별 내·외국인 출원현황

- 한국은 2000년대 중반 외국인에 의한 출원이 내국인보다 앞서 있었으나, 최근에는 내국인의 출원이 지속적으로 증가하며 전체의 약 62.2%를 차지하고 있음
- 미국은 외국인에 의한 출원이 약 32.8%로 나타났으며 내외국인 모두 유사한 패턴으로 출원이 증가하고 있음. 미국에 진입하고 있는 주요 외국인은 영국의 Smith & Nephew plc 및 덴마크의 Coloplast A/S 등 유럽 기업으로 나타남
- 일본은 외국인에 의한 출원이 전체의 약 79.3%로 나타났으며, Smith & Nephew plc(영국)와 KCI Licensing Inc(미국)의 일본특허 출원이 매우 활발함
- 유럽은 전체 출원 중 외국인에 의한 출원인 약 57.0%로 유럽국가 출원인보다 높은 비중을 차지하고 있으며, 유럽에 진입하고 있는 외국인은 KCI Licensing Inc(미국)와 3M Innovative Properties(미국)로 나타남

[국가별 출원현황]

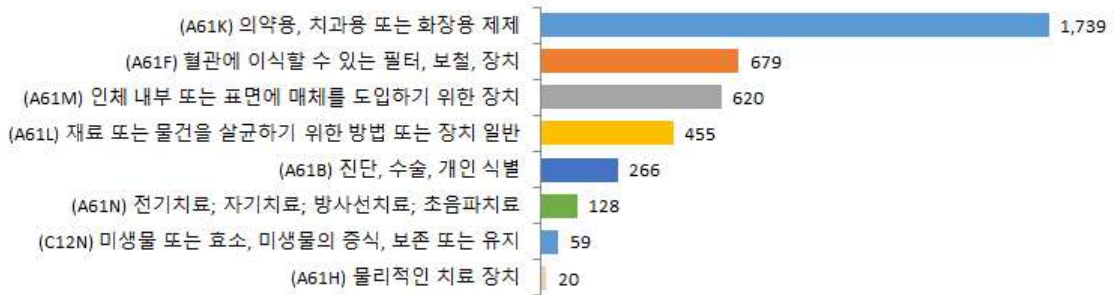


(2) 기술-산업 현황 분석4)

- 상처 케어 의료기기에 대한 Subclass 기준 IPC 분류결과, (A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제로 분류된 특허가 대부분을 차지하는 것으로 조사됨
- KSIC 산업분류 결과, 다수의 특허가 (C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업, (C21101) 의약품 화합물 및 향생물질 제조업 해당 산업으로 분류되는 것으로 조사됨

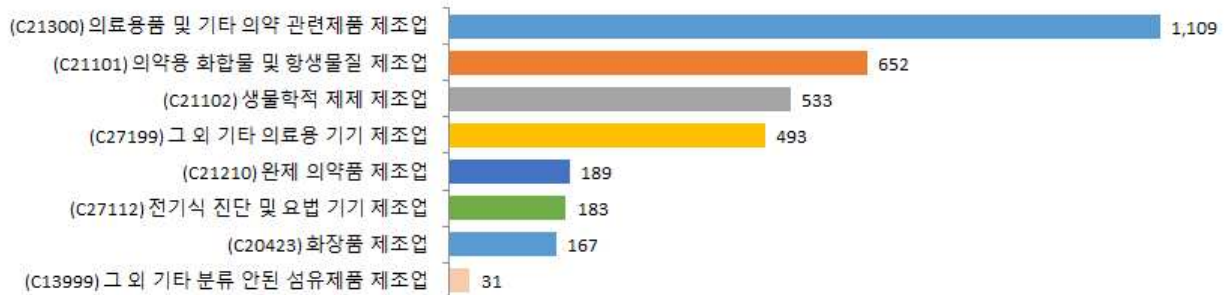
[기술-산업 분류 분석]

IPC 특허분류별 출원건수



▪ (A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	1,739
▪ (A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터, 보철, 장치	679
▪ (A61M) 인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치	620
▪ (A61L) 재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반	455
▪ (A61B) 진단, 수술, 개인 식별	266

KSIC 산업분류별 출원건수



▪ (C21300) 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업	1,109
▪ (C21101) 의약품 화합물 및 향생물질 제조업	652
▪ (C21102) 생물학적 제제 제조업	533
▪ (C27199) 그 외 기타 의료용 기기 제조업	493
▪ (C21210) 완제 의약품 제조업	189

4) 해당제품 특허데이터를 대상으로 웹스 보유 기술-산업-시장 동향 분석 플랫폼 'Build' 활용

(1) 해외 주요출원인 주요 특허 분석⁵⁾

KCI Licensing Inc.

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 257건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 6553998 (2001.04.16)	Surgical drape and suction head for wound treatment	상처 치료를 위한 외과용 드레이프	1022	14
US 6814079 (2003.02.13)	Surgical drape and suction head for wound treatment	흡입 헤드와 서지컬 드레이프를 포함하는 상처치료제	1005	14
US 7799004 (2002.03.04)	Negative pressure wound treatment apparatus and infection identification system and method	상처 부위 내에서 감염원을 식별하기 위한 수단	950	1

Smith & Nephew plc

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 227건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 7128735 (2004.12.30)	Reduced pressure wound treatment appliance	진공시스템을 포함하는 상처치료 기구	378	1
JP 5613566 (2008.11.20)	창상 피복재	국소적인 음압(TNP) 요법 창상 피복재	325	12
US 8529548 (2010.12.22)	Wound treatment apparatus and method	상처 흡인, 세척 장치	240	12

5) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

Covidien LP

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 62건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8490853 (2012.09.10)	Surgical apparatus and structure for applying sprayable wound treatment material	외과수술상의 스테이플에 의해 복구되거나 결합된 수술 장치	971	7
US 8485414 (2012.06.26)	Surgical apparatus and structure for applying sprayable wound treatment material	분무용 상처치료 재료	239	7
US 8616429 (2012.11.14)	Structure containing wound treatment material	상처치료 물질 포함 수술도구	93	10

(2) 국내 주요출원인 주요 특허 분석6)

한국과학기술연구원

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 12건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1679391 (2016.01.21)	피부리플 추출물 또는 그의 분획물을 포함하는 상처를 치료하기 위한 조성물 및 개체의 상처를 치료하는 방법	피부상처 치료제	1	7
KR 10-1597762 (2015.04.13)	피부리플 추출물 또는 그의 분획물을 포함하는 상처를 치료하기 위한 조성물 및 개체의 상처를 치료하는 방법	베임, 절개, 찰과상 등 상처치료 조성물	1	7
KR 10-2159345 (2019.09.23)	상처 치료 또는 조직 재생용 약학적 조성물, 이의 제조 방법, 및 이를 이용한 방법	소독, 봉합, 드레싱 등의 치료용 항균 소재	0	1

6) 최근 출원특허 중, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

한국원자력연구원

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 9건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-0748348 (2005.07.19)	방사선 조사기술을 이용한 상처 치료용 수화겔의 제조방법	정상조직을 건드리지 않고 괴사조직만을 상처로부터 용이하게 제거	22	1
KR 10-0542875 (2003.04.01)	상처치료용 드레싱 또는 팩제로 이용할 수 있는 수화겔드레싱 및 그의 제조방법	폴리비닐피롤리돈, 다가알콜 및 카라기난 기반 드레싱 소재	19	1
KR 10-0459494 (2002.12.12)	상처 치료용 수화겔의 제조방법	소동 카르복시메틸셀룰로오스 기반 상처 치료제	15	1

부산대학교

- 상처 케어 의료기기 관련특허를 약 9건 출원하고 있음

[주요특허 리스트]

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1202997 (2010.06.15)	창상 치료용 조성물 및 이의 제조방법	줄기세포의 배양액을 유효성분으로 포함하는 상처치료제	3	1
KR 10-1637018 (2014.04.10)	창상치료용 미더덕껍질 유래 셀룰로오스 필름의 제조방법	셀룰로오스 용액 기반 창상치료제	1	1
KR 10-1617770 (2014.08.20)	장 내 기생 선충에서 유래한 T.s 15-1 단백질을 유효성분으로 포함하는 피부 노화 억제 또는 상처 치료용 조성물	콜라겐 기반 상처 치료용 조성물	1	1

라. 기술진입장벽 분석

(1) 기술 집중력 분석

- 상처 케어 의료기기에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석 결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 14로 독과점 수준이 매우 낮은 것으로 평가됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 33.6으로, 상처 케어 의료기기 분야는 중소기업의 연구개발도 활발하나 외국인에 의한 점유율이 37.7로 국내 중소기업보다 높음

[주요출원인 및 한국 중소기업 집중력 분석]

주요 출원인 집중력	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
	KCI Licensing Inc.(미국)	257	6.3	6	
	Smith & Nephew plc(영국)	227	5.6	12	
	Covidien LP(미국)	62	1.5	13	
	3M Innovative Properties(미국)	40	1.0	14	4
	Convatec Technologies(미국)	31	0.8	15	
	BSN medical GmbH(독일)	31	0.8	16	
	TYCO HEALTHCARE(미국)	30	0.7	17	
	University of California(미국)	28	0.7	17	
	Paul Hartmann AG(독일)	27	0.7	18	
	THERMOTEK, INC.(미국)	26	0.6	19	
전체	4,082	100%	CR4=14		
국내시장 중소기업 집중력	출원인 구분	출원건수	특허점유율	CRn	n
	중소기업(개인)	187	33.6	33.57	중소기업
	대기업	9	1.6		
	연구기관/대학	151	27.1		
	기타(외국인)	210	37.7		
	전체	557	100%	CR중소기업=33.57	

7) 상위 몇 개 기업의 특허점유율을 합한 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

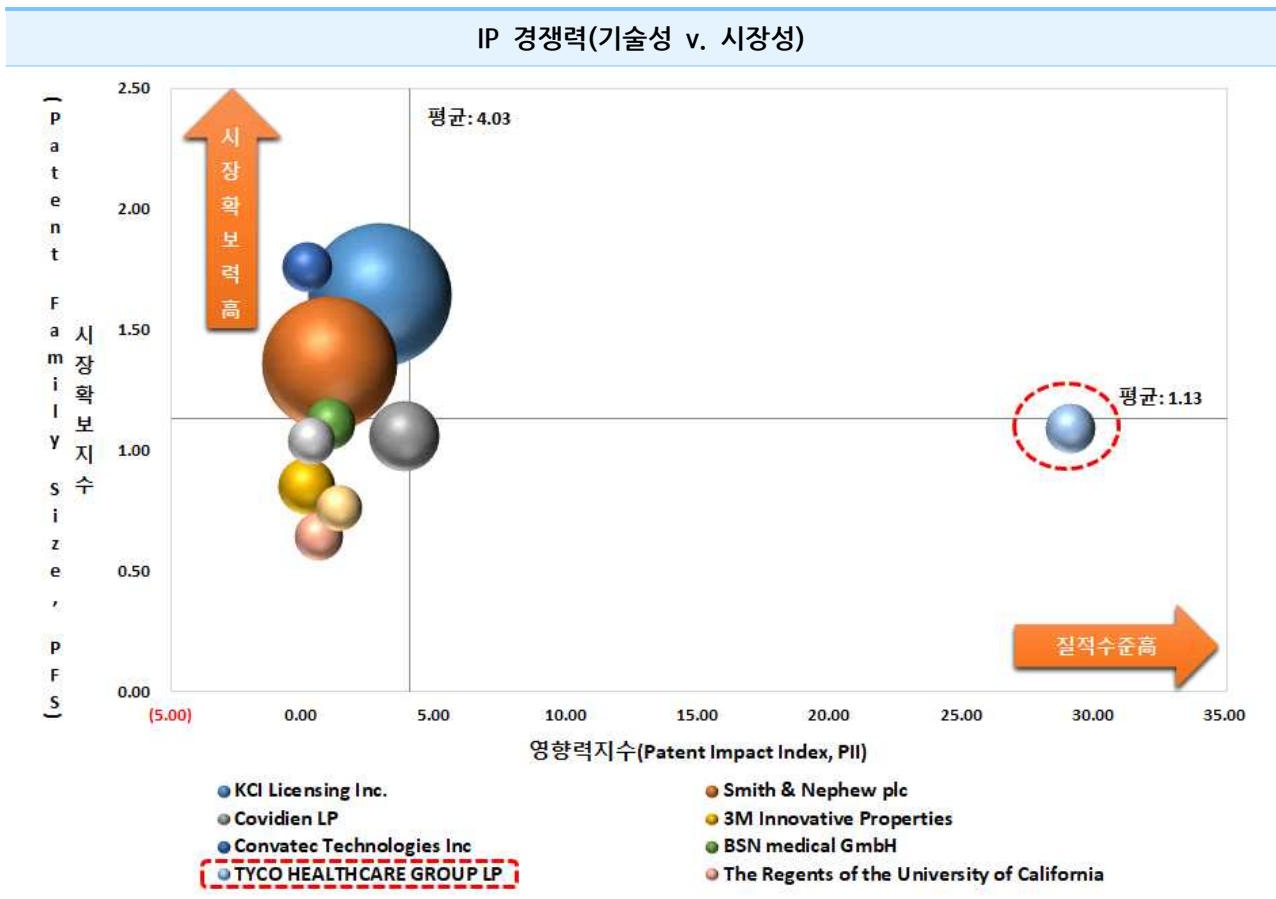
(2) IP 경쟁력 분석8)

□ 상처 케어 의료기기의 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, TYCO HEALTHCARE GROUP LP의 기술영향력이 매우 높게 평가됨

▪ TYCO HEALTHCARE GROUP LP : 영향력지수(PII) 29.06 / 시장확보력(PFS) 1.09

□ 이 외 주요출원인은 TYCO HEALTHCARE GROUP LP 대비 상대적으로 기술영향력 격차가 큰 가운데, KCI Licensing Inc와 Convatec Technologies Inc는 시장확보력이 가장 높게 평가됨

[주요출원인 IP 경쟁력 분석]



<p>TYCO HEALTHCARE GROUP LP</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (JP 4895153) 창상 치료 물질을 포함한 구조체 ▪ (JP 5001848) 창상 치료 재료로 코팅된 외과용 파스너 ▪ (JP 4358104) 창상 폐쇄 재료 어플리케이션
--	--

- * **영향력지수(Patent Impact Index, PII)**: 다른 경쟁주체의 기술수준이 고려된 특정한 주체의 '상대적인' 기술적 중요도 또는 혁신성과의 가치 정보가 포함된 기술수준으로, 특허의 피인용 횟수를 특정 기술분야 내에서의 상대적인 값으로 전환시킨 지수임
- * **시장확보지수(Patent Family Size, PFS)**: 특정 주체가 특정 기술분야에서 소수의 특정 국가에서만 시장확보를 하고자 하는지 아니면 다수의 세계 주요 국가들에서 시장확보를 하고자 하는지에 대한 분석으로, PFS가 높은 특허는 그만큼 상업적 가치가 큰 기술에 대한 특허인 것으로 해석될 수 있으며, PFS가 높은 출원인은 세계 여러 국가에서 사업을 하고 있는 출원인인 것으로 해석될 수 있음(2020 공공 R&D 특허기술동향조사 가이드라인, 한국특허전략개발원)
- * **버블크기** : 출원 특허 건 수 비례

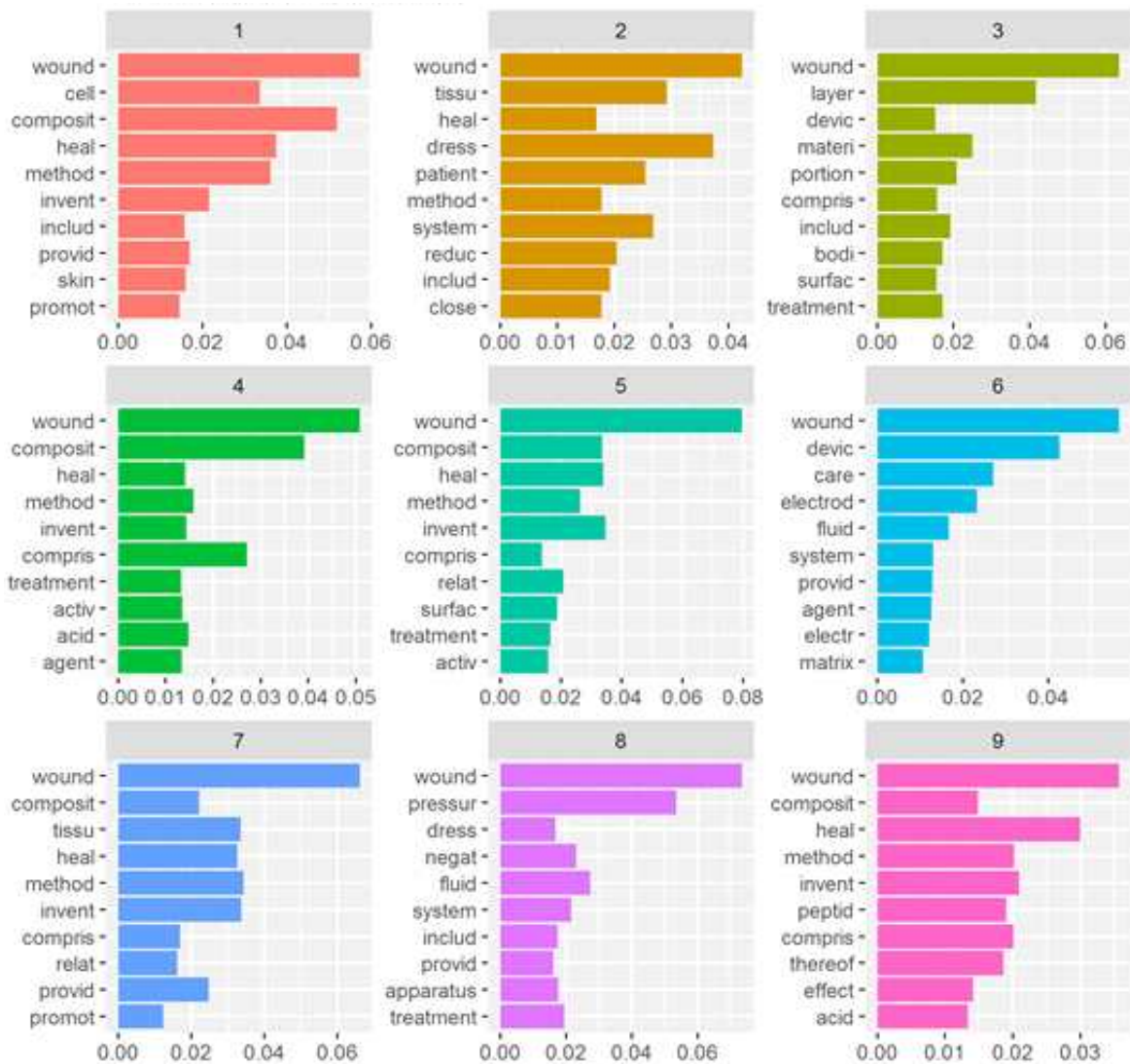
8) PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가 수 / 전체 평균 패밀리 국가 수
 PII = 특정 주체 보유특허의 피인용도[CPP] / 전체 유효특허의 피인용도

5. 요소기술 도출

가. 특허 기반 토픽 도출

- 4,082건의 특허에 대해서 빈출단어 884개 단어의 구성 성분이 유사한 것끼리 그룹핑을 시도하여 토픽을 도출

[상처 케어 의료기기에 대한 토픽 클러스터링 결과]



나. LDA⁹⁾ 클러스터링 기반 요소기술 도출

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 키워드 도출]

No.	상위 5개 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	Foam Dressing Polyurethane Silicone adhesive	<ul style="list-style-type: none"> High Absorbent Foam Dressing With Silicone With Silicone Foam Polyurethane Foam Dressing Having Improved Adhesive Property Antibacterial Polyurethane Foam Dressing 	폼 드레싱
클러스터 02	Hydrocolloid Dressing WVTR herbal WOUND	<ul style="list-style-type: none"> Hydrocolloid Dressing Band For Generating Voltage Hydrocolloid Wound Dressings With Increased Wvtr The Manufacturing Method Of The Herbal Medicine Containing Hydrocolloid Dressing Materials 	하이드로콜로이드
클러스터 03	FILM Dressing Adhesive ANTIBACTERIAL Moisture	<ul style="list-style-type: none"> Composition For Antibacterial Dressing Film And Antibacterial Dressing Film Composition For Dressing Film And Dressing Film High Moisture Permeable Adhesive Film Dressing 	필름 드레싱
클러스터 04	Hydrogel Dressing adhesive BIOMATERIALS Moist	<ul style="list-style-type: none"> Hydrogel Dressing Having Improved Adhesive Property Bilayer Hydrogel Moist Wound Dressing Containig Amniotic Membranes-Loaded And Method For Preparing The Same Hydrogel Wound Dressing And Biomaterials Formed In Situ And Their Uses 	하이드로겔 상처 치료 재료
클러스터 05	Bacterial cellulose ADSORPTION PHOTOCATALYST COATING	<ul style="list-style-type: none"> Bacterial Synthesized Citrus Cellulose For Wound Healing And Dressing Materials Containing The Same Wound Dressing With A Bacterial Adsorbing Composition And Moisture Holding System A Bacterial Adsorption Wound Dressing With A Nonphotocatalyst Coating And The Process Of Manufacture 	안티박테리아 효과 상처치료
클러스터 06	collagen Jelly DRESSING Drugs WOUND	<ul style="list-style-type: none"> Jelly-Type Dressing Composition Containing Fish Collagen And Its Manufacturing Method Collagen-Arginate Wound Dressing And Method Of Preparing The Same A Collagen Wound Dressing Containing Drugs And Methods For Preparing Thereof 	콜라겐 기반 상처 치료 재료

9) Latent Dirichlet Allocation

<p>클러스터 07</p>	<p>REDUNDANT PRESSURE THERAPY NEGATIVE FLUIDIC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Redundant Controls For Negative Pressure Wound Therapy Systems • Wound Care Device For The Treatment Of Wounds By Means Of Atmospheric Negative Pressure, Comprising A Window That Can Be Opened • Fluidic Connector For Negative Pressure Wound Therapy 	<p>음압방식 상처 치료</p>
<p>클러스터 08</p>	<p>INFUSION diffusive oxygen THERAPY VACUUM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wound Care And Infusion Method And System Utilizing A Therapeutic Agent • Wound Care System With Vacuum-Light Therapy • Compressive Oxygen Diffusive Wound Dressings 	<p>고압산소 상처 치료</p>
<p>클러스터 09</p>	<p>Surgical adhesions scars Hyaluronic wound</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surgical Wound Closure Apparatus • Hyaluronic Acid Containing Compositions For Prevention Of The Formation Of Post-Surgical Scars And Post-Surgical Adhesions • Post Operative Wound Support Device 	<p>수술상처 치료 및 예방</p>

다. 특허 분류체계 기반 요소기술 도출

- 상처 케어 의료기기 관련 특허의 주요 IPC 코드는 총 16그룹이었으며 이를 기반으로 한 요소기술 키워드는 다음과 같음

[IPC 분류체계에 기반 한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	(메인그룹) 내용	요소기술 후보
(A61F) 혈관에 이식할 수 있는 필터	(A61F-013) 붕대 또는 피복용품	상처치료 드레싱 제작
(A61K) 의약품, 치과용 또는 화장용 제제	(A61K-009) 특별한 물리적 형태에 의하여 특징지어지는 의약품 제제	상처치료용 함유소재 (하이드로콜로이드, 하이드로겔, 콜라겐 등)
	(A61K-031) 유기 활성 성분을 함유 하는 의약품 제제	
	(A61K-033) 무기활성성분을 함유하는 의약품 제제	
	(A61K-035) 구조를 알 수 없는 물질 또는 반응 생성물을 함유하는 의약품 제제	
	(A61K-036) 조류, 지의류, 균류 혹은 식물 또는 그 유사체로부터의 물질을 함유하는 구조 미지의 의약품 제제	
	(A61K-038) 펩티드를 함유하는 의약품제제	
(A61L) 재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반	(A61L-015) 붕대, 피복용품 또는 흡수성 패드의 화학적 사항 또는 재료의 사용	상처케어 의료기기 유형 (폼, 필름 등)
(A61M) 인체 속에 또는 표면에 매체를 도입하는 장치	(A61M-001) 의료용의 흡입 또는 펌프수송용구; 체액을 제거, 처리 또는 도입하는 용구	소재 외 상처케어 의료기술 (음압, 고압, 산소 등)
	(A61M-027) 상처 또는 이와 유사한 것을 위한 배액기구(상처를 열어놓은 상태로 하여 놓는 장치	

라. 최종 요소기술 도출

- 산업·시장 분석, 기술(특허)분석, 전문가 의견, 타부처 로드맵, 중소기업 기술수요를 바탕으로 로드맵 기획을 위하여 요소기술 도출
- 요소기술을 대상으로 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술명 확정

[상처 케어 의료기기 분야 요소기술 도출]

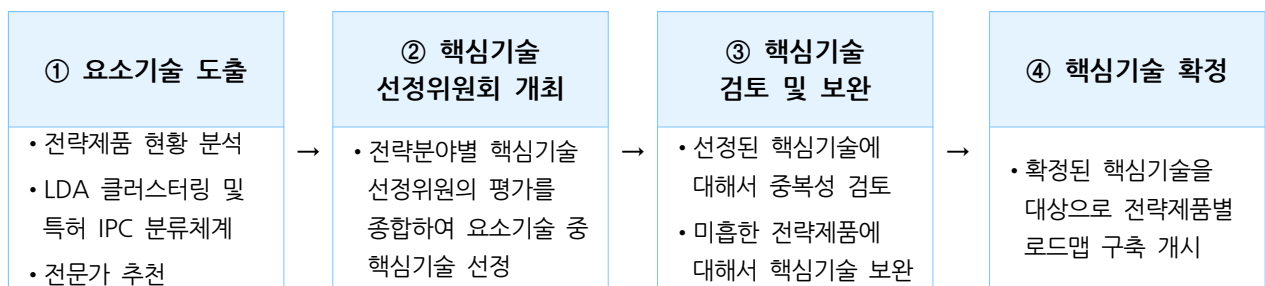
분류	요소기술	출처
기반 기술	상처 지혈을 위한 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	상처 봉합 기술	특허클러스터링, 전문가추천
	생체활성(Bioactive)을 이용한 흉터 관리 기술	IPC 기술체계, 전문가추천
	창상 감염 방지 기술	특허클러스터링, 전문가추천
응용 기술	줄기세포 기반 상처 케어 기술	전문가추천
	3D 프린팅 피부/조직 기술	전문가추천
진단 솔루션	인공지능(AI) 기반 상처 치료 솔루션 기술	특허클러스터링, IPC기술체계
	디지털 기반 상처 분석 솔루션 기술	특허 클러스터링

6. 전략제품 기술로드맵

가. 핵심기술 선정 절차

- 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 각종 문헌을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 핵심기술 선정위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정
- 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성
 - 장기로드맵 전략제품의 경우, 기술개발 파급성 지표를 중장기 기술개발 파급성으로 대체

[핵심기술 선정 프로세스]



나. 핵심기술 리스트

[상처 케어 의료기기 분야 핵심기술]

분류	핵심기술	개요
기반 기술	상처 지혈을 위한 기술	• 출혈부위의 신속한 처리 및 상처치유를 위한 지혈제 또는 기구 개발
	상처 봉합 기술	• 수술 또는 상처부위의 신속한 봉합을 위한 기술 개발
	생체활성(Bioactive)을 이용한 흉터 관리 기술	• 흉터를 최소화하고 정상 피부의 탄력과 유연성을 유지하기 위한 기술
	창상 감염 방지 기술	• 수술부위 및 상처부위의 감염 예방을 위한 항균기능을 가진 창상 관리 기술
응용 기술	줄기세포 기반 상처 케어 기술	• 상처 치유 및 조직 재생을 촉진시키는 기술 개발
	3D 프린팅 피부/조직 기술	• 세포, 성장 인자 및 피부, 골격(Scaffolds)을 위한 생체 소재를 사용한 개인 맞춤형 상처 케어 기술
진단 솔루션	인공지능(AI) 기반 상처 치료 솔루션 기술	• 빅데이터 및 인공지능 기반으로 다양한 상처를 평가하고 분석하여 개인 맞춤형 치료 및 관리방법을 추천하는 기술
	디지털 기반 상처 분석 솔루션 기술	• 3D 영상 촬영, 첨단 센서 등을 이용하여 상처 관련 정보를 추출·분석하는 솔루션 기술

다. 중소기업 기술개발 전략

- 상처를 손상시키지 않으면서 창상 치료 제품에 쉽게 통합될 수 있는 소형화된 유연한 나노센서 기술이 필요
- 첨단 줄기세포 기반 제품 또는 3D 프린팅 피부이식 등 높은 개발비가 요구되는 상처 치료 제품의 개발비용 및 양산비용 저감 기술이 필요
- 보다 빠른 상처 회복 및 미용적 수요의 증가로 인하여 수동적인 기존의 상처 드레싱에서 능동적 목적의 상처 치료제가 요구되어 상처 회복물질을 포함한 기능성 드레싱제 개발이 요구

라. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[상처 케어 의료기기 기술개발 로드맵]

상처 케어 의료기기	상처 치료를 위한 생체적합성 물질 기반 소재/장비, 상처 부위 진단을 위한 의료솔루션 서비스의 통합연계 개발			
	2022년	2023년	2024년	최종 목표
상처 지혈을 위한 기술				생체적합성 소재 기반 신속한 상처 지혈 및 치유
상처 봉합 기술				기존 봉합사 대체를 위한 기능성 의료용 접착제 개발
생체활성(Bioactive)을 이용한 흉터 관리 기술				흉터질환 치료 표적 in vivo model 구축
창상 감염 방지 기술				창상 부위의 감염억제, 유착방지, 지혈 등이 가능한 복합기능성 창상피복제
줄기세포 기반 상처 케어 기술				줄기세포 배양액을 이용한 상처 케어 소재 개발
3D 프린팅 피부/조직 기술				피부 재생을 위한 환부 맞춤형 3D 바이오 프린팅 시스템
인공지능(AI) 기반 상처 치료 솔루션 기술				상처 회복 관리 서비스 제공을 위한 맞춤형 예후 관리 플랫폼
디지털 기반 상처 분석 솔루션 기술				상처부위 영상 자동진단 시스템 개발

(2) 기술개발 목표

□ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[상처 케어 의료기기 분야 핵심요소기술 연구목표]

분류	핵심기술	기술요구사항	연차별 개발목표			최종목표	연계R&D 유형
			1차년도	2차년도	3차년도		
기반 기술	상처 지혈을 위한 기술	지혈효과 및 치유효과를 동시에 갖는 복합 지혈제 기술	천연고분자 급속 지혈제 제형 개발	독성 평가 및 생분해성, 지혈성능 연구	약물 전달체 기반 기능성 복합 지혈제 개발	생체적합성 소재를 이용한 출혈 대처용 지혈제	창업형
	상처 봉합 기술	생체적합성 및 접착강도, 접착시간이 우수한 접착제 기술	원재료 선정 및 배합비율 개발	연조직용 접착제 응용기술 개발	접착발현시간 10초 이내, 접착강도 15N 이상	기존 봉합사 대체를 위한 기능성 의료용 접착제 개발	창업형
	생체활성 (Bioactive)을 이용한 흉터 관리 기술	생체활성 기반 비정상섬유아세포의 복원	흉터조직 치료 후보유전자 발굴	치료표적 in vivo model 검증	비정상세포 reprogramming 기술 개발	흉터질환 치료 표적 in vivo model 구축	창업형
	창상 감염 방지 기술	세균 흡착 및 분해 기술	저자극성 점착제 및 첨가제 개발	세균 억제 고흡수성 부직포 개발	복합 드레싱제 제조공정 개발	복합기능성 창상피복제	창업형
응용 기술	줄기세포 기반 상처 케어 기술	줄기세포주 확립 및 특성 분석	줄기세포 유래 치료인자 발굴	배양액 생산 및 효능검증	주요 효능인자 확인 및 제품화	줄기세포 배양액을 이용한 상처 케어 소재 개발	창업형
	3D 프린팅 피부/조직 기술	환부 맞춤형 3D 스캐너/프린팅 통합 기술	바이오잉크 소재 최적화 및 안전성 평가	3차원 피부 형상측정을 위한 스캐너 시스템개발	맞춤형 3D 바이오프린팅/스캐너 통합시스템 개발	피부 재생을 위한 환부 맞춤형 3D 바이오 프린팅 시스템	창업형
진단 솔루션	인공지능(AI) 기반 상처 치료 솔루션 기술	데이터 수집 및 서비스 제공 플랫폼 기술	데이터수집 플랫폼 및 데이터 분류기술 개발	딥러닝 학습/추론 엔진 개발	딥러닝 예측 기반 회복률 및 위험도 산출기술 개발	상처 회복 관리 서비스 제공을 위한 맞춤형 예측 관리 플랫폼	창업형
	디지털 기반 상처 분석 솔루션 기술	상처 영상 자동진단을 통한 회복률 진단 기술	피부 및 상처 영상 모델링 기술개발	피부 및 상처 3차원 정보추출 기술 개발	3차원정보 기반 분할 및 부피 측정기술 개발	상처부위 영상 자동진단 시스템 개발	창업형