

평가서서식 기술가치평가서(심층)

평가서번호 277618-2020111

평가용도의 사용금지

기술평가서

Technology Evaluation Report
- for Assessment, Valuation & Appraisal of Technology

평가기술

주사제 조제 시스템

평가용도

투자참고용

KIBO 기술보증기금 이사장



1. 본 평가서는 지정된 평가용도 이외의 목적으로 사용할 수 없으며, 기술보증기금은 본 평가서를 기초로 한 행위결과에 대하여 어떠한 책임도 부담하지 아니합니다.
2. 본 평가서에서 사용된 가정들은 향후 사업환경의 변화, 사용된 주요 가정 등의 변경 및 신청기술을 적용하는 경영진이나 기술인력 등의 능력에 따라 영향을 받으며, 이에 따라 그 평가결과가 변동될 수 있습니다.

제 출 문

성균관대학교 BT강소기업상생지원센터 귀중

본 평가서를 “주사제 조제 시스템”에 관한 투자참
고용 기술가치 평가 보고서로 제출합니다.

2021 년 1 월 29 일

평가기관	기술보증기금	
평가자	수석팀장	이형승
	차장	차승환
	공학박사	김성운
	변리사	최재영
	경영학박사	백금희
심의(검증)자	공학박사	박상욱

Contents

I. 기술가치평가	1
1. 평가결과	1
2. 세부 평가내용	3
가. 기술가치 산출표	3
나. 주요 변수 산정내역	5
II. 평가의견	23
1. 기술성	23
가. 기술개요	24
나. 국내외 기술동향	35
다. 기술수준	41
라. 기술의 파급성	43
마. 기술의 권리분석	45
2. 시장성	71
가. 시장개요	72
나. 시장동향	75
다. 시장규모 및 특성	82
라. 수요전망	87
3. 사업성	92
가. 사업수행 능력	93
나. 가격 및 품질 경쟁력	95
다. 사업추진의 타당성	98
라. 수익 전망	99

Contents

Ⅲ. 기업체 개황	101
1. 기업체 개요	101
2. 대표자(실제경영자) 인적사항	101
3. 기술개발 환경	102
4. 주요 생산시설 현황	102
참고문헌	103
별첨	104

I 기술가치평가

1 평가결과

기술가치평가액
(유효기간)495 백만 원
(2022년 1월 29일)

※ 평가조건, 주요변수 등이 변경시 기술가치평가금액 및 유효기간이 변동될 수 있음.

평가요약

(가) 평가목적

본 평가는 성균관대학교 산학협력단(BT강소기업상생지원센터)의 신청으로 기술보증기금이 평가대상기술에 대하여 기술성, 권리성, 시장성 및 사업성을 분석하고, 이를 기초로 하여 평가대상기술의 가치를 금액으로 산정하는 기술가치평가로서, 신청기술에 대한 투자참고용으로 활용하는 데 그 목적이 있다. 기술가치평가 결과로 산출되는 가치는 공정시장가치¹⁾를 원칙으로 한다.

(나) 평가대상기술

평가대상기술은 메인텍(주)이 보유하고 있는 등록 특허 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템” 및 “실린더 펌프”로 IPC분류상 A61J, A61M 한국 표준산업분류상 “그외 기타 의료용 기기 제조업(C27199)”에 해당하는 기술이다.

출원번호 (등록번호)	출원일 (등록일)	발명의 명칭	권리자
10-2020-0056969 (10-2172525)	2020.05.13. (2020.10.26.)	주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템	이건형, 이상빈, 이지은, 메인텍(주)
10-2010-0000924 (10-0948632)	2010.01.06. (2010.03.12.)	실린더 펌프	이상빈, 이견형, 메인텍(주)

* 표준산업분류: C27199, IPC 코드: A61J, A61M

평가대상기술의 범위에 평가대상 국내특허출원에 대하여 우선권을 주장한 국제 특허출원과 해외 개별국 특허출원 및 특허권을 포함하였다. ‘주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템’의 경우 국제특허출원(PCT/KR2020/015626, 국제출원일:2020.11.9)되었다.

1) “공정시장가치”란 측정 기준시점의 주된 (또는 가장 유리한) 시장에서 시장참여자 사이의 정상거래에서 자산을 매도하면서 수취하거나 부채를 이전하면서 지급하게 될 가격을 말하며, 그 가격은 직접 산정 가능할 수도 있으며, 다른 가치평가기법을 이용하여 추정될 수도 있다. 기술평가기준 운영지침, 산업통상자원부 고시 제2016-114호

(다) 평가방법

본 평가에서는 평가대상기술의 가치를 금액으로 환산하기 위하여 수익접근법을 적용하였다. 수익접근법은 평가대상기술자산의 미래 수익창출 능력에 초점을 둔 방식으로, 평가대상기술로부터 발생하는 미래현금흐름의 현재가치 합계에 기술기여도를 곱하여 기술의 가치를 산정한다. 본 평가는 2020년 11월 26일을 평가기준일²⁾로 하였고, 2020년 11월 26일부터 2021년 1월 29일까지 수행되었다.

평가대상기술인 주사제 조제시스템은 개발이 완료되어 인허가를 거쳐 2021년 상반기 중 판매 예정이다. 개발이 완료된 주사제 조제시스템(모듈)을 평가대상으로 하였으므로 개발의 불확실성을 고려하는 실물옵션 수익접근법보다는 정태적 수익접근법 적용이 적절하다고 판단하였다.

(라) 평가의 주요조건 및 가정

본 평가는 수익접근법을 기반으로 기술의 가치를 산출하며, 적용되는 평가요소 즉, 기술의 경제적수명, 미래여유현금흐름, 할인율, 기술기여도 등은 “I.2 세부평가내용”에서 자세히 설명하였다.

본 가치평가는 보수적 관점에서 조사·분석 및 전문가 자문 등을 통해 지득한 산업, 경영정보 및 미래에 대한 추정치와 관련 시장 등에 대한 다양한 자료들을 종합하여 합리적인 판단에 근거하여 이루어진 것이지만, 추정 금액의 산정에 사용된 가정의 현실성 등에 일정한 한계가 있을 수 있다. 따라서 평가시점, 사업화주체, 미래의 경제적 상황, 산업의 제반 여건 등의 변화에 따라 평가결과는 달라질 수 있다.

평가대상 특허의 권리자로 사업주체인 메인텍(주) 이외에 공동권리자가 있으나, 평가의 목적이 메인텍(주)의 투자참고이고 공동권리자가 대표이사 이상빈과 이상빈의 가족들이므로 메인텍(주)을 특허기술의 유일한 사업주체로 보고 평가하였다.

(마) 평가결과 요약

주요 변수	추정치 또는 결과
기술의 경제적 수명(년)	9
할인율(%)	10.18
여유현금흐름의 현재가치 합(백만 원)	1,060
기술기여도(%)	46.68
기술의 가치(백만 원)	495

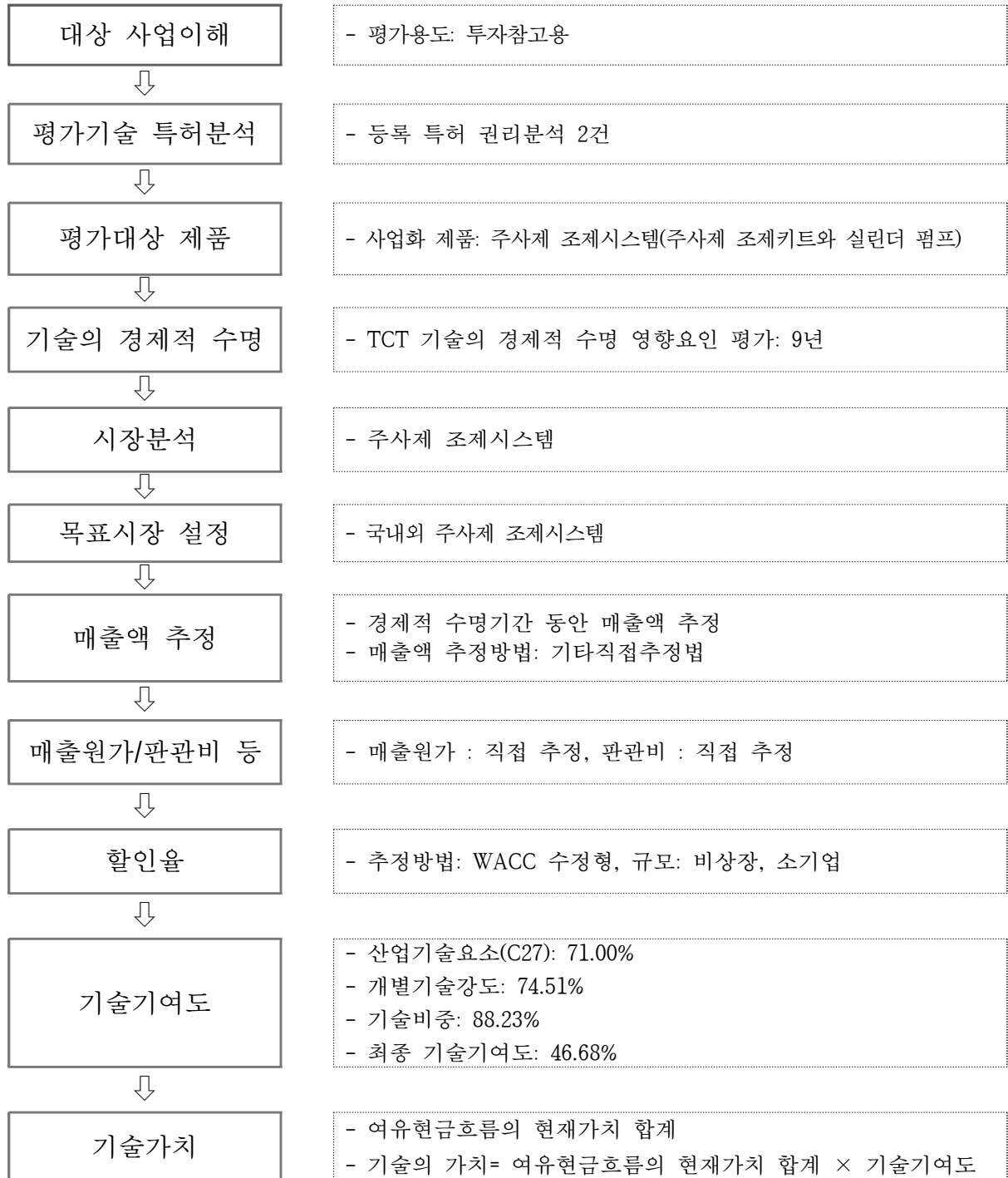
2) 『“기준시점”은 평가의 기준일시를 말하며, 기준시점을 미리 정하였을 경우에는 그 일시에 평가가 가능하여야만 기준시점으로 할 수 있다.』, 기술평가기준 운영지침, 산업통상자원부 고시 제2016-114호

2 세부 평가내용



가. 기술가치 산출표

본 평가에서 기술의 가치는 아래의 평가수행절차에 따라 산출되었다.



<그림 1-1> 기술가치평가 수행절차

이를 위한 세부변수 및 가정을 “나. 주요 변수 산정내역”에서 상세히 설명하였다. <표 I-1>은 신청기술에 대한 기술가치 산출표이며, 신청기술의 가치는 495백만원으로 산정되었다.

<표 I-1> 기술가치산출표

(단위: 백만 원)

구 분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
매 출 액	193	816	2,571	5,129	7,494	9,257	10,282	8,211	6,140
매출원가	159	525	1,417	2,702	3,853	4,711	5,208	4,173	3,140
판매관리비	148	394	889	1,667	2,399	3,050	3,395	2,678	1,988
법인세등	0	0	5	145	251	307	347	277	201
세후영업이익(A)	-114	-102	259	615	991	1,189	1,332	1,083	812
감가상각비등(B)	150	255	217	200	160	237	246	177	137
자본적지출(C)	2,136	0	256	0	0	386	0	0	0
운전자본증감(D)	114	367	1,033	1,506	1,392	1,037	603	-1,219	-1,219
투자액회수(E)	0	0	0	0	0	0	0	0	4,613
여유현금흐름(F) ³⁾	-2,214	-214	-813	-691	-240	2	974	2,478	6,780
현가계수(G)	0.9076	0.8237	0.7476	0.6786	0.6159	0.5590	0.5073	0.4604	0.4179
현재가치(H) ⁴⁾	-2,009	-176	-608	-469	-148	1	494	1,141	2,834
현재가치 합계액(I)	1,060								
기술기여도(J)	46.68								
기술가치(K) ⁵⁾	495								

※ 평가기준일 : 2020년 11월 26일

※ 최종 평가결과는 소수점이하의 모든 자리를 포함하여 계산하였으나, 반올림으로 표시하는 표현상의 문제에 기인하여 각 항목의 합계는 일치하지 않을 수 있습니다.

3) 여유현금흐름=세후영업이익(A)+감가상각비등(B)-자본적지출(C)-운전자본증감(D)+투자액회수(E)

4) 현재가치(H)=여유현금흐름(F)×현가계수(G)

5) 기술가치(K)=현재가치의합(I)×기술기여도(J)

나. 주요 변수 산정내역

(1) 기술가치 평가 산식

기술가치 평가 기본모형은 다음과 같은 수익접근법 기반의 산식을 이용하며, 특정한 기술의 가치는 기술의 경제적 수명기간 동안 미래의 여유현금흐름을 추정하여 얻어진다. 여기서, t 는 년 수, n 은 기술의 경제적 수명을 고려한 매출추정기간, FCF(Free Cash Flow)는 여유현금흐름, r 은 할인율을 의미한다.

$$\text{기술의 가치} = \sum_{t=1}^n \frac{FCF_t}{(1+r)^t} \times \text{기술기여도}$$

(2) 기술의 경제적 수명

기술의 경제적 수명은 기술의 수명에 부정적 영향을 미치는 요인들이 발생하여 기술이 사업적 경쟁우위를 잃게 되는 미래의 평균시점까지를 의미하는 것으로, 특정 기술로 인하여 경제적 경쟁우위를 지니는 기간이다. 평가대상 기술의 경제적 수명은 기술순환주기(TCT: Technology Cycle Time) 지수에 기술수명 영향요인(기술요인, 시장요인)을 고려한 다음 식을 이용하여 추정하였다.

개별기술의 경제적수명 = $f(TCT \text{ 지수, 기술요인, 시장요인})$

$$= Q_2 + (Q_3 - Q_2) \times \frac{\text{획득값} - \text{기준값}}{\text{최대값} - \text{기준값}} \quad (\text{if } \text{획득값} \geq \text{기준값})$$

$$= Q_1 + (Q_2 - Q_1) \times \frac{\text{획득값} - \text{최소값}}{\text{기준값} - \text{최소값}} \quad (\text{if } \text{획득값} < \text{기준값})$$

여기서 Q_1 : TCT분포의 일사분위수, Q_2 : TCT분포의 중앙값
 Q_3 : TCT분포의 삼사분위수

획득값 : 기술의 경제적 수명 영향요인 평가표에 의한 획득점수(%)

최대값 : 100%, 최소값 : 20%, 기준값 : 60%

평가대상 기술의 TCT 지수는 기술가치평가실무매뉴얼(기술보증기금, 2019)에서 제공하는 기술순환주기 지수표로부터 <표 I-2>와 같이 결정하였다. 평가대상기술은 IPC분류상 A61J, A61M으로 분류되므로, 두 가지 경우를 고려하기 위하여 평가 참여 전문가의 협의에 따라 두 TCT 지수의 평균값을 채택하였다.

<표 I-2> 신청기술의 TCT 지수 (단위 : 년)

IPC	분류에 대한 설명	평균	Q1	Q2	Q3
A61J	의료 또는 제제 목적을 위해 특히 적합한 용기; 의약품의 특정의 물리적 형태 또는 복용형태로 하기 위해 특히 적합한 장치 또는 방법; 식품 또는 의약품의 경구투여장치; 어린이 장난감 고무젖꼭지	9.80	5	9	14
A61M	흡인 또는 펌프장치 주사기; 관주기; 장관을 위한 목욕; 스프레이, 분무기; 취입기, 흡입장치; 수면 또는 마취를 도입시키기 위한 장치 또는 각성시키기 위한 장치; 탐침, 도뇨관(catheter); 배수; 확장기; 의료용에 특히 적합한 관, 관 접속구, 관 연결, 밸브 또는 접속기구(access sites)	9.73	5	9	14

TCT 지수와 함께 기술수명 결정에 영향을 주는 기술수명 영향요인(기술 및 시장 요인)은 “II.평가의견” 및 전문가 설문분석 결과를 바탕으로 <표 I-3>과 같이 도출하였다.

<표 I-3> 기술의 경제적 수명 영향요인 평가표

구분	수명영향 요인	매우낮음	낮음	보통	높음	매우높음
		1	2	3	4	5
기술 요인	대체기술 출현 가능성			○		
	기술적 우월성(원천, 핵심성)			○		
	기술경쟁성(유사 경쟁기술 존재)				○	
	모방난이도			○		
	권리범위(권리침해 가능성)				○	
시장 요인	시장집중도(주도기업의 존재)			○		
	시장경쟁의 변화				○	
	예상 시장점유율			○		
	신제품 출현빈도				○	
가 중 합 계		137점				
획득 점수(100점)		66점 = (137점 / 205점) x 100				

본 평가대상기술의 경제적 수명은 TCT 지수(Q1, Q2, Q3) <표 I-2>, 기술수명 영향요인 평가결과 <표 I-3>을 식에 대입하면 9년으로 산출된다.

기술의 경제적 수명은 해당 기술이 산업재산권으로 등록되어 있는 경우, 산업재산권의 법적 보호 잔존기간을 초과할 수 없으므로, 개별 기술의 경제적 수명과 산업재산권의 법적 보호 잔존기간 중 짧은 기간이 기술의 경제적 수명이 된다.

〈표 I-4〉 법적보호기간 적용 경제적 수명

출원번호	기술의 명칭	존속기한	잔존기간 (경제적 수명)
10-2020-0056969	주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템	2040.05.13.	19년 5개월 (9년)
10-2010-0000924	실린더 펌프	2030.01.06	9년 1개월 (9년)

신청기술의 경제적 수명은 기술의 경제적 수명 영향 평가결과(9년)와 특허권의 잔존 권리기간(19년 5개월, 9년 1개월) 중 작은 값인 9년을 여유현금흐름추정기간으로 결정하였다.

(3) 여유현금흐름 추정

여유현금흐름은 사업주체가 일정기간 벌어들이는 총 현금수입에서 현금법인세비용 및 현금영업비용과 미래성장을 위한 순 운전자본 투자 및 설비투자 지출액까지 차감한 다음에 남아 있는 현금흐름으로서 주주와 채권자에 대한 배당금 지급 및 원리금 상환 등에 충당될 수 있는 현금흐름을 의미한다. 기업이 영업활동을 유지, 확대하면서도 자유롭게 사용이 가능한 현금인 여유현금흐름은 세후영업이익에 감가상각비를 더하고 자본적 지출 비용과 운전자본의 증감 금액을 각각 차감하여 산출한다.

여유현금흐름의 추정은 ① 사업주체의 사업계획을 반영하여 직접 추정하는 방법, ② 유사기업의 재무정보를 활용하는 방법, ③ 동업종 재무정보나 표준재무정보를 활용하여 추정하는 방법, ④ 상기 방법 중 2가지 이상을 혼합하여 추정하는 방법 등이 있다.

본 평가에서는 여유현금흐름의 일부는 직접 추정하고(매출액, 자본적 지출, 감가상각비, 법인세 등), 나머지(매출원가, 판매관리비, 운전자본 증감 등)는 사업주체의 재무자료를 활용하여 추정하는 혼합추정방식을 적용하였다.

평가대상기술 제품은 실린더식 의약품주입펌프 및 실린더펌프용 실린더카트리지로 구성된 주사제 조제 시스템으로 부품 및 생산공정, 영업활동 등이 사업주체인 메인텍(주)의 기존 제품과 유사하다. 따라서 평가대상기술은 기존 원가구조와 유사한 형태를 보일 것으로 예상되므로 매출원가와 판매관리비는 사업주체의 재무자료를 활용하여 관련된 원가를 추정하였다. 자본적 지출액과 감가상각비는 사업주체가 제시한 계획과 사업화 진행 정도를 고려하여 직접 추정하였다.

추정기간은 사업화 1년차(2020년 11월 26일~2021년 11월 25일)부터 평가대상 기술의 경제적 수명기간 종료년도인 사업화 9년차(2028년 11월 26일~2029년 11월 25일)까지로 한다.

(가) 매출액 추정

① 매출액 추정 방법

매출액은 사업주체의 사업역량 및 사업계획을 분석한 후, 예상 판매량을 추정하고 여기에 제품 단가를 곱하여 매출액을 추정하였다. 매출 추정의 지역적 범위는 평가대상특허가 미국, 일본, 중국, 캐나다, 유럽 등 해외 다수의 국가에 등록 및 출원되어 있으므로 국내외를 대상으로 하여 매출액을 추정하였다.

한편, 매출 추정은 기본적으로 신청기술이 성공적으로 시장에 진입하는 것을 전제로 하며 불확실한 미래사건과 경영자의 행위에 대한 가설적 가정 등에 기반을 두어 작성되었다. 따라서 기술의 경제적 수명기간 동안 영업환경이나 국내외 경제상황의 변화 등 매출액에 중대한 영향을 미칠 수 있는 사건이나 상황이 발생할 수도 있음을 밝혀둔다.

② 사업주체의 사업화 역량 및 매출계획

사업주체인 (주)메인텍은 한 손으로 링거액 미세조절이 가능한 수액세트를 개발하여 사업화하였고, 기존 의약품 주입 펌프의 단점을 보완하여 약물 주입량의 정확성을 높이고 약물 오염 문제를 줄인 실린더식 주입 펌프와 실린더식 주입 펌프용 카트리지를 개발하였다. 실린더식 주입 펌프용 카트리지에 대해 ‘정밀 지속적 점적 주입 시 사용하는 치료재료’로 보험급여기준이 고시되었다(고시 제2019-166호).

사업주체는 미국, 일본, 독일 등 40여 개국에 수액세트를 수출하였으므로, 신청기술의 사업화에 기존 수출 인프라를 활용할 수 있으며, 국내에서도 항암제 자동조제 로봇, 주사제 자동조제시스템(ADS)과 같은 주사제 주입 자동화 시스템 도입 사례가 늘고 있어 평가대상기술의 시장진입 가능성을 높이고 있다.

<표 1-5> 사업주체의 매출계획

(단위 : 백만 원)

구분	2021년		2022년		2023년		2024년		2025년	
	내수	수출	내수	수출	내수	수출	내수	수출	내수	수출
조제시스템	175		350		350	525	175	1050	175	1750
HIS연동			200		1,000	600	1,000	3,000	1,000	6,000
BSC자동					1,000		1,000	1,000	1,000	1,000
키트	3,046		12,182		24,365	12,182	33,502	60,912	39,593	161,417
실린더펌프	1,500		3,000		3,000	4,500	1,500	18,000	1,500	24,500
총계	4,721		15,732		29,715	17,807	37,177	83,962	43,268	194,667

(출처: “기술사업계획서”, 메인텍(주), 2020.11)

사업주체는 <표 1-5>과 같이 매출을 계획하고 있는데, 임상 병원 중심으로 판매를 시작하고 HIS(Hospital Information System) 연동 조제시스템과 BSC(Biological

Safety Cabinet) 적용 자동 조제시스템을 개발하여 시장을 확대하고자 한다. 해외시장은 국내에서 충분한 실사용 사례를 축적하고 국외 임상이나 시범사업을 통해 구축된 독일, 일본, 미국 등 20여 개국의 네트워크를 활용하여 판매할 계획이다.

③ 매출 추정을 위한 주요 근거

사업화 주체의 매출계획은 과거 매출실적, 보유자원 등을 고려할 때 적극적인 매출계획으로 보이므로, 본 평가에서는 신청기술의 경쟁력, 유사업체 매출액⁶⁾, 사업화 역량 등을 종합적으로 고려하여 판매수량을 추정한 후 판매단가를 곱하는 직접 추정법을 적용하였다.

등록특허공보(등록번호 10-2172525)에 따르면 주사제 조제 시스템은 실린더 카트리리지, 3웨이 밸브, 튜브를 포함하는 주사제 조제 키트와 실린더 펌프로 구성된다. 주사제 조제 키트는 소모품으로 조제 횟수만큼 사용되므로 본 평가에서 매출액은 주사제 조제 시스템과 주사제 조제 키트로 구분하여 매출액을 추정하였다.

□ 주사제 조제 시스템

평가기준일(2020년 11월 26일) 현재 주사제 조제시스템은 의료기기 품목허가를 진행 중으로 1차년도 매출 발생이 예상된다.

사업주체의 기술개발 로드맵에 따르면 평가대상기술인 주사제 조제시스템을 HIS(병원정보시스템)와 연동하여 조제 정보를 자동으로 입력받아 복수의 주사제를 조제하는 주사제 조제시스템 및 BSC(Biological Safety Cabinet)를 적용하여 무균 환경에서 주사제를 자동으로 조제할 수 있는 주사제 조제 시스템으로 발전시킬 계획이다. 이 경우 평가대상기술인 주사제 조제시스템이 모듈 형태로 적용된다고 볼 수 있다. 본 평가에서는 개발 중이거나 개발하려고 하는 HIS 연동 조제시스템과 BSC 적용 자동 조제시스템의 매출을 추정하지 않고, 개발이 완료된 평가대상기술의 기능에 한정하여 HIS 연동 및 BSC 자동 조제 시스템에 모듈 형태로 적용되는 주사제 조제시스템의 매출액을 추정하였다.

국내 항암제 무균조제 청구 건수는 2019년 총 2,398,218건이며 이중 상급종합병원이 1,827,885건으로 전체의 76%를 차지하고 있다. 동사가 제시한 조제시스템 사양에 따르면 주사제 조제시스템 대당 1일 30건을 조제할 수 있으므로 월 20일 가동을 가정하면 주사제 조제 시스템 하나가 1년에 7,200건(=30건×20일/월×12개월)을 조제할 수 있다.

상급종합병원의 항암제 무균조제가 전부 주사제 조제시스템으로 이루어진다면

6) 우영메디칼은 의약품주입펌프, 인공호흡장치, 의료용 소모품 등을 판매하여 2019년 20,976백만 원의 매출을 시현하였고, 대화기기는 의약품주입펌프와 전기수술기기 등을 판매하여 2019년 6,365백만 원의 매출을 시현함.

254대($=1,827,885 \div 7,200$)가 필요하다. 상급종합병원이 42개이므로 병원당 6대($=254 \div 42$)정도에 해당한다.

상급종합병원의 항암제 무균조제를 수요대상으로 하여, 1차년도에 3대, 2차년도에 3대, 3차년도에 6대의 주사제 조제시스템 판매로 가정하였다. 신청기술의 임상 및 사용적합성 평가 등을 국내의 4개 병원에서 진행한 점을 감안하여 1차년도에 1개 병원에 시범 적용한 후 2차년도에 1개 병원, 3차년도에 2개 병원에 판매될 것으로 보았다. 상급종합병원에서 이루어지는 항암제 무균조제의 절반이 주사제 조제시스템으로 이루어진다고 보고⁷⁾, 병원당 판매 대수는 앞에서 살펴본 병원당 최대 수요량 6대 중 3대 판매를 가정하였다.

HIS 연동 조제시스템은 1일 50건을 조제할 수 있으므로 월 20일 가동을 가정하면 연간 대당 12,000건($=50\text{건} \times 20\text{일/월} \times 12\text{개월}$)을 조제할 수 있다. 따라서 상급종합병원의 최대 수요량은 152대($1,827,885 \div 12,000$)로 추정되고, 상급종합병원이 42개이므로 병원당 평균 4대($=152 \div 42$)가 예상된다. HIS 연동 조제시스템도 임상시험 진행 병원 위주로 판매하여 주사제 조제시스템과 동일하게 2차년도 1개 병원, 3차년도 1개 병원, 4차년도 2개 병원을 대상으로 병원당 최대 수요량 4대 중 절반인 2대 판매를 가정하였다. HIS 연동 조제시스템에는 평가대상기술에 해당하는 주사제 조제시스템(모듈)이 2대 소요되므로 주사제 조제시스템(모듈) 판매가 2차년도 4대, 3차년도 4대, 4차년도 8대로 추정된다.

BSC 적용 자동 조제시스템은 대당 1일 300건을 조제할 수 있으므로 월 20일 조제를 가정하면 연간 대당 72,000건($=300\text{건} \times 20\text{일/월} \times 12\text{개월}$)을 조제할 수 있다. 따라서 상급종합병원의 자동 조제시스템 최대 수요량은 25대($1,827,885 \div 72,000$)로 추정된다. 2015년 이후 최근 6년 동안 국내에 자동 조제 로봇이 총 8대 도입된 점을 감안할 때 향후에도 이 추세로 도입이 이루어진다고 보이므로 3차년도부터 9차년도까지 매년 1대씩의 판매를 예상하였다. BSC 적용 자동 조제시스템 1대에는 주사제 조제 시스템(모듈) 10대가 소요되므로 주사제 조제시스템(모듈)이 3차년도부터 9차년도까지 매년 10대 판매되는 것으로 보았다.

주사제 조제 시스템의 판매단가는 사업화 주체의 예상 판매가격인 350만 원을 적용하였는데, 병원의 지불 의향을 조사하여 사업화 주체가 책정하였으므로 수요자의 구매 의사가 반영된 가격이다.

□ 주사제 조제 키트

주사제 조제 키트는 주사제 조제시스템 누적 판매 수량을 기초로 주사제 조제시

7) 삼성서울병원은 항암제 조제 로봇을 도입하여 전체 조제건수의 25% 자동화, 계명대학교동산병원은 2019년도 4월 전체 주사제 처방의 71%를 ADS(주사제 자동조제시스템)로 조제, 분당서울대병원은 2020년 3월 항암제 무균조제 로봇을 운영하여 전체 조제건수의 30% 자동화하였다.

시스템당 주사제 조제 키트 소요량을 곱하여 추정하였다. 주사제 조제 시스템당 주사제 조제 키트 소요량은 연간 7,200개로 예상된다. 주사제 조제시스템 1대당 1일 30건 조제가 가능하여 월 20일 조제 기준 연간 7,200건(=30건/일×20일/월×12개월) 조제가 가능하며 1건의 조제 당 1개의 조제 키트가 소요된다. 주사제 조제 시스템을 도입하는 해에는 1년 중 중간에 도입하여 사용기간을 50%로 보아 연간 소요량의 50%만 적용하였다. 주사제 조제 키트의 판매단가는 보험급여가에 해당하는 16,920원을 적용하였다.

주사제 조제시스템 및 주사제 조제키트의 국내 판매수량 추정 내역은 <표 1-6>과 같다.

<표 1-6> 국내 주사제 조제 시스템 및 주사제 조제키트 판매 수량 추정

(단위 : 개)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
시스템 신규(A)	3	7	20	18	10	10	10	10	10
시스템 누적(B)		3	10	30	48	55	58	38	20
키트 판매수량(C)	10,800	46,800	144,000	280,800	381,600	432,000	453,600	309,600	180,000

* 산출근거

(A) 주사제 조제시스템 + (HIS연동 조제시스템과 BSC적용 자동 조제시스템에 소요되는 모듈)

(B) 시스템 수명을 5년으로 보면, 6년차(58개-3개), 7년차(65개-7개)

(C) $A \times (30 \times 20 \times 12) / 2 + B \times 30 \times 20 \times 12$

□ 수출

수출은 해외 주요 전시회 참여를 통한 홍보 후 3차년도부터 매출 시현이 예상되며, 사업주체의 수출 대 내수 비중을 고려하여 주사제 조제시스템 판매 수량을 추정하고, 주사제 조제 키트 판매수량은 국내와 동일한 방법으로 추정하였다. 사업주체의 수출 비중은 최근 3년(2017년~2019년) 평균 40%(반올림)로 나타났다(<표 1-7>).

수출은 국내 시장 진입이후 3차년도부터 발생하는 것으로 예상하였고, 사업화 주체의 수출 대 내수 비중 40%를 고려하여 국내 1차년도~7차년도 신규 수량의 40%(반올림) 판매를 가정하였다.

<표 1-7> 사업주체 수출 대 내수 비중

(단위 : 천 원, %)

구분	2017	2018	2019	평균
국내매출(A)	2,083,434	2,368,397	2,544,340	
수출매출(B)	994,863	803,425	970,146	
수출 비중(C=B/A)	47.75%	33.92%	38.13%	39.93%

(출처: 크레탑)

④ 매출액 추정 결과

사업주체의 사업계획, 사업역량을 고려하여 수립된 주요 가정 사항을 바탕으로 매출액을 추정하였다. 매출액 추정 결과는 다음 <표 1-8>과 같다.

<표 1-8> 평가대상 기술제품 매출액 추정

(단위 : 백만 원)

구분			1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
국내	판매 수량	주사제 조제 시스템	3	7	20	18	10	10	10	10	10
		주사제 조제 키트	10,800	46,800	144,000	280,800	381,600	432,000	453,600	309,600	180,000
	매출액	주사제 조제 시스템	11	25	70	63	35	35	35	35	35
		주사제 조제 키트	183	792	2,436	4,751	6,457	7,309	7,675	5,238	3,046
		합계	193	816	2,506	4,814	6,492	7,344	7,710	5,273	3,081
해외	판매 수량	주사제 조제 시스템			1	3	8	7	4	4	4
		주사제 조제 키트			3,600	18,000	57,600	111,600	151,200	172,800	180,000
	매출액	주사제 조제 시스템			4	11	28	25	14	14	14
		주사제 조제 키트			61	305	975	1,888	2,558	2,924	3,046
		합계			64	315	1,003	1,913	2,572	2,938	3,060
매출액 합계(C=A+B)			193	816	2,571	5,129	7,494	9,257	10,282	8,211	6,140

주) 매출액은 판매수량×판매단가

(판매단가는 주사제 조제 시스템 3.5백만원, 주사제 조제 키트 16,920원 적용)

(나) 매출원가 및 판매관리의 추정

매출원가 및 판매관리비 추정방식은 산업별로 특성이 있으며, 개별기업별로 원가 동인이 달라 일괄적인 추정방식을 제시하기 어렵다. 매출원가 및 판매관리비에 해당하는 구체적 사업계획이 미비하여 각 계정별로 파악하기가 불가능한 경우 유사기업의 평균 재무비율 또는 업종별 표준재무정보를 활용하여 업종별 매출원가율, 업종별 판매비와 관리비율을 적용할 수 있다.

매출원가와 판매관리비에 대해서 구체적인 사업계획이 제시되지 않아 평가대상 기술제품의 매출원가 및 판매관리비를 직접 추정할 수 없다. 다만, 사업주체는 의약품 주입과 관련된 의료용 기기 제조업(C27199)을 영위하고 있으며, 기존의 부품 및 생산공정을 대부분 활용하며, 생산체계 및 영업활동도 유사한 상황을 띠고 있어서 매출원가 및 판매관리비의 특성도 기존사업과 유사한 상황을 보일 것이다. 따라서 사업주체의 최근 3년(2017년~2019년) 평균 재무자료를 활용하여 관련된 원가를 추정하였다.

사업주체의 최근 3년(2017년~2019년) 평균 매출원가율은 56.37%이고, 판매관리비율은 34.06%로 나타났다(<표 1-9> 참조). 매출원가와 판매관리비에는 감가상각비와 무형자산상각비가 포함되어 있으며, 이러한 상각비는 하기 ‘(마) 감가상각비 등’

에서 별도 분류하여 추정하였으므로 감가상각비(매출원가 6.80%, 판매관리비 1.34%), 무형자산상각비(판매관리비 1.01%)를 제외한 비율을 적용하는 것이 합리적이다. 따라서 매출원가 추정에 사용된 매출원가율은 56.37%에서 6.80%를 차감한 49.57%이다. 판매관리비 추정에 사용된 판매관리비율은 34.06%에서 2.35% (=1.34%+1.01%)를 차감한 31.71%이다.

<표 I-9> 사업주체 재무비율

구분	2017년	2018년	2019년	평균	적용비율	비고
매출원가율	54.00%	59.47%	55.65%	56.37%	49.57%	=56.37%-6.80%
판매관리비율	35.39%	30.60%	36.21%	34.06%	31.71%	=34.06%-1.34%-1.01%
감가상각비율(매출원가)	7.84%	5.66%	6.92%	6.80%		
감가상각비율(판매관리비)	1.60%	1.11%	1.31%	1.34%		
무형자산상각비율(판매관리비)	0.12%	0.10%	2.82%	1.01%		

(출처: 크레탑)

매출원가와 판매관리비는 매출액에 매출원가율 49.57%, 판매관리비율 31.71%를 적용한 후 ‘(마) 감가상각비 등’에서 추정한 건물 및 구축물, 기계장치 감가상각비는 매출원가에, 기타자본적지출 감가상각비는 판매관리비에 가산하였다. 매출원가, 판매관리비 및 영업이익의 추정 결과는 <표 I-10>과 같다.

<표 I-10> 매출원가, 판매관리비, 영업이익의 추정결과

(단위: 백만 원, %)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
1. 매출액	193	816	2,571	5,129	7,494	9,257	10,282	8,211	6,140
2. 매출원가	159	525	1,417	2,702	3,853	4,711	5,208	4,173	3,140
변동비(49.57%)	96	404	1,274	2,542	3,715	4,589	5,097	4,070	3,044
감가상각비 등	63	120	143	159	138	122	111	102	96
3. 판매관리비	148	394	889	1,667	2,399	3,050	3,395	2,678	1,988
변동비(31.71%)	61	259	815	1,626	2,376	2,935	3,260	2,604	1,947
감가상각비 등	87	135	74	41	22	114	135	74	41
4. 영업이익	-114	-102	265	760	1,242	1,496	1,679	1,361	1,013

(출처: 자체 작성)

(다) 법인세

본 가치평가에서 법인세는 현행 법인세율을 기준으로 산출하였다. 2020년 현재

법인세율은 영업이익이 2억 원 이하면 10%이고, 2억 원 초과 200억 원 이하면 20%이며, 200억 원 초과 3,000억 원 이하면 22%이며, 3,000억 원을 초과하는 경우 25%를 적용하고 있다. 또한, 미래현금흐름에서 법인세를 계산할 때 법인세 과세표준에 지방세법상 관련 세율을 적용하여 산출한 지방소득세를 법인세비용에 가산하여 반영하였다.

(라) 자본적 지출

자본적 지출(Capital Expenditure; CE)은 영업활동에 필요한 유형 및 무형자산에 대한 투자액을 의미한다. 기술가치 평가에서 자본적 지출은 기술제품의 시장규모 및 기업의 시장점유율, 공급시기, 기업의 생산능력, 기술의 경제적 수명 등을 고려하여 결정하게 된다.

사업주체가 이미 보유 중인 자산에 대해서는 평가기준일 현재 동 자산의 잔존가액 중에서 평가대상 기술의 사업화에 기여하는 부분만큼 사업주체가 재투자한다고 가정하고 자본적 지출로 처리할 수 있다.

사업주체는 2019년 말 유형자산 잔존가액은 건물 및 구축물 1,562백만 원, 기계장치 188백만 원, 기타자본적지출 386백만 원이다. 신청기술 사업화 기여비중은 100%⁸⁾를 적용하여 1년차에 건물 및 구축물 1,562백만 원, 기계장치 188백만 원, 기타자본적지출 386백만 원 재투자를 가정하였다. 현재의 사업장 공간으로 신청기술의 생산이 가능하므로 건물 및 구축물의 추가 투자는 고려하지 않았고, 기계장치는 256백만 원(SVS, SS 브리스톨 포장기 2대, SVS자동 조립기 1대, SS용착기 1대)을 3년차에 추가 투자할 계획이다. 평가대상기술은 개발이 완료되어 추가적인 연구개발비는 발생하지 않으므로 무형자산은 발생하지 않는 것으로 하였다.

내용연수(5년) 만료 후에는 구 설비의 폐기 및 신규 설비의 대체 투자가 발생하는 것을 원칙으로 하였다. 자본적 지출의 추정결과는 <표 I -11>과 같다.

<표 I -11> 추정 자본적 지출액

(단위: 백만 원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
건물 및 구축물	1,562	-	-	-	-	-	-	-	-
기계장치	188	-	256	-	-	-	-	-	-
기타자본적지출	386	-	-	-	-	386	-	-	-
합계	2,136	-	256	-	-	386	-	-	-

주) 6년차 기타자본적지출은 내용연수 만료에 따른 대체투자 금액임.

8) 신청기술의 최대 매출액이 10,282백만 원으로 사업화 주체의 2019년 매출액 3,514백만 원보다 크므로 사업화 기여 비중 100% 가정

(마) 감가상각비 등

감가상각비는 손익계산서상의 비용으로, 실제 현금유출이 수반되지 않음에도 불구하고 비용으로 처리되어 영업이익을 감소시킨다. 따라서 현금흐름인 초과이익을 산정할 경우에는 감가상각비를 다시 가산해야 하며, 무형자산상각비도 감가상각비와 동일하게 현금유출이 없는 비용이므로 초과이익을 산정할 때 다시 가산해야 한다.

건물 및 구축물 기계장치에 대한 감가상각비는 <표 I-11>에서 적용한 투자 계획을 근거로 해당년도 투자 잔액에 대하여 법인세법 시행규칙 제15조 제3항 관련 [별표5] [별표6]에 따른 건축물 등의 기준내용연수 및 내용연수범위표, 업종별자산의 기준내용연수 및 내용연수범위표를 적용하여 산정하였다. 법인세법 시행규칙에 따르면 C27(의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업) 업종에 해당하는 자산의 기준내용연수는 8~12년이며 본 평가에서는 평균값인 10년으로 하였다. 건물 및 구축물은 20년을 적용하였다. 기타자본적지출은 기술가치평가실무매뉴얼(기술보증기금, 2019)에 따라 내용연수를 각각 5년을 적용하였다. 감가상각방법은 건물 및 구축물은 정액법을, 기계장치와 기타자본적지출은 모두 정률법을 적용하였다.

자본적 지출의 발생 시기는 추정년도의 중간시기, 즉 총 12개월 중 6개월경과 시기에 발생하는 것으로 가정하여 유무형자산 투자년도의 감가상각비는 연간 감가상각비의 1/2를 계상하였다. 감가상각비 산정 결과는 <표 I-12>와 같다.

<표 I-12> 추정 유무형자산 감가상각비

(단위: 백만 원)

구분	상각 방법	내용 연수	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
건물 및 구축물	정액법	20년	39	78	78	78	78	78	78	78	78
기계장치	정률법	10년	24	42	65	81	60	44	33	24	18
기타자본적지출	정률법	5년	87	135	74	41	22	114	135	74	41
합계			150	255	217	200	160	237	246	177	137

(출처: 자체 작성)

(바) 운전자본 증감

운전자본(Working Capital; WC)은 매출채권, 재고자산, 매입채무 등 영업활동과정에서 발생하는 채권, 채무 등을 말하며, 현금흐름 계산 시 매출채권, 재고자산 등 (+)운전자본의 증가는 차감하고, 매입채무, 미지급금 등 (-)운전자본의 증가는 가산한다.

본 평가에서 운전자본 증감은 사업주체가 신청기술과 유사사업을 주력으로 사업

을 영위하고 있으므로 사업주체의 최근 3년(2017년~2019년) 재무자료로부터 산출한 평균 매출채권회전율(3.05), 재고자산회전율(3.01) 및 매입채무회전율(14.05)을 이용하여 산출한 운전자본소요율(58.85%)을 매출액 증감액에 곱하여 추정하였다. 운전자본 역시 매출증가에 따라 필수적으로 수반되는 현금지출이며 현금흐름 추정기간 마지막 해에 전액 회수되는 것으로 가정하였다.

<표 1-13> 사업주체 운전자본소요율

(단위: 회, %)

구분	2017년	2018년	2019년	평균
매출채권회전율	4.26	2.94	1.95	3.05
재고자산회전율	3.43	3.06	2.55	3.01
매입채무회전율	13.69	17.22	11.23	14.05
운전자본소요율	$\frac{1}{3.05} + \frac{1}{3.01} - \frac{1}{14.05} = 58.85\%$			

(출처: 크레딧)

<표 1-14> 추정 운전자본 증감액

(단위: 백만 원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
매출액	193	816	2,571	5,129	7,494	9,257	10,282	8,211	6,140
매출액 증감(A)	193	623	1,755	2,558	2,365	1,763	1,025	-2,071	-2,071
순운전자본의 증감 (B=A×58.85%)	114	367	1,033	1,506	1,392	1,037	603	-1,219	-1,219

(출처: 자체 작성)

(사) 투자액 회수

본 평가에서는 신청기술의 경제적 수명 종료 시점에 기존 투자액에 대한 잔존가치가 존재한다면 이를 평가대상 기간 종료시점에 회수되는 것으로 가정하여 여유현금흐름에 반영하였다. 투자액 회수는 감가상각 잔여액(자본적 지출 합계 - 감가상각비 등 합계), 총 운전자본 증감액은 기술수명이 종료하는 사업화 9년차에 전액 회수되는 것을 원칙으로 하였다. 투자액 회수 결과는 <표 1-15>와 같다.

<표 1-15> 투자액 회수 추정

(단위: 백만원)

구분	금액	비고
자본적 지출(a)	2,778	추정기간 동안의 자본적 지출의 합계
감가상각비(자본적지출 투자분)(b)	1,778	추정기간동안의 감가상각비의 합계
감가상각 잔여액(c)=(a-b)	1,000	유형자산 감가상각 잔여액의 합계
운전자본 증가분(d)	3,613	추정기간 동안의 운전자본 증감액의 합계
투자액회수(e)=(c+d)	4,613	

(출처: 자체 작성)

(아) 여유현금흐름 산정

기업이 영업활동을 유지 또는 확대하면서도 자유롭게 사용이 가능한 현금인 여유 현금흐름은 세후영업이익에 감가상각비를 더하고 자본적 지출 비용과 운전자본 증감액을 각각 차감하여 <표 I -16>과 같이 산출되었다.

<표 I -16> 여유현금흐름 추정

(단위: 백만 원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
영업이익	-114	-102	265	760	1,242	1,496	1,679	1,361	1,013
법인세	0	0	5	145	251	307	347	277	201
세후영업이익	-114	-102	259	615	991	1,189	1,332	1,083	812
감가상각비등	150	255	217	200	160	237	246	177	137
자본적 지출	2,136	0	256	0	0	386	0	0	0
운전자본 증감	114	367	1,033	1,506	1,392	1,037	603	-1,219	-1,219
투자액 회수	0	0	0	0	0	0	0	0	4,613
여유현금흐름	-2,214	-214	-813	-691	-240	2	974	2,478	6,780

(출처: 자체 작성)

(4) 할인율 추정

할인율은 자기자본비용과 타인자본비용을 가중 평균한 가중평균자본비용(WACC : Weighted Average Cost of Capital)을 대용치로 사용하며, 아래 산식에 의하여 추정한다. 참고로, 가중평균자본비용을 활용한 추정방법이 불합리하다고 판단되어 다른 방법에 의해 할인율을 추정하여 사용할 경우에는 그 사유와 근거를 기술하여야 한다.

$$\text{할인율} = WACC = [k_d \times (1 - \tau) \times \left(\frac{D}{E+D}\right) + k_e \times \left(\frac{E}{E+D}\right)]$$

여기서,

k_d 는 타인자본비용(=상장기업 타인자본비용+추가위험 스프레드)

k_e 는 자기자본비용(=상장기업 자기자본비용(CAPM)+사업화위험 프리미엄+규모위험 프리미엄)

τ 는 법인세율

E 는 자기자본, D 는 부채

$\frac{D}{E+D}$ 는 타인자본비중, $\frac{E}{E+D}$ 는 자기자본비중

타인자본비용(Cost of Debt), K_d 는 상장기업 타인자본비용에 중소기업 유형에 따른 추가위험 스프레드를 합산하여 산출한다.

$$\text{타인자본비용}(K_d) = \text{상장기업 타인자본비용} + \text{추가위험 스프레드}$$

상장기업의 타인자본비용은 개념상 타인자본에 대한 금융비용이기 때문에 재무상태표상의 금융비용과 이자지급성 부채의 비율로 추정하며, 이자지급성 부채는 재무상태표상의 단기차입금, 유동성 장기부채, 사채, 그리고 장기차입금을, 금융비용은 손익계산서상의 지급이자와 할인료, 회사채 이자를 합산하여 산출한다.

중소기업의 타인자본비용은 타인자본에 대해서 투자자들이 요구하는 이자율이 라기보다는 정책금리의 성격이 강하기 때문에, 타인자본의 원래 정의를 중소기업에 직접 적용하기에는 부적절하다. 중소기업의 타인자본비용은 업종별 상장기업의 타인자본비용 평균에 추가위험스프레드를 가산하여 이를 대용값으로 사용한다.

추가위험 스프레드는 국내민간채권평가외사 4개사(한국자산평가, KIS채권평가, 나이스피앤아이, 에프앤자산평가)의 무보증 회사채의 평균 신용 등급별 스프레드를 활용한다.

자기자본비용(Cost of Equity), K_e 는 상장기업의 자기자본비용에 사업화 위험에 따른 사업화위험 프리미엄과 중소기업 유형에 따른 규모위험 프리미엄을 가산하여 추정한다.

$$\begin{aligned} \text{자기자본비용}(k_e) &= \text{상장기업자기자본비용} + \text{사업화위험 프리미엄} \\ &\quad + \text{규모 위험프리미엄} \end{aligned}$$

$$\text{여기서, 상장기업자기자본비용} = R_f + \beta \times [E(R_m) - R_f]$$

R_f 는 무위험이자율

β (베타)는 개별자산(또는 기업)의 체계적인 위험의 민감도

$E(R_m)$ 은 자본시장 포트폴리오에 대한 기대수익율

$[E(R_m) - R_f]$ 은 시장위험프리미엄

상장기업 자기자본비용은 자본자산가격결정모형(CAPM: Capital Asset Pricing Model)을 적용하여 산출하고, 시장위험 프리미엄은 일정기간의 KOSPI지수(월간 증가)를 이용하여 $E(R_m)$ 을 계산하고, 동 기간동안 5년만기 국고채수익율을 R_f 로 사용하여 산출한다.

사업화위험 프리미엄은 기술과 시장, 사업 관점에서 해당기술의 사업화 위험수

준을 자기자본비용에 반영하는 것으로, “사업화위험 평가표”의 평가항목 점수를 가중합하여 산출한다.

비상장기업의 규모 위험프리미엄은 상장기업 β (베타)자료 분포로부터 간접적으로 추정한다. 산업별 상장기업의 베타 분포가 정규분포라 가정하고, 비상장(대), 비상장(중), 비상장(소), 비상장(창업)에 따라 베타평균이 증가한다는 가정에서, 베타자료 분포에서 60%, 70%, 80%, 90%값을 적용한다.

기술성 및 시장성에 대한 분석결과를 바탕으로 한 사업화위험 평가점수는 <표 I-17>과 같이 35점으로 결정되었으며, 이에 해당하는 기술사업화 위험프리미엄은 3.513%로 결정하였다(<표 I-17>).

<표 I-17> 사업화위험 평가표

구분	평가항목	평점	구분	평가항목	평점
기술위험	기술차별성	4	시장위험	시장성장성	4
	기술경쟁성 (유사 경쟁기술 존재)	4		시장경쟁성	4
	모방난이도	3		시장진입 가능성	4
	권리안정성 (권리등록 가능성)	4	사업위험	생산 용이성	4
		기술성숙도		2	
			수익성(영업이익률)	4	
종합평점			35점		
위험프리미엄			3.513 %		

신청기술이 속한 산업은 한국표준산업분류상 “그 외 기타 의료용 기기 제조업 (C27199)”에 해당되므로, 업종별 할인율 산출표[1]에서 표준산업분류상 의료, 정밀, 광학기기 및 시계(C27) 업종 비상장 소기업에 해당하는 CAPM⁹⁾, 규모 위험프리미엄, 타인자본비용, 자기자본비용 등을 산정[1]하였으며, 이러한 산출값과 할인율(WACC) 산출식(=자기자본비용 × 자기자본비율 + 타인자본비용 × 타인자본비율 × (1-법인세율))[1]로부터 할인율은 10.18%(<표 I-18>)로 결정하였다.

<표 I-18> 할인율 추정 결과

(단위: %)

자기자본비용(%)	CAPM + 규모프리미엄 (소기업)	기술사업화 위험프리미엄	합계
	8.636	3.513	12.149
타인자본비용(%)	6.694		
자기자본비율(%)	71.053		
WACC (%)	10.18% = (12.149 × 71.053%) + (6.694 × 28.947%) × (1-20.194% ¹⁰⁾)		

9) CAPM (Capital Asset Pricing Model, 자본자산가격결정모형)

10) 수익추정기간의 법인세비용 합계를 영업이익 합계로 나눈 평균 법인세율

(5) 기술기여도 추정

기술기여도 추정방법은 경험측(25% Rule), 기술요소법 등을 적용하여 산정할 수 있으며, 본 평가에서는 산업기술요소와 개별기술강도의 곱으로 정의하는 기술요소법[1]을 근간으로 하여 추정한다.

<표 I-19> 개별기술강도 및 기술기여도

산업기술요소(%)	71.00%		
개별기술강도(%)	구분	기술성	사업성
	개별기술강도 가중합	187.00	186.70
	74.51%(=373.70/501.5 x100)		
기술기여도(%)	기술기여도 = 산업기술요소 × 개별기술강도 52.91% = 71.00% × 74.51%		
최종 기술기여도(%)	최종 기술기여도 = 전체 기술기여도 × 신청기술의 비중 52.91% = 52.91% × 100.00%		

(가) 산업기술요소

산업기술요소의 결정은 코스닥과 코스피 상장기업을 대상으로, 분석에 필요한 자본시장 및 재무정보는 일정기간의 (주)에프앤가이드의 통계 자료를 활용하였으며, 신청기술은 업종분류 C27(의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업)에 해당하는 71.00%를 적용하였다.

산업기술요소 = 최대실현 무형자산가치비율 × 평균기술자산비율

여기서,

최대실현 무형자산가치비율 = 무형자산가치/(기업시장가치(시가총액)+부채총액)

평균기술자산비율 = 연구개발비 / (연구개발비+광고선전비+교육훈련비)

무형자산가치 = 기업시장가치(시가총액) - 순자산가치

순자산가치 = 자산총액 - 부채총액

(나) 개별기술강도

기술요소법에 의한 기술기여도 측정방법의 합리성은 대상기술의 산업특성과 개별특성(개별기술강도)에 따라 결정된다고 보고 각각의 특성을 반영한다는 데 있으며, 여기서 산업특성은 산업기술요소로 측정되며, 개별특성(개별기술강도)은 일정한 개별기술이 지닌 기술성(권리성 포함) 및 사업성(시장성 포함)에 따라 결정된다.

개별 기술 강도는 <표 I-20>의 기술성 평가에 의한 개별기술의 기술성 강도비율과

사업성(시장성 포함) 평가에 의한 개별기술의 사업성 강도비율을 결정하고, 결정된 기술성 강도비율 및 사업성 강도비율을 가중합하여 산정한 결과 74.51점으로 나왔다.

<표 1-20> 기술성 및 사업성 평가결과

<기술성 평가표>		<사업성 평가표>	
평가항목	점수	평가항목	점수
기술혁신성	4	수요성	4
기술과급성	4	시장진입 가능성	4
기술활용성	4	생산 용이성	4
기술전망성	4	예상 시장점유율	3
기술차별성	4	경제적 수명	4
대체기술 출현 가능성	3	매출 성장성	4
모방난이도	3	파생적 매출	3
기술수명	3	기술 성숙도	2
권리범위(권리침해 가능성)	4	상용화 소요자본	4
권리안정성(권리등록 가능성)	4	수익성(영업이익률)	4
가중합계	187	가중합계	186.7

(다) 기술비중

사업가치 산출의 근거가 되는 제품 및 서비스에는 단일 기술이 아닌 다수의 기술이 활용되는 것이 일반적이므로 기술가치평가에서 평가대상기술이 사업화 대상의 제품이나 서비스에서 차지하는 부분을 고려할 수 있도록 기술비중을 적용해야 한다.

평가대상기술이 적용되어있는 제품을 구성하는 기술은 인증시험평가, 실린더펌프 기술, 카트리지 기술, 관 구조 기술(밸브, 튜브, 어댑터 등), 전기전자제어기술로 구성된다. 평가에 참여한 전문가 합의에 따라 구성기술의 비중을 결정하였으며, 평가대상기술의 기술비중은 88.23%(=75/85)로 결정하였다.

<표 1-21> 기술비중 산정을 위한 분류표

구분	기술구분	평가대상여부	지식재산권 여부	비중(%)
외부 (15%)	인증시험평가	X	X	15
내부 (85%)	실린더펌프 기술	O	O	30
	카트리지 기술	O	O	30
	관 구조 기술 (밸브, 튜브, 어댑터 등)	O	O	15
	전기전자제어기술 등	X	X	10
합계				100

(6) 기술가치 금액

기술기여도를 고려한 기술가치 금액은 여유현금흐름의 현재가치의 합계금액 1,060백만 원에 기술기여도(46.68%)를 곱하여 495백만 원으로 결정되었다.

$$\begin{aligned}
 \text{기술의 가치} &= \sum_{T=1}^N \frac{\text{T차년도 여유현금흐름}}{(1+\text{할인율})^T} \times \text{기술기여도} \\
 &= \text{여유현금흐름 현재가치합(사업가치)} \times \text{기술기여도} \\
 &= 1,060\text{백만 원} \times 46.68\% \\
 &= 495\text{백만 원}
 \end{aligned}$$

II 평가의견

1 기술성



기술성 종합의견

평가대상기술은 병원에서 항암·항생제, 고영양수액(TPN), 전해질 면역제제 등 약물을 환자에게 투여하기 위하여 주사(액)제 형태로 조제할 때, 외부 환경으로부터의 오염을 최소화하고 작업자(조제약사)의 작업량과 실수를 줄이면서도 작업효율을 높일 수 있는 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템 (특허10-2172525)” 과 “실린더 펌프 (특허10-0948632)” 에 관한 기술이다.

동사는 정밀하게 주사제를 흡입 및 배출할 수 있는 실린더 펌프 기술을 근간으로 하여, 3-웨이 밸브 및 앰플 어댑터 등 CSTD(Closed System Drug-Transfer Device) 부가장치와 HIS(Hospital Information System) 연동 서버 등을 추가하여 시스템화함으로써, 기존에 수작업으로 수행되어 온 고위험 약물의 주사제 조제 작업을 대체하고자 하였다.

의료 현장에서는 환자의 체내에 혈액이나 약물을 정맥주사제 형태로 주입하는 치료법이 이루어지고 있는데, 항암제, TPN과 같은 주사제는 의사의 처방에 따라 무균처리된 약사실에서 별도로 조제된 후 병동으로 운반되어 환자에게 투여되는데, 현재까지도 주사기와 안전캐비닛(BSC, Biological Safety Cabinet)을 이용하여 수작업으로 주사제를 조제하는 방식이 주류를 이루고 있다.

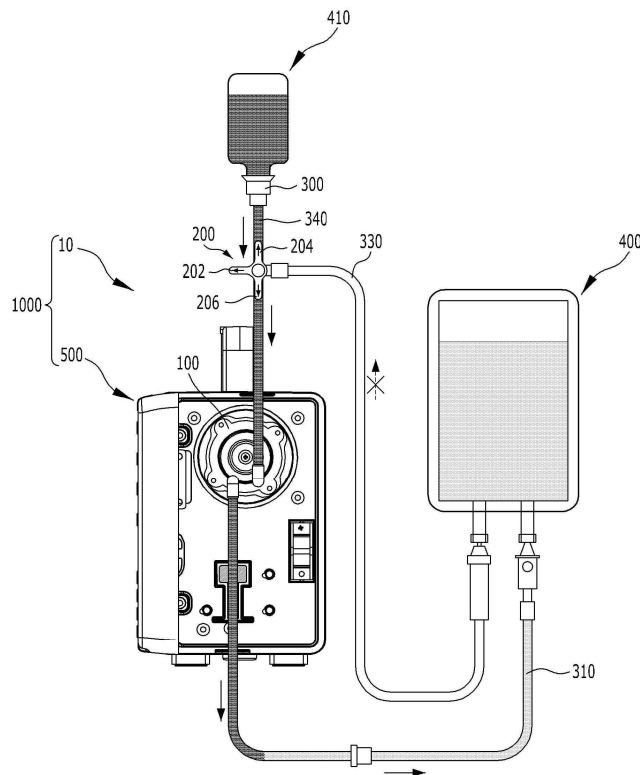
주사제의 혼합 과정에서 약물 증기의 노출 등으로 작업자가 감염될 위험성이 존재할 뿐만 아니라, 약물용기에 주사 바늘을 꼽고 빼는 과정에서 수액팩이 오염될 우려도 없지 않았다. 이러한 문제를 해결하기 위해 주사제의 조제 및 (환자에게) 투여 작업을 하나의 CSTD 장치로 구현한 것이 신청기술 자동 주사제 조제 시스템이다.

평가대상기술은 인퓨전펌프와 시린지펌프의 장점을 모두 구현할 수 있도록 새로운 개념의 펌프 구조 형태로 개선한 점, 그리고 암환자 증가에 따른 항암제 조제 업무량이 빠른 속도로 증가하고 있어 이에 대한 경제적이면서도 안전한 기술적인 해결 방안이 시급히 요구되고 있다는 점 등을 고려할 때 기술수명주기 상 위치는 성장기 초기에 해당하고 있는 기술인 것으로 평가되며, 상용화 단계에 진입하기까지는 시험인증이 필요할 것으로 판단된다.

가. 기술개요

(1) 기술의 정의 및 특성

평가대상기술은 병원에서 항암·항생제, 고영양수액(TPN), 전해질 면역제제 등 약물을 환자에게 투여하기 위하여 주사(액)제 형태로 조제할 때, ① 외부 환경으로부터의 오염을 최소화할 수 있는 폐쇄계를 구현함과 동시에, ② 작업자(조제약사)의 작업량과 실수는 줄임으로써 안전하고 정확하게 주사제를 조제하고, ③ (동일 키트를 사용하여 환자에게) 투약까지 연계할 수 있는 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템 (특허10-2172525)” 및 이에 구동력을 공급하는 “실린더 펌프 (특허10-0948632)” 에 관한 기술이다.



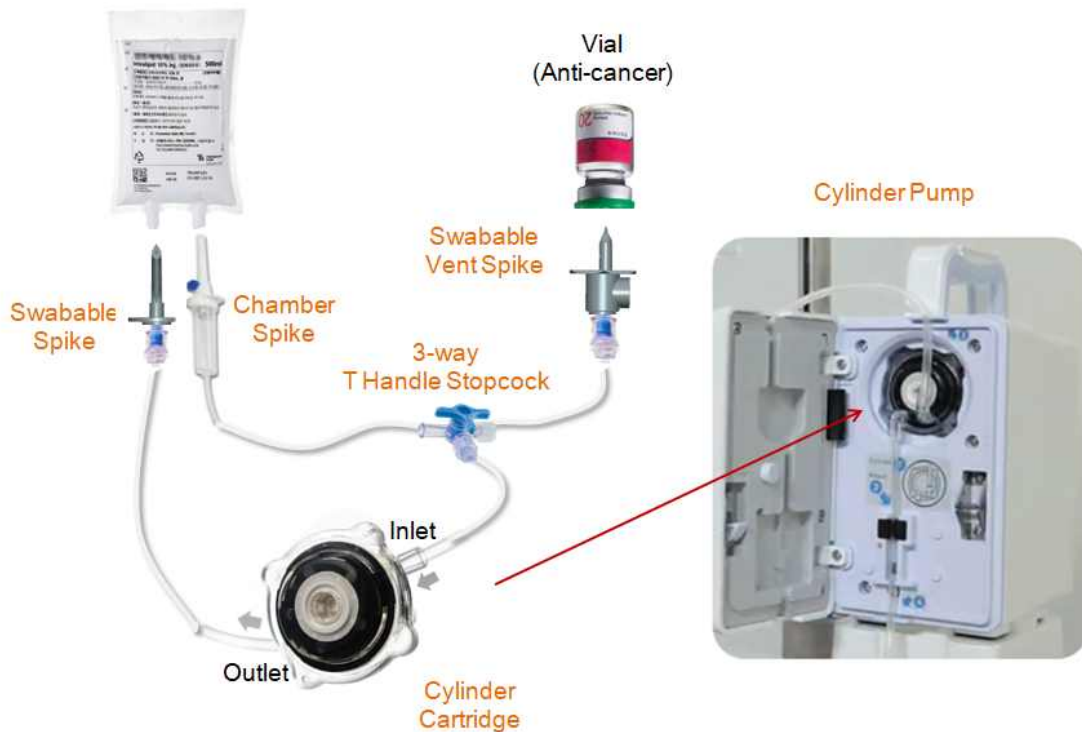
<그림 II-1-1> 신청(특허)기술의 개념도

평가대상특허는 위의 <그림 II-1-1>에 나타난 바와 같은 형태로 구성되며, 각종 약제를 조합하는 조제, 특히 독성이 있는 항암제나 조영제 등이 포함되어 있어 엄격히 제한된 조건에서 세심히 관리되어야 하는 주사제 조제를 안전하고 위생적이며 간편하게 수행할 수 있는 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템을 제공하는 것을 목적으로 하고 있다.

주사제 조제시스템은 수액팩과 약물용기에 연결되어 약물(또는 수액)을 유입·유출하는 “① 실린더 카트리지(100)”, 약물의 흐름방향을 제어하기 위한 “② 3-웨이 밸브(200)”, 카트리지와 수액팩, 약물용기를 연결하는 “③ 앰플 어댑터 및 튜브세트(300, 310~340)” 등으로 구성된 “주사제 조제 키트(10, ①+②+③)” 와, 그리고 이와 함께 상기 실린더 카트리지를 구동하여 주사제의 유량과 유속을 제어하기 위한 “실린더 펌프(500)” 등을 포함하고 있다.

평가대상특허는 주사제 조제키트 및 실린더 펌프를 이용하여 구현할 수 있는 다양한 주사제 조제방식(알고리즘) 사례를 추가적인 청구항으로 포함하고 있는바, 이러한 주사제 조제방식 알고리즘을 포함하고 있는 제어부를 적용한 “실린더 펌프” 를 제품화함으로써 동 평가대상특허의 기술이 적용된 실린더 펌프와 기존 동사의 실린더 펌프¹¹⁾ 제품군을 차별화하였다.

(2) 기술의 구성 및 내용



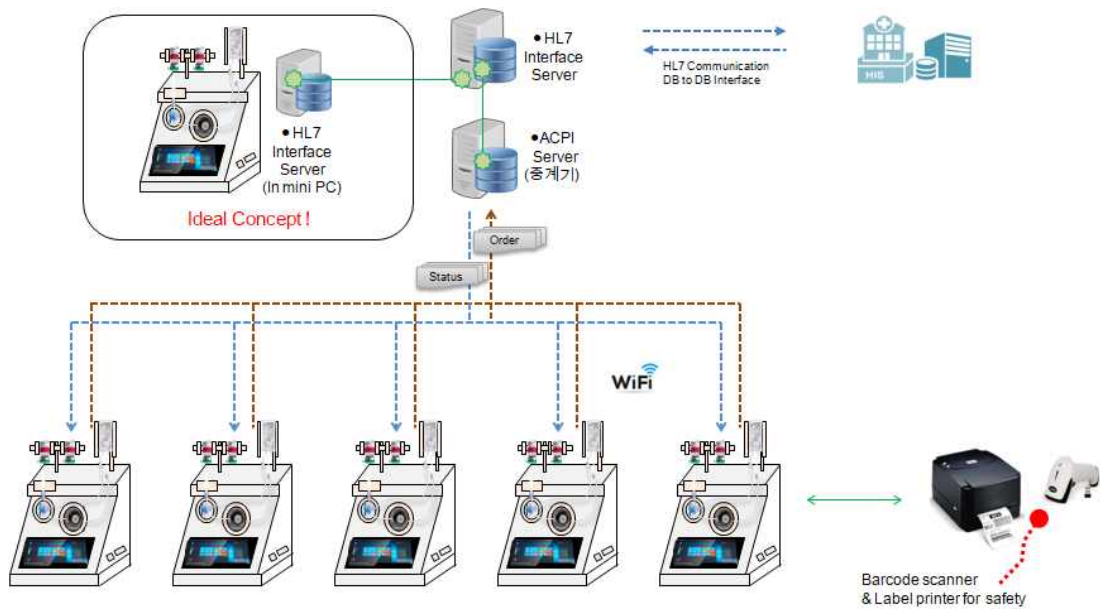
<그림 II-1-2> 신청기술의 주요 구성 부품들 (사진)

11) 동사가 기 보유하고 있는 특허기술(10-0948632) 제품으로서 실린더 카트리지와 실린더 펌프가 함께 세트로 사용됨. '카트리지' 내부에 구비된 실린더 형태의 유로관을 따라 배치된 한 쌍의 피스톤을 실린더 펌프의 기어가 상대적으로 고정 및 회전시킴으로써, 이때 형성되는 피스톤과 피스톤 사이의 실린더 체적 변화를 통해 외부의 유체를 유입 및 토출하는 원리임

<그림 II-1-2>에서 나타내었듯이 평가대상기술은 동사가 기 보유하고 있는 실린더 펌프 기술을 3-웨이 밸브 (3-way T-Handle Stopcock) 및 여러 앰플 어댑터를 조합하여 주사제 조제 업무에 응용, 적용할 수 있도록 별도의 제품군으로 구현함으로써 (약사의) 수작업으로 수행되어 온 항암제 등 고위험 약물의 주사제 조제를 대체할 수 있도록 고안된 기술이다.

주사제 조제키트는 개별 환자에 대하여 주사제 조제 건수 별로 사용되는 일회용 소모성 제품이며, 주사제를 조제하기 위해서는 실린더 카트리지를 구동할 수 있는 실린더 펌프가 필요하다. 실린더 펌프는 카트리지와는 달리 계속 사용이 가능하며 실린더 펌프 1대 당 키트 1세트를 장착하여 주사제를 조제한 후 다음 주사제 조제키트로 교체하게 된다.

실린더 펌프와 주사제 조제키트가 주사제 조제시스템을 구성하며, 주사제 조제시스템의 경우에는 주사제 조제키트를 교환 장착한 후 사람이 제어 패널을 조작하여 주사제를 조제하는 방식으로 운영된다.



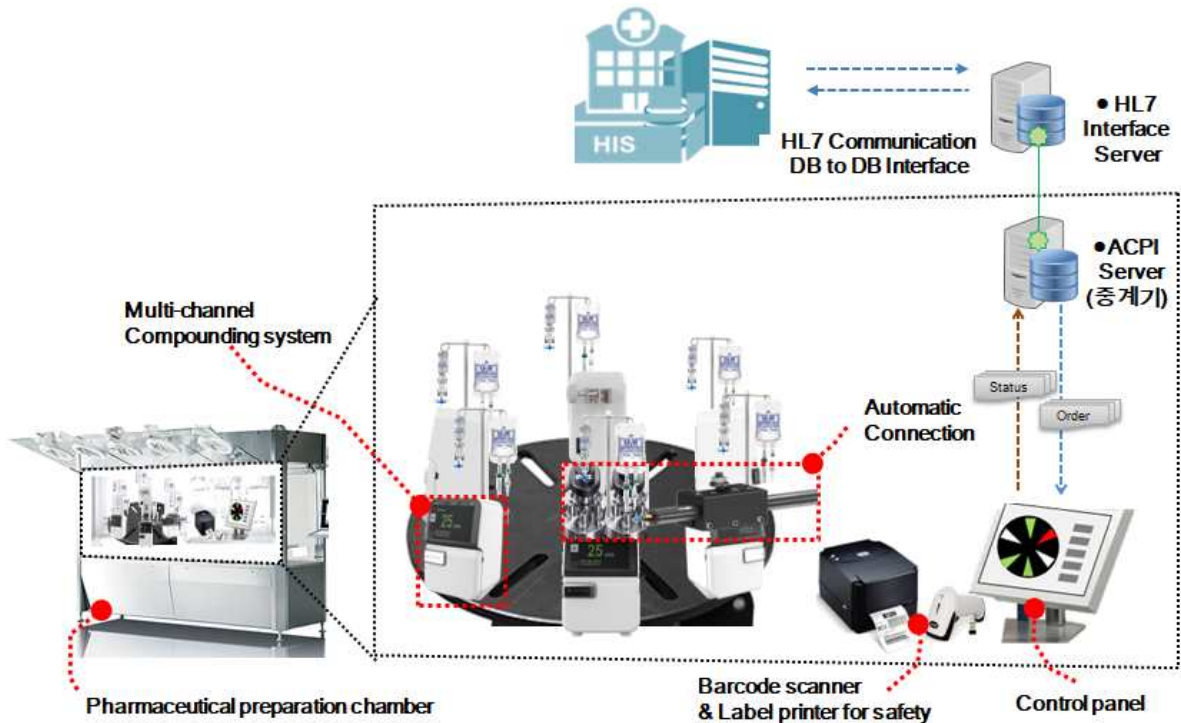
<그림 II-1-3> HIS 연동 주사제 조제 시스템의 개념도

동사는 HIS¹²⁾과 연동하여 조제 정보를 입력받아 복수의 주사제를 조제하는 시스템 및 BSC(Biological Safety Cabinet)와 자동 이송 모듈을 적용하여 무균 환경에서 주사제를 자동으로 조제할 수 있는 시스템의 개발을 기획하고 있는데, 주사제

12) HIS (Hospital Information System) : 컴퓨터 도입에 의한 병원의 사무처리 및 검사, 병력관리, 환자관리까지 하는 정보처리 시스템, 병원정보 시스템의 하나로써, 공동 이용형 병원정보시스템이며 각 병원에서 행해지는 공통된 정보처리는 대형 컴퓨터에 의해 공동처리 되어 경제적 고도 시스템화에 활용됨

조제시스템 모듈(평가대상기술), 자동화 이송장치 및 HL7¹³⁾을 이용한 HIS 연동 컨트롤러/서버 등으로 구성된다.

이 경우에는 단위 시스템 당 복수의 단위 주사제 조제 시스템 모듈이 장착됨으로써 동시에 여러 건의 주사제를 조제할 수 있도록 구현할 예정이다.



<그림 II-1-4> HIS 연동 및 BSC 적용 자동 주사제 조제 시스템

(가) 주사제 조제키트

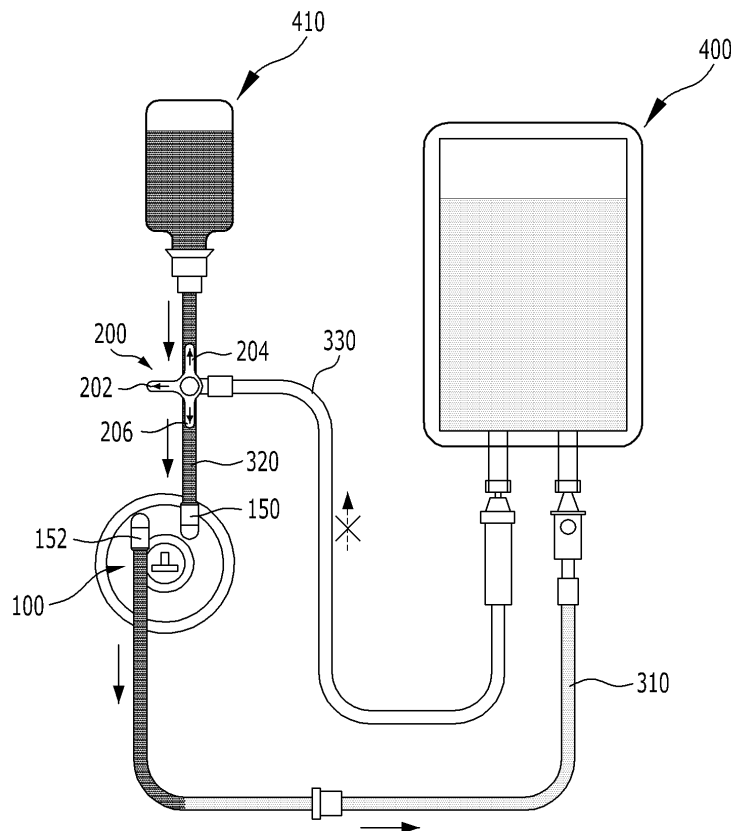
평가대상기술에 따른 주사제 조제 키트는 핵심부품인 실린더 카트리지(100)를 중심으로 몇 개의 튜브와 3-웨이 밸브(200)가 연결되고, 여기에 수액팩과 동 수액팩의 수액에 혼합할 약제 용기가 결합하는 구조를 이루고 있다.

신청기술을 이용하여 구현되는 주사제 조제 키트를 활용하여, 수액 팩(400) 내부의 수액과 약제 용기(410) 내의 약물을 혼합하는 기본적인 방법을 설명하였다. (<그림 II-1-5> 참조)

[주사제 조제키트 운용]

13) HL7 (Health Level 7) : 이기종 의료정보시스템 간 정보 호환이 가능하도록 표준을 제정하기 위해 1987년에 조직된 표준화 기구로서, 이 기구를 통하여 제정된 의료정보의 전자적 교환에 대한 표준을 지칭하기도 함.

단계 1: 실린더 카트리지(100)의 유출관(152) 측에는 수액팩으로 이어지는 제1 튜브(310)가 연결되고, 반면 유입관(150) 측에는 제2 튜브(320)를 통해 3-웨이 밸브의 유출유로(206)와 연결된다. 이 때, 실린더 카트리지는 유입관에 연결된 3-웨이 밸브를 통해 수액 또는 약물을 선택적으로 흡입하여 수액팩으로 보내는 기능을 수행한다.



<그림 II-1-5> 신청기술에 의한 주사제 조제 키트의 개념도

단계 2: 3-웨이 밸브(200)는 상기 한 개의 유출유로와 함께 두 개의 유입유로를 갖는 T-자형 체크밸브가 사용된다. 두 개의 3-웨이 밸브 유입유로 중, 제1 유입유로(202)는 제3 튜브(330)를 거쳐 수액팩과 연결되어 수액을 흡입하게 되고, 남은 제2 유입유로(204)는 제4 튜브(340)를 거쳐 약제 용기와 연결되어 혼합하고자 하는 약물을 흡입하게 된다.

단계 3: 3-웨이 밸브는 상기 두 개의 유입유로 중 어느 하나의 유입유로만을 유출유로에 연결함으로써 (수액팩으로 투입하고자 하는) 유로를 선택적으로 개방 또는 단속하게 된다. 이러한 메커니즘을 통하여 처방된 용량만큼의 약액을 약제 용기로부터 희석용 수액이 들어 있는 수액팩 안으로 정확하게 혼합하여 안전하게 주사제를 조제하는 역할을 한다.

(나) 주사제 조제시스템 단위 모듈

평가대상 특허기술을 구성하고 있는 핵심 요소기술(부품)의 하나인 “실린더 펌프”는, 환자에게 정맥주사 등 약물을 일정 시간 자동으로 인체에 주사하기 위하여 사용되고 있는 기존의 인퓨전 펌프(Infusion Pump)와 시린지 펌프(Syringe Pump)를 대체하기 위하여 동사가 개발한 실린더펌프(특허등록 제0948632호) 기술을 주사제 조제 업무에 적용할 수 있도록 응용한 제품이다.

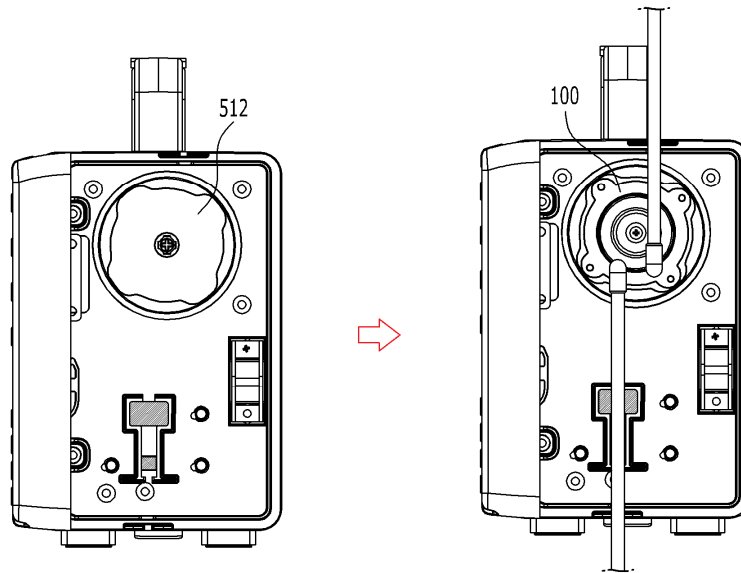
동사의 실린더 펌프는 약액을 설정한 유량 및 속도로 정확하게 환자에게 주입하기 위하여 고안된 실린더 카트리지(Cylinder cartridge)를 활용하였는데, 인퓨전 펌프를 이용하여 장시간 투약이 요구되는 약물부터 시린지 펌프로 정밀하게 조절해야 하는 약물의 경우까지 모두 적용할 수 있다.

<그림 II-1-6>과 <그림 II-1-7>에서 동사가 개발한 실린더 카트리지와 실린더 펌프의 구조 및 장착 방법을 나타내었다.



<그림 II-1-6> 동사가 판매 중인 실린더식 의약품 주입 펌프

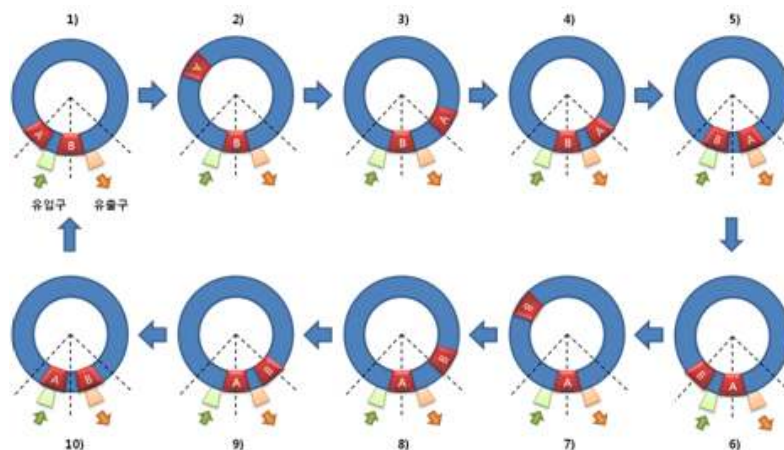
동사의 실린더식 의약품주입펌프는 도넛 형태의 실린더 카트리지 내에, 독립적 구동이 가능하고 각각의 피스톤이 부착된 두 개의 디스크를 설치하고, 이 두 디스크를 두 개의 모터로 개별 회전시킴으로써, 액체 형태의 의약품은 물론 기체(gas), 유동성 고체(음식)까지 중력이나 위치와 관계 없이 주입할 수 있도록 하였다.



<그림 II-1-7> 실린더 카트리지와 실린더 펌프 장착 방법

전동식 모터를 이용하여 실린더 내 두 개의 디스크에 부착된 피스톤을 움직여 약액을 흡입하여 밀어내는 로터리 펌프(Rotary Pump)의 형태로써 피스톤이 회전하는 각도에 따라 토출되는 약물의 양이 정확히 제어될 수 있는 원리이다.

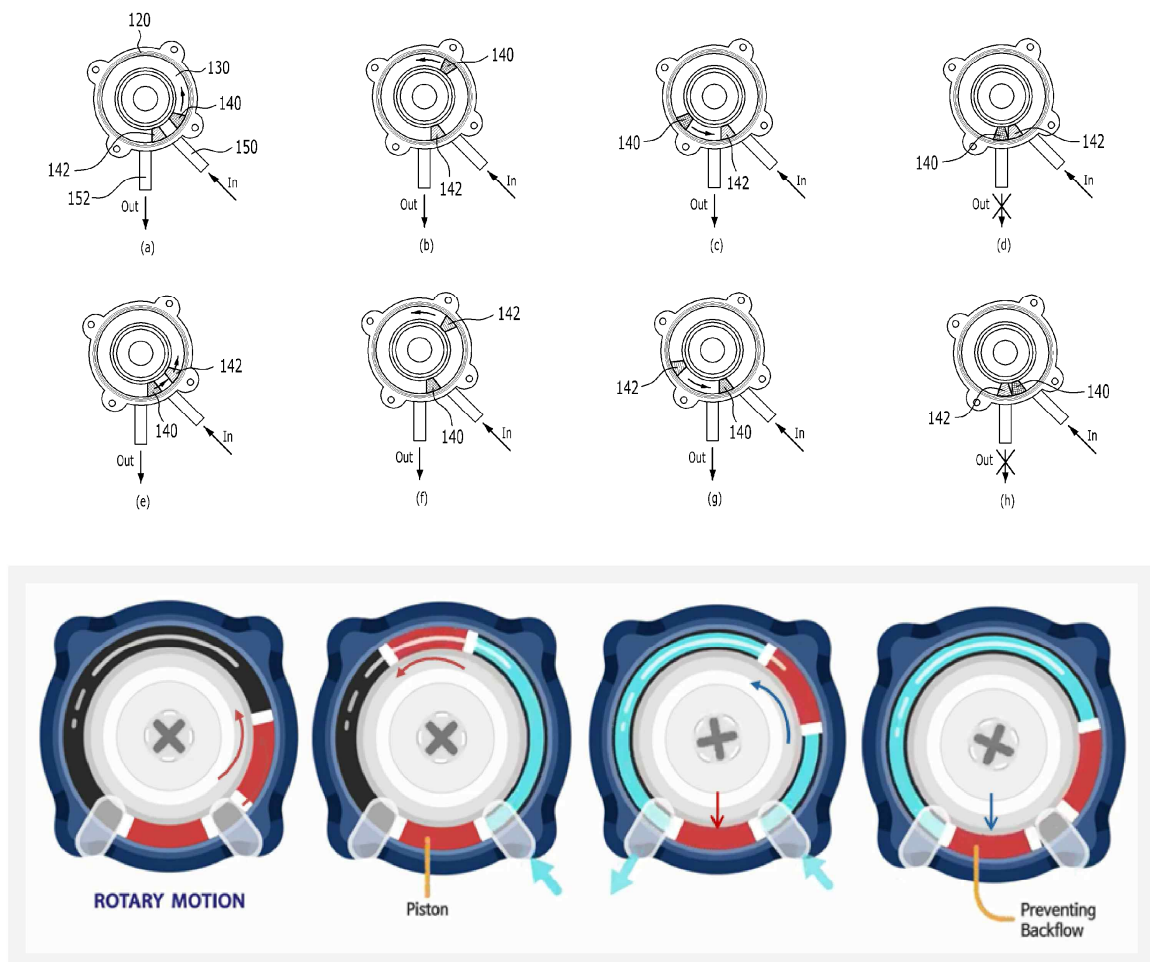
<그림 II-1-8>에 신청기술의 실린더 카트리지가 어떻게 유입측 유로관으로부터 주사 약물을 흡입하여 유출측 유로관 쪽으로 배출을 하는지에 대한 기본적인 작동원리를 나타내었다.



<그림 II-1-8> 실린더 카트리지 구동원리

□ 실린더 펌프 작동원리

실린더 펌프(500)는 구동부(520)의 작동을 통해 실린더 카트리지(100)의 제1 피스톤(140)과 제2 피스톤(142)의 회전 동작을 제어함으로써 주사제(혈액이나 약액 등)가 실린더 카트리지(100)를 거쳐 외부로 유출, 즉 환자에게 주입하게 된다. 이와 같은 주사제의 흡입과 배출은 주입 행정(Infusion Cycle)과 교대 행정(Alternation Cycle)으로 이루어진다.



<그림 II-1-9> 실린더 펌프 구동원리

[STEP 1] 실린더 펌프(500) 최초 구동 시에는 실린더 펌프(500)의 제어부가 주입 행정 제어를 위해 <그림 II-1-9>의 (a)와 같이 제2 피스톤(142)은 유입관(150)과 유출관(152) 사이 지점에 고정하고, 유입관(150) 쪽에 위치하던 제1 피스톤(140)은 반시계 방향으로 회전하여 제1 피스톤(140)과 제2 피스톤(142) 사이의 실린더 공간(130)에 부압이 형성되도록 한다. 이러한 부압에 의해 유입관(150)을 통해 실린더

카트리지(100) 내부로 주사제가 유입된다.

[STEP 2] 제1 피스톤(140)이 <그림 II-1-9>의 (b), (c)와 같이 계속 반시계 방향으로 회전함에 따라, 유입관(150)을 통해서 주사제가 실린더 내부로 유입되고, 또한 실린더 내의 주사제는 유출관(152)을 통해 실린더 카트리지(100) 외부로 유출되는 주사제의 이동(유입 및 유출)이 지속된다.

[STEP 3] 이 후 제1 피스톤(140)이 회전하여 <그림 II-1-9>의 (d)와 같이 유출관(152)에 위치하면 실린더 내의 주사제는 외부로 유출되지 않는데, 이 시점에서 제어부는 제1 피스톤(140)과 제2 피스톤(142)을 동시에 구동하여 <그림 II-1-9>의 (e)와 같이 제1 피스톤(140)은 기존에 제2 피스톤(142)이 위치했던 유입관(150)과 유출관(152) 사이에 위치시키고, 제2 피스톤(142)은 반시계 방향으로 회전하는 제어를 수행한다. 즉, 제1 피스톤(140)과 제2 피스톤(142)이 그 역할(고정과 회전)을 변경하는 교대 행정 제어가 이루어진다.

[STEP 4] 이러한 교대 행정 제어가 진행된 후에는, 제1 피스톤(140)이 고정된 상태에서 제2 피스톤(142)이 <그림 II-1-9>의 (f) 및 (g)와 같이 반시계 방향으로 회전하는 주입 행정 제어가 다시 진행된다. 물론, <그림 II-1-9>의 (h)와 같이 제2 피스톤(142)이 유출관(152)까지 회전하게 되면 다시 한번 교대 행정 제어가 진행되어 제1 피스톤(140)과 제2 피스톤(142)의 역할이 교대된다.

□ 실린더 펌프의 장점

- 볼루스 기능: 제1 및 제2 피스톤(140, 142)이 수행하는 주입 행정에 의한 주사제의 유입과 유출은 회전하는 피스톤의 회전 각도에 상응하는 실린더의 체적에 대응한다. 따라서 제1 구동모터(532)와 제2 구동모터(542)의 회전속도와 회전 각도를 제어함으로써 실린더 펌프(500)가 배출하는 주사제의 주입 속도와 주입량을 정확히 유지할 수 있다(예를 들어, 제1 구동모터(532)와 제2 구동모터(542)를 엔코더 모터로 구성할 수 있다). 즉, 이상에서 설명한 실린더 펌프(500)는 실린더 카트리지(100)를 통과하는 주사제의 유량과 유속을 설정값대로 정확히 제어할 수 있는 것이며, 이는 곧 선 특허출원의 실린더 펌프(500)는 주사제를 설정된 주입 속도와 주입량으로 환자에게 정확히 주입하는 볼루스(Bolus) 기능을 구비함을 의미한다.

- CSTD 환경 구축 가능: 실린더 펌프(500)와는 독립적으로 실린더 카트리지(100)가 폐쇄계를 구성한다는 것이다. 즉, 실린더 카트리지(100)를 중심으로 수액 튜브와 주사제 팩 등을 유입관(150)과 유출관(152)에 연결하면, 어떤 실린더 펌프(500)에라도 장착하여 사용할 수 있다는 것이다. 이는 청결한 환경에서 실린더 카트리지(100)와 수액 세트, 항암제 등의 각종 약제를 키트 형태로 묶인 주사제로

조제해 놓으면 언제라도 사용할 수 있기에 오염이나 감염 등의 문제가 개선된다.

- 장시간 사용 가능: 실린더 펌프(500)의 작동이 실린더 카트리지(100)에 구비된 제1/제2 피스톤(140, 142)의 회전 동작으로 통해 이루어짐에 따라 장시간 사용이 가능하다. 따라서 종래의 시린지 펌프와 같이 환자 1인에게 며칠 이상의 장시간 사용 시에도 주사기를 빈번히 교체할 필요가 없고, 또한 인퓨전 펌프처럼 수액 튜브의 변형에 따른 주입량의 변동을 피하고자 주기적으로 수액 튜브가 눌리는 위치를 조정하는 등의 작업이 필요 없으므로 매우 오랜 시간동안 끊김 없이 연속적으로 사용할 수 있다는 것 또한 큰 장점이다.

(3) 기술의 적용 및 활용 현황

의료 현장에서 질병이나 사고, 또는 수술 시에 발생한 과다 출혈에 대한 수혈이나, 감염이나 면역력 약화로 인한 질병 또는 체내에 수분, 전해질 또는 영양이 부족한 경우에는 그 치료를 위해 보충요법, 결핍 보정, 치료요법의 하나로서 환자의 체내에 혈액, 링거액, 아미노산액, 포도당액이나 의약품을 정맥주사를 통해 주입하는 것이 일반적으로 이루어진다. 이 때 혈액, 의약품 등의 주사제(이하, “주사제”로 통칭함)를 의사의 처방에 따라 정확한 양과 속도로 환자에게 주입하기 위해 사용되는 것이 시린지 펌프(Syringe Pump) 또는 인퓨전 펌프(Infusion Pump) 등과 같은 “의약품주입펌프”이다.

시린지 펌프는 주사기의 플런저를 밀어서 그 안에 들어 있는 주사제에 압력을 가해 주입하는 방식이고, 인퓨전 펌프는 환자에 대해 적당한 중력이 작용하는 높이에 매달린 약액 용기의 수액 튜브를 쥐어짜서 주사제를 주입하는 방식이다. 즉, 시린지 펌프와 인퓨전 펌프는 주사제가 멸균 밀봉된 용기의 형태와 종류에 따라 구별하여 사용되며, 시린지 펌프에서의 플런저를 밀는 동작과 인퓨전 펌프에서의 수액 튜브를 반복적으로 누르는 동작이 모터의 제어로 정확하게 이루어짐으로써 주사 용량, 속도, 시간 등이 처방된 대로 진행된다.

주사제에는 항암제나 조영제와 같이 독성이 있는 약제가 포함되는 경우가 상당히 많다. 항암제 등은 무균조제실에서 전문약사가 취급해야 하는데, 전문약사는 무균조제실에 입장하기 전에 깨끗하게 손을 씻은 후 방균복, 방균화, 마스크, 헤어캡, 보호장갑, 보안경 등의 개인 방호장비를 꼼꼼히 착용해야 한다. 무균조제실에서도 작업대 등의 주변 환경을 소독해야 하며, 취급하는 약제의 처방전을 정확히 확인하고, 주사기와 주사 바늘, 앰플 등을 소독하여 사용한 후 지정된 방식으로 폐기해야 한다. 그리고 무균조제실에서 조제된 주사제는 멸균 상태를 유지해야 하며, 환자에게 투약되기 직전에 밀봉을 해제하여 오염의 문제를 최소화해야 한다.



<그림 II-1-10> 수작업에 의한 주사제 제조 작업

삼성서울병원 약제부

[로그인](#)

약제부 소개
임상지원서비스
교육제도
약물정보
FAQ
게시판

임상지원 서비스

- 약물정보파트
- 항응고약물상담
- 호흡기약물상담
- 주사제조제 >
- 임상약물동력학
- 임상영양약료
- 중환자약료
- 항암화학요법
- 임상시험약관리
- 이식약물상담

최상의 치료를 구현하는 환자중심의 선도병원

삼성서울병원을 편리하게 이용하실 수 있도록 안내드리겠습니다

주사제조제

- 항암제 무균조제

의사의 처방 내역을 조제 전에 검토하여 환자에게 투여되는 항암제의 종류, 용량 및 투여방법, 혼합하는 수액의 적절성, 투여 계획 등을 확인한 후 무균조제를 수행한다. 항암제 무균조제는 항암주사제 조제 지침에 따라 항암제 무균조제에 적합한 설비가 갖추어진 조제실에서 복장을 갖추고 무균적 조작술로 혼합조제를 수행한다.
- 정맥주사용 고영양수액(Parenteral Nutrition; PN) 조제

경구섭취나 경장요법으로는 영양 공급이 불충분하여 말초정맥 또는 중심정맥을 통해 영양수액을 공급해야 하는 환자에게 최적화된 PN formula가 처방되면 무균조제실에서 전용 자동조제장비(TPN compounder)를 사용하여 무균적으로 혼합 조제를 수행한다.
- 항생제 전해질 등 주사제 혼합조제 (Intravenous admixtures)

면역기능이 저하된 입원 암환자를 대상으로 항생제, 전해질 및 기타 암환자에게 투여되는 주사제의 무균조제를 수행하여 공급함으로써 암환자의 감염 위험을 최소화하고 주사제가 안전하게 투여되도록 한다.

<그림 II-1-11> 주사제 조제 운영 사례(삼성서울병원 약제부)

항암제 등의 독성이 있는 약제를 취급하는 절차는 매우 복잡하고 엄격하며, 고도로 훈련된 전문약사라 할지라도 사람이 직접 독성 물질을 취급함에는 항상 어려움과 위험이 수반된다. 또한, 몇 개의 독성 약제를 하나의 팩에 혼합하려면 복잡한 절차가 반복 수행되어야 하며, 이런 경우에는 투여량에 오차나 실수가 발생할 가능성도 커진다. 특히나, 각종 개인 방호장비에 둘러싸인 전문약사는 집중력을 장시간 유지하기가 쉽지만은 않기에, 독성이 있는 약제의 조제 책임을 전문약사에게만 떠맡기는 것은 과도한 부담이 되고 있다.

주사기와 안전캐비닛(BSC, Biological Safety Cabinet)을 활용한 종래의 수작업 주사제 조제 방식의 경우, 주사제의 혼합을 작업자가 수행하는 과정에서 약물 증기의 외부환경 노출 등에 의해 감염될 위험 가능성이 존재할 뿐 아니라, 주삿바늘을 뽑고 빼는 과정에서 수액팩이 오염될 우려도 없지 않았다.

최근 들어 세포 독성을 지닌 정맥용 주사를 혼합하는 작업의 경우에는 몇몇 대형 대학병원을 중심으로 제한적으로 조제 자동화 로봇이 도입되기 시작하고 있다. 조제 자동화 로봇은 무균 환경이 유지되는 내부 공간 안에 다관절 로봇 암이 설치되고, 처방전 자료를 바탕으로 바코드 스캔으로 분류, 특정된 약제를 다관절 로봇 암이 불출하여 주사기로 약제를 추출, 조제하고자 하는 약물용기에 주입하는 일련의 과정을 자동으로 진행하는 방식이다. 즉, 종래 전문약사의 역할을 다관절 로봇 암이 대체하는 방식이다. 주사제 조제 로봇의 경우, 고가이기에 자본력이 있는 대형병원을 주요 고객으로 하여 몇 대 정도만이 판매될 뿐이어서, 일선 의료 현장에 보편적으로 보급되기에는 한계가 존재하고 있는 것으로 판단된다.

따라서 주사제 조제를 저렴한 비용으로 안전하고 위생적이며 간편하게 수행할 수 있는 동사의 신청기술 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”의 경우, 향후 각종 약제를 조합하여야 하는 의료 작업환경 특히, 독성이 있는 항암제나 조영제 등이 포함되어 엄격히 제한된 조건에서 세심히 관리되어야 하는 주사제 제조 작업분야에서 활용성이 높을 것으로 예상된다.

나. 국내외 기술동향

(1) 국내외 기술동향

신청기술은 병원에서 항암·항생제, 고영양수액(TPN), 전해질 면역제제 등과 같은 다양한 약물을 환자에게 투여하기 위하여 주사(액)제 형태로 조제할 때, 수액팩 또는 약물용기로부터 주사기를 이용하여 수액과 약물을 수작업으로 뽑아 혼합하던 기존의 주사제 조제 방식을 개선하고자, 동사가 보유하고 있는 로터리(실린더) 펌프 형태의 의약품주입펌프를 활용하여 더 안전하고 편리하게 주사제를 조제할 수 있도록 고안된 응용기술이다.

신청기술과 같이 주사제 조제 작업을 개선하기 위한 기술개발 활동은 최근까지도 그리 활발하기 이루어져 오지 않은 것으로 보이며, 이는 동 작업이 병원의 수익을 발생하기 위한 의료행위의 하나로 간주되어 별도의 기술개발 필요성이 제기되지 않은 것에 기인한 것으로 판단된다.

그러나 2000년대 이후 국내에도 인구의 고령화, 암환자의 증가 등과 같은 사회구조적 변화와 함께 의료기관 내 주사제와 관련된 의료사고 사례가 여러 차례 발생함에 따라 주사제에 대한 안전성 관리는 물론 약사, 간호사 등 의료종사자에 대한 위험요소 예방을 위하여 CSTD(Closed-System drug Transfer Device)의 활용을 확대해야 한다는 필요성이 제기되어 왔다. <그림 II-1-12>에 CSTD와 관련된 제품을 나타내었다.



<그림 II-1-12> 주사제 의료행위 관련 CSTD 제품

핵심기술이라 할 수 있는 의약품주입펌프는 진통제나 항암제처럼 소량의 약액을 지속해서 환자에게 투여해야 할 때 사용되는 기기로서, 인퓨전 펌프와 시린지 펌프가 대표적인 제품이다.

주로 이 두 가지 유형의 펌프가 오랜 기간 큰 기술적 변화 없이 병동, 응급실, 수술실 등 지속적인 약물주입이 필요한 다양한 의료영역에서 사용됐으며, 그 밖에 PCA(Patient Controlled Analgesia) 펌프와 휴대용(Ambulatory) 펌프, 듀얼 펌프(Dual Pump) 등이 있다.

인퓨전 펌프(Infusion Pump)는 수액이 담긴 수액팩을 장착하여 수액을 주입하도록 설계된 제품이다. 인퓨전 펌프는 일반적으로 모터를 회전시켜 의약품 주입 튜

브를 누르는 방식이 주류를 이루고 있으며, 이 경우 일정량의 수액(또는 약물)을 미리 입력한 프로그램으로 환자에게 주입하게 된다.



(가) 시린지 펌프



(나) 인퓨전 펌프



(다) EMR, Drug library 내장 인퓨전펌프



(라) PCA펌프



(마) 휴대용 펌프



(바) 듀얼 펌프

<그림 II-1-13> 의약품주입펌프

인퓨전 펌프는 모터를 회전시켜 튜브를 감싸고 있는 단자가 모터의 회전에 따라 일정한 속도로 회전하게 되며, 이때 일정 간격으로 수액이 들어 있는 튜브를 누른 상태에서 회전하여 약물을 이동시키게 된다. 이때 단자의 간격을 넓거나 좁게 조절하여 튜브 내를 이동하는 약물의 양을 결정하게 된다.

시린지 펌프(Syringe Pump)는 수액팩 또는 약물용기로부터 주사액을 주사기로 옮겨 담은 후, 이 주사기를 연결하여 수액이 일정한 속도로 주입될 수 있도록 설계된 제품이다. 시린지 펌프 역시 모터 등을 활용하여 입력한 값에 따라 시린지 내의 플런저(Plunger)를 일정한 압력으로 미세하게 밀어 넣어 약물을 주입한다.

인퓨전펌프	시린지펌프	인퓨전펌프 모터 회전부	시린지펌프 모터 회전부

<그림 II-1-14> 의약품 주입펌프의 작동원리

인퓨전 펌프와 시린지 펌프는 모두 제어부, 모터부(펌프), 센서부, 통신 포트 등

으로 구성되어 있다. 제어부는 수액팩 또는 주사기를 통해 주입되는 약물의 속도와 주입량을 조절해주는 장치이며, 모터부는 제어부에서 설정한 속도 및 주입량을 모터의 회전에서 발생하는 압력을 이용해 수액팩을 누르거나 주사기를 밀어 수액이 이동할 수 있게 하는 장치이다. 센서부는 제품의 이상 유무를 진단하는 장치로써 제어부에서 입력된 값과 모터부에서 출력되는 값의 일치 등 펌프가 정상적으로 작동하는지를 체크하는 장치이다. 통신포트는 다수의 의약품주입펌프를 연계해 사용하거나 중앙시스템에서 의약품주입펌프를 관제할 때 필요한 것으로 LAN, USB 등의 통신 포트들이 제품에 부착되어 있다.

기존의 의약품주입펌프는 휴대가 어렵거나 기계 작동 시 소음이 발생하는 등의 사용상 단점과 기계의 특성상 약액 주입의 정확성이 지속적으로 보장되지 않는 단점을 지니고 있었다. 이런 단점을 개선하기 위해 최근에는 모터 대신 전류의 흐름에 따라 움직임을 반복하는 압전소자 등 신소재를 활용하거나 동사의 신청기술과 같이 인퓨전 및 시린지 펌프를 합친 실린더형 제품도 개발되고 있다.

(2) 유사경쟁 및 대체기술 현황, 기술수명주기 등

항암제 등 주사제 조제 업무를 자동화하기 위한 기술은 2010년대에 들어 지속적으로 개발되어 국내도 2015년도 이후 도입되기 시작하였다.

항암제는 안전성이 확실하게 담보된 환경에서 정확하게 조제되어야 하는 약품이다. 이는 완벽한 무균상태에서 소수점까지 정확한 용량으로 조제된 항암제가 적시에 전달되지 않는다면, 암과 사투를 벌이는 환자에게 치명적인 상황으로 이어질 수 있으며 또한, 엄격히 통제된 상황에서 항암제가 조제 및 관리되지 않을 시 작업자인 약사에게도 위험¹⁴⁾이 따르기 때문이다.

이러한 문제점을 해결하기 위하여 존스홉킨스 병원, 클리블랜드 클리닉을 비롯한 세계 우수 50여 개의 병원에서 항암제 등 주사제 조제 로봇을 도입하여 운영하는 것으로 알려져 있다.

국내에서는 삼성서울병원이 최초로 주사제 조제 로봇을 도입하였으며 이후 분당서울대학교병원, 아주대학교병원 등에서도 이어 항암제 및 TPN 등의 주사제 조제 업무의 효율성을 제고하기 위하여 유사한 주사제 조제 로봇을 도입하여 운영 중인 것으로 알려져 있다.

삼성서울병원(약제부)은 2015년부터 도입하여 운영하는 항암주사제 조제로봇에 대한 운영현황을 조사, 분석한 보고서를 한국병원약사회 2018년도 세미나에서 발

14) 항암제는 암, 돌변연이 등을 일으킬 가능성이 있어 주사침에 찔리거나 용기가 파손되는 사고로 약물에 직접 노출될 경우 위해가 될 수 있다. 직접적인 접촉이 아니더라도 위험성은 존재하는데, 시설 환경, 보호 장비 문제나 단순 부주의 등으로 약사가 공기 중에 잔류하는 약물 성분에 노출되는 상황이 이에 해당한다.

표한 바가 있으며, 분당서울대학교병원도 2020년에 들어 항암제 누적 조제 건 수가 8,000건을 돌파했다고 언론에 발표된 바가 있다.

삼성서울병원의 경우 항암제 무균조제 수행 약사와 환자의 안전을 강화하고 조제 업무의 효율과 질 향상을 위해 항암주사제 조제 업무에 로봇(APOTECA chemo, LOCCIONI)을 도입하였다. 2015년 시범 운영을 시작으로 2017년 1월 본관 주사제조제실에 1대, 암병원 외래 항암제조제실에 2대의 로봇 설치가 완료되어 항암주사제 무균조제 업무에 활용하고 있다 (<그림 II-1-15>참조).



<그림 II-1-15> 주사제 조제 로봇 적용 사례(삼성서울병원)

분당서울대학교병원은 항암제 무균조제 로봇 ‘APOTECAchemo’ 을 도입, 2020년 3월부터 실제 운영을 시작해 7월 3일 현재 누적 조제 8,000건을 돌파하였으며, 이는 전체 항암제 무균조제의 30%에 이른다고 발표하였다.



<그림 II-1-16> 주사제 조제 로봇 적용 사례(분당서울대학교병원)

분당서울대학교병원은 로봇이 안정적으로 가동할 수 있는 조제실 환경을 구축하기 위해 미국 약전(USP) 가이드라인에 맞춰 음압 설계된 ‘자동화 항암제 무균 조제실’을 구축하였으며 또한, 사물인터넷(IoT)을 접목한 관리시스템을 도입함으로써 안전성을 높였다. 이에 따르면 작업자는 스마트폰, PC 등에 프로그램을 설치해 실시간으로 조제실과 약품 냉장고의 온도·습도 상황 등을 확인하고, 비상상황을 알림 받을 수 있다.



<그림 II-1-17> 자동약물혼합장치(Repeater Pump)



<그림 II-1-18> 자동약물혼합장치(TPN Compounder)

주사제 조제 로봇 이외에도 신청기술과 유사하게 약물을 자동으로 펌핑(pumping)하여 정맥주사(IV)용 혼합 주사제를 조제하기 위한 기계장치들도 개발되어 시판되고 있는데, <그림 II-1-17>와 <그림 II-1-18>에 (주)한국젬스가 수입하여 판매하고 있는 미국 Baxter의 자동약물혼합장치(ACS, Automated Compounding System)인 Repeater Pump와 TPN Compounder 장치 사례를 나타내었다.

수작업으로 진행되던 항암제 등 주사제 조제 업무를 자동화하기 위한 기술은 R&D 기술개발 단계를 지나 제품화되어 국외는 물론 국내 병원 현장에서도 도입 효과에 대한 긍정적인 인지도가 확산되기 시작하는 단계인 것으로 판단된다.

일반적인 범용 기술의 응용으로 볼 수도 있으나, 기존 인퓨전 펌프와 시린지 펌프의 장점을 모두 구현할 수 있도록 새로운 개념의 펌프 구조 형태로 개선한 점, 그리고 암환자 증가에 따른 항암제 조제 업무량이 빠른 속도로 증가하고 있어 이에 대한 경제적이면서도 안전한 기술적인 해결 방안이 시급히 요구되고 있다는 점 등을 고려해 볼 때 기술수명주기상 위치는 성장기 초기에 해당하는 기술인 것으로 평가된다.

다. 기술수준

(1) 기술의 상용화 단계

“주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”은 동사의 대표 이상빈 외 2명이 동사가 지난 2010년부터 개발하여 사업화를 진행하고 있는 “실린더 펌프 (특허등록 제948632호)” 기술을 근간으로 하여 근래 이슈화되었던 항암제 등 주사제 조제 과정에서의 안정성 문제를 해결하기 위하여 개발한 기술로서, 2020년 5월에 출원 및 우선심사 청구를 하였으며 2020년 10월에 특허등록(제 2172525호)된 기술이다.

동사는 특허들을 바탕으로 일회용 주사제 조제키트의 요소 부품들을 구현한 상태이며, 궁극적으로는 OCS(Order Communication System) 등 병원정보시스템(HIS, Hospital Information System)과 연동되어 환자별로 자동으로 주사제를 조제할 수 있는 시스템을 구축하기 위한 기술개발 로드맵을 추진하고 있다.

평가대상 특허기술은 일회용 주사제 조제키트를 구성하는 주요 요소 부품들의 개발이 완료된 상태로 인증 획득 후 실린더 펌프와 결합하여 주사제 조제시스템으로의 제품 판매가 가능하다. HIS 연동 주사제 조제 시스템은 차후 개발을 완료하여 인증 등을 위한 성능 테스트를 진행할 계획이다.

(2) 기술의 차별성 (혁신성 및 첨단성)

신청기술은 동사가 보유하고 있는 “실린더 펌프”의 장점을 활용하여 기존 수작업이나 고가의 로봇을 이용하여 이루어지고 있는 항암제 등 위험 약물에 대한 주사제 조제 업무를 보다 안전하고 효과적으로 수행할 수 있도록 구현된 기술이라 할 수 있다.

핵심요소기술인 “실린더 펌프”는 과거 오랫동안 관습적으로 사용되어 오던 인퓨전 펌프와 시린지 펌프의 기능을 통합하여 두 펌프의 장점을 모두 살릴 수 있도록 혁신적으로 응용, 개선된 기술이라 할 수 있다.

주사되어야 할 약물의 양이 많으면 IV(정맥주사, Intravenous fluid) 스탠드에 약물을 걸어 중력을 이용하여 속도 제어하는 인퓨전 펌프 방식을 적용하고, 정밀한 주사량과 속도가 요구되는 약물의 경우에는 주사기 내에 약물을 넣고 이 주사기의 플런저를 직선운동의 위치제어가 가능한 스텝 모터 등으로 밀어 주입하는 시린지 펌프를 사용하는 것이 일반적인 약물 주입 방법이었다. 인퓨전 펌프의 경우에는 정밀한 약물 주사량의 제어가 어려웠으며, 시린지 펌프의 경우에는 반대로 주사되어야 할 약물의 양이 많으면 작업의 번거로운 한계점을 각각 지니고 있었다.

신청기술은 두 의약품주입펌프의 장점을 모두 구현할 수 있도록 고안되어 다량의 약물을 장시간 주입하면서도 주입되는 약물의 유량을 정밀하게 제어할 수 있는 기능을 구현함으로써 환자에 대하여 약물의 주사하는 의료 종사자(간호사)의 업무를 개선한 기술이라 할 수 있다. 기존의 인퓨전 펌프와 시린지 펌프 대비 동사의 실린더 펌프의 차이를 <표 II-1-1>에 비교하였다.

<표 II-1-1> 신청기술(실린더 펌프)와 기존 의약품주입펌프의 비교

	실린더펌프(Anyfusion)	Infusion Pump	Syringe Pump
주입편차 ¹⁾	낮음	높음	높음
약물 토출량의 정확성	매우 높음	낮음	높음
정확성 ²⁾	실시간 ±1%대(2%이내) / 72시간	±5~20% / 2시간	±3% / 2시간
사용 용량 범위 ³⁾	용기교체 시 무제한	용기, 세트 수시교체	50, 60, 100cc
세트, 주사기, 카트리지교체 주기	3일(내구성30일)	1~2회 /일	주입용량에 따라 차이 최대24회/일
사용 영역	고정밀, 대용량 (모든영역)	대용량, 저정밀 (구분사용)	소용량, 고정밀 (구분사용)
펌프, 약물 위치 ⁴⁾	무관	일정한 높이 유지	infusion site와 비슷한 높이
Pole 사용	무관, 선별적	필수	선별적
이동 편리성	○	△	△
구분 사용 ⁵⁾	인퓨전모드or시린지모드 선택적 사용	인퓨전펌프만	시린지펌프만
세트, 주사기, 카트리지 사용자 외 임의 탈부착	X	○	○
Siphoning현상	X	○	○
Free flow, 역류 현상 ⁶⁾	X	○	○
과량주입 ⁷⁾ (inadvertent bolus)	X	○	○
Accidental bolus	X	○	○

“주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”은 실린더 카트리지(Cylinder Cartridge)와 3-Way 밸브, 앰플 어댑터 및 튜브세트 등으로 구성된 주사제 조제키트가 하나의 독립된 폐쇄계를 구성함으로써 CSTD¹⁵⁾ 환경을 구현할 수 있다는 점과 동 주사제 조제 키트를 구동하는 주사제 조제 실린더 펌프가 능동적으로 주사제를 흡입 및 배출하는 동작을 통해 정밀한 볼루스(bolus) 제어가 가능하다는 점, HIS(병원정보시스템) 및 BSC(Biological Safety Cabinet) 등과 연계된 주사제 조제 자동화 시스템 구축이 가능하다는 점 등의 장점이 가지고 있어 향후 증가할 것으로 예상되는 항암제, TPN 등의 약물 주사제 조제 업무에 효과적으로 활용될 수 있을 것으로 보인다.

라. 기술의 파급성

동사의 항암제 조제 및 주사장치 키트는 실린더 펌프의 장점을 활용하여 기존에 주사기를 이용하여 약물 용기로부터 약물을 흡입하여 수액팩 등에 혼합하는 주사제 조제 작업 공정을 대체할 수 있는 장치이다.

실린더 펌프는 실린더 카트리지 내 피스톤을 회전시켜 약물을 흡입하여 배출하는 원리를 이용함으로써 유량과 속도의 제약 없이 희망하는 약물을 정밀하게 흡입, 배출할 수 있으며, 실린더 카트리지와 함께 CSTD의 기능이 부가된 부속품을 추가하여 기본적인 주사제 조제 키트를 구성하였다.

항암제는 세포 독성이 있어, 조제 시 노출로 인한 위험성이 높다. 해외 논문들에 따르면 항암제에 지속적으로 노출될 경우, 선천적인 결함이나 유산의 경험이 일반인과 비교해 두 배 높게 나타났다. 염색체 이상 반응 또한 증가했으며, 간 등 장기 손상도 발생하는 것으로 확인됐다.

항암제를 조제하는 약사를 보호하기 위한 안전한 환경 마련이 시급하지만, 의료기관의 관심과 정부의 지원 부족으로 어려움을 겪고 있다. 2015년 무균 조제료가 1,000원대에서 4,000원대로 인상되었으나 여전히 부족한 상황이다.

국내 항암제 제조 건수의 경우 암 유병률의 증가와 함께 가파르게 증가하고 있다. 건강보험심사평가원의 최근 5년간(2013년~2017년) 국내 항암제 조제량 자료에 따르면, 2013년 991,511건에서 2017년 2,004,859건으로 약 2배 이상 증가했다. 항암제 조제량의 가파른 증가 속도와는 달리, 안전한 항암제 조제를 위한 환경 마련은 답보 상태에 있다.

안전장치를 갖추지 않은 상태에서 위해 약물의 무균조제가 이루어지면 병원 환

15) Closed System Drug-Transfer Device (CSTD) : a drug transfer device that mechanically prohibits the transfer of environmental contaminants into the system and the escape of the hazardous drug or vapor concentrations outside the system [NIOSH 2004]

경을 오염시켜 조제하는 사람은 물론, 약제를 투여 받는 환자와 병원 내 종사자들에게 문제를 초래할 수 있다. 이에 따라 무균조제실에서의 항암제 제조를 권고하고 있으나 무균조제 시설 마련을 위한 막대한 투자비 소요로 실효성이 부족하다.

선진국에서는 CSTD(Closed-System Drug Transfer Device, 폐쇄형 약물 전달장치)를 도입하여 사용하고 있다. CSTD는 오염물질이 시스템으로 전달되면, 시스템 외부로 위험 약물이나 휘발성 증기가 빠져나가는 것을 방지하는 장치로 무균조제실서 항암제를 제조할 때보다 안전할 뿐만 아니라, 무균조제를 위한 별도 시설을 조성할 필요가 없어 비용 대비 효과적이다. 대표적인 CSTD 제품 중 하나가 BD의 파실(PhaSeal)이다. 이 제품은 이중막 기술을 활용해 위험물질의 누출을 완벽하게 차단 및 밀폐시키는 효과가 높으며, 멸균 기술을 통해 장치 내에 미생물 등의 침투를 방지한다.

위험 약물의 관리 및 처분 시, 약사·의사 및 기타 의료종사자는 물론 환자와 보호자도 위험성이 높은 화학물질에 노출될 가능성이 있으므로 이들을 보호하기 위한 예방 조치가 필요하다. 유해 약물 취급과 관련된 위험성에 대한 인식이 높아짐에 따라, 전 세계적으로 의료진의 독성 노출 위험을 줄이기 위해 다양한 표준과 지침이 발표돼 엄격한 가이드라인에 따라 항암제 등의 조제가 시행되고 있다.

최근 국내 한 대학병원에서 발생한 신생아 집단 사망사건을 계기로 무균조제에 대한 경각심이 높아짐에 따라 주사제 조제 작업 환경을 개선하고자 하는 노력이 있었으나, 여전히 조제 시스템 마련을 위한 정책적 및 재정적 지원은 부족하다.

동사의 주사제 조제 시스템의 경우, 조제된 팩(용기)에 조제했던 실린더 카트리지를 실린더펌프에 바로 장착하여 환자에게 주사제를 주입할 수 있게 됨으로써, 하나의 실린더 카트리지 키트로 약제실의 항암제 주사제 조제 공정에서부터 병상의 환자에게 약물을 처방하는 과정까지의 일체 공정이 폐쇄된 상태로 수행되게 된다. 이를 통하여 주사제 조제에서부터 이를 의약품주입펌프를 이용하여 환자에게 주입할 때까지 주사기는 물론 약물용기 및 수액팩 내부의 약물이 외부환경과 분리됨으로써 오염 우려가 없고 의료작업자의 감염예방 효과도 구현될 수 있다.

동사의 신청기술을 이용하면 주사제 조제 로봇이나 CSTD 주사장치가 지녀온 비용과 작업효율 측면에서의 한계를 해결하고 수작업으로 진행되고 있는 약사의 주사제 조제 업무를 자동화하여 항암제 조제 기피 현상을 타파할 수 있을 것으로 기대된다.

기존에 활용되고 있는 기술을 항암제 제조에 적용하는 것으로 볼 수 있으므로 타 분야에 대한 기술적 파급효과는 다소 제한적일 것으로 예상된다.

마. 기술의 권리분석

(1) 선행기술조사

(가) 평가대상특허의 개요

평가대상기술은 항암제나 조영제와 같이 독성이 있는 약제를 포함하는 주사제 조제를 위생적이고 간편하게 수행하는 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템에 관한 것으로, 평가대상특허는 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템(등록특허 제2172525호, 이하 ‘평가대상특허1’ 이라 함)과 실린더 펌프(등록특허 제 948632호, 이하 ‘평가대상특허2’ 라 함)의 2건으로 구성된다.

평가대상특허1은 종래 주사제 조제 방법과 달리 주사제 조제 키트가 폐쇄계를 유지하는 가운데 모든 조제 과정이 수행되어 외부환경으로부터 오염을 최소화하며 안전하게 주사제를 조제하고 투약까지 할 수 있는 주사제를 제조하는 방법에 관한 것이고, 평가대상특허2는 실린더 펌프에 관한 것으로, 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작으로 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 외부의 유체를 유입 및 토출하는 실린더 카트리지로 구성된다.

평가대상특허1의 기술적 특징은 실린더 펌프가 흡입과 배출의 두 가지 동작을 함께 수행함에 따라 종래의 주사기 작업을 자동으로 수행할 수 있으며, 이에 따라 인력의 개입이 줄어들어 독성이 있는 약액 취급 시의 위험이 줄어들고, 정확한 계량 수행이 가능하며, 평가대상특허2의 기술적 특징은 튜브형태의 실린더 내의 2개의 임펠러가 하나씩 교대로 1회전하는 것에 의해 약액의 유입과 유출을 동시에 수행하는 방식을 이용하여 간단한 구조로 상당한 고정밀도로 약액의 공급이 가능하며, 시간당 주입량에 있어서 넓은 범위의 약액을 주입할 수 있도록 한 것이다.

평가대상특허1은 이건형, 이상빈, 이지은을 출원인으로 하여 2020년 5월 13일에 출원되고, 2020년 10월 26일에 등록공고되었으며, 2020년 11월 11일에 (주)메인텍이 권리의 일부이전등록을 설정하였고, 평가대상특허2는 이상빈, (주)메인텍, 이건형을 출원인으로 하여 2010년 1월 6일에 출원되고, 2010년 3월 12일에 등록공고되었으며, 평가대상특허1 및 평가대상특허2 모두 유효하게 존속 중이다.

이와 같은 평가대상특허1에 대한 내용 및 특허청구범위와 평가대상특허2에 대한 내용 및 특허청구범위는 아래 표에 정리되어 있다.

<표 II-1-2> 평가대상특허1의 내용

<p>종래 기술</p>	<p>항암제 등의 독성이 있는 약제를 취급하는 절차는 복잡하고 엄격하며, 사람이 직접 독성 물질을 취급함에는 항상 어려움과 위험이 수반되며, 독성 약제를 혼합하는 과정에서 투여량에 오차나 실수가 발생할 가능성도 있다. 이를 해결하기 위해, 세포 독성을 지닌 정맥용 주사를 혼합하는 조제 자동화 로봇이 있으나, 가동률에 비해 장치의 가격 자체가 고가이므로 현장에 보편적으로 보급되기에는 어려움이 있다.</p>
<p>목적</p>	<p>본 발명은, 상기와 같은 문제점을 해결하기 위해, 각종 약제를 조합하는 조제, 특히 독성이 있는 항암제나 조영제 등이 포함되어 있어 주사제 조제를 저렴한 비용으로 안전하고 위생적이며 간편하게 수행할 수 있는 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템을 제공하는 것을 목적으로 한다.</p>
<p>해결 수단</p>	<p>본 발명에 따른 주사제 조제 키트는, 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 외부의 유체를 유입 및 토출하는 실린더 카트리지와, 상기 실린더 카트리지의 유출관에 연결된 제1 튜브;와, 2개의 유입유로 중의 어느 하나의 유입유로를 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브;와, 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결된 제2 튜브;와, 상기 3웨이 밸브의 제1 유입유로에 연결된 제3 튜브; 및 상기 3웨이 밸브의 제2 유입유로에 연결된 제4 튜브;를 포함하는 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템을 제공한다.</p>

*출처: 자체 작성

<표 II-1-3> 평가대상특허1의 청구범위

<p>청구 범위</p>	<p>청구항 1항 (대표청구항) 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 외부의 유체를 유입 및 토출하는 실린더 카트리지; 상기 실린더 카트리지의 유출관에 연결된 제1 튜브; 2개의 유입유로 중의 어느 하나의 유입유로를 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브; 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결된 제2 튜브; 상기 3웨이 밸브의 제1 유입유로에 연결된 제3 튜브; 및 상기 3웨이 밸브의 제2 유입유로에 연결된 제4 튜브; 를 포함하는 주사제 조제 키트. 청구항 7항 (대표청구항) 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 외부의 유체를 유입 및 토출하는 실린더 카트리지; 상기 실린더 카트리지의 유출관에 연결된 제1 튜브; 상기 제1 튜브에 연결된 분말 약제 용기; 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결된 제2 튜브; 및 상기 제2 튜브에 연결된 희석액 팩; 을 포함하는 주사제 조제 키트.</p>
--------------	--

*출처: 자체 작성

<표 II-1-4> 평가대상특허2의 내용

종래 기술	<p>수액용기 또는 혈액팩으로부터 약액 또는 혈액을 일정하게 고정밀도로 환자에게 주입하기 위해서는 인퓨전 또는 시린지 펌프를 사용한다.</p> <p>종래의 인퓨전 펌프는 제조회사마다 다른 튜브의 탄성에 의하여 기계에 과부하가 걸려 고장률이 높고, 시린지 펌프는 정밀성을 높이기 위해 기계가 복잡하며 크기가 크고 고정된 설치 위치에서만 사용해야 하며, 대용량 사용 시 반복해서 조작하는 어려움이 있다.</p> <p>또한, 인퓨전 또는 시린지 펌프의 정밀도는 한정되어 있고, 정밀도가 높은 경우에는 약액의 공급량이 작아서, 요구되는 약액의 주입량의 정밀도에 따라 다른인퓨전 또는 시린지 펌프를 사용하여야 하므로, 여러 대의 인퓨전 또는 시린지 펌프를 구비해야 하는 문제점이 있다.</p> <p>그리고, 상기 방식들 모두 약물을 간접적으로 제어하는 방식이어서, 고가의 제품임에도 불구하고, 잦은 고장 등의 이유로 신뢰도가 낮고 수시로 간호인력이 투입되어야 하며 원격제어가 어렵다.</p>
목적	<p>본 발명은, 상기의 문제점을 해결하기 위해, 구조가 간단하고 크기가 작으며, 수액용기 또는 혈액팩의 설치높이와 관계없이 안정적으로 약액주입이 가능하고, 기계의 과부하가 걸리지 않게 하여 고장이 없고, 원격제어하게 하여 간호인력을 줄이고 환경공해와 인체에 유해한 부속 튜브 등을 적게 사용할 수 있는 실린더 펌프를 제공하는 것을 목적으로 한다.</p>
해결 수단	<p>본 발명에 따른 실린더 펌프는, 내부에 상부회전부재가 삽입되어 회전되는 통상의 상부케이싱과, 상기 상부케이싱과 결합하고 내부에 상기 상부회전부재와 회전미끄럼접촉하는 하부회전부재가 삽입되어 회전하는 통상의 하부케이싱을 포함하고, 상기 상부케이싱의 내벽면과 상기 상부회전부재의 하측 외주면과 상기 하부케이싱의 내벽면과 상기 회전부재의 상측외주면은 하나의 튜브형태의 실린더를 형성하며, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재에는 각각 상기 실린더의 단면을 차단한 상태로 상기 실린더 내에서 회전운동하는 플런저가 설치되고, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상기 상부케이싱과 상기 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되며, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각(θ)의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되고, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능한 실린더 펌프를 제공한다.</p>

*출처: 자체 작성

<표 II-1-5> 평가대상특허2의 청구범위

청구 범위	<p>청구항 1항 (대표청구항)</p> <p>내부에 상부회전부재가 삽입되어 회전되는 통상의 상부케이싱과, 상기 상부케이싱과 결합하고 내부에 상기 상부회전부재와 회전미끄럼접촉하는 하부회전부재가 삽입되어 회전하는 통상의 하부케이싱을 포함하고, 상기 상부케이싱의 내벽면과 상기 상부회전부재의 하측 외주면과 상기 하부케이싱의 내벽면과 상기 회전부재의 상측외주면은 하나의 튜브형태의 실린더를 형성하며, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재에는 각각 상기 실린더의 단면을 차단한 상태로 상기 실린더 내에서 회전운동하는 플런저가 설치되고, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상기 상부케이싱과 상기 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되며, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각(θ)의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되고, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능한 실린더 펌프.</p>
-------	---

*출처: 자체 작성

(나) 동향 분석

1) 국가별 사용 DB 및 검색범위

본 분석에서는 평가대상특허들과 관련된 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템 관련 기술을 중점으로 조사하였으며, 조사일까지의 한국의 공개·등록 특허, 미국의 공개·등록 특허, 일본의 공개·등록 특허 및 유럽의 공개·등록 특허, 국제특허출원(PCT)을 검색 대상으로, 평가대상특허의 키워드를 이용하여 유효 특허를 추출하였다.

<표 II-1-6> 국가별 사용 DB 및 검색 범위

국가	사용 DB	검색 범위	검색 년도
한국	Wipson DB	공개·등록 특허	~ 2020.05.12. (평가대상특허1의 출원일 기준)
미국		공개·등록 특허	
일본		공개·등록 특허	
유럽		공개·등록 특허	
PCT		공개·등록 특허	

*출처: 자체 작성

2) 검색어 조합식

평가대상특허들과 관련된 선행기술문헌의 조사를 위해 하기와 같은 선행기술 조합식을 적용하여 분석하였는데, 세계 주요국에 대한 본 평가대상특허와 관련 연도별/출원인별 출원 동향과 선행기술의 비교분석은 <표 II-1-7>의 선행기술 검색식을 적용한 데이터를 사용하여 분석하였다.

평가대상특허들은 항암제 등의 독성이 있는 약제와 관련한 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템에 관련된 기술이므로, 항암이나 항생 및 의약품을 제조하는 주사제를 주된 특징으로 하여 검색식을 설정하였으며, 조합식은 핵심 키워드를 중심으로 유사 색인어를 확장 조합하였고, Wipson DB를 활용하여 진행하였다.

<표 II-1-7> 평가대상특허1 및 2의 검색식에 따른 선행기술 검색 결과

국 가	검색식	검색건수	유효건수
한 국	((약* 항암* 치료제* 의약* 항생* medic* antitumor* anticancer* anti-tumor* pharmac*) and ((조제* 제조* prepar* produce* 첨가* 혼합* mix* admix*)) and ((키트* kit* 시스템* system* 장치* 장비* apparatus* device* equipment* machine* 기계* 기구*)) and ((A61J*).IPCM) and ((샷* 솟* 주사* 인젝션* 주입* inject* shot* shoot*))	98	44
일 본		353	177
미 국		142	84
유 럽		124	51
PCT		78	31
계		795	387

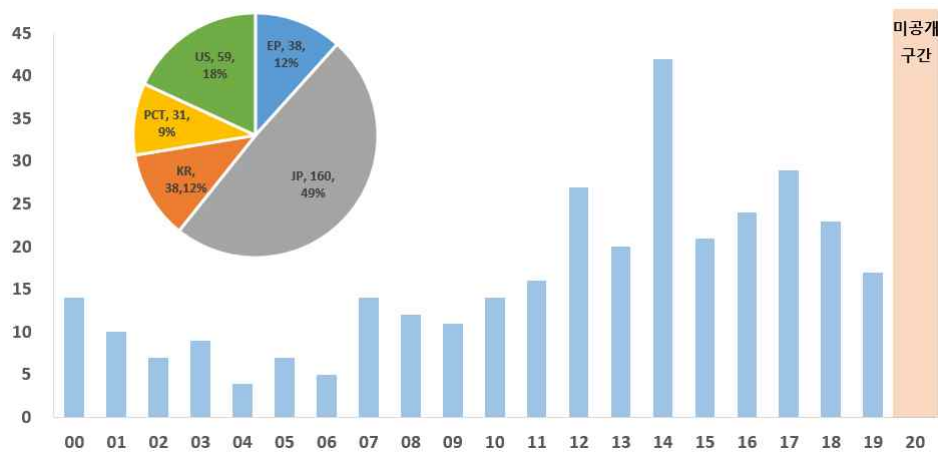
*출처: 자체 작성

3) 관련특허 동향

가) 전체 연도별 출원동향

평가대상특허들이 속하는 기술분야의 연도별 출원동향을 분석한 결과, 2000년에서 2013년까지 2007년도를 기점으로 특허출원이 증가하는 경향과 동시에, 2014년에 출원수의 급증으로 최근 20년 중 가장 많은 출원이 된 것을 알 수 있으며, 2017년 이후부터는 특허 출원의 규모가 다소 감소하고 있는 것으로 보아 관련 기술개발에 난관이 존재하고 있는 것으로 추정된다.

본 기술분야에서는 일본이 유효특허 387건 중 160건(49%)을 출원한 것으로 나타나 주사제 조제 키트 및 시스템과 관련하여 가장 활발히 연구되고 있는 것으로 보이며, 그 뒤를 이어 미국이 59건(18%), 유럽과 38건(13%), 한국이 38건(10%), PCT 31건(9%)의 특허를 출원한 것으로 조사되었다.

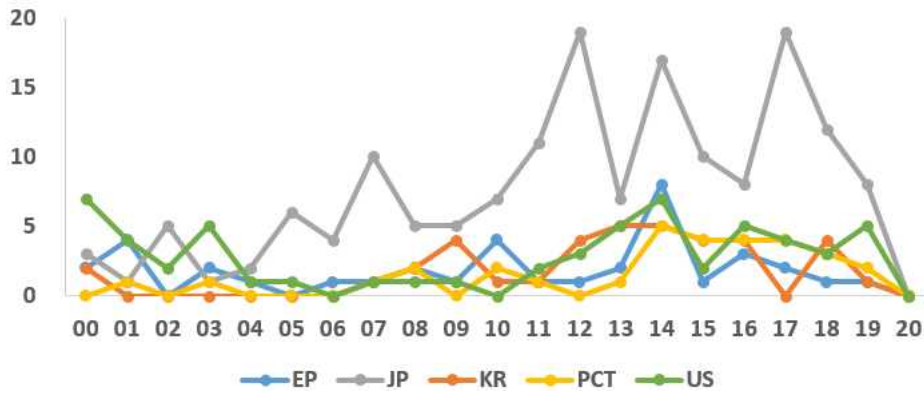


<그림 II-1-19> 전체 연도별 출원동향

나) 국가별 연도별 출원동향

평가대상특허가 속하는 기술분야의 최근 20년간 국가별 연도별 출원동향을 분석한 결과, 초기에는 모든 국가의 출원 수가 10건 이하로 작은 수치를 보이며, 일본을 제외하고 국가별로 최근까지 출원 건수가 급증하거나 특이한 경향을 보이지 않는다.

일본의 경우에는, 2007년 이후부터 출원 건수가 다른 국가에 비해 독보적으로 많은 것으로 보아 일본이 특허 정량적 흐름에 가장 큰 영향을 주고 있는 것으로 파악되며, 이는 주사제 조제 키트 및 시스템 관련 기술시장 중 일본 시장에 선도기업들이 존재하고 있음을 나타내는 것으로 파악된다. 또한, 일본의 최근 20년간 출원 동향을 보면, 2005년부터 등락으로 보이는 하지만, 전체적으로 출원 규모면에서는 괄목할 만하게 증가하고 있는 것으로 판단된다.

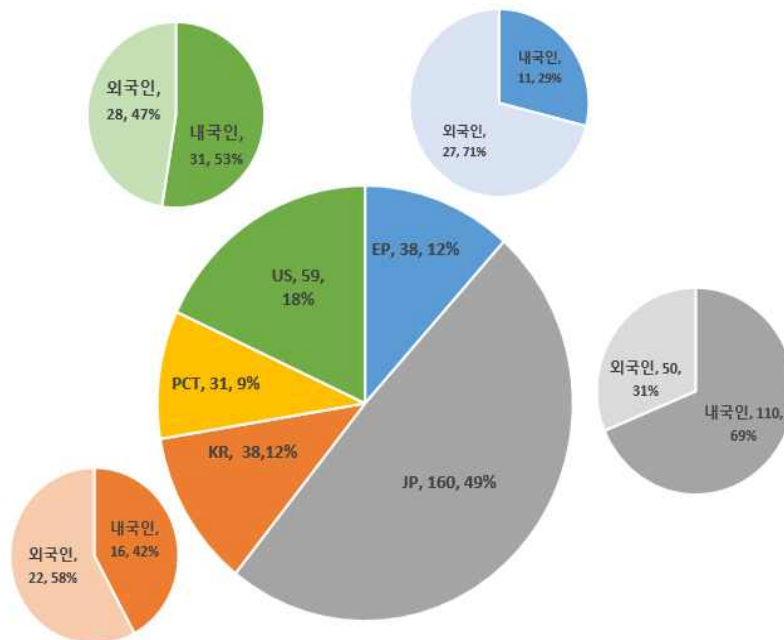


<그림 II-1-20> 국가별 연도별 출원동향

2018년 이후에는 출원건수가 전체적으로 많지 않으며, 일본도 출원이 저조한 경향을 확인할 수 있다.

다) 국가별 내외국인 출원동향

평가대상특허가 속하는 기술분야의 국가별 내외국인 출원동향을 분석한 결과, 일본에서 가장 많은 출원이 있었으며, 내국 출원이 외국 출원에 비해 큰 비중을 차지하고 있다.



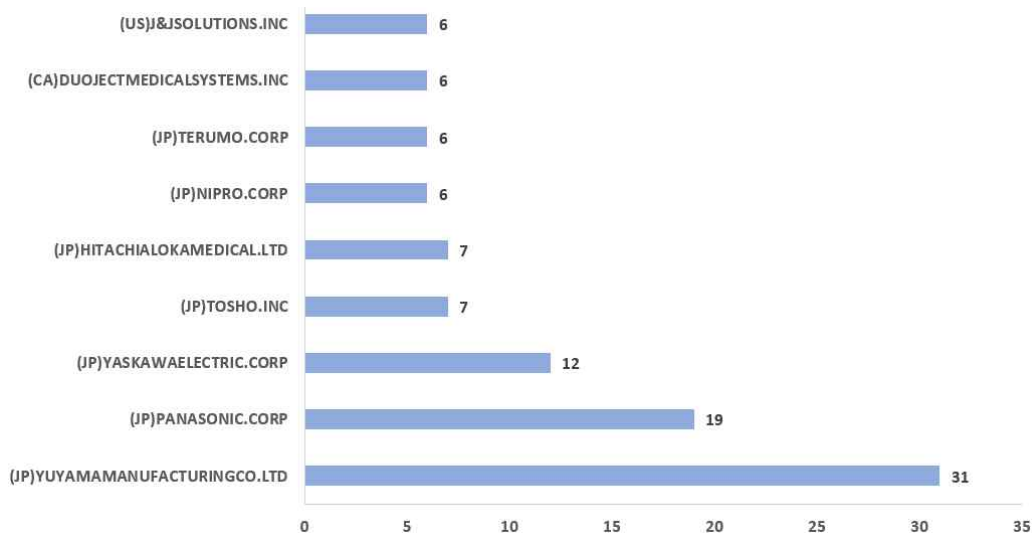
<그림 II-1-21> 국가별 내외국인 특허출원 동향

또한, 미국의 경우에는 내외국 출원이 각각 비슷한 수치를 보이며, 한국과 유럽의 경우에 내국 출원보다 외국 출원이 많은 것으로 나타나고 있는 것으로 보아 일본 내국 기업에 의한 기술개발이 주도적으로 이루어지고 있기 때문으로 이해된다. 따라서, 특허동향의 분석에서도 일본 내국 기업의 동향을 주목할 필요가 있을 것으로 판단된다.

라) 전체 주요 출원인 동향

평가대상특허들이 속하는 주사제 조제 키트 및 시스템 관련 기술분야에서는 일본 기업들의 출원 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, YUYAMA MANUFACTURING CO LTD가 31건으로 가장 많은 출원을 하였고, 뒤를 이어 PANASONIC CORP 19건, YASKAWA ELECTRIC CORP가 12건, TOSHO INC가 7건, HITACHI MEDICAL LTD가 7건, NIPRO CORP가 6건, TERUMO CORP가 6건을 출원하였다.

일본 기업 이외에는 DUOJECT MEDICAL INC가 6건, J&J SOLUTIONS INC가 6건을 출원한 것으로 보아 일본 기업에 의한 평가대상특허 관련 기술개발이 활발히 일어나는 것으로 볼 수 있을 것이다.



<그림 II-1-22> 주요 출원인 출원건수

마) 특허 기술성장 성장단계 파악

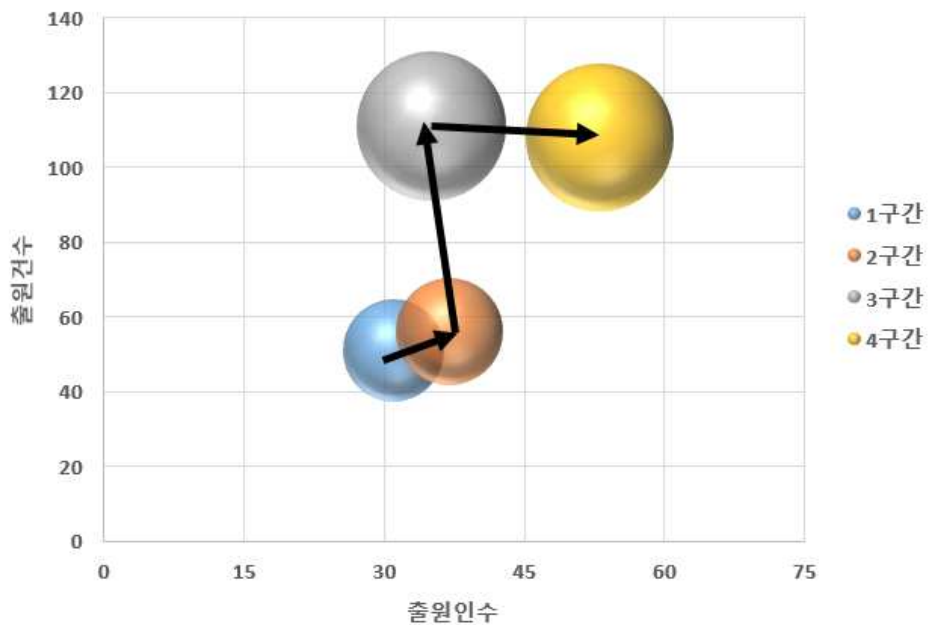
기술시장 성장단계 그래프는 전 세계 주요 기술 시장국에서의 기술 위치를 포트폴리오로 나타낸 것으로 2000년부터 현재인 2020년까지의 특허를 4개 구간으로 나타낸 것이며, 특허출원동향을 통한 기술의 위치를 살펴볼 수 있다.

<표 II-1-8> 기술시장 성장단계 구간별 년도

구간	년도
1구간	2000년 ~ 2005년
2구간	2006년 ~ 2010년
3구간	2011년 ~ 2015년
4구간	2016년 ~ 2020년

<표 II-1-8>와 같이 구간을 나누어 단계별로 각 출원인수 및 출원건수를 모니터링하여 기술시장 성장곡선을 전체적으로 살펴보면, 본 기술 분야는 1구간(2000년~2005년)에서 2구간(2006년~2010년)은 미미한 차이를 보이나, 3구간(2011년~2015년)으로 들어서면서 출원 건수가 급증한 것을 볼 수 있다.

또한, 4구간(2016년~2020년)의 경우에는 2019년 중순부터 출원 공개되지 않은 특허가 존재할 가능성이 있어 정확한 분석이 어려우나, 1구간과 2구간에 비해서 출원 건수와 출원인수가 크게 증가한 것을 확인할 수 있다.



<그림 II-1-23> 기술시장 성장곡선

(다) 주요 선행기술 분석

1) 선행기술 선정기준

검색식을 이용하여 검색된 선행기술들 중에서, 평가대상특허의 구성과 유사한 구

성을 하나 이상 포함한 특허로서, 기술적 영향력, 청구항의 구성, 출원인의 비즈니스 역량 등을 고려하여 분석 대상 선행기술을 선정하였다.

2) 선행기술 분석

선행기술 선별 과정에서는 검색된 특허데이터로부터 평가대상특허들과 관련 유사도가 높은 특허로서, 평가대상특허1과 평가대상특허2에 대하여 아래와 같이 국내 선행기술과 해외 선행기술을 2건씩 선별하여 총 8건을 분석하였다.

i) 평가대상특허1에 대하여

<표 II-1-9> 국내외 선행기술 문헌

연번	상태	문헌번호	주요구성	출원인
1	등록	KR 10-0948632	본 발명은, 내부에 상부회전부재가 삽입되어 회전되는 통상의 상부케이싱; 상기 상부케이싱과 결합하고 내부에 상기 상부회전부재와 회전미끄럼접촉하는 하부회전부재가 삽입되어 회전하는 통상의 하부케이싱; 상기 상부케이싱의 내벽면과 상기 상부회전부재의 하측 외주면과 상기 하부케이싱의 내벽면과 상기 회전부재의 상측외주면은 하나의 튜브형태의 실린더; 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재에는 각각 상기 실린더의 단면을 차단한 상태로 상기 실린더 내에서 회전 운동하는 플런저; 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상기 상부케이싱과 상기 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성; 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각(θ)의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치; 및 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능한 것을 특징으로 한다.	이상빈, 이건형, (주)메인텍
2	등록	KR 10-2137837	본 발명은, 제1약제가 수용된 제1약제용기와 기밀하게 연결되고, 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물의 흐름을 차단 또는 허용하면서 흐름 방향을 전환하는 스위칭 밸브; 상기 스위칭 밸브에 기밀하게 연결되고 내부공간을 구비한 약액 유동매개 용기로서, 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 스위칭 밸브를 통해 상기 내부공간 안으로 유입시키고, 상기 내부공간 안으로 유입된 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 스위칭 밸브를 통해 배출하는 약액 유동매개 용기; 및 상기 스위칭 밸브와 기밀하게 연결되고, 상기 스위칭 밸브를 통해 배출되는 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 약액 주입기로 안내하는 배출관을 주된 구성으로 하는 약액 충전 장치를 제공하는 것을 특징으로 한다.	(주)이화 메디텍
3	등록	US 10480927	본 발명은, 제 1 전자 기계적 드라이버, 제 2 전자 기계적 드라이버와 부착부를 포함하는 전자 메디컬 유체 이송 장치에 원천 용기: 제 1 closeable, 재밀봉할 수 있는 의료용 커넥터와 제 2 closeable, 재밀봉할 수 있는 의료용 커넥터 ; 제 1 전자 기계적 드라이버와 인터페이스되기 위해 구성된 회전	ICU Medical, Inc.

			<p>가능한 구동 인터페이스를 가진 다방향의 유량 제어 밸브의 전자 메디컬 유체 이송 장치; 복수의 유체 연결 통로 중 선택을 가능하게 하는 기능적인 위치를 포함하는 다방향의 유량 제어 밸브 내에서 의학 유체 반송부; 선택적으로 다른 유체 연결 통로 사이에 전환하기 위해 회전하기 위해 추가적으로 구성되는 회전 가능한 구동 인터페이스;</p> <p>회전 가능한 구동 인터페이스가 상기 중간체 컨테이너가 전자 메디컬 유체 이송 장치의 제 2 전자 기계적 드라이버와 고정적인 상태로 남아 있고 인터페이스되게 남아 있을 수 있도록 회전 가능한 상기 중간체 컨테이너이기 위해 추가적으로 구성되는 동안 회전 가능한 구동 인터페이스가 선택적으로 다른 유체 연결 통로 사이에 전환하고 다른 유체 연결 통로가 의학 유체 운송 장치가 전자 메디컬 유체 이송 장치에 부착되지 않을 때 의학 유체 운송 장치 내에서 폐쇄 시스템에 액체를 수용하도록 구성; 및 제 2 전자 기계적 드라이버와 인터페이스되기 위해 구성되는 의학 유체 운송 장치를 제공하는 것을 특징으로 한다.</p>	
4	등록	US 7882863	<p>용기 내로 약물을 주입하기 위한 장치에 관한 것으로, 병합된 채움포트를 용기 내로 약물을 주입하기 위한 장치 제 1 포트, 제 2 포트 및 제 3 포트를 가지는 3 방향 밸브, 개방 단부와 폐쇄 단부를 가지는 원통 실린더, 약물들을 전달하기 위해 상기 제 1 포트를 통해 상기 고체 실린더로 약물을 전달하기 위한 수단, 상기 제 1 포트를 통해 약물을 전달하기 위해 적용된 상기 고체 실린더 내의 제 1 덕트, 및 상기 폐쇄 단부를 통해 약물을 전달하기 위한 상기 수단 및 상기 벽을 통해 약물을 전달하기 위한 수단을 통과시키기 위한 상기 고체 실린더의 제 2 덕트, 그리고 상기 원통 실린더에 대해 상기 고체 실린더를 회전시키기 위한 수단 약물이 상기 바이알 및 상기 삼방 밸브 사이에서 전달될 수 있도록 상기 제 1 포트에 상기 바이알을 연결하기 위한 수단, 시린지를 구성하는 것을 특징으로 한다.</p>	<p>CD Solutions, LLC</p>

*출처: 자체 작성

국내 선행기술분석 #1

서지사항			
출원번호	KR 10-2010-0000924	등록번호	KR 10-0948632
출원인	이상빈, 이건형, (주)메인텍		
명칭	실린더 펌프		

도면 및 대표 청구항

	<p>내부에 상부회전부재가 삽입되어 회전되는 통상의 상부케이싱과, 상기 상부케이싱과 결합하고 내부에 상기 상부회전부재와 회전미끄럼접촉하는 하부회전부재가 삽입되어 회전하는 통상의 하부케이싱을 포함하고,</p> <p>상기 상부케이싱의 내벽면과 상기 상부회전부재의 하측 외주면과 상기 하부케이싱의 내벽면과 상기 회전부재의 상측외주면은 하나의 튜브형태의 실린더를 형성하며, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재에는 각각 상기 실린더의 단면을 차단한 상태로 상기 실린더 내에서 회전운동하는 플런저가 설치되고, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상기 상부케이싱과 상기 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되며, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각(θ)의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되고, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능한 실린더 펌프를 제공한다.</p>
--	--

평가

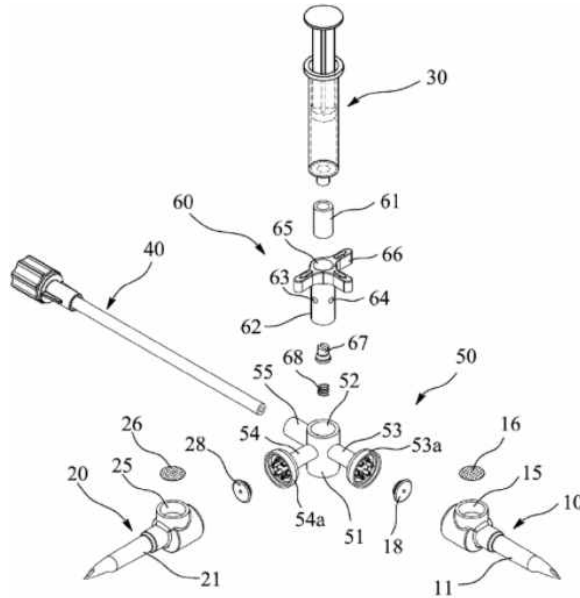
분야	본 선행기술은 수액용기 또는 혈액팩에 안정적으로 약액주입이 가능한 실린더 펌프에 관한 것이다.
대비	<p>본 선행기술은 실린더 펌프에 관한 것으로, 내부에 상부회전부재와 하부회전부재가 삽입되고, 상기 실린더 내에 회전운동하는 플런저가 설치되며, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상부케이싱과 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되고, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되는 특징을 가지면서, 상기 상부 및 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능하게 하는 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허1은 주사제 조제 키트에 관한 것으로, 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 유량을 조절하는 실린더 카트리지, 유출관에 연결된 제1 튜브, 유입유로와 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브, 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결하는 제2 튜브, 상기 3웨이 밸브의 제1,2 유입유로에 연결된 제3,4 튜브를 구성으로 한다.</p>
평가	<p>본 선행기술의 실린더 펌프와 평가대상특허1의 구성인 주사제 조제 키트 내부에 구비된 실린더 카트리지가 동일한 구성이지만, 평가대상특허1은 주사제 조제 키트에 관한 것으로 상기 키트의 내부에 펌프의 역할로 실린더 카트리지를 사용한 것이기 때문에 선행기술과 기술분야가 다르며, 실린더 카트리지에 유입관과 유출관, 밸브 등을 연결한 구조는 상기 실린더 카트리지를 통해 튜브 안에 남아 있던 약액을 수액 팩 안으로 도입시키는 효과가 있어 진보성이 있으므로 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

국내 선행기술분석 #2

서지사항			
출원번호	KR 10-2018-0033734	등록번호	KR 10-2137837
출원인	(주)이화메디텍		
명칭	약액 충전 장치		

도면 및 대표 청구항



약액 주입기로 약액을 충전하기 제공되는 약액 충전 장치로서,
 제1약제가 수용된 제1약제용기와 기밀하게 연결되고, 상기 제1약제용기 내에 수용된 제1약제를 안내하는 제1약제통로를 구비한 제1스파이크부재와, 제2약제가 수용된 제2약제용기와 기밀하게 연결되고, 상기 제2약제용기 내에 수용된 제2약제를 안내하는 제2약제통로를 구비한 제2스파이크부재와, 상기 제1스파이크 부재 및 제2스파이크부재와 기밀하게 연결되고, 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물의 흐름을 차단 또는 허용하면서 흐름 방향을 전환하는 스위칭 밸브와,
 상기 스위칭 밸브를 기밀하게 연결되고 내부공간을 구비한 약액 유동매개 용기로서,
 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 스위칭 밸브를 통해 상기 내부공간 안으로 유입시키고, 상기 내부공간 안으로 유입된 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 스위칭 밸브를 통해 배출하는 약액 유동매개 용기와, 상기 스위칭 밸브와 기밀하게 연결되고,
 상기 스위칭 밸브를 통해 배출되는 상기 제1약제, 상기 제2약제, 또는 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 약액 주입기로 안내하는 배출관을 포함하는, 약액 충전 장치를 제공한다.

평 가

분 야	본 선행기술은 약액 주입기에 관한 것으로, 보다 상세하게는 주사바늘을 사용하지 않고 외부 공기와와의 접촉이 차단된 상태에서 효율적으로 약액을 충전하는 약액 충전 장치에 관한 것이다.
대 비	본 선행기술은 약액 충전 장치에 관한 것으로, 제1,2약제가 각각 수용된 제1,2약제용기와 기밀하게 연결되고, 상기 제1,2약제를 각각 안내하는 제1,2약제통로를 구비한 제1,2스파이크부재와, 상기 제1,2스파이크부재와 기밀하게 연결되고, 상기 제1,2약제, 또는 상기 제1,2약제의 혼합물의 흐름 방향을 전환하는 스위칭 밸브와, 혼합물을 상기 스위칭 밸브를 통해 상기 내부공간 안으로 유입 및 배출하는 약액 유동매개 용기와, 상기 스위칭 밸브와 기밀하게 연결되고, 상기 제1약제 및 상기 제2약제의 혼합물을 상기 약액 주입기로 안내하는 배출관을 포함하여 주사바늘을 사용하지 않고 약액을 충

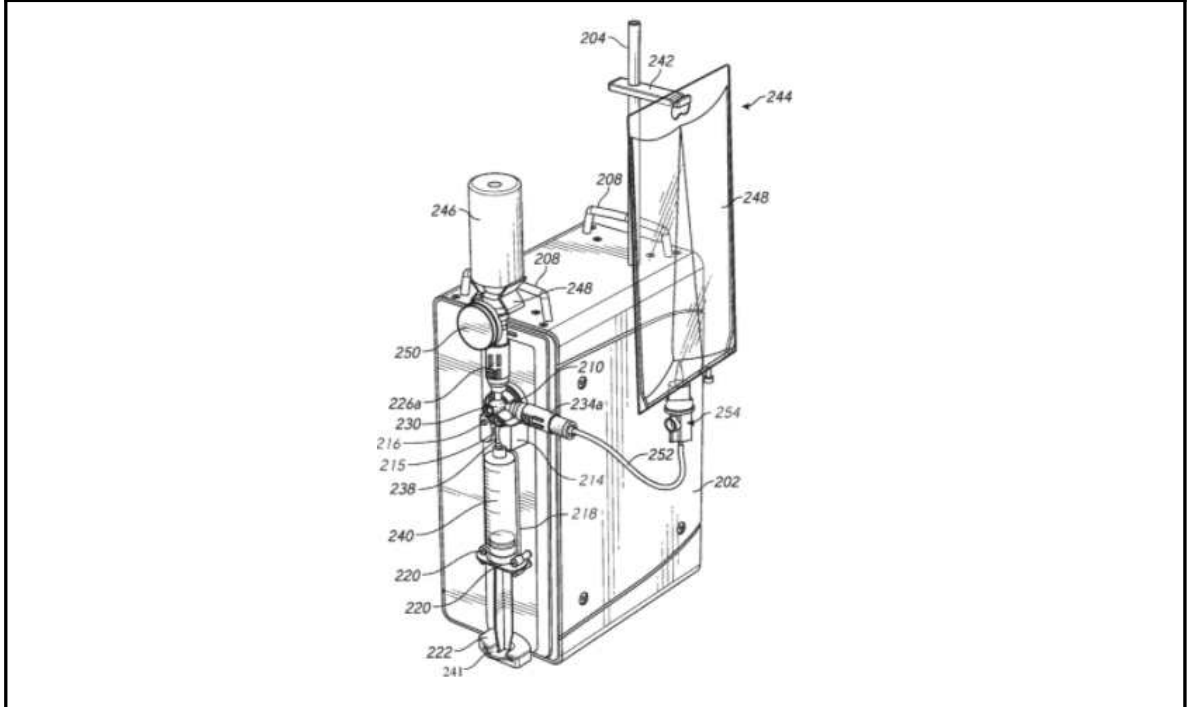
	<p>전하는 것을 특징으로 한다. 이와 대비하여 평가대상특허1은 주사제 조제 키트에 관한 것으로, 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 유량을 조절하는 실린더 카트리지, 유출관에 연결된 제1 튜브, 유입유로와 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브, 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결하는 제2 튜브, 상기 3웨이 밸브의 제1,2 유입유로에 연결된 제3,4 튜브를 구성으로 한다.</p>
<p>평 가</p>	<p>본 선행기술과 평가대상특허1은 주사제 제조를 위해 약액을 충전하는 장치라는 점과 내부 약액의 흐름방향을 전환시키는 수단을 구비한다는 점에서 유사하나, 평가대상특허1이 구성으로 하는 실린더 카트리지는 약액의 흐름방향뿐만 아니라 실린더 내의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적 변화를 통해 유량을 조절할 수 있다는 점에서 효과상의 차이가 있으므로 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

해의 선행기술분석 #1

서지사항			
출원번호	US 16/182503	등록번호	US 10420927
출 원 인	ICU Medical, Inc.		
명 칭	Systems, methods, and components for transferring medical fluids		

도면 및 대표 청구항



A medical fluid transfer module that is configured to be removably coupled to an electronic medical fluid transfer device to facilitate the transfer of medical fluids from a source

container to a destination container, the electronic medical fluid transfer device comprising a first electromechanical driver, a second electromechanical driver, and an attachment portion configured to couple with the medical fluid transfer module, the medical fluid transfer module comprising:

a first closeable, resealable medical connector and a second closeable, resealable medical connector;

a multidirectional flow-control valve with a rotatable driving interface configured to interface with a first electromechanical driver of an electronic medical fluid transfer device, the multidirectional flow-control valve comprising a plurality of functional positions to enable a selection among a plurality of different fluid pathways within the medical fluid transfer module, the rotatable driving interface being further configured to rotate to selectively transition between the plurality of different fluid pathways; and

an intermediate container configured to be coupled with an attachment portion of the electronic medical fluid transfer device and configured to interface with a second electromechanical driver of the electronic medical fluid transfer device, wherein the rotatable driving interface is further configured to be rotatable relative to the intermediate container such that the intermediate container may remain stationary and remain interfaced with the second electromechanical driver of the electronic medical fluid transfer device while the rotatable driving interface selectively transitions between the plurality of different fluid pathways, and wherein the plurality of different fluid pathways are configured to contain liquid within the medical fluid transfer module in a closed system when the medical fluid transfer module is not attached to the electronic medical fluid transfer device.

평 가

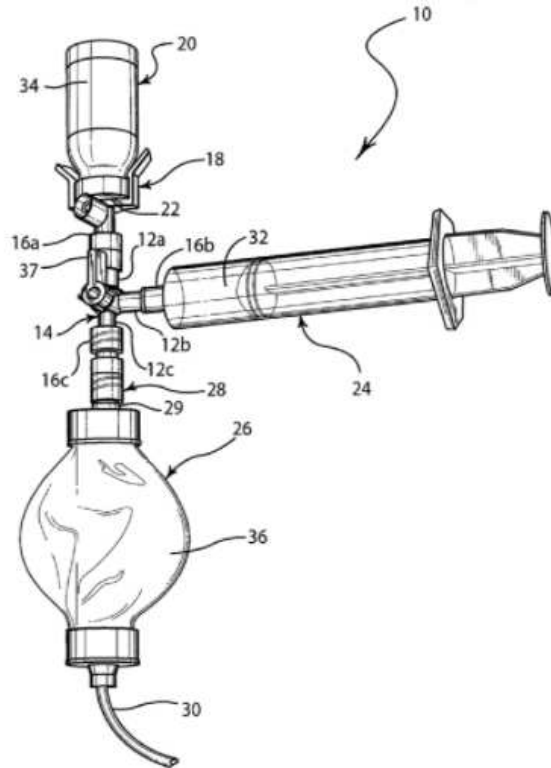
<p>분 야</p>	<p>본 선행기술은 의료 유체를 전달하기 위해 최적화된 투여량, 농도, 및 조합에 따라 맞춤형 의료 유체를 제공하는 시스템, 방법 및 구성 요소에 관한 것이다.</p>
<p>대 비</p>	<p>본 선행기술은 제 1 폐쇄 및 재밀봉 가능한 의료 커넥터 및 제 2 폐쇄 가능 의료 커넥터를 포함하는 폐쇄 시스템 유체 전달 모듈을 제공하는 단계, 전자 의료용 유체 전달 장치의 전기 기계적 드라이버와 인터페이스하도록 구성된 구동 인터페이스를 가진 다방향성 유체 제어 밸브, 및 중간 컨테이너 또는 중간 펌핑 영역을 포함하고 사용자에게 폐쇄 시스템 유체 전달 모듈을 전자 의료 유체 이송 장치에 연결하도록 제공하는 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허1은 주사제 조제 키트에 관한 것으로, 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 유량을 조절하는 실린더 카트리지를, 유출관에 연결된 제1 튜브, 유입유로와 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브, 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결하는 제2 튜브, 상기 3웨이 밸브의 제1,2 유입유로에 연결된 제3,4 튜브를 구성으로 한다.</p>
<p>평 가</p>	<p>본 선행기술과 평가대상특허1은 약액을 전달하기 위한 장치라는 점과 유량을 제어하는 수단을 구비한다는 점에서 유사하나, 평가대상특허1은 실린더 카트리지를 구성으로 구비하여 키트 내부에 구비된 피스톤의 고정 및 회전 동작으로 실린더 체적의 변화를 통해 유량을 조절하므로 구성상의 차이가 있으며, 평가대상특허1은 선행기술과 같이 전기 기계적 드라이버를 구성으로 하여 전자적으로 제어하는 방식이 아니라는 점에서 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

해외 선행기술분석 #2

서지사항			
출원번호	US 11/551175	등록번호	US 7882863
출원인	CD Solutions, LLC		
명칭	Apparatus and method for mixing and transferring medications		

도면 및 대표 청구항



An apparatus for transferring medications from a vial into an infuser container having a fill port, which comprises in combination:

a three-way valve having a first port, a second port and a third port, wherein said three-way valve comprises:

a hollow cylinder having an open end and a closed end, a wall having an inner surface, and the closed end having an inner surface:

means for transferring medications through the wall of said hollow cylinder through the second port; means for transferring medications through the closed end of said hollow cylinder through the third port;

a solid cylinder having an outer surface and adapted to rotate within said first cylinder such that medications do not flow between the outer surface of said solid cylinder and the inner surface of the cylindrical wall, and between the outer surface of said solid cylinder and the inner surface of the closed end of said hollow cylinder, said solid cylinder further comprising:

means for transferring medications from said vial through the first port to a first duct in said solid cylinder adapted for permitting medications to pass between said vial and said means for transferring medications through

<p>the wall of said hollow cylinder, and means for transferring medications through a second duct in said solid cylinder for permitting medications to pass between said means for transferring medications through the closed end of said hollow cylinder and said means for transferring medications through the wall of said hollow cylinder; and means for rotating said solid cylinder relative to said hollow cylinder; means for connecting said vial to the first port such that medications can be transferred between said vial and said three-way valve;</p> <p>a syringe; means for connecting said syringe to the second port such that medications can be transferred between said syringe and said three-way valve; and means for connecting the fill port of said infuser container to the third port of said three-way valve such that medications can be transferred between said three-way valve and said container.</p>	
평 가	
분 야	<p>본 선행기술은 약물을 혼합하는 장치에 관한 것으로, 보다 상세하게는, 선택된 양의 약물을 정맥 용액 용기에 전달하기 위한 장치에 관한 것이다.</p>
대 비	<p>본 선행기술은 병합된 채움포트를 용기 내로 약물을 주입하기 위한 장치제 1 포트, 제 2 포트 및 제 3 포트를 가지는 3 방향 밸브, 개방 단부와 폐쇄 단부를 가지는 원통 실린더, 약물들을 전달하기 위해 상기 제 1 포트를 통해 상기 고체 실린더로 약물을 전달하기 위한 수단, 상기 제 1 포트를 통해 약물을 전달하기 위해 적용된 상기 고체 실린더 내의 제 1 덕트, 및 상기 폐쇄 단부를 통해 약물을 전달하기 위한 상기 수단 및 상기 벽을 통해 약물을 전달하기 위한 수단을 통과시키기 위한 상기 고체 실린더의 제 2 덕트, 그리고 상기 원통 실린더에 대해 상기 고체 실린더를 회전시키기 위한 수단 약물이 상기 바이알 및 상기 삼방 밸브 사이에서 전달될 수 있도록 상기 제 1 포트에 상기 바이알을 연결하기 위한 수단, 시린지를 구성하는 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허1은 주사제 조제 키트에 관한 것으로, 내부에 구비된 한 쌍의 피스톤이 상대적으로 고정 및 회전하는 동작에 의해 일어나는 실린더 체적의 변화를 통해 유량을 조절하는 실린더 카트리지, 유출관에 연결된 제1 튜브, 유입유로와 유출유로에 선택적으로 연결하는 3웨이 밸브, 상기 3웨이 밸브의 유출유로를 상기 실린더 카트리지의 유입관에 연결하는 제2 튜브, 상기 3웨이 밸브의 제1,2 유입유로에 연결된 제3,4 튜브를 구성으로 한다.</p>
평 가	<p>본 선행기술과 평가대상특허1은 약물을 혼합하는 장치라는 점에서 기술분야가 동일하나, 선행기술은 3 방향 밸브를 구비하여 액상 및 고체 상태의 약품을 연결 및 혼합하고 시린지로 들어오는 구성인 반면, 평가대상특허1은 3웨이 밸브에 대해 튜브를 연결하여 유약액을 유입 및 유출하는 경로로 시린지가 아닌 수액팩으로 약액들이 들어가면서 혼합되는 방식이므로 구성상에서 차이가 있어 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

ii) 평가대상특허2에 대하여

<표 II-1-10> 국내외 선행기술 문헌

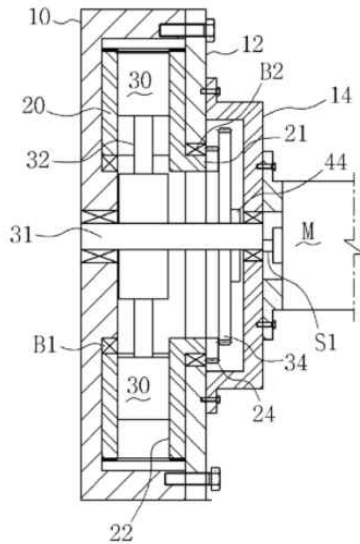
연번	상태	문헌번호	주요구성	출원인
1	소멸	KR 10-0882466	본 발명은, 둘레에 방사형태로 일정 간격 배열 형성된 복수의 실린더를 가지며, 중심부가 양측으로 관통 개방된 회전체; 상기 회전체의 각 실린더 내에 설치되어 왕복운동하는 피스톤; 상기 회전체의 내부에서 상기 회전체의 중심과 편심되게 설치되고, 상기 각 피스톤을 로드로 연결하여 회전시 상기 회전체의 중심과의 편심거리에 의해 상기 피스톤이 순차적으로 왕복 운동하도록 한 피스톤축; 상기 회전체의 양측과 상기 피스톤축의 양측을 회전가능하게 지지하며, 상기 피스톤의 상사점과 하사점을 경계로 유체의 흡입 및 배출실과 상기 각실로 유체의 흡입과 배출을 허용하는 흡입 및 배출구를 가지는 하우징; 상기 회전체의 일측에 결합되는 제1기어; 상기 제1기어와 지름 및 기어 치수가 동일하면서 상기 제1기어와 근접된 위치에 상기 피스톤축에 설치된 제2기어; 구동모터및 상기 제1기어와 제2기어가 동일한 회전수로 작동하도록 상기 구동모터로부터의 동력을 전달하는 동력전달장치로 구성된 것을 특징으로 한다.	GVS S.p.A.
2	등록	KR 10-0472044	본 발명은, 링거액 및 특수주사제 의약품 등의 약액이 내장된 팩; 상기 팩의 하단부에 밀봉 연통하는 호스; 상기 호스 상에 설치되어 약액의 흐르는 양을 조절하게 되는 조절기; 상기 조절기는 호스상에 연결되어 약액의 흐름을 유도하게 되는 내측부에 1,2단 안착부가 형성되어지고 1단 안착부 상측에 유입공이 연통되어지며 2단 안착부 하측에 배출공이 연통되어진 고정부재와, 상기 고정부재 측부에 삽입되어 약액의 주입량을 조절하게 되는 상기 1,2단 안착부에 안착되어지고 1,2단 삽입편이 형성되어지고 1단 삽입편 측벽 둘레에 0 ~ 355도로 상기 유로가 형성되어지며 상기 유로의 끝부에 1단 삽입편 측부와 2단 삽입편 내에 관통되게 통공이 형성되어진 조절부재; 상기 조절부재 내측에 조절부재의 유동을 방지할 수 있게 삽입되어진 체결부재로 구성되어진 것을 특징으로 하는 약액 주입량 조절장치를 제공한다.	(주)메인텍
3	소멸	US 6234772	본 발명은, 로터리 혈액 펌프에 관한 것으로, 상기 하우징 안의 펌프 하우징; 회전자 그리고 임펠러와 상기 하우징간의 갭에 의해 정의된 임펠러; 적어도 하나의 유체 역학 추력 베어링; 임펠러로 확장하는 상기 하우징의 임펠러와 확장간의 갭에 의해 정의된 andat 소둔근 하나 터보식 방사형 베어링 상기 하우징의 상기 임펠러와 상기 내부 확장간의 상기 갭이 상기 유체 역학 추력 베어링의 상기 갭의 간격보다 상기 임펠러와 상기 하우징사이의 큰 간격을 가지는 것을 특징으로 한다.	Kriton Medical, Inc
4	등록	US 6921389	본 발명은, 액체의 유량을 조절하기 위한 디바이스 제 1인 것에 그리고 제 2 도관에 커넥션에 대해 접속 부재를 가지는 본체; 1 부분, 제 2 부분과 그 사이의 개재된 봉지 성분을 포함하는 상기 본체; 복수의 상기 본체의 제 2 부분에 제공된 동심원 형태 리세스를 포함하는 유량 변화 수단; 제1 리세스를 제 2차 리세스에 연결하기 위해 상기 다수의 리세스 위에 제공되고 상기 본체의 제 1 부분과 연관되는 통신 수단; 제 1 도관과 다른에 연결되는 상기 제1 리세스와 제 2차 리세스로부터 선택된 하나 리세스의 상기 제 1 및 제 2 리세스가 제 2 도관에 연결; 상기 제1 리세스가 환형임; 제 2 도관에 연결된 본체의 제 2 부분에 제공되는 유량 변화 수단; 제 2 부분에서 제 1 그리고 제 2 리세스를 주된 구성으로 포함하는 것을 특징으로 한다.	GVS S.p.A.

*출처: 자체 작성

국내 선행기술분석 #1

서지사항			
출원번호	KR 10-2007-0041305	등록번호	KR 10-0882466
출원인	CD Solutions, LLC		
명칭	로터리 피스톤 펌프의 구동장치		

도면 및 대표 청구항



둘레에 방사형태로 일정 간격 배열 형성된 복수의 실린더(22)를 가지며, 중심부가 양측으로 관통 개방된 회전체(20)와;
 상기 회전체(20)의 각 실린더(22)내에 설치되어 왕복운동하는 피스톤(30)과;
 상기 회전체(20)의 내부에서 상기 회전체(20)의 중심과 편심되게 설치되고, 상기 각 피스톤(30)을 로드(32)로 연결하여 회전시 상기 회전체(20)의 중심과의 편심거리에 의해 상기 피스톤(30)이 순차적으로 왕복운동하도록 한 피스톤축(31)과; 상기 회전체(20)의 양측과 상기 피스톤축(31)의 양측을 회전가능하게 지지하며, 상기 피스톤(30)의 상사점과 하사점을 경계로 유체의 흡입 및 배출실(16a)(16b)과 상기 각실로 유체의 흡입과 배출을 허용하는 흡입 및 배출구(18a)(18b)를 가지는 하우징(10)과;
 상기 회전체(20)의 일측에 결합되는 제1기어(24)와; 상기 제1기어(24)와 지름 및 기어 치수가 동일하면서 상기 제1기어(24)와 근접된 위치에 상기 피스톤축(31)에 설치된 제2기어(34)와;
 구동모터(M) 및 상기 제1기어(24)와 제2기어(34)가 동일한 회전수로 작동하도록 상기 구동모터(M)로부터의 동력을 전달하는 동력전달장치로 구성된 것을 특징으로 하는 로터리 피스톤 펌프의 구동장치를 특징으로 한다.

평 가

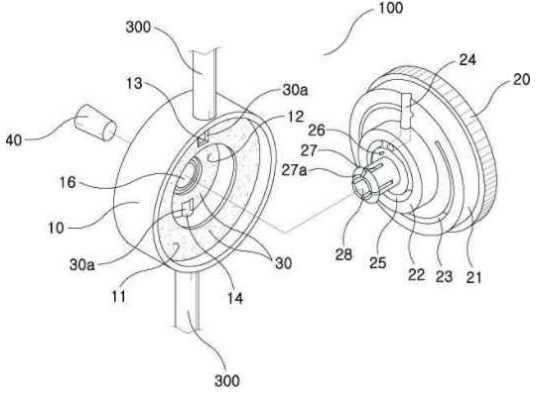
분 야	본 선행기술은 편심되게 설치된 피스톤축과 회전체가 동일한 회전속도로 회전하여 그 편심차에 의해 피스톤이 실린더 내부를 순차적으로 왕복운동하면서 유체의 흡입과 공급이 이루어지도록 하는 로터리 피스톤 유체 펌프의 구동장치에 관한 것이다.
대 비	본 선행기술은 로터리 피스톤 펌프의 동력전달장치에 관한 것으로, 복수의 실린더를 가지며, 중심부가 양측으로 관통 개방된 회전체를 가지며, 상기 회전체의 각 실린더 내에 설치되어 왕복운동하는 피스톤과, 상기 회전체의 내부에서 상기 회전체의 중심과 편심되게 설치되고, 상기 각 피스톤을 로드로 연결하여 회전 시 상기

	<p>회전체의 중심과의 편심거리에 의해 상기 피스톤이 순차적으로 왕복운동하도록 한 피스톤축과 상기 회전체의 일측에 결합되는 제1기어와 상기 피스톤축에 상기 제1기어에 설치된 제2기어와, 구동원 및 상기 제1기어와 제2기어가 동일한 회전수로 작동하도록 상기 구동원으로부터의 동력을 전달하는 동력전달장치로 구성된 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허2는 실린더 내부에 상부회전부재와 하부회전부재가 삽입되고, 상기 실린더 내에 회전운동하는 플런저가 설치되며, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상부케이싱과 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되고, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되는 특징을 가지면서, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능하게 하는 것을 특징으로 한다.</p>
<p>평가</p>	<p>본 선행기술과 평가대상특허2는 회전운동을 이용한 펌프라는 점에서 유사하나, 선행기술은 회전체 내부에 편심차를 이용한 피스톤이 실린더 내부를 왕복운동하는 원리를 가지나, 이와 달리 평가대상특허2는 튜브형태의 실린더이며 상기 실린더 내부에 플런저를 구성으로 하여 유입관과 유출관 사이에서 일방의 플런저를 고정시키고 타방의 플런저가 일방의 플런저를 시프트하기 위해 제1구동기구와 제2구동기구가 교호적으로 작동하는 원리라는 점에서 구성상의 상이하며, 평가대상특허2는 약액의 주입을 위한 실린더 펌프라는에서 목적 및 효과상의 차이가 있으므로 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

국내 선행기술분석 #2

서지사항			
출원번호	KR 10-2001-0074845	등록번호	KR 10-0472044
출원인	(주)메인텍		
명칭	약액 주입량 조절장치		

도면 및 대표 청구항	
	<p>링거액 및 특수주사제 의약품 등의 약액이 내장된 팩과, 상기 팩의 하단부에 밀봉 연통하는 호스와, 상기 호스 상에 설치되어 약액의 흐르는 양을 조절하게 되는 조절기와, 상기 호 선단부에 설치되어 환자의 혈관에 주사되는 주사기로 이루어진 통상적인 약액 주입장치에 있어서, 상기, 조절기는 호스상에 연결되어 약액의 흐름을 유도하게 되는 내측부에 1,2단 안착부가 형성되어지고 1단 안착부 상측에 유입공이 연통되어지며 2단 안착부 하측에 배출공이 연통되어진 고정부재와, 상기 고정부재 측부에 삽입되어 약액의 주입량을 조절하게 되는 상기 1,2단 안착부에 안착되어지게 1,2단 삽입편이 형성되어지고 1단 삽입편 측벽 둘레에 0 ~ 355도로 상기 유로가 형성되어지며 상기 유로의 끝부에 1단 삽입편 측부와 2단 삽입편 내에 관통되게 통공이 형성되어진 조절부재와, 상기 조절부재 내측에 조절부재의 유동을 방지할 수 있게 삽입되어진 체결부재로 구성되어진 것을 특징으로 하는 약액 주입량 조절장치를 제공한다.</p>

평 가	
분 야	본 선행기술은 약액이 주입되는 양을 조절하는 장치에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 조절기 내에 약액의 주입량 조절이 가능하게 유로를 형성하여 수액 또는 약물의 주입을 미세하게 조절할 수 있는 약액 주입량 조절장치에 관한 것이다.
대 비	<p>본 선행기술은 약액에 주입되는 양을 조절하는 장치로, 링거액 및 특수주사제 의약품 등의 약액이 내장된 팩에 약을 주입하는 장치에 있어서, 조절기가 호스 상에 연결되어 약액의 흐름을 유도하게 되는 내측부에 안착부가 형성되어지고 유입공과 배출공이 상기 안착부에 연결되어지며, 상기 배출공이 연통되어진 고정부재와, 약액의 주입량을 조절하게 되는 삽입편이 형성되고, 상기 삽입편 측벽 둘레에 0~355도로 상기 유로가 형성되어지며, 상기 유로의 끝부에 조절부재를 주된 구성으로 하여 약액의 주입량을 자동적으로 조절하는 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허2는 실린더 내부에 상부, 하부회전부재가 삽입되고, 상기 실린더 내에 회전운동하는 플런저가 설치되며, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상부, 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되고, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되는 특징을 가지면서, 상기 상부, 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능하게 하는 것을 특징으로 한다.</p>
평 가	본 선행기술과 평가대상특허2는 약액에 주입되는 양을 조절하는 장치라는 점에서 기술분야가 동일하고, 자동적으로 약액의 주입량을 조절하기 위해 일정한 각도를 가진 유로를 형성하는 구성을 구비한다는 점에서 유사하나, 평가대상특허2는 플런저를 구성으로 하고, 유출관의 회전중심에 대한 중심각을 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하로 한정했다는 점에서 구체적인 구성상의 차이가 있으므로 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.

*출처: 자체 작성

해외 선행기술분석 #1

서지사항			
출원번호	US 09/301138	등록번호	US 6234772
출원인	Kriton Medical, Inc.		
명칭	Rotary blood pump		
도면 및 대표 청구항			
		<p>A rotary blood pump comprising: a pump housing; a rotor within said housing and comprising an impeller; at least one hydrodynamic thrust bearing defined by a gap between the impeller and the housing; and at least one hydrodynamic radial bearing defined by a gap between the impeller and an extension of said housing extending towards the impeller wherein said gap between said impeller and said inward extension of said housing has a greater clearance than a clearance of said gap between said impeller and said housing of said hydrodynamic thrust bearing.</p>	

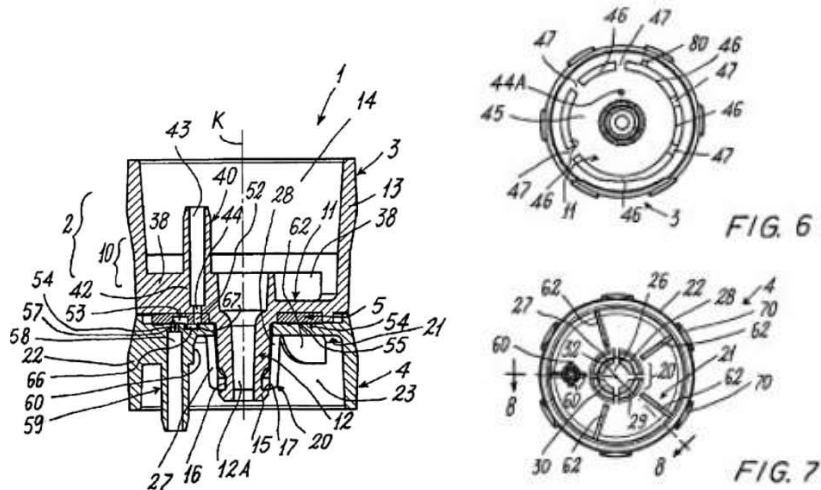
평 가	
분 야	본 선행기술은 혈액 펌프에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 사람에게 주입 시 효율적인 회전식 구조를 가지는 펌프에 관한 것이다.
대 비	<p>본 선행기술은 펌프 하우징, 상기 하우징 내부에 회전자 및 임펠러로 구성되는 로터, 상기 임펠러와 하우징 사이의 틈새에 정의되는 적어도 하나의 유체역학적 스러스트 베어링, 상기 임펠러와 임펠러 쪽으로 확장되는 상기 하우징의 간격에 의해 정의되는 적어도 하나의 유체역학적 방사형 베어링, 여기에서 상기 임펠러와 상기 유체역학적 스러스트 베어링의 간격보다 상기 하우징의 내부 확장이 더 큰 간격을 가지는 것을 특징으로 한다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허2는 실린더 내부에 상부회전부재와 하부회전부재가 삽입되고, 상기 실린더 내에 회전운동하는 플런저가 설치되며, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상부케이싱과 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되고, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되는 특징을 가지면서, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능하게 하는 것을 특징으로 한다.</p>
평 가	본 선행기술과 평가대상특허2는 사람에게 유체를 주입하기 위한 펌프에 관한 기술이라는 점이 동일하나, 선행기술은 샤프트를 포함할 수 있는 회전자를 통해 자기성 및 유체 역학적 힘을 이용하는 기술인 반면, 평가대상특허2는 실린더 내에 플런저의 회전운동을 이용하여 유량을 조절할 수 있는 기술이므로 구성 및 효과상의 차이가 있어, 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.

*출처: 자체 작성

해의 선행기술분석 #2

서지사항			
출원번호	US 10/261599	등록번호	US 6921389
출 원 인	GVS S.p.A.		
명 칭	Simplified device for regulating the flow rate of medical liquid directed towards a patient		

도면 및 대표 청구항



A device for regulating the flow rate of a liquid in a medical infusion line, which comprises:

<p>a body having connection elements for connection to a first and to a second conduit; the first conduit being connected to a container of said liquid and the second conduit being directed to a patient to whom the liquid is to be administered;</p> <p>the body comprising a first part, a second part, and a seal element interposed therebetween; said parts being connected together but torsionally independent of each other such that said parts are rotatable about a common axis of rotation enabling flow rate variation means, associated with the body, to modify the flow rate of the liquid fed to the patient;</p> <p>the flow rate variation means comprising a plurality of concentric recesses provided in the second part of said body;</p> <p>communication means being provided above said plurality of recesses and associated with the first part of said body to connect at least a first recess to a second recess;</p> <p>one recess chosen from said first recess and second recess being connected to the first conduit and the other of said first and second recess being connected to the second conduit; said first recess being annular and of constant depth and said second recess being in the form of a broken ring and of variable depth;</p> <p>the flow rate variation means being provided in the second part of the body connected to the second conduit; said communication means comprising a through hole provided within the seal element and a dead hole provided within that surface of said seal element which faces the flow rate variation means; said dead hole not going through to an opposite surface of said seal element; and</p> <p>said dead hole structured and arranged to connect in series the first and the second recesses in the second part of the body.</p>	
<p>평 가</p>	
<p>분 야</p>	<p>본 선행기술은 생리 용액, 치료 약제, 식염수 등과 같은, 의학 수액 라인 내에서, 액체의 유량을 조절할 수 있는 간단한 장치에 관한 것이다.</p>
<p>대 비</p>	<p>본 선행기술은 용기에 연결되는 제1도관, 환자에 연결되는 제2도관, 바디에 대한 유량변화수단을 사용하여 환자에게 공급되는 액체의 유량을 변경할 수 있는 공통 회전 축에 대해 회전할 수 있는 구성, 통신을 위해 적어도 제1리세스와 제2리세스에서 선택한 리세스 중 하나는 제1도관과 연결되고 다른 하나는 제2도관과 연결되며, 제1리세스는 고리 모양으로 깊이가 있으며, 제2리세스는 깨진 고리 형태로 가변하는 깊이를 가지는 구성, 상기 통신은 밀봉 요소 내에 제공된 관통 구멍과 유량 변화 수단에 대향해있는 상기 밀봉 요소의 표면 내에 제공된 데드홀을 주된 구성으로 하는 것이 특징이다.</p> <p>이와 대비하여 평가대상특허2는 실린더 내부에 상부회전부재와 하부회전부재가 삽입되고, 상기 실린더 내에 회전운동하는 플런저가 설치되며, 상기 실린더에는 약액이 유입되는 유입관과 약액이 유출되는 유출관이 상부케이싱과 하부케이싱의 외주면으로부터 돌출하도록 형성되고, 상기 유입관과 상기 유출관의 회전 중심에 대한 중심각은 1개의 플런저의 중심각의 1배 이상 2배 이하가 되도록 배치되는 특징을 가지면서, 상기 상부회전부재와 상기 하부회전부재는 구동장치에 연결되어 각각 독립적으로 회전가능하게 하는 것을 특징으로 한다.</p>
<p>평 가</p>	<p>본 선행기술과 평가대상특허2는 액체의 유량을 조절하는 장치라는 점에서 유사하나, 선행기술은 바디와 연결된 유량변화수단들이 액체의 회전축을 중심으로 회전할 수 있는 구성인 반면에, 평가대상특허2는 유량변화수단인 플런저가 한쌍을 이루어 일방의 플런저는 고정된 상태로, 타방의 플런저는 회전하는 원리는 반복하여 유량을 조절하므로 구체적인 유량 조절 방식에 차이가 있어, 검색된 선행기술만으로 평가대상특허2의 특허성을 부정하기에는 어려울 것으로 판단된다.</p>

*출처: 자체 작성

(2) 권리범위의 적정성과 사업 연관성

특허의 권리범위는 특허발명의 기술적 범위에 의해서 정해지고, 이 범위는 특허 명세서에 기재되어 있는 특허청구범위 내용에 의하여 정해진다. 특허권자는 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하고, 그 권리의 효력은 권리범위 내에서 일반 공중에게 당연히 미친다. 따라서, 특허의 권리범위 분석은 내재적 요건의 존부가 아니라 그 권리의 효력이 미치는 범위에 대하여 이루어져야 한다.

평가대상기술에 포함된 특허에 대하여 특허청구범위에 기재된 권리범위를 명확하게 해석하기 위해서는 그 명세서 내에 기재되어 있는 발명의 상세한 설명에서 “해결하고자 하는 과제”, “과제 해결수단”, “발명의 실시를 위한 구체적인 내용” 및 “효과” 등을 참고하여야 한다.

법적 안정성과 법적 보호강도가 높은 특허일수록 높은 가치를 가지며, 산업 전반에 미치는 기술적 기여도 역시 긍정적으로 평가될 수 있다.

평가대상특허1은 한국등록특허 제2172525호로서, 특허청구범위는 23개의 청구항으로 이루어지고, 4개의 독립 청구항을 가진다. 독립 청구항인 청구항 1은 실린더 카트리지와 유입유로와 유출유로가 연결되는 구조에 대한 것이고, 청구항 7은 실린더 카트리지와 분말 약제 용기와 희석액 팩이 연결되는 구조에 관한 것으로, 청구항 7은 청구항 1과 비교했을 때, 각 튜브에 연결되는 구성 요소로서 약제 용기와 희석액 팩으로 더 한정하고 있다는 점에서 청구항 1이 청구항 7보다 권리범위가 넓다고 하겠다. 청구항 9는 실린더 펌프를 더 포함하는 주사제 조제 시스템을 청구항 15는 주사제 조제 방법에 관한 것이다.

청구항 1은 유체의 종류를 특정하지 않았으며, 유로 또는 튜브의 형태와 연결구조를 보다 세부적으로 한정하고 있지 않다는 점과, 유입유로와 유출유로에 선택적으로 3웨이 밸브를 연결하고 상기 3웨이 밸브에 제1 내지 제3 튜브를 연결한 구조는 필수불가결한 사항만을 기재하고 있으므로 권리범위가 넓은 것으로 판단된다.

평가대상특허2는 한국등록특허 제948632호로서, 특허청구범위는 12개의 청구항으로 이루어지고, 1개의 독립 청구항을 가진다. 독립 청구항인 청구항 1은 실린더 펌프의 전체적인 연결 및 구성요소를 한정하며, 실린더 내의 플런저가 회전운동하는 원리에 관한 것이고, 유입관과 유출관의 회전중심에 대한 중심각을 한정하고 기재하고 있다.

따라서, 청구항 1은 실린더 펌프가 보유하고 있는 전체적인 기술의 원리와 구조를 필수구성만으로 기재하고 있음과 동시에, 용도, 결합구조, 장치의 형상 등과 같은 주된 구성요소를 구체화한 구성은 종속항인 2항 내지 12항에서 기재하고 있다는 점에서 권리범위는 넓은 것으로 판단된다.

평가대상특허1 및 평가대상특허2를 종합하여 권리범위를 판단하는 경우, 실린더 펌프를 이용하여 주사제를 제조하는 방식의 권리범위는 현재 주사제 제조 키트 관련 제품군의 대부분의 제품을 보호할 수 있을 만큼 충분히 넓다고 판단된다.

평가대상특허1은 2040년 5월 14일까지, 평가대상특허2는 2030년 1월 7일까지 국내에서 특허권을 유지할 수 있다. 실린더 펌프의 회전운동하는 원리 및 구조를 보호하는 평가대상특허2는 대략 9년 정도의 권리보호기간이 남아 있어 장기간 권리보호가 가능한 상황으로 보기 어려우나, 평가대상특허2인 실린더 펌프를 활용한 주사제 제조 키트를 보호하는 평가대상특허1이 향후 20년동안 권리보호가 가능하므로, 그 보호기간이 충분히 길다고 판단된다.

그리고 평가대상특허2의 경우에, 국내에서 등록이 되고, 국제특허출원(PCT)을 하였으며, 해외의 경우에 미국, 일본, 중국, 오스트레일리아, 캐나다, 브라질 및 러시아에서도 등록이 되어있으며, 유럽에서는 출원 및 심사가 진행 중이므로 해외에 진출하여 실시할 경우에도 법률적인 보호를 받을 수 있다.

평가대상특허1의 경우, 2020년 11월 9일자로 PCT/KR2020/015626호로 국제특허출원(PCT)이 이루어져 해외에서도 폭넓게 권리를 확보할 가능성이 있으며, 평가대상특허2와 같이 여러 해외 국가에서 권리를 획득하여 해외에서의 비즈니스에 활용할 수 있을 것으로 판단된다.

<표 II-1-11> 평가대상특허2의 패밀리 특허 현황

No.	국가	문헌 번호	발명의 명칭	등록 여부
1	BR	112012016422 A2	bomda de cilindros	Y(2018.06.05)
2	CN	102711870 B	Cylinder pump	Y(2015.01.14)
3	RU	0002529405 C2	CYLINDRICAL PUMP	Y(2014.09.27)
4	JP	5481566 B2	실린더 펌프	Y(2014.02.21)
5	AU	2010340482 B2	Cylinder pump	Y(2014.01.09)
6	IN	05902/CHENP/2012	CYLINDER PUMP	Y(2013.11.22)
7	US	8529512 B2	Cylinder pump	Y(2013.09.10)
8	EP	2522381 A2	CYLINDER PUMP	N(공개 2012.11.14)
9	WO	WO2011-083892 A2	CYLINDER PUMP	-
10	CA	CA 2785975 A1	CYLINDER PUMP	Y(2011.07.14)
11	KR	10-0948632 B1	실린더 펌프(Cylinder pump)	Y(2010.03.12)

(3) 권리의 안정성

권리의 안정성은 평가대상특허가 향후 무효될 가능성이 있는지 여부 및 추가적인 권리 확보 가능성은 어느 정도인지를 판단한다.

평가대상특허1은 2020년 5월 13일에 출원하여 2020년 10월 26일자로 등록공고되

었다. 또한, 평가대상특허2는 2010년 1월 6일에 출원하여 2010년 3월 12일자로 등록 공고되었다. 평가대상특허를 무효시키기 위해서는 평가대상특허의 특허출원일 이전에 평가대상특허와 동일하거나 이를 유추할 만한 내용이 공개 또는 공고된 자료가 존재하여야 한다.

평가대상특허1은 출원 이후, 2020년 8월 17일자로 특허법제42조제4항제2호(기재 불비) 관련 의견제출통지를 받아 2020년 8월 19일자로 의견서 및 보정서를 제출하고 등록결정되었으므로 적법한 심사절차를 거쳐 특허요건을 충족하였다고 판단된다.

또한, 평가대상특허2는 2010년 1월 6일자로 특허출원서를 제출하고, 2010년 1월 19일에 보정서를 제출하였으며, 2010년 3월 8일자로 등록결정되었으므로, 적법한 심사절차를 거쳐 특허요건을 충족하였다고 판단된다.

평가대상특허1 및 평가대상특허2는 모두 선행기술과 대비하여 신규성 및 진보성 관련 거절이유를 통지 받지 않고 비교적 간단한 기재불비 관련 거절이유만으로 등록되었으며, 평가대상특허1은 해외 8개국에서 등록되고, 유럽에서는 심사가 진행 중이라는 점을 고려할 때, 심사 과정에서 평가대상특허들의 권리 안정성은 매우 높게 평가되고 있는 것으로 판단된다.

그러나, 심사 과정에서 미처 발견하지 못한 선행기술 내지는 거절이유가 존재할 수도 있는 것이므로, 본 평가에서는 평가대상특허들에 대한 추가적인 선행기술을 조사하여 평가대상특허1 및 평가대상특허2의 특허성에 대한 검증을 진행하였다.

평가대상특허1에 대하여 선행기술조사를 실시하였으나 전체적으로 동일한 구성을 개시하고 있는 특허는 조사되지 않았다. 즉, 평가대상특허1과 관련 있는 국내 선행기술문헌으로 한국등록특허 제10-0948632호, 한국등록특허 제10-2137837호 등이 검색되었고, 해외선행기술문헌으로는 미국등록특허 제10420927호와 제7882863호 등이 검색되었으나, 이들 선행문헌은 평가대상특허1과 기술적 관련성은 있으나 평가대상특허1의 구성 요소 및 구성 요소간의 유기적인 결합관계를 모두 개시하고 있지는 않아 평가대상특허 권리의 안정성에 큰 영향을 주기는 어려울 것으로 판단된다.

평가대상특허2와 관련 있는 국내 선행기술문헌으로는 한국등록특허 제 10-0882466호, 한국등록특허 제10-0472044 등이 검색되었고, 해외선행기술문헌으로는 미국등록특허 제6234772호와 제69821389호 등이 검색되었으나, 평가대상특허2의 선행기술조사에서도 마찬가지로 전체적으로 동일한 구성을 개시하거나 평가대상특허2가 구현하는 실린더 펌프의 회전운동 매커니즘에 대한 구체적인 구성 요소를 모두 개시하고 있지는 않으므로 평가대상특허2 권리의 안정성에 부정적인 영향을 줄 수 없을 것으로 판단된다.

이와 같이 조사된 선행기술문헌들은 평가대상특허의 기술적 구성요소 중 일부만을 공유하고 있을 뿐, 평가대상특허의 모든 기술적 구성 요소를 포함하고 있지는 않

으므로, 평가대상특허는 신규성에 있어 문제가 없는 것으로 파악된다.

또한 평가대상특허의 진보성 판단은 2 이상의 선행기술을 조합하여 구성의 곤란성, 효과의 현저성 등을 고려하여 이루어질 수 있다. 또한, 어느 특허발명의 특허청구범위에 기재된 청구항이 복수의 구성요소로 되어 있는 경우에는 각 구성요소가 유기적으로 결합한 전체로서의 기술사상이 진보성 판단의 대상이 되는 것이지 각 구성요소가 독립하여 진보성 판단의 대상이 되는 것은 아니므로, 그 특허발명의 진보성 여부를 판단함에 있어서는 청구항에 기재된 복수의 구성을 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지 여부만을 따져서는 안 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 할 것이며, 이때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 한다. 하지만 검색된 선행기술문헌들의 어디에도 평가대상특허에 기재된 구성요소간의 유기적 결합관계가 모두 나타나 있지 않고, 평가대상특허를 발명할 수 있다는 교시나 암시가 개시되어 있지 않으며, 평가대상특허에 이를 수 있는 동기, 예를 들어 평가대상특허에 대한 시사나 해결하고자 하는 과제의 공통성 등이 선행기술문헌들의 제시되어 있지 않다. 따라서 선행기술문헌들을 전부 조합한다고 하더라도 평가대상특허에 각각 기재된 발명을 쉽게 도출할 수 있는 것은 아닐 것이다.

따라서, 평가대상특허1 및 2는 소수의 선행기술이 있으나 권리의 무효화 가능성은 높지 않을 것으로 판단되고, 이미 등록받은 특허로서 유효한 권리로 존속하고 있으므로 평가대상특허의 기술적 특징을 침해하는 타인에 대한 권리행사 또한 가능할 것으로 판단된다.

나아가, 평가대상특허1의 특허청구범위는 특정한 구조를 가지는 실린더 카트리지를 제1 내지 제4 튜브와 3웨이 밸브로 결합하여 이루어지는 물건인 주사제 조제 키트를 청구하고 있어 침해 입증에 용이하여 관련 제품을 효과적으로 보호할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 평가대상특허2의 특허청구범위도 특정 구조의 실린더 펌프를 구성요소들간의 결합관계로만 한정하고 있어 평가대상특허1과 유사하게 침해 입증에 용이할 것으로 판단된다.

2 시장성



시장성 종합의견

“주사제 조제키트 및 주사제 자동조제 시스템”은 동사가 보유하고 있는 의약품 자동주입펌프와 결합하여, 수작업으로 이루어지고 있는 주사제 조제 및 투여 작업을 하나의 CSTD(실린더카트리리지 외) 장치로 이루어질 수 있도록 함으로써 주사제 오염의 위험성을 제거하면서도 조제업무 전반의 효율성을 높이기 위한 “의료기기”이다.

의료기기는 주사기와 같은 소모품에서 MRI, CT, 수술 로봇과 같은 최첨단 전자 의료기기까지 다양한 제품군이 존재하는 분야이며, 근래 들어 ICT 등 타 산업 분야의 기술과 융합되면서 다양한 신규 서비스가 창출되고 있다. 의료기기 산업은 다품종 소량생산, 정부 정책 및 제도와의 밀접한 관련성, 한정된 수요처, 글로벌 차원의 경쟁, 연구개발에 대한 지속적 투자 등의 특성을 보인다.

2018년 세계 의료기기 시장규모는 2017년 대비 8.2% 증가한 약 3,899억 달러이며, 2015년에는 성장률이 감소했으나 2016년 이후 꾸준히 증가하고 있다. 국가별로 살펴보면, 2018년 미국의 시장규모는 1,641억 달러로 세계시장의 42.1%를 차지하여 가장 크며, 미국을 포함하여 독일, 일본, 중국, 프랑스 등 상위 20개 국가가 전체시장의 89.0%를 차지하고 있다.

식품의약품안전처의 자료에 따르면, 생산 및 수출입 금액 기준으로 우리나라 2018년 의료기기 시장의 규모는 6조 8,179억 원 수준으로 2017년 대비 10.0% 증가세를 보인 것으로 나타났다. 국내 시장규모는 2014년부터 2018년까지 최근 5년간 연평균 8.0%의 성장세를 지속하고 있다.

항암제 자동 조제 로봇의 경우, 국내에는 2016년에 이탈리아 Loccioni사의 APOTECA Chemo 장비를 삼성서울병원에 도입한 것이 최초이며, 이후 분당서울대학교병원과 아주대학교병원 등에서도 도입한 바 있다. 또한, 주사제 자동조제시스템(ADS)의 경우도 2019년 계명대학교 동산병원이 도입한 이후 2020년 9월 충북대학교병원이 추가로 도입하는 국내 활용사례가 늘어나고 있다.

전 세계적으로 암환자의 발생이 증장기적으로 증가세를 유지할 것으로 보이며 항암치료제 조제에 대한 수요 또한 증가할 것으로 예상된다.

가. 시장개요

(1) 시장의 정의

동사가 보유하고 있는 의약품 자동 주입펌프인 “실린더 펌프”와, 동 기술을 기반으로 수작업 항암주사제 조제 의료행위를 자동화하기 위해 고안된 “주사제 조제키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”은 병원 등에서 행해지는 의료행위에 사용되는 또는 이를 지원하기 위한 의료기기에 해당하는 제품이다.

○ ‘의료기기’란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 제품(의료기기법 제2조)

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

※ 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외

의료기기는 주사기 등과 같은 의료용 소모품에서 MRI, CT 등의 영상 장비, 수술 로봇과 같은 최첨단 전자 의료기기까지 다양한 제품군이 존재하는 산업 분야이며, 근래에 들어 바이오, ICT 등의 타 산업 분야에서의 기술발전이 의료서비스 산업과 융합¹⁶⁾되면서 점차 의료기기 내 제품군이 복잡해지고 이들이 활용한 다양한 신규 서비스가 창출되는 등 시장의 범위가 급속히 확장되고 있는 분야이다.

4차산업혁명이 글로벌 차원에서 급속히 진전됨에 따라 ICT 분야와의 융복합화 현상이 가속화되어 디지털 헬스케어, 원격의료, u-헬스, 웨어러블/모바일 의료기기 등 기존에 존재하지 않았던 새로운 서비스 분야가 개발되면서 미래의 성장을 주도할 시장 중의 하나로 주목을 받고 있다.

동사는 신청기술의 주요 목표시장으로서 항암제, TPN, 면역제제 등 관리상 주의가 필요한 약물의 주사 및 주사제 조제 의료행위와 관련된 의료기기 시장을 설정하고 있다.

(2) 산업 특성

의료기기 산업이란, 의료기기의 설계 및 제조에 관련된 다학제(interdisciplinary)

16) 의료기기는 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기/전자/기계/재료/광학 등 학제 간 기술이 융합, 응용되는 특성이 있음.

간 즉, 전기, 전자, 기계 재료, 광학 등의 공학이 임상학과 융합된 응용(의공학) 기술을 활용하여, 의료기기 분야 제품/서비스 제공의 경제활동을 하는 생산단위(기업 등)의 집합 또는 조직이라 정의할 수 있다.

한편, 의료기기 산업은 의료기기를 통한 인간 삶의 질 향상을 목표로 하는 보건 의료 산업의 한 세부 산업 분야라고 할 수 있으며, 일반적으로 아래와 같은 산업 특성이 있다.

◇ 다품종 소량생산 산업

의료기기의 제품 종류는 수천 가지가 넘고, 품목당 생산 수량도 10만대를 초과하는 품목이 그리 많지 않은 제품군이다. 따라서 저가 또는 일부 시장에서 전문 중소기업이 시장을 주도하며, 고가의 첨단 고부가제품은 소수의 대기업이 주도하는 특징을 보인다.

◇ 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접히 관련

의료기기 산업은 인간의 생명과 보전에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 주기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 필요한 산업 분야이다. 모든 나라의 정부는 자국 내 생산되는 의료기기는 물론 해외에서 수입되는 제품에 대해서도 생산 및 제조, 임상 시험, 유통 및 판매, 사용, 폐기에 이르기까지 전반의 과정에 걸쳐 법 제도로써 규제, 관리¹⁷⁾하고 있다.

◇ 수요가 한정되어 있으며, 글로벌기업의 주도권이 높음

의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이며, 사람의 건강(보건)과 관련되므로 제품의 안전성, 신뢰성을 우선하여 고려하기 때문에 시장 수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하다. 따라서 경쟁력을 유지하고 있는 글로벌기업 제품에 대한 선호도가 높은 경우가 많으며, 이는 동사와 같은 비-선진국의 신규사업자에게 높은 진입장벽으로 작용하고 있다.

높은 마케팅 장벽 및 충성도로 인하여 의료기기 산업은 IT, BT 등 타 산업 분야에 비하여 경기 민감도가 상대적으로 낮을 뿐만 아니라, 가격 탄력성 또한 낮아 제품 인지도와 상표 인지도를 확보하는 것이 시장진입 가능성 차원뿐만 아니라 수익성 차원에서도 매우 중요하다.

17) 인허가 측면에서 국가 간 인증 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하기도 한다. 예컨대, 미국 FDA의 인허가 소요기간 평균 7.2개월, 중국 13개월이다.

<표 II-2-1> 의료기기산업과 IT, BT 산업의 비교

구분	의료기기산업	BT산업	IT산업
제품수명 주기	<ul style="list-style-type: none"> • IT기술의 빠른 발전으로 비교적 제품수명주기가 짧음 • 지속적인 업그레이드 및 보수가 필요 • 생명과 직결되는 특성으로 시장으로 진입하여 제품으로 확산되는데 시간이 소요 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품수명 주기가 긴 특징- 아스피린은 개발 100여 년이 지난 현재도 판매 중 • 건강과 직결되어 소비자 기호가 반영되기 어려운 점 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 수명주기가 짧음 (국내 경우, 스마트폰 6~9개월) • 소비자 기호 변화가 빠르며, 이에 대한 제품개발 역동적 • *스마트폰은 소비자 기호와 직결
제품개발 기간	<ul style="list-style-type: none"> • 제품개발기간이 전통적인 IT산업보다 긴 편에 속함 • 안정성, 유효성, 시험인증 등으로 개발 기간 장기화 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발기간 장기 • * (신약) 후보 물질 발굴 이후 비임상 포함 7~9년 소요 • 안정성, 생명윤리 등으로 개발 장기화 • *의약품은 안정성 검증 위해 5~6년 소요 	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 개발 기간이 짧고 소비자에게 전달되는 속도가 빠름 • *국내의 경우 스마트폰 신제품 개발 기간은 1~2년
연구개발 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구개발에 장기간 소요 • 연구개발이후 시험인증, 제품개발 등에 장시간 소요 • 다양한 분야의 학제적 협력 연구 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 연구개발에 장기간 소요 • 기초연구(질환규명 등)에 의존성 높으며, 기초연구 성과가 사업화로 직접 연계 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 단기간의 연구개발 가능 • 응용 및 실용화 중심의 연구성과에 의존성 높음
산업 진흥법	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기산업육성법 제정 준비 중임 • 제약산업육성법에 포함하는 방안 추진 검토 (2015년) 	<ul style="list-style-type: none"> • 생명공학육성법에서 포괄하고 있으나, 별도의 산업진흥법 부재 • 제약산업육성특별법 제정(2012) 	<ul style="list-style-type: none"> • 정보통신산업진흥법, SW진흥법 등 IT를 포괄하면서 산업진흥을 위한 법률 존재
관련규제	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기법 등에 의한 엄격한 규제 	<ul style="list-style-type: none"> • 약사법, 생명윤리법 등에 의한 엄격한 규제 • * 인체유래 연구, 배아나 유전자 취급 시 IRB(임상시험심사위원회)의 승인과 감독하에 규제 	<ul style="list-style-type: none"> • 개인정보보호법 등에 의하여 규제를 받으나, 제품생산 자체보다는 활용 측면에서 규제
인프라	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 임상시험센터, 시험인증, GMP 등 정부 차원의 인프라 투자 확대 중 	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험센터, 시험인증, GMP 등 정부차원의 인프라 투자 확대 필요 	<ul style="list-style-type: none"> • 민간의 인프라 투자 활발

* 자료원 : KISTEP(2013) 자료 일부 수정

◇ 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요

의료기기 산업은 자본 및 기술 집약(의존)형 산업으로 제품의 개발부터 생산까지 약 3~5년 길게는 5~7년까지도 소요되어 상대적으로 투자된 개발비용이 회수될 때까지 기간이 긴 편이다¹⁸⁾. 그런데도 개별 제품의 시장규모가 작고 수명 주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업 분야이기도 하다.

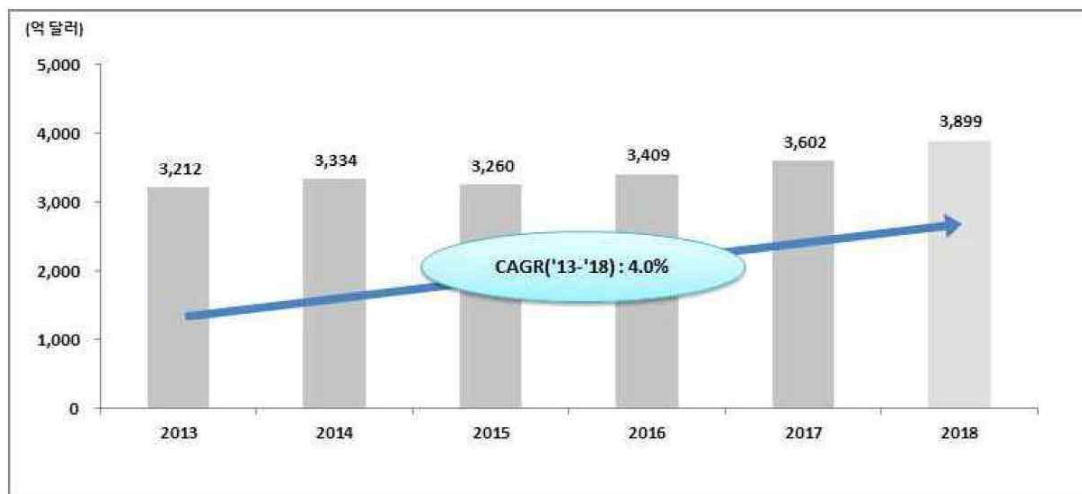
18) 의료기기는 연구 및 시제품 개발 이후 임상시험, 허가, 보험등재의 단계를 거쳐 시장에 출시됨. 예컨대, 국내의 경우 시장 진입까지의 행정적 절차 경우에도 품목허가(80일), 신의료기술평가(270일), 요양급여 결정신청(150일) 등을 진행하며 최소 1년 이상의 기간이 소요됨.

나. 시장동향

(1) 의료기기 시장동향

의료기기란 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 (단독 또는 조합하여) 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품 등을 말한다.

의료기기 산업의 제품군은 점차 복잡화 및 다양화되고 있으며, 정부의 의료정책 및 관리제도의 영향도가 높고, 수요가 의료기관 등으로 한정되어 있으며, 제품화 측면에서도 연구개발에 대한 끊임없는 지속적인 투자가 요구되는 등 글로벌 차원에서 경쟁이 치열하게 이루어지고 있는 시장이다.



자료 : Fitch Solutions(2019), Worldwide Medical Devices Market Factbook

<그림 II-2-1> 세계 의료기기 산업의 동향

◇ 세계 의료기기 산업 동향

2019년에 발표된 시장보고서¹⁹⁾에 따르면, 2018년 세계 의료기기 시장규모는 2017년 대비 8.2% 증가한 약 3,899억 달러이며, 2015년에는 성장률이 감소했으나 2016년 이후 꾸준히 증가하고 있다.

또한, 동 보고서에서는 지역별 의료기기 시장규모는 2018년 북미/남미 지역이 1,855억 달러(47.6%)로 가장 큰 점유율을 보이며, 2013년 이후 연평균 4.9% 성장하였다. 독일, 프랑스, 이탈리아 등 서유럽이 971억 달러 (24.9%)로 연평균 2.4%, 한국, 중국, 일본 등 아시아/태평양 지역은 818억 달러 (21.0%)로 연평균 5.4% 성장한 것으로 나타났다.

19) Fitch Solutions (2019), Worldwide Medical Market Factbook

<표 II-2-2> 국가별 의료기기 시장 규모

(단위 : 억 달러, %)

순위	국 가	2016		2017		2018	
		시장규모	비중	시장규모	비중	시장규모	비중
1	미국	1,468	43.1	1,550	43.0	1,641	42.1
2	독일	251	7.4	263	7.3	288	7.4
3	일본	253	7.4	256	7.1	287	7.4
4	중국	196	5.8	215	6.0	252	6.5
5	프랑스	137	4.0	143	4.0	156	4.0
6	영국	105	3.1	106	2.9	118	3.0
7	이탈리아	91	2.7	97	2.7	107	2.8
8	캐나다	64	1.9	68	1.9	75	1.9
9	한국	54	1.6	60	1.7	67	1.7
10	스페인	54	1.6	57	1.6	66	1.7
11	호주	49	1.4	51	1.4	54	1.4
12	멕시코	47	1.4	50	1.4	55	1.4
13	브라질	45	1.3	49	1.4	49	1.3
14	러시아	41	1.2	46	1.3	46	1.2
15	인도	38	1.1	43	1.2	48	1.2
16	네덜란드	37	1.1	40	1.1	43	1.1
17	스위스	36	1.1	38	1.0	37	0.9
18	벨기에	24	0.7	26	0.7	29	0.8
19	오스트리아	22	0.7	24	0.7	26	0.7
20	스웨덴	22	0.7	23	0.7	25	0.6
상위 20개국 합계		3,035	89.0	3,204	89.0	3,469	89.0
세계시장		3,409	100.0	3,602	100.0	3,899	100.0

주 : 1. Fitch Solutions(2019)의 "The World Medical Markets Factbook" 자료를 기반으로 하며, 우리나라 시장규모는 식약처의 생산수출입 실적 기준의 시장규모와 차이가 날 수 있음

2. 순위는 2018년 기준임

자료 : Fitch Solutions(2019), Worldwide Medical Devices Market Factbook

한편 국가별로 살펴보면, 2018년 미국의 시장규모는 1,641억 달러로 세계시장의 42.1%를 차지하는 등 가장 크며, 미국을 포함하여 독일, 일본, 중국, 프랑스 등 상위 20개 국가가 전체시장의 89.0%를 차지하는 것으로 나타났다.

미국에 이어 독일이 288억 달러(7.4%), 일본이 287억 달러(7.4%), 중국이 252억 달러(6.5%), 프랑스가 156억 달러(4.0%) 등으로 나타났으며, 우리나라 의료기기의 시장규모는 2018년도 기준 세계 9위(67억 달러)로서 세계의료기기 시장에서 1.7%

를 차지하는 것으로 나타났다.

◇ 국내 의료기기산업 동향

<표 II-2-3> 국내 의료기기 산업동향

(단위 : 백만 원, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR ('14~'18)
생산(A)	4,604,814	5,001,618	5,603,064	5,823,155	6,511,135	9.0
증감률	9.0	8.6	12.0	3.9	11.8	
수출(B)	2,714,058	3,067,147	3,386,946	3,578,215	3,972,317	10.0
증감률	5.2	13.0	10.4	5.6	11.0	
수입(C)	3,129,111	3,331,170	3,657,161	3,952,881	4,279,057	8.1
증감률	4.7	6.5	9.8	8.1	8.3	
무역수지(E) (E=B-C)	-415,053	-264,023	-270,215	-374,665	-306,739	-7.3
증감률	1.9	-36.4	2.3	38.7	-18.1	
시장규모(F) (F=A-B+C)	5,019,867	5,265,641	5,873,279	6,197,820	6,817,874	8.0
증감률	8.4	4.9	11.5	5.5	10.0	
수입점유율(G) (G=C/F×100)	62.3	63.3	62.3	63.8	62.8	-
산업규모(H) (H=A+C)	7,733,925	8,332,788	9,260,225	9,776,036	10,790,192	8.7
증감률	7.2	7.7	11.1	5.6	10.4	

주 : 수출입 환율은 한국은행 연도별 연평균 기준환율('18년은 1,100.30원)을 적용했으며, 달러화 기준 전년 대비 증감률과 상이할 수 있음

자료 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

식품의약품안전처(KFDA)의 자료에 따르면, 생산 및 수출입 금액 기준으로 우리나라 2018년 의료기기 시장규모는 6조 8,179억 원 수준으로 2017년 대비 10.0% 증가세를 보인 것으로 나타났다. 국내 시장규모는 2014년부터 2018년까지 최근 5년간 연평균 8.0%의 성장세를 지속하고 있다.

한편, 2018년 우리나라 의료기기 생산액은 6조 5,111억 원으로 2017년 대비 11.8% 증가하였다. 2014년부터 2018년까지 연평균성장률도 9.0%로 생산 규모가 계속 성장하고 있다.

수출액도 2014년부터 2018년까지 연평균 10.0%의 높은 성장세를 유지하고 있으며, 2018년 3조 9,723억 원 수출로 2017년 대비 11.0% 확대되었다. 2018년 의료기기 수입액 또한 2017년 대비 8.3% 증가한 4조 2,791억 원으로 2014년 이후 연평균 성장률은 8.1%로 나타났다. 따라서 의료기기 분야의 경우에는 수출보다 수입이 많은 상태로서 2018년 무역수지 적자 규모는 3,067억 원으로 전년 대비 18.1% 감소하였다. 2018년 수입의존도는 62.8%로 전년 대비 1.0%p 감소하였다.

<표 II-2-4> 국내 의료기기 생산실적 상위 30위 품목 (2015년도 기준)

(단위 : 백만원, %)

순위	품목명	생산금액	비중
1	치과용임플란트	648,000	13.0
2	초음파영상진단장치	441,704	8.8
3	의료용영상처리용장치·소프트웨어	166,405	3.3
4	디지털엑스선촬영장치	160,091	3.2
5	소프트콘택트렌즈	149,697	3.0
6	시력보정용안경렌즈	122,752	2.5
7	치과용귀금속합금	116,157	2.3
8	조직수복용생체재료	109,239	2.2
9	의료용프로브	107,971	2.2
10	전산화단층엑스선촬영장치	104,772	2.1
11	레이저수술기	89,855	1.8
12	치과용임플란트시술기구	88,292	1.8
13	개인용면역화학검사지	87,355	1.7
14	주사기	85,478	1.7
15	개인용온열기	71,924	1.4
16	고위험성감염체면역검사시약	65,703	1.3
17	추간체고정보형재	64,711	1.3
18	개인용조합자극기	60,247	1.2
19	수액세트	59,339	1.2
20	부목	58,036	1.2
21	보청기	56,713	1.1
22	혈당측정기	54,147	1.1
23	치과용진료장치밀의자	53,668	1.1
24	고위험성감염체유전자검사시약	52,983	1.1
25	의약품주입펌프	50,551	1.0
26	초음파수술기	48,711	1.0
27	주사침	48,216	1.0
28	치과용비귀금속합금	45,613	0.9
29	창상피복재	43,205	0.9
30	스텐트	42,451	0.8
	계	3,353,984	67.1

* 자료원 : 식품의약품안전처(2016)

한편, 국내 연구조사 보고서²⁰⁾에 따르면, 국내 의료기기 시장에서 상위 30위 (2015년도 생산액 기준)를 차지하고 있는 의료기기 제품군 중 신청기술과 관련한 제품들의 경우 주사기(14위) 85,478백만 원, 수액 세트(19위) 59,339백만 원, 의약

20) "의료기기 산업동향과 투자유치 방안", KOTRA, 2017년 5월

품 주입 펌프(25위) 50,551백만 원 등의 시장을 형성하고 있는 것으로 파악됐다.

(2) 항암 주사제 조제 관련 의료서비스 동향

최근 국내 병원제약과 관련된 학술대회²¹⁾에서 발표된 약제 조제 자동화 도입에 따른 운용 결과에 따르면, 이들 시스템을 도입한 국내 대학병원들의 경우 항암제 등의 주사제 조제 과정에 로봇의 스캔 기능과 바코드 시스템을 활용해 조제 약사의 항암제 위험 노출을 줄이면서 정확도를 높인 것으로 나타났다.

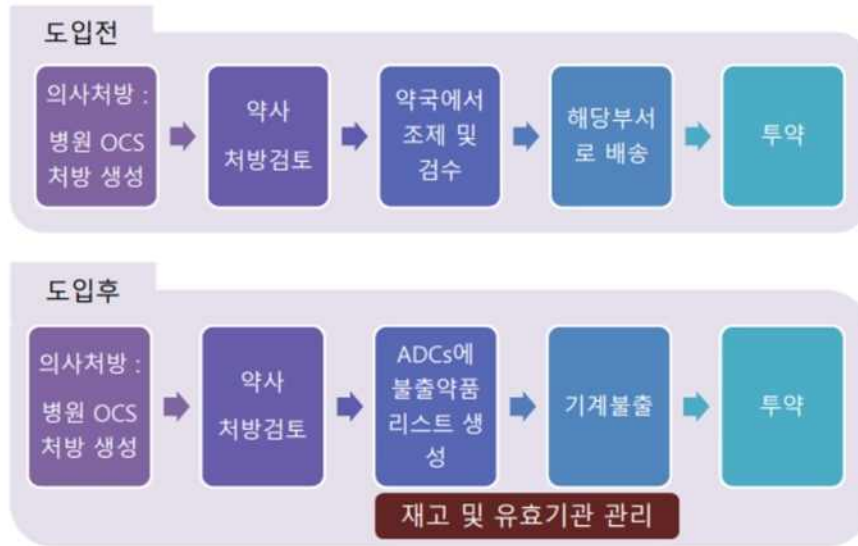
삼성서울병원은 2017년 '항암제 조제 로봇'을 도입한 이후 전체 처방 24만 건의 25%를 자동화하고 있으며(<그림 II-2-2> 참조), 계명대학교 동산병원도 2019년도 4월 전체 주사제 처방의 71%를 ADS(주사제 자동조제시스템)에 맡긴 뒤 정규조제부터 감사까지 3시간 내에 마치고 있는 등 주사제 조제 자동화 시스템의 활용도가 점점 높아지고 있는 것으로 보인다.



<그림 II-2-2> 삼성서울병원 항암조제실 전경

아주대학교병원 약제팀 이선아 약사는 “유럽과 미국은 로봇 파마시를 도입해 사용하고 있다.” 며 조제 자동화는 세계적 추세임을 언급하면서 “국내도 기존 수동조제로 조제, 포장, 검수, 배송, 반환하던 업무를 일부 자동화 장비를 이용하는 단계까지 왔다.” 며 “점차 완전 자동화로 가는 과도기에 있다.” 고 진단하기도 했다.

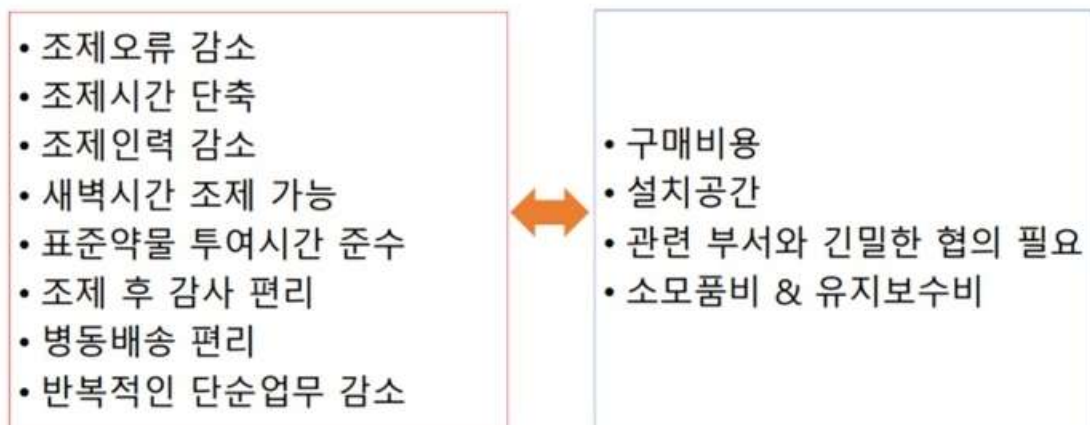
21) '조제 자동화의 현재와 미래', 2019 한국병원약사회 추계학술대회, 아주대학교병원, 삼성서울병원, 계명대학교 동산병원



<그림 11-2-3> ADS 도입에 따른 병원 약제 업무의 변화

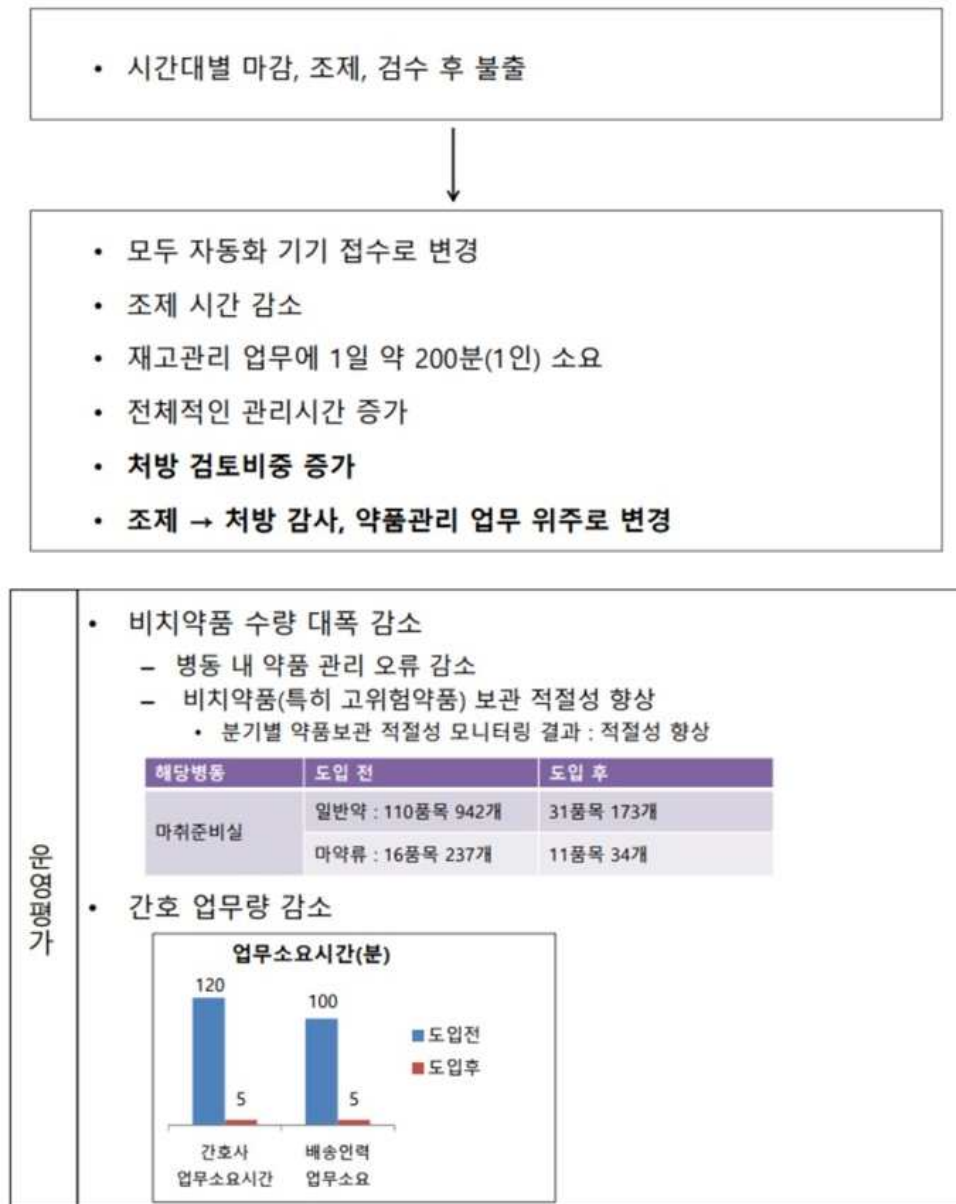


장·단점



<그림 11-2-4> ADS를 이용한 UDS 조제시스템 운영 사례

한국병원약사회 학술대회에서 발표된 연구 결과에 따르면, 재고를 관리하는 관리 약사 외에는 처방 감사와 의약품 관리에 집중할 수 있게 됨으로써 조제 자동화 시스템 도입 이후 약사 업무 또한 단순 처방·조제에서 검수·상담·교육 등으로 비중이 높아졌으며, 인력 관리 측면에서도 축소가 아닌 업무 전환이라는 형태로 변화가 이루어지고 있어 제약 자동화 시스템 도입에 대한 병원 약사 업무 관련 종사자들의 거부감은 그리 크지 않은 것으로 나타났다.



<그림 II-2-5> 대학병원 약제 조제 자동화에 따른 업무변화

다. 시장규모 및 특성

(1) 시장규모

평가대상기술은 병원 내 약사에 의하여 수작업으로 진행되던 기존의 주사제 조제 작업을 자동화하기 위하여 새로이 고안된 신개념의 제품군으로, 이와 유사한 경쟁제품으로는 주사제 조제 로봇(Robot) 및 자동 조제 시스템(ADS) 등이 있으나 이들도 국내에 시범 도입되기 시작하고 있어 아직은 명확히 시장이 형성되어 있지 않아 정량적으로 분석하기는 어려운 단계이다.

본 절에서는 신청기술과 기술적으로 관련이 있는 의약품 주입 펌프 및 폐쇄형 약물전달장치(CSTD, Closed-System for drug Transfer Device), 자동 조제 시스템(ACS, Automated Compounding System) 등의 시장을 간접적으로 살펴본 후, 다음 절 ‘라. 수요전망’에서 신청기술이 대체하고자 하는 항암제 조제 공정 서비스 수요와 연관된 국내외 암 환자 발생 추이를 통하여 신청기술이 향후 대체할 것으로 예상되는 시장 수요의 규모를 추정하고자 한다.

◇ 의약품주입펌프

의약품주입펌프의 세계 시장규모는 펌프와 주변기기(수액세트 등 소모품)를 합쳐 2016년 81.2억 달러로 추산되는데, 만성질환 발생률 증가, 홈케어 수요증가, 신항시장의 의료기기 수요 확대 등으로 2021년에는 115.2억 달러까지 확대될 것으로 전망된다. AIDS, 암, 중증질환, 위장계열 질환, 신경질환 및 영양결핍 등과 관련하여 정맥(IV) 내 투여 가능한 신약 개발이 가능할 전망에 따라 의약품주입펌프 수요가 추가로 발생할 수 가능성도 존재하고 있다.

<표 II-2-5> 의약주입펌프의 국내외 시장규모

[단위: 억달러, 억원]

연도	2015년	2016	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR(%)
세계 시장	76.3	81.2	86.1	91.2	96.7	102.5	115.2	6.0
국내 시장	1,723	1,907	2,111	2,337	2,587	2,864	3,170	10.7

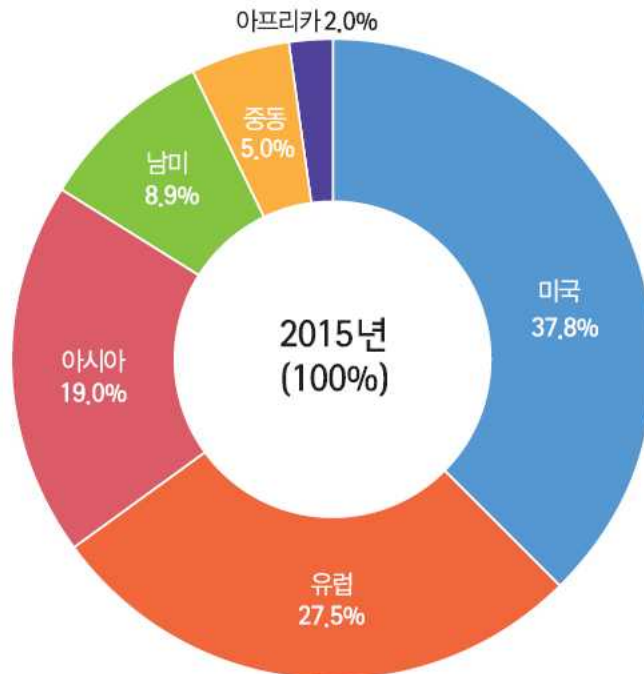
자료: [세계 시장] MarketsandMarkets, 2016, Global Industry Analysts, 2017
 [국내 시장] 식품의약품안전처, 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011~2015)를 토대로 KISTI 추정(국내 시장 성장률은 2011~2015년의 5년간 성장률을 기준으로 추정)

<표 II-2-6> 의약주입펌프 미국시장 내 기업별 시장점유율

기업	Medtronic	BD	Hospira	Halyard Health	Baxter	Insulet	Johnson & Johnson	Smith Medical	기타
점유율(%)	31.3	20.0	8.6	7.4	5.9	5.3	5.0	5.0	11.5

자료: *Infusion Pumps Market Analysis US, 2016, Decision Resources Group

국내 의약품주입펌프의 시장규모 역시 펌프와 주변기기를 합친 추산액은 2016년 1,907억 원에서 2021년에는 약 3천억 원 규모까지 확대될 것으로 예상된다. 하지만 식품의약품안전처의 의료기기 생산보고서 자료에 따르면 2011년에서 2015년 사이에 해당 시장의 규모가 확대된 것은 의약품 주입기기 본체 수요의 증가보다는 소모품인 주변기기와 인슐린 주입기의 생산액 증가에 따른 것으로 주입펌프 본체에 대한 시장규모의 성장세는 상기 예상치보다 다소 낮을 가능성도 존재한다.



자료: MarketsandMarkets, 2016¹⁾, Global Industry Analysts, 2017²⁾을 토대로 KISTI 추정

<그림 II-2-6> 의약품주입펌프 지역별 시장점유율

한편 지역별 의약품 주입펌프의 시장규모는 2015년 기준 미국이 약 38% 수준으로 세계에서 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그 다음으로 유럽이 27%, 아시아 19%, 남미 9%의 순이다. 미국과 유럽은 전통적으로 의약품 주입펌프의 활용이 보편화된 시장으로 향후 이들 시장 내에서 의약품 주입펌프에 대한 신규 수요가 지속해서 증가할 것으로 예상된다.

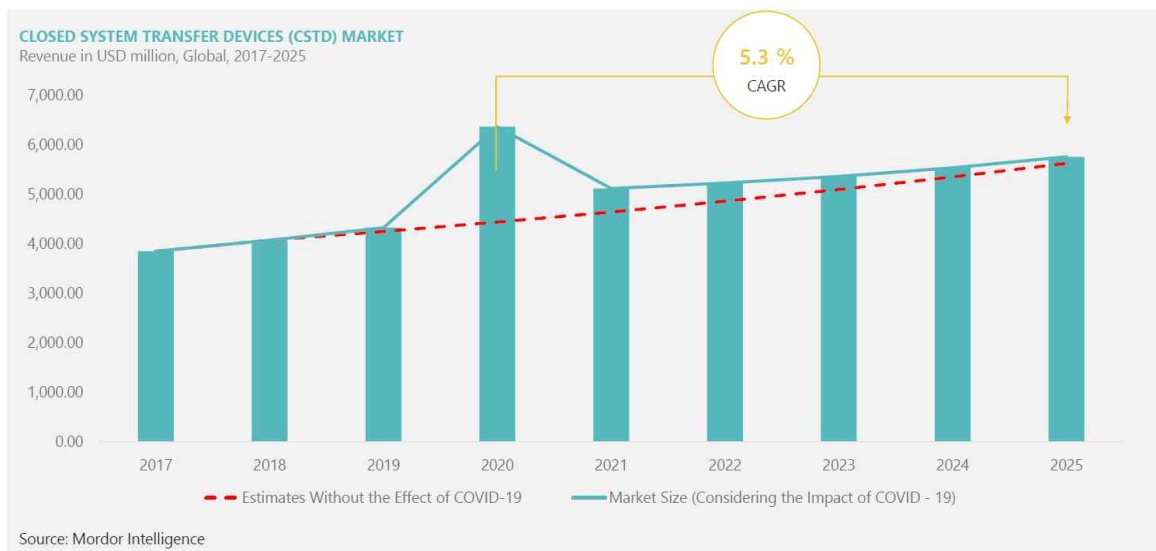
의약품 주입펌프 시장 내 글로벌 기업으로는 (미국) BD(Becton, Dickinson and Company), Hospira, Baxter, Pfizer, Johnson&Johnson, (독일) B.Braun, Fresenius SE&CO, (미국-아일랜드) Medtronic, (스위스) F. Hoffmann-La Roche 등이 있으며, 아시아에서는 일본기업으로 Terumo Medical Corporation이 있다. 의약품 주입펌프의 최대 시장인 미국에서는 2016년 기준 Medtronic, BD, Hospira, Halyard

Health 순으로 시장을 점유하고 있으며, 이중 상위 2개 업체의 시장점유율 합이 50%에 달해 시장을 과점하고 있다.

국내 의약품 주입펌프 및 주변기기 시장은 2015년 생산액 기준으로 약 1,300억 원대로 국내시장의 78% 수준을 국내 제품이 시장점유율을 점하고 있으며, 수입제품이 약 370억 원으로 22%를 차지하고 있다. 업체 간 경쟁 현황을 살펴보면, 약 80여 개의 국내업체와 약 80여 개의 해외 업체가 경쟁 중이며 소수의 기업이 지배력을 행사하고 있는 미국 시장과 마찬가지로 국내 역시 3개 기업이 전체 시장 점유율의 약 40%를 차지하고 있다.

상기 80여 개의 의약품 주입펌프 관련 국내업체 중 동사와 같이 의약품 주입펌프를 자체 생산하여 판매하고 있는 곳은 에이스메디칼, 우영메디칼, 대화기기 등이 있다. 이 중 우영메디칼은 미국 시장을 분석한 리서치 기관의 보고서에도 언급될 정도로 미국과 유럽을 포함한 세계시장에서도 경쟁력을 확보하고 있다.

◇ 폐쇄형 약물전달장치 (CSTD)



<그림 II-2-7> 폐쇄형 약물전달장치(CSTD)의 글로벌 시장규모 및 동향

일반적으로 암 또는 면역 저하 등 만성질환을 앓고 있는 환자들을 치료하기 위해 사용되는 약물들은 대개 독성을 지니고 있으므로 의사 또는 의료종사자(간호사 등)들이 치료 도중에 이러한 약물에 노출되는 것을 막기 위해 CSTD 장치를 이용해야 한다는 요구가 높아지고 있다.

Mordor Intelligence가 발표한 글로벌 CSTD 시장자료에 따르면(<그림 II-2-7> 참조), CSTD의 세계시장 규모는 2019년 기준 4조 8천억 원 수준인 것으로 파악되고 있다. 또한, COVID-19 이슈 등으로 인하여 2020년의 매출은 7조 4천억 원으로 전

년 대비 약 55% 성장할 것으로 예측하며, 2025년까지 향후 5년 동안 5.3%의 연평균성장률(CAGR)을 유지할 것으로 보고 있다.

한편, Market Research Future(MRFR)의 시장보고서의 경우에도 세계적으로 암 발생 환자의 증가로 인하여 글로벌 CSTD 시장이 2018년부터 19.10%(CAGR)의 성장률로 2025년까지 USD 6,312.52백만 달러(USD)까지 확대될 것으로 예상된다.

(2) 경쟁상황 등

평가대상기술의 경쟁기술이라 할 수 있는 항암제 자동 조제 로봇의 경우, 국내에는 2016년에 케어캠프(주)가 이탈리아 Loccioni그룹 AEA Srl의 APOTECA Chemo 장비를 수입하여 삼성서울병원에 도입한 것이 최초이며, 이후 분당서울대학교병원과 아주대학교병원 등에도 도입한 바가 있다. 또한, 이와 유사하게 주사제 자동조제시스템(ADS, automatic Ampule Dispensing System)의 경우도 계명대학교 동산병원이 2019년에 도입한 이후 최근 (2020년 9월) 충북대학교병원이 추가로 도입하는 등 타 대학병원에서도 도입을 검토하기 시작하는 추세이다.



<그림 II-2-8> 충북대학교병원 ADS 도입 사례

국내 의료기기 산업 분야에 종사하고 있는 기업들의 현황을 살펴보기 위하여 국내 상위 30개사의 생산액을 <표 II-2-7>에 나타내었다. 기준 상위 30개사의 생산액은 전체 의료기기 산업 분야 생산액의 절반 정도(45% 내외)를 차지하고 있다. 2018년도의 경우, 상위 업체로는 치과용 임플란트를 생산하는 오스템임플란트가 8,738억 원으로 생산액이 가장 많았고, 그 뒤로 삼성메디슨, 덴티움 등의 순으로

전년 대비 순위에는 큰 변동이 없었으며, 다만 필로시스, 에스디, 레이 등 일부 업체의 경우 생산액 규모가 매우 증가한 것으로 나타났다.

<표 II-2-7> 국내 상위 30위 의료기기 제조기업 (2018년도 생산액 기준)

(단위 : 백만 원, %)

순위	업체명	2017		2018		2017년 대비 증감률
		생산액	비중	생산액	비중	
1	오스템임플란트(주)	689,034	11.8	873,750	13.4	26.8
2	삼성메디슨(주)	280,755	4.8	305,588	4.7	8.8
3	(주)덴티움 용인공장	149,398	2.6	172,099	2.6	15.2
4	한국지이초음파(유)	152,433	2.6	146,255	2.2	-4.1
5	지멘스헬시니어스(주)	102,963	1.8	113,149	1.7	9.9
6	(주)에스디	55,475	1.0	102,766	1.6	85.2
7	삼성전자(주)	83,140	1.4	97,097	1.5	16.8
8	(주)바텍	78,825	1.4	96,524	1.5	22.5
9	(주)메디톡스	61,935	1.1	78,536	1.2	26.8
10	지멘스헬시니어스(주)성남	65,472	1.1	68,739	1.1	5.0
11	(주)누가의료기	56,245	1.0	64,651	1.0	14.9
12	(주)메가젠임플란트	53,710	0.9	61,805	0.9	15.1
13	(주)뷰웍스	64,683	1.1	60,648	0.9	-6.2
14	(주)덴티스	48,752	0.8	57,384	0.9	17.7
15	(주)신홍	45,783	0.8	48,621	0.7	6.2
16	(주)루트로닉	43,032	0.7	47,900	0.7	11.3
17	에스디바이오센서(주)	46,094	0.8	47,142	0.7	2.3
18	(주)레이	28,297	0.5	46,461	0.7	64.2
19	유진메디케어	34,144	0.6	44,740	0.7	31.0
20	(주)디알젬	39,625	0.7	43,721	0.7	10.3
21	(주)인터로조	29,905	0.5	41,987	0.6	40.4

출처: 식품의약품안전처, 의료기기생산실적

<표 II-2-7> 국내 상위 30위 의료기기 제조기업 - 계속

22	(주)세라젬	40,394	0.7	40,608	0.6	0.5
23	알피니언메디칼시스템(주)	25,638	0.4	37,165	0.6	45.0
24	(주)제노레이	28,665	0.5	35,936	0.6	25.4
25	(주)씨젠	34,081	0.6	35,728	0.5	4.8
26	(주)아이센스원주공장	70,821	1.2	35,709	0.5	-49.6
27	오스템임플란트(주)가산지점	21,769	0.4	33,692	0.5	54.8
28	한스바이오메드(주)	26,482	0.5	32,654	0.5	23.3
29	(주)필로시스	3,240	0.1	30,457	0.5	840.0
30	(주)인성메디칼	26,569	0.5	28,309	0.4	6.6
상위 30개 업체 합계		2,487,357	42.7	2,929,819	45.0	17.8
전체 생산액		5,823,155	100.0	6,511,135	100.0	11.8

라. 수요 전망

(1) 국내외 시장 전망 및 시장점유율 확보 가능성

동사는 신청기술 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 자동조제 시스템”을 활용하여 암환자들에게 항암 약물치료를 하기 위해 주사제를 조제하는 업무를 공정 자동화함으로써, 국내는 물론 해외에서도 급격히 증가하고 있는 암환자에 대한 의료서비스 특히 항암치료제 주사제 조제 수작업을 안전하고 효과적으로 대체할 수 있도록 이바지하고자 하고 있다.

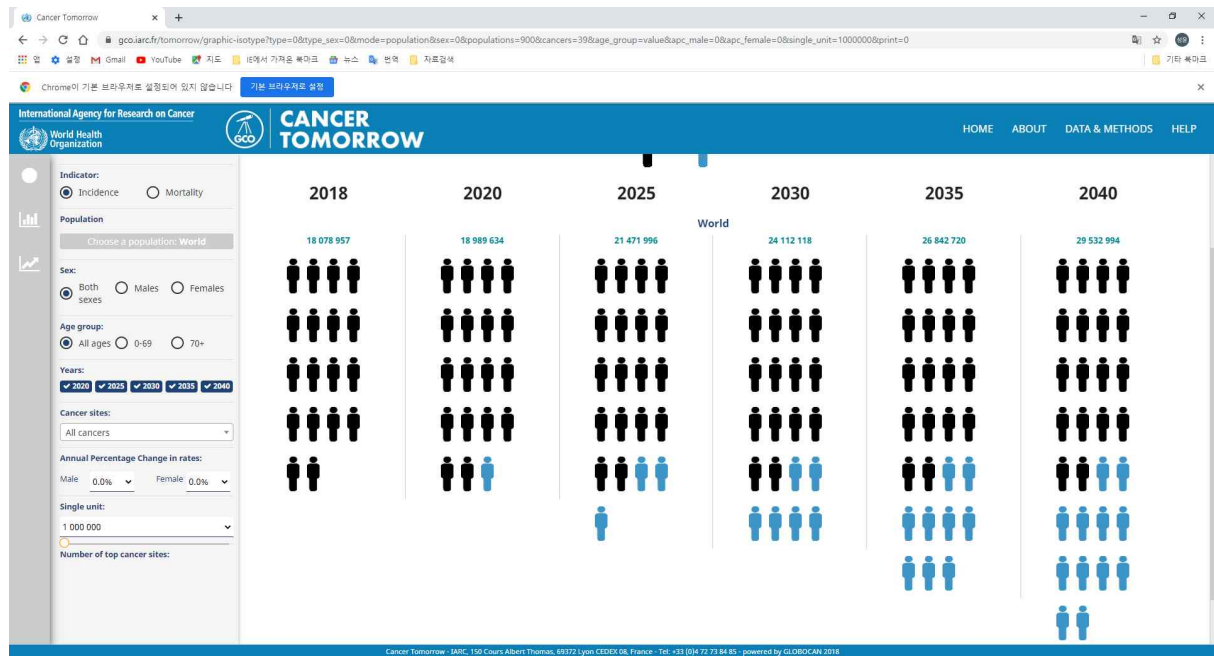
항암 주사제는 약사가 무균·음압 환경에서 소수점 단위까지 정확한 용량으로 조제해야 환자의 안전은 물론 치료 효과를 극대화할 수 있다. 항암 주사제를 반복 조제하는 약사들은 주사침에 찔리거나 용기 파손 등으로 인해 조제실 공기 중에 잔류하는 약물 성분을 흡입하게 되면 암, 유전자돌연변이 등의 위험에 노출되게 된다. 따라서 엄격히 통제된 상황에서 항암 주사제가 조제, 관리되지 않으면 환자와 약사 모두에게 위험이 따른다.

최근 들어 국내 주요 대학병원들의 경우에는, 인구 고령화에 따라 급격히 증가하고 있는 항암치료 수요에 대응함과 동시에 환자와 의료종사자 모두에게 발생할 수 있는 위험 요소를 최소화하기 위하여 대당 10억 원 수준의 고가 항암주사제 무균조제 로봇을 도입하기 시작하였다.

2015년도 캐나다 암협회의 장기 전망 보고서에서는 (캐나다) 전체 인구와 노령 인구 증가로 오는 2030년까지 연간 27만 7천 명의 신규 암환자가 발생할 것으로

예측하였다. 동 암협회는 “앞으로 암 진단을 받는 환자가 크게 늘어날 것”이라며 “인구의 자연 증가와 노령화가 주요인”이라고 설명하면서, 캐나다 암환자의 89%가 50대 이상 연령층이며 이는 노년층으로 진입하는 베이비 부머 세대에서 암환자가 늘어날 것을 예고한다고 밝혔다.

WHO 산하 국제 암 연구 센터²²⁾에서 운영하는 암발생 관련 통계 사이트²³⁾의 자료를 살펴보면, 세계적으로 2018년에 18.1백만 명의 암환자가 발생하였으며 향후 2040년에는 발생하는 암환자 수가 29.5백만 명으로 63.4%(CAGR 2.88%)가 증가할 것으로 예상된다.

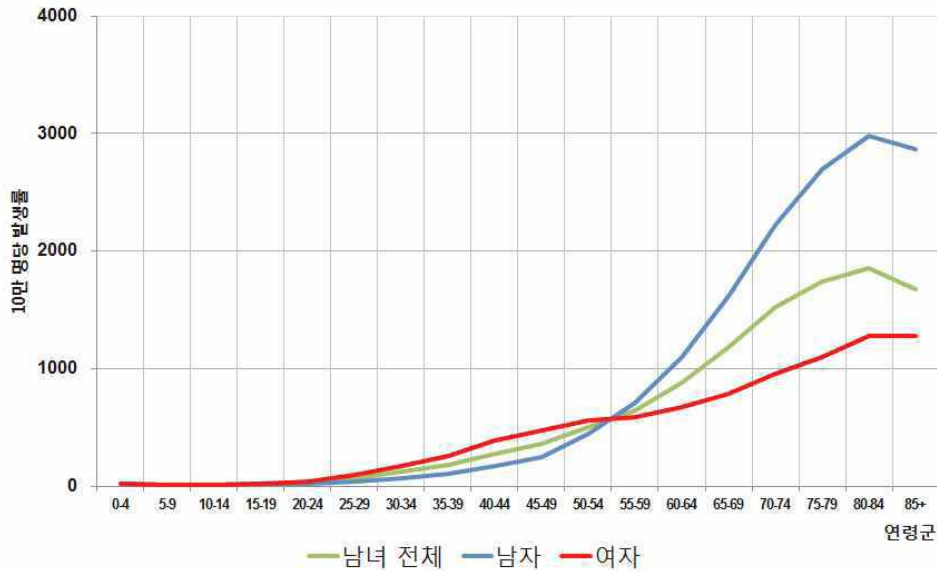


<그림 II-2-9> 전 세계 예상 암 발생자 수

50대를 넘어서면서부터 급격히 암발생률이 증가하는 현상은 우리나라 인구에서도 똑같이 발생하고 있으며(참조 <그림 II-2-10>), 향후 몇 년 이내에 50년대 중반 이후 태어난 베이비 부머 세대가 70대 이상의 연령으로 진입하는 우리나라의 경우 암환자의 수가 급격히 증가할 것으로 예상된다.

22) International Agency for Research on Cancer

23) <https://gco.iarc.fr/tomorrow/home>



자료 : 2015년 국가암등록통계 참고자료, 보건복지부

<그림 II-2-10> 우리나라 연령군별 암 발생률

통계청(보건복지부)이 제공하고 있는 국내 암 환자의 발생 수 및 발생률 통계 자료(<그림 II-2-11> 참조)를 살펴보면 1999년 101,603명(인구 10만 명당 215.4명)이었던 암환자 발생이 2017년도 현재 232,255명(인구 10만 명당 453.4명)으로 2배 이상 증가한 것으로 나타나고 있다.



출처 : 보건복지부 암등록통계(국가승인통계 117044호)

<그림 II-2-11> 우리나라 연도별 암 발생자 수 및 조발생률

(2) 시장의 기회/위협 요인과 발전 전망

항암제는 암세포의 분열과 증식을 억제하거나 사멸시키는 화학물질로 대부분 암세포의 DNA 혹은 DNA 합성과정에 작용하여 빠르게 증식하는 세포의 성장을 저해한다. 이러한 항암제의 작용기전으로 인해 정상세포 또한 영향을 받을 수 있으며 피부 및 점막 자극, 탈모, 오심, 구토, 설사 등의 단기적 독성에서부터 유전 독성, 기형성, 발암성 등의 장기적 독성을 나타낼 수 있다.

치료목적으로 항암제를 투여받는 환자뿐만 아니라, 집중화된 항암제 조제 환경에서 흡입, 피부접촉, 소화기 등을 통해 지속해서 항암제에 노출될 수밖에 없는 조제 작업자(약사) 또한 유사한 위험에 처할 가능성이 있다.

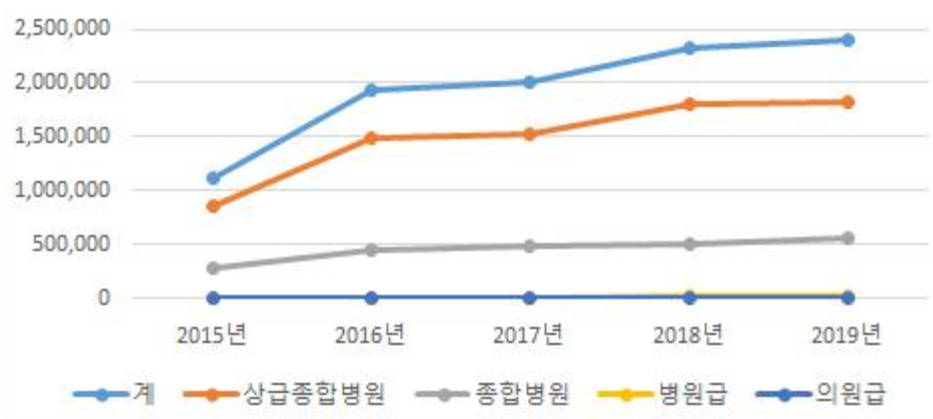
<표 II-2-8> 국내 병원 내 항암제 무균조제 청구 건수

(단위 : 건)

총사용량	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
상급종합병원	846,367	1,490,366	1,516,508	1,811,094	1,827,885
종합병원	271,601	447,187	481,220	498,997	560,896
병원급	2,118	4,226	7,124	8,985	9,408
의원급	8	33	7	26	29
계	1,120,093	1,941,812	2,004,859	2,319,101	2,398,218

(출처: 건강보험심사평가원)

항암제 조제 작업이 국내 병원에서 이루어지고 현황을 건강보험심사평가원 통계치를 인용하여 <표 II-2-8>과 <그림 II-2-12>에 나타내었다. 2019년 국내 항암제 무균 조제 청구는 총 2,398,218건으로 2015년 이래 2019년 최근까지 평균 19% 수준의 높은 증가세를 보이는 것으로 나타났다,



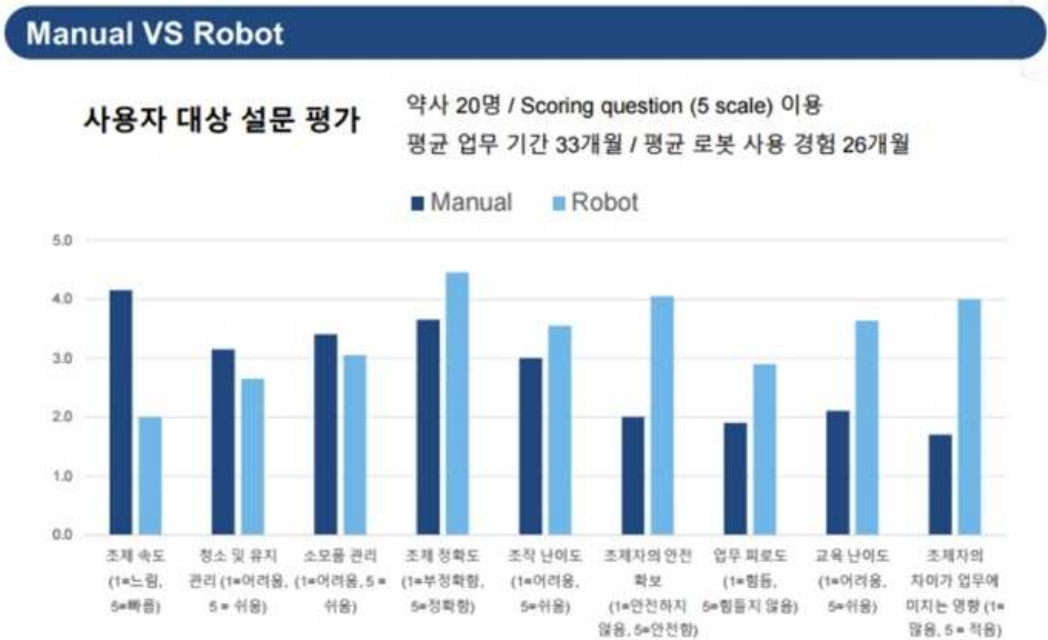
<그림 II-2-12> 주사형 항암제 무균조제 청구 건수

(출처: 건강보험심사평가원)

암환자에 대한 항암제 약물의 정확한 조제 차원에서는 물론 고위험 약물인 항암 조제를 담당하는 약사들의 육체적 부담(위험성)을 줄임으로써 관련 의료종사자들이 약물 관리 및 환자치료에 역량을 집중할 수 있도록 평가대상기술과 같은 주사제(항암제, TPN, 항생제 전해질 등)를 자동으로 혼합 조제하는 시스템을 도입하려는 사례는 지속해서 발생할 것으로 판단된다.

<그림 II-2-13>에서 최근 국내 삼성서울병원이 자체적으로 주사제 자동 조제 로봇을 활용한 작업의 효율성 등에 대하여 관련 종사자들에게 설문조사를 수행, 분석하여 발표한 내용을 나타내었다. 동 연구보고 결과를 살펴보면, 조제 속도의 경우에는 로봇을 활용한 조제 속도(2)는 기존 수작업 조제속도(4.2)에 비하여 절반 수준인 것으로 나타났으나, 조제자의 안전확보, 업무 피로도, 교육 난이도, 조제자의 차이가 업무에 미치는 영향 등에 대해서는 로봇을 도입한 쪽이 높은 평가를 받았다.

이러한 의료서비스 분야(대학병원) 내의 주사제 조제 환경에 대한 인식 변화와 함께, 우리나라는 물론 미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요 의료서비스 선진국을 중심으로 인구 고령화에 따른 암환자 발생 수가 지속해서 증가하고 있다. 급속히 증가하고 있는 암환자에 대한 의료 서비스 수요, 특히 항암치료제 조제에 대한 수요가 중장기적으로 증가세를 유지할 것으로 예상되는바, 평가신청기술의 제품화 성공 시 기존 해외 글로벌 경쟁제품의 브랜드 진입장벽을 넘어 안정적인 시장 진입이 가능할 것으로 판단된다.



<그림 II-2-13> 주사제 조제로봇 사용 효율성 분석 (삼성서울병원)

3 사업성



사업성 종합의견

사업주체인 메인텍(주)은 2001년 7월 설립된 중소기업으로, 의료기기 제조업을 영위 중이고, 2019년 12월말 현재 총자산 7,729백만 원, 자기자본 2,297백만 원(납입자본금 2,060백만 원), 평가기준일 현재 상시종업원 20명 규모이다.

동사의 대표이사 이상빈은 바이엘코리아(주) 근무 경험과 알프메드(주) 운영 경험을 바탕으로 2001년 7월 동사를 설립하여 동사의 경영 전반을 총괄하고 있어, 본 사업을 추진하기 위한 경험 및 역량을 갖추었다고 판단된다.

생산 용이성 측면에서 원재료의 조달이 신속하고 안정적으로 가능하나, 일부 품목의 경우 원재료를 수입에 의존하고 있어 원자재 가격의 변동 가능성이 존재한다.

수요 측면에서 자동 조제 시스템은 조제업무 전반의 효율성을 높이기 위해 필수적으로 요구되고 있는 장비로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 주기 때문에 경기변동과 관계없이 꾸준한 수요가 존재하나, 가격 경쟁이 예상되므로 가격 변화에 따라 수요가 영향을 받을 것으로 판단된다.

신청기술은 추가적인 제품개발을 위하여 추가적인 기술개발이 필요하며, 신청기술제품 생산을 위해 기존의 생산 인프라를 활용할 수 있고 256백만 원의 추가 시설 투자만 필요하므로 상용화 소요자본은 보통 이하가 소요될 것으로 판단된다.

매출 성장성 측면에서 사업화 주체는 최근 3년간 매출 성장이 둔화되고 있으나, 신청기술의 사업화를 통해 매출을 확대할 수 있을 것으로 예상되어 매출성장성은 업종 평균 이상일 것으로 판단된다.

사업화 주체는 최근 3년간 9.56%의 영업이익률로 업종 평균(6.82%)보다 높은 영업이익률을 기록했으며, 신청기술 제품은 새로운 약물주입 원리를 적용한 혁신적 기술로서 영업이익률도 업종 평균 이상일 것으로 판단된다.

신청기술은 중환자실(ICU) 일반주사제, 영양제 등으로 영역의 확대가 가능하나 의료기기로 한정되어 파생적 매출 가능성은 보통 수준으로 판단된다.

가. 사업수행능력

(1) 사업 주체의 개요

메인텍(주)은 2001년 7월 설립된 중소기업으로 수액세트, 실린더식의약품주입펌프를 주력제품(사업)으로 하는 의료기기 제조업을 영위중이며, 2019년 12월말 현재 총자산 7,729백만 원, 자기자본 2,297백만 원 (납입자본금 2,060백만 원), 상시종업원 20명 규모이다.

동사는 주사제를 흡입 및 배출할 수 있는 실린더 펌프(모델명 Anyfusion) 기술을 근간으로 하여, 3-웨이 밸브 및 앰플 어댑터 등 CSTD 부가장치와 HIS 연동 서버 등의 기술을 추가 개발하여 시스템화함으로써, 기존에 수작업 또는 고가의 주사제 조제 로봇으로 수행되어 온 항암제 등 고위험 약물의 주사제 조제 작업을 대체하고자 신청기술의 주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 자동화장비와 주입용 실린더펌프 사업화를 추진하고 있다.

(2) 사업 주체의 역량

사업주체의 역량을 경영진 현황, 연구개발 실적, 생산 역량, 영업 현황 등을 통해 살펴보았다.

(가) 경영진 현황

동사 대표이사 이상빈(1960년생, 남)은 동국대학교 경영대학원 경영학과를 졸업하였고, 바이엘코리아(주) 근무경험과 알프메드(주) 운영경험을 바탕으로 2001년 7월 동사를 설립하여 동사의 경영전반을 총괄하고 있다.

대표이사는 국제경제를 전공하고 다년간의 영업, 마케팅 경험을 바탕으로 의료기기 분야의 전문적인 경영역량을 보유하고 있으며, 동사 설립 이후 안정적으로 사업을 영위하고 있어 본 사업을 추진하기 위한 경험 및 역량을 갖추었다고 판단된다.

(나) 연구개발 현황

동사는 2009년 6월 기업부설연구소를 설립하여 운영하고 있으며, 현재 대표이사를 비롯한 3인의 연구인력이 의약품 주입량 조절기, 실린더식 의약품주입펌프, 실린더펌프용 실린더카트리지를 개발하여 상품화하였고, 무균실 약물 조제기, 조제키트에 대한 연구개발을 진행하고 있다.

동사는 ‘약물주입 정확성 $\pm 2\%$ 이내의 원격 모니터링이 가능한 실린더형 의약품 주입펌프 개발(중소기업청 기술혁신개발사업)’, ‘정상인을 대상으로 실린더펌프(Anyfusion V-100)와 주입식펌프(인퓨전 펌프)의 안전성과 유효성을 평가하는 전

향적, 무작위배정, 공개, 단일기관 비교임상시험(보건복지부 의료기기기술개발사업)’을 수행하였고, ‘HIS 연동 기반 항암제 조제 시스템 개발(중소벤처기업부 기술혁신개발사업)’, ‘환자중심 의료서비스 제공을 위한 인공지능, 클라우드, WiFi6 기반의 병원 대상 IoMT 표준 플랫폼 개발 및 임상적용(범부처의료기기연구개발사업)’을 수행 중이다.

(다) 영업 현황

동사는 2019년 기준 의약품주입량조절기 32억 원, 의약품주입펌프 3억 원 규모의 매출을 시현하였다. 동사의 의약품주입량 조절기를 자체브랜드로 미국, 독일, 일본 포함 약 43개국에 수출하여, 글로벌 네트워크를 구축하였다. 국내에서는 지케이헬스케어(주), (주)동성메디칼, (주)국일메디유, (주)한미메디칼, 케어캠프(주) 등과 대리점 체제를 구축하고 있다. 최근 3년간 <표 II-3-1>과 같은 영업실적을 기록했다.

<표 II-3-1> 최근 3개년도 영업실적

(단위 : 백만 원)

사업부문	2017년	2018년	2019년
매출액	3,078	3,172	3,514
영업이익	327	315	286

(출처: 크레딧, www.cretop.com)

(라) 생산 역량

동사는 경기 안양시 동안구 디지털엠플라이어 A동 5층 자체공장에서 챔버 필터 조립 자동화기기, 레귤레이터 조립 자동화기기, 챔버 스파이크 조립 자동화기기, 초음파용착기, 블리스터 포장기기, 클린룸, 멸균기 등의 설립을 구비하고, 수액세트, 실린더식의약품주입펌프, 실린더식의약품주입펌프용카트리지를 생산하고 있다.

동사는 ISO 13485 의료기기품질경영시스템 인증, 의료기기 제조인증(6건), GMP 인증 등 의료기기 제조를 위한 각종 인증을 획득하고 있어, 이러한 기존 시설을 활용하고 추가적으로 필요 시설을 확보한다면 생산에는 큰 어려움이 없을 것으로 판단된다.

주사제 조제키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템(ACPi Kit & Pro)의 주요 원재료는 펌프, 실린더, 카트리지를, 모터 등으로 신속하고 안정적인 조달이 가능하여 생산용이성은 양호한 수준으로 판단된다. 다만, 일부 품목의 경우 원재료를 수입에 의존하고 있어 공급자의 가격 정책 및 환율 변동 등에 따른 원자재 가격의 변동 가능성이 존재한다.

(마) 종합

메인텍(주)의 역량을 경영진 현황, 연구개발 실적, 영업 현황, 생산 역량 등의 측면에서 분석한 결과 해당기업은 신청기술의 사업화에 필요한 역량을 갖추고 있는 것으로 평가된다. 신청기술 관련 SWOT 분석 결과는 <표 II-3-2>와 같다.

<표 II-3-2> SWOT 분석

Strength	Weakness
<ul style="list-style-type: none"> • 의약품주입량조절기 시장진입 및 매출 시현 • 의료기기 생산, 판매를 위한 인허가 획득 • 기존 제품 대비 품질 및 가격경쟁력 확보 • 국내 대다수 대학병원 구매의사 확인 • 관련분야의 산업재산권 보유 	<ul style="list-style-type: none"> • 자금 부족 • 영업 인력 부족 • 글로벌 기업 대비 낮은 브랜드 인지도
Opportunity	Threat
<ul style="list-style-type: none"> • 암 유병률 상승 • 암 치료제 승인 건수 증가 • 세포 독성약과 항 악성 종양제의 부작용을 피하기 위한 주사제 조제시스템 이용 증가 • 정부의 적극적인 의료기기 산업 지원 정책 	<ul style="list-style-type: none"> • 선진국의 의료지출 삭감정책 시행 및 의료 기기에 대한 규제 강화 • 국가간 인증 허가제도 상이 • 수요처의 보수성에 의한 진입장벽 • 자동조제 시스템의 고비용

(출처: 자체 작성)

나. 가격 및 품질 경쟁력

(1) 수요예측

평가대상기술은 주사제 조제키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템으로, 적용 시장은 자동 조제 시스템 및 폐쇄식 약물 이송 시스템(CSTD, Closed Systems Drug Transfer Devices) 대체 시장이다.

사업주체는 한 손 작동이 가능한 수액 미세조절장치를 개발하여 미국, 일본, 독일 등 40여 개국에 수출하고 있고, 신청기술의 사업화에 기존 수출 인프라를 활용할 수 있고, 평가대상특허가 미국, 일본, 중국, 캐나다, 유럽 등 해외 다수의 국가에 등록 및 출원되어 있는 점을 고려하여 목표시장의 지역적 범위는 국내외 시장을 대상으로 한다.

The Insight Partners에 따르면 세계 자동 조제 시스템(Automated Compounding Systems) 시장은 2019년에 4억 388만 달러에서 연평균 6.81%로 성장하여 2027년에는 6억 8,417만 달러에 달할 것으로 전망된다. 자동 조제 시스템 시장의 성장은 주로 화학요법이나 맞춤형 약물요법 채용 증가, 약물요법 과오를 최소한으로 억제할

필요성 상승 등의 요인에 기인한 것으로 분석되고 있다.

Market Research Future(MRFR)에 따르면 세계 폐쇄식 약물 이송 시스템(CSTD, Closed Systems Drug Transfer Devices) 시장규모는 2018년 18억 5,486만 달러를 기록하였고, 연평균 19.10% 성장하여 2025년 63억 1,252만 달러에 달할 것으로 전망된다(〈표 II-3-3〉). 암 유병률 증가, 의료진의 염색체 이상 예방에 대한 필요성 증가 등의 요인이 시장 성장을 촉진하고 있다.

〈표 II-3-3〉 세계 목표시장 전망

(단위: 억 달러)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	CAGR
자동조제시스템	4.0388	4.3139	4.6077	4.9215	5.2566	5.6146	5.9970	6.4055	6.8417	6.81%
CSTD	22.0950	26.3196	31.3519	37.3464	44.4870	52.9929	63.1252			19.10%

(출처: “Automated Compounding Systems Market Forecast to 2027”, The Insight Partners, 2020.04, “Global Closed System Drug Transfer Device(CSTD) Market - Forecast till 2025”, Market Research Future(MRFR), 2019.04)

의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처로 인간의 생명과 보전에 관련된 제품으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 주기 때문에 경기 민감도가 상대적으로 낮은 산업이다. 다만, 경쟁제품과 가격 경쟁은 예상되므로 수요자들이 가격 변화에는 영향을 받을 것으로 판단된다.

(2) 제품경쟁력

평가대상기술은 병원에서 항암·항생제, 고영양수액(TPN, Total Parenteral Nutrition), 전해질 면역제제 등 약물을 환자에게 투여하기 위하여 주사(액)제 형태로 조제할 때, 외부환경으로부터의 오염을 최소화하고 작업자(조제약사)의 작업량과 실수를 줄이면서도 작업효율을 높일 수 있는 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”에 관한 기술이다.

신청기술은 기존 제품들의 문제점을 보완 개선한 제품으로 다음과 같은 경쟁력이 있는 것으로 평가된다.

첫째, 실린더 펌프가 흡입과 배출의 두 가지 동작을 함께 수행함에 따라 종래의 주사기 작업을 자동으로 수행할 수 있게 되어 작업인력의 개입이 줄어들 수 있다. 이에 따라 독성이 있는 약액 취급시 위험이 감소하고, 계량이 자동으로 수행됨으로써 조제시의 실수 우려도 제거된다.

둘째, 종래에는 주사제를 조제하는 과정에서 외부환경에 노출되는 순간이 있어 오염이나 감염의 우려가 있지만, 신청기술은 주사제 조제 키트가 폐쇄계를 유지하

는 가운데 모든 조제 과정이 수행되므로, 종래와 같이 주사바늘을 꽂고 빼는 작업이 사라지는 만큼 수액 팩이 오염될 위험이 줄어드는 이점도 가진다.

셋째, 실린더 펌프가 배출하는 주사제의 주입 속도와 주입량을 정확히 유지할 수 있다.

넷째, 실린더 펌프의 작동이 실린더 카트리지에 구비된 피스톤의 회전동작을 통해 이루어짐에 따라 장시간 사용이 가능하다.

약사, 조제전문가에 의한 주사제 조제작업을 자동화하기 위한 기술로써 유사 기술의 수가 작고 경쟁은 존재하지만, 기술적 우위를 지키기가 용이하므로 향후 평가 대상 사업화에 미치는 위험은 적은 것으로 평가된다.

동사는 주사제조제시스템은 개발을 완료하여 식품의약품안전처 허가를 진행하고 있으며, 2021년 제품화할 계획이어서 시장진입가능성은 양호한 것으로 판단된다.

(3) 생산 및 판매계획 등

사업화 주체는 주사제조제시스템은 2021년부터 판매를 예상하며, HIS연동시스템은 2022년, BSC적용 자동시스템은 2023년 제품화를 추진할 계획이다.

동사는 경기도 안양시 동안구 소재 자사 공장에서 수액세트, 실린더 펌프 등을 생산하고 있으며, 조제장비 부품과 자동화기기 부분을 외주 생산 조달하여 자체 조립으로 완제품 생산을 추진할 계획이다. 주사제조제시스템의 주요 원재료는 펌프, 실린더, 카트리지, 모터 등으로 신속하고 안정적으로 조달이 가능하여 생산용이성은 양호한 수준으로 판단된다.

주사제 조제시스템의 개발이 완료된 상태이며, 주사제 조제시스템이 모듈로 포함된 HIS연동 시스템과 BSC적용 자동시스템은 2021년 개발하여 인증 등을 위한 성능 테스트를 진행할 계획이다.

<표 II-3-4> 사업주체의 매출계획

(단위 : 백만 원)

구분	2021년		2022년		2023년		2024년		2025년	
	내수	수출	내수	수출	내수	수출	내수	수출	내수	수출
조제시스템	175		350		350	525	175	1050	175	1750
HIS연동시스템			200		1,000	600	1,000	3,000	1,000	6,000
BSC자동시스템					1,000		1,000	1,000	1,000	1,000
조제키트	3,046		12,182		24,365	12,182	33,502	60,912	39,593	161,417
주사용 펌프	1,500		3,000		3,000	4,500	1,500	18,000	1,500	24,500
총계	4,721		15,732		29,715	17,807	37,177	83,962	43,268	194,667

(출처: “기술사업계획서”, 메인텍(주), 2020.11)

사업화 주체는 주사제조제시스템을 우선 판매하여 시장에 진입하고 주사제조제 시스템이 모듈로 포함된 HIS연동 시스템과 BSC적용 자동시스템으로 대체하려는 전략을 추진할 계획으로, 국내 상급종합병원에서 구매 의사를 확인한 바 있다. 해외 시장은 국내에서 충분한 실사용 데이터와 국외 임상 결과를 확보한 후 해외 현지법인 설립을 통해 진입할 계획이다. 이에 따라 동사는 <표 II-3-4>과 같이 매출을 계획하고 있다.

다. 사업추진의 타당성

(1) 사업 추진 계획의 적정성 및 실현 가능성

사업화 주체는 기존에 수작업 또는 고가의 주사제 조제 로봇으로 수행되어 온 항암제 등 고위험 약물의 주사제 조제 작업을 무균실 약물 조제기와 조제키트로 대체하고자 사업화를 추진하고 있다.

국내 42개 상급종합병원을 대상으로 판매를 추진할 계획으로, 건강보험심사평가원에 따르면 2019년 주사제 무균조제는 2,398,218건으로 관련 수요가 클 것으로 예상된다.

동사는 신청기술의 사업화를 위해 독일 뒤셀도르프 의료기기 전시회(MEDICA), UAE 두바이 의료기기 전시회(Arab Health), 미국 플로리다 국제 의료기기 박람회(FIME) 등에 전시부스를 확보하여 상담 및 영업활동을 추진하고, 미국암연구협회(AACR), 미국종양간호협회(ONS), 대한암학회, 대한약사회, 대한중환자간호학회 등에서 제품전시 및 임상 포스터 발표 또는 학회지 임상연구자 직접 발표 등을 추진할 계획이다. 또한, 사전 시장조사를 통해 경쟁품 가격, 시장규모, 기존 제품 문제점 및 사용현황을 분석하고, 제품개발 시 가격 및 제품 경쟁력 사전조사 등을 통한 사전 마케팅을 실시할 계획이다.

미국은 글로벌 의료기기 시장의 40%를 넘는 점유율을 가진 주요 시장으로 현지 보건의료정책, 보험제도, 유통시스템, 관련 분야 시장정보 등 파악과 타당성 검토 등을 바탕으로 현지화 전략을 추진할 계획이다. 일본은 글로벌 시장의 약 20% 규모의 시장으로 선진국이면서 보수성이 강하고 자국 제품 우선주의가 강해 동일 기술과 기능으로는 시장진입이 어려우므로 일본 기술의 한계를 파악하여 파트너사와 협력을 통해 시장진입을 추진할 계획이다. 유럽은 보건의료 복지정책이 잘 구축되어 잠재력이 큰 시장으로, 15년 이상 협력관계를 구축한 독일 파트너사와 공동으로 시장진입을 추진할 계획이다.

사업주체의 사업 추진 계획은 관련 시장의 동향과 전망에 근거하여 수립된 계획으로 타당한 것으로 판단된다.

(2) 설비·인력 운용 계획 및 생산 능력

사업화 주체는 기존 생산 인프라를 활용할 수 있고 신청기술제품 생산을 위해 256백만 원(<표 II-3-5>)의 추가 투자만 필요하므로 상용화 소요자본은 보통 이하가 소요될 것으로 판단된다.

<표 II-3-5> 설비 투자 계획

(단위: 백만 원)

시설명	수량	금액
SVS, SS 브리스틀 포장기	2대	126
SVS자동 조립기	1대	100
SS용착기	1대	30
합계		256

(출처: “기술사업계획서”, 메인텍(주), 2020.11)

사업화 주체는 현재 연구개발직 2명, 사무·영업직 5명, 생산·일용직 12명 등 총 20명의 인력으로 구성되어 있으며, 신청기술의 사업화를 위해 추가적으로 2021년과 2022년에 각각 연구개발직 3명, 사무·영업직 3명, 생산·일용직 10명 등 총 16명을 충원할 계획이다(<표 II-3-6>).

<표 II-3-6> 인력 운용 계획

(단위: 명)

구분	2020년	2021년	2022년
연구개발직	3	6	9
사무·영업직	5	8	11
생산·일용직	12	22	32
합계	20	36	52

(출처: “기술사업계획서”, 메인텍(주), 2020.11)

라. 수익전망

(1) 매출 전망, 수익성(원가구조분석, 손익분기점 분석 등)

본 평가서 “I. 기술가치평가” 에서 신청기술을 이용하여 사업주체가 실현할 수 있는 매출액을 추정하였다. 본 사업의 매출전망은 사업주체의 사업계획과 시장성 분석결과, 사업주체의 기술사업화 역량을 종합적으로 고려하여 추정하였다. 본 기술에 의한 추정 매출액과 매출액 성장률, 그리고 영업이익 및 영업이익률을 아래 <표 II-3-7>에 나타내었다.

<표 II-3-7> 매출전망 및 수익성 내역

(단위 : 백만 원)

구분	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차	7년차	8년차	9년차
매출액	193	816	3,509	6,740	9,088	10,282	9,892	6,481	3,411
매출증감률		322.47%	329.85%	92.07%	34.85%	13.14%	-3.79%	-34.48%	-47.37%
영업이익	-114	-102	440	1,062	1,541	1,688	1,606	1,037	502
영업이익률	-59.11%	-12.54%	12.54%	15.76%	16.95%	16.42%	16.23%	16.00%	14.71%

<표 II-3-8>은 동업종인 “의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업(C27)-중소기업”의 최근 3개년 평균 매출증가율과 영업이익률을 나타낸 것이다.

<표 II-3-8> 동업종(C27-중소기업) 평균 매출증가율 및 영업이익률

구분	2017년	2018년	2019년	3년 평균
업종 평균 매출증가율	16.18%	3.01%	1.26%	6.82%
업종 평균 영업이익률	6.99%	5.70%	5.58%	6.09%

(출처: “기업경영분석”, 한국은행, 2020.10)

<표 II-3-7>에 나타난 바와 같이 신청기술의 사업화를 통한 매출액 증가율은 <표 II-3-8>의 업종 평균 매출액증가율 6.82%보다 높게 나타나 향후 매출성장성은 업종 평균 이상일 것으로 판단된다. 또한, 사업화 주체는 최근 3년간 9.56%의 영업이익률로 업종 평균(6.82%)(<표 II-3-8>)보다 높은 영업이익률을 기록했으며, <표 II-3-7>에 나타난 바와 같이 영업이익률도 업종 평균 이상일 것으로 판단된다.

(2) 파생적 매출

신청기술은 “주사제 조제 키트 및 이를 포함하는 주사제 조제 시스템”에 대한 것으로서, 기존에 수작업으로 수행되어 온 항암제 등 고위험 약물의 주사제 조제 작업을 대체하고자 하고 있다.

신청기술은 항암제 등 고위험 약물 주사제 조제 작업 이외에도 일반주사제, 영양제 등으로 영역의 확대가 가능하나 의료기기로 한정되어 타산업 분야로의 파생적 매출 가능성은 보통 수준으로 판단된다.

Ⅲ 기업체 개황

1 기업체 개요



(단위:백만원)

주 요 현 황	기업체명	메인텍(주)	대표자	이상빈
	Homepage	www.meinntech.com	e-mail	meintech@meintech.com
	주요제품	의약품 주입량 조절기	상시 근로자수 (기술인력수)	20(2)
	주업종	(27199) 의료용기기 제조업		
	매출액(2019)	3,514	납입자본금(2019)	2,060
연 혁	연도 / 월	연혁 (설립, 증자, 대표자 / 상호 / 업종 변경, 공장신축, 이전 등)		
	2001/07	설립(상호: 메인텍(주), 대표이사 이상빈, 자본금 150백만원)		
	2012/05	본점이전(경기도 안양시 동안구 시민대로 387, 디지털엠피아이 A동5층)		
	2019/06	자본증자(자본금 2,060백만원)		

2 대표자(실제경영자) 인적사항



대 표 자	성명	이상빈	대표자(<input checked="" type="checkbox"/>) 공동대표자(<input type="checkbox"/>) 실제경영자 등(<input type="checkbox"/>)			
	경영형태	창업(<input checked="" type="checkbox"/>) 2세승계(<input type="checkbox"/>) 인수(<input type="checkbox"/>) 전문경영인(<input type="checkbox"/>)				
	동업계 종사기간	20년				
	최종학력	동국대학교 경영대학원 경영학과 (1994.2 석사)				
	주요경력	기간	근무처	업종	담당업무	최종직위
		2001/07~현재	메인텍(주)	의료기기제조	전반	대표이사
		2000/04-2001/06	알프메드(주)	의료기기제조	전반	대표이사
1984/01-2000/03		바이엘코리아(주)	의약품제조	영업	차장	

3 기술개발 환경



기술개발 환경	공인된 기업부설연구소 (0) 연구개발전담부서 보유 () 기술인력만 확보 () 연구설비 및 기술인력 없음 ()			
주요 기술인력 현황	직위	성명	최종학교 및 전공	경력년수
	연구소장	이우주	전남대학교 컴퓨터정보통신공학	10
	선임연구원	김민용	연세대학교 의공학	8
주요 기술개발 시설현황	유량측정기			
지식재산권 보유현황	특 허		실용신안	
	<input type="checkbox"/> 등록 (5)건 <input type="checkbox"/> 출원 ()건		<input type="checkbox"/> 등록 ()건 <input type="checkbox"/> 출원 ()건	
	<input type="checkbox"/> 디자인등록 ()건 <input type="checkbox"/> 프로그램등록 ()건			
	<input type="checkbox"/> 상표권등록 (4)건 <input type="checkbox"/> 기타()건			

4 주요 생산시설 현황



- 챔버필터 조립 자동화기기
- 레귤레이터 조립 자동화기기
- 챔버 스파이크 조립 자동화기기
- 초음파용착기
- 블리스터 포장기기
- 클린룸
- 멸균기

참고문헌

- [1] “기술가치평가 실무매뉴얼”, 기술보증기금, 2019
- [2] (주)메인텍 기술사업계획서 및 성장계획서, 2020.10
- [3] (주)메인텍 회사 및 제품 소개 자료, 2020.10
- [4] “Market Report - 의약품주입펌프”, KISTI, 2017
- [5] “약물전달시스템의 기술개발 현황과 나노셀룰로오스의 응용”,
국립산림과학원, 2020.08
- [6] “융복합 기술기반 의약품 개발동향”, KEIT, 2019
- [7] (주)한국젬스 홈페이지, <http://www.gemskorea.com>
- [8] “품목시장리포트 - 의약품주입펌프”, KHIDI, 2013, 7호
- [9] “항암제 등 의료종사자의 직업적 노출 예방”, 한국산업보건협회, 2015
- [10] “의료기기 산업동향과 투자유치 방안”, KOTRA, 2017
- [11] “2019 의료기기산업 분석보고서“, KHIDI, 2020
- [12] 암 발생 및 사망현황, e-나라지표,
https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2770
- [13] “분당서울대병원, 정확성과 안전성 ... ‘항암제 조제로봇’ 도입, 누적
조제 8,000건 돌파”, 인공지능신문, <http://www.aitimes.kr>, 2020.07.07
- [14] “충북대학교병원 주사제 자동 조제 시스템 도입”, 뉴시스, 2020.09
- [15] “약사 업무도 변화”, 데일리팜, 2019.06
- [16] “요즘 병원약국 화두는 조제로봇”, 데일리팜, 2019.11
- [17] “항암제 자동조제 로봇 APOTECA Chemo 국내첫선”, 약업신문, 2016.01
- [18] “주사제 자동로봇 도입 조제 안전성 높아진다”, 약업신문, 2019.11
- [19] “삼성서울병원 주사제 조제로봇 운영 평가 결과 공개”,
메디파나뉴스, 2019.11
- [20] “항암제 제조 급증 의약사 안전장치 절실”, 의학신문, 2019.03
- [21] “항암주사제 무균조제도 로봇으로”, 서울경제, 2020.07
- [22] “항암제를 로봇이 조제하면 달라지는 것들”, 메디칼업저버, 2020.07
- [23] “Cancer Tomorrow“, WHO International Agency for Research on Cancer,
<https://gco.iarc.fr/tomorrow/home>
- [24] “기업경영분석”, 한국은행, 2020.10

별첨

기술보증기금은 ‘기술보증기금법’에 의해 설립된 **정부출연기관**으로 기술혁신형 기업에 기술보증과 기술평가를 중점 지원하는 **기술금융전문 기관**이며, ‘공공기관의 운영에 관한 법률’에 따른 **준정부기관**에 해당합니다.

‘기술보증기금법’ 제28조(기금의 업무)에서는 기술평가를 **기술보증기금**의 업무로 규정하고 있으며 다음과 같은 법령에서 기술보증기금은 **기술평가 기관**으로 지정되어 있습니다.

- 벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령 제4조(기술평가기관), 제6조의3(공인평가기관), 제18조의3(벤처기업확인기관)
- 발명진흥법 제28조(발명의 평가기관 지정 등)
- 기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률 제35조(기술평가기관의 지정 등)
- 공간정보산업진흥법 시행령 제15조(기술평가기관)

또한 다음과 같은 법률에 따라 **기술보증기금**은 기술 또는 산업재산권 등의 현물출자에 있어서 상법 제299조의2(현물출자 등의 증명) 또는 제422조(현물출자의 검사)에 따른 **공인된 감정인**에 해당합니다.

- 벤처기업육성에 관한 특별조치법 제6조(산업재산권 등의 출자특례), 제11조의5(전문회사 등에 대한 특례)
- 외국인투자촉진법 제30조(다른 법률 및 국제조약과의 관계)
- 기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률 제23조(기술의 현물출자 등에 대한 특례), 제21조의3(기술지주회사의 설립), 제21조의4(출자회사의 설립 등)
- 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률 제36조의2(기술지주회사의 설립운영), 제36조의4(자회사의 출자 등)
- 공간정보산업진흥법 제21조(산업재산권 등의 출자 특례)