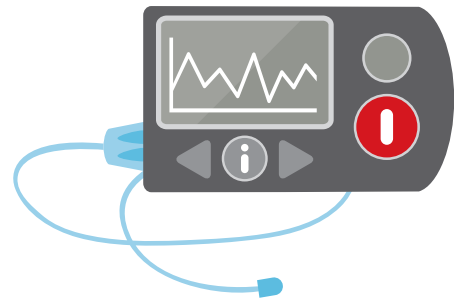


KISTI MARKET REPORT

Korea Institute of Science and Technology Information

의약품주입펌프

IoT와 결합을 통한 제품성능 향상 및 수요확대 기대



산업정보분석실 박진한 Tel: 02-3299-6045 e-mail: jinhan@kisti.re.kr

의약품주입펌프의 개요

의약품주입펌프는 진통제나 항암제처럼 소량의 약액을 지속적으로 환자에게 투여할 때 사용되는 기기로서 일정한 간격으로 약물 주입이 필요한 환자를 포함해 다양한 의료영역에서 사용되고 있다. 의약품주입펌프는 크게 인퓨전펌프와 시린지펌프 두 가지로 구분할 수 있다. 인퓨전펌프(Infusion Pump)는 수액(輸液)이 담긴 수액백(Bag)을 연결하여 수액을 주입하도록 설계된 제품이다. 인퓨전펌프는 일반적으로 모터를 회전시켜 의약품 주입 튜브를 누르는 방식을 이용해 일정한 수액(또는 약물)을 미리 입력한 프로그램에 의해 자동으로 환자에게 주입한다. 시린지펌프(Syringe Pump)는 수액백이 아닌 주사기를 연결하여 수액이 일정한 속도로 주입될 수 있도록 설계된 제품이다. 시린지펌프 역시 모터 등을 활용하여 시린지 내의 플런저(Plunger)를 일정한 압력으로 밀어 넣어 약물을 주입한다. 두 제품은 제어부, 모터부(펌프), 센서부, 통신포트 등으로 구성되어 있다. 제어부는 수액백 또는 주사기를 통해 주입되는 약물의 속도와 주입량을 조절해주는 장치이며, 모터부는 제어부에서 설정한 속도 및 주입량을 모터의 회전에서 발생하는 압력을 이용해 수액백을 누르거나 주사기를 밀어 수액이 이동할 수 있게 하는 장치이다. 센서부는 제

품의 이상 유무를 진단하는 장치로서 제어부에서 입력된 값과 모터부에서 출력되는 값의 일치 등 펌프가 정상적으로 작동하는지를 체크하는 장치다. 통신포트는 다수의 의약품주입펌프를 연계해 사용하거나 중앙시스템에서 의약품주입펌프를 관제할 때 필요한 것으로 LAN, USB 등의 통신포트들이 제품에 부착되어 있다.



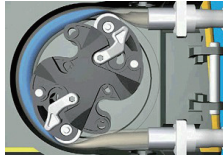
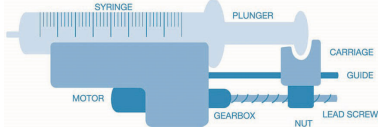
.....

**의약품주입펌프는 진통제나 항암제처럼
소량의 약액을 지속적으로 환자에게
투여해야할 때 사용되는 기기로서
인퓨전펌프와 시린지펌프가 대표적 제품이다.**

.....

한편, 인퓨전펌프는 모터를 회전시켜 튜브를 감싸고 있는 단자가 모터의 회전에 따라 일정한 속도로 회전하게 되며, 이 때 일정 간격으로 수액이 들어 있는 튜브를 누른 상태에서 회전하여 약물을 이동시키게 된다. 이 때 단자의 간격을 넓거나 좁게 조절하여 튜브 내를 이동하는 약물의 양을 결정하게 된다. 시린지펌프 역시 모터 회전을 이용하여 입력한 값에 따라 플런저를 미세하게 이동시켜 약물을 주입하게 된다.

☞ **의약품주입펌프와 작동원리**

인류전펌프	시린지펌프	인류전펌프 모터 회전부	시린지펌프 모터 회전부
			

자료: 인류전펌프(Respicare), 시린지펌프(Chemyx), 인류전펌프 작동원리(Watson-marlow), 시린지펌프 작동원리(24x7mag)

기존의 의약품주입펌프는 휴대가 어렵거나 기계 작동 시 소음이 발생하는 등 사용자 단점과 기계의 특성 상 약액 주입 정확성이 지속적으로 보장되지 않는 단점들을 지니고 있다. 이런 단점을 개선하기 위해 최근에는 모터 대신 전류의 흐름에 따라 움직임을 반복하는 신 소재를 활용하거나 인류전 및 시린지펌프를 합친 실린더형 제품도 개발되고 있다.

대될 것으로 예상된다. 하지만 식품의약품안전처의 의료기기 생산 보고서에 따르면 2011년에서 2015년 사이에 해당 시장의 규모를 확대한 주요인은 의약품주입기기 본체보다 소모품인 주변기기와 인슐린 주입기의 생산액 증가에 따른 것으로 나타나 있기 때문에 시장 규모의 확대가 예상되더라도 조심스러운 해석이 필요하다.

☞ **시장동향 및 전망**

의약품주입펌프의 세계 시장 규모는 펌프와 주변기기(수액세트 등 소모품)를 합쳐 2016년 81.2억 달러로 추산되는데, 만성질환 발생률 증가, 홈케어 수요 증가, 신흥 시장의 의료기기 시장 확대 등으로 2021년에는 115.2억 달러까지 확대될 것으로 전망된다.

특히 홈케어 수요 증가에 따라 이동하기 편한 소형 또는 웨어러블 형태, 인터넷으로 작동 및 모니터링이 가능하고 자가 진단 기능이 추가되는 형태로 제품 및 기술 개발이 이루어질 것으로 보인다. 이와 더불어 정맥 내 투여 가능한 신약 개발이 가능할 전망에 따라 AIDS, 암, 중증질환, 위장계열 질환, 신경질환 및 영양결핍과 관련하여 의약품주입펌프 시장의 잠재적 성장 가능성도 예상된다.

국내 의약품주입펌프의 시장 규모 역시 펌프와 주변기기를 합친 추산액은 2016년 1,907억 원에서 2021년에는 약 3천억 원 규모까지 확

.....
의약품주입펌프의 세계 시장 규모는 2016년 81.2억 달러에서 2021년에는 115.2억 달러로 전망되며, 국내 시장 규모는 2016년 약 1,900억 원에서 2021년에는 약 3천억 원까지 확대될 것으로 예상된다.

그럼에도 불구하고 세계 시장 규모의 확대에 따라 국내 의약품주입펌프 생산 업체들의 해외 시장 점유율을 확대시킬 수 있는 잠재적 기회가 될 것이므로 국내 업체들에게는 긍정적으로 작용할 것으로 판단된다.

한편, 세계 지역별 의약품주입펌프 시장 규모는 2015년 기준, 미국이 약 38% 수준으로 세계에서 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 그 다음으로 유럽 27%, 아시아 19%, 남미 9%의 순이다. 미국과 유럽은 전통적으로 의약품주입펌프 시장이 활발히 형성된 시장이므로

☞ **의약품주입펌프 시장 규모 전망**

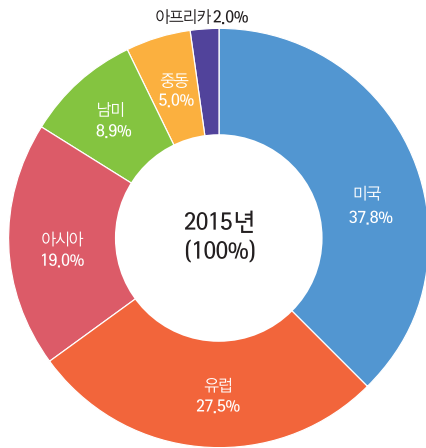
(단위: 억달러, 억 원)

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)

해당 시장에서의 경쟁력이 곧 세계 시장 경쟁력을 의미한다. 2016년 기준, 아시아는 시장 성장률 7.4%²⁾로 현재 가장 빠르게 성장하고 있으며, 환자 인구 증가, 암 등 질병 발생률 증가, 개인 의료기기 구입을 위한 소비력 증가 및 헬스케어에 대한 관심 증가 등이 주요 원인으로 파악된다.

④ 의약품주입펌프 세계 시장 점유율



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

⑤ 국내외 경쟁 상황

세계 의약품주입펌프 시장의 주요 강자들은 미국 기업(BD, Hospira, Baxter, Pfizer, Johnson & Johnson), 독일 기업(B. Braun, Fresenius SE & CO), 영국 기업(Medtronic, Smiths Group), 스웨덴 기업(F. HoffmannlaRoche) 등이 있으며 아시아에서는 일본 기업(Terumo Corporation)이 있다. 의약품주입펌프 최대 시장인 미국에서는 2016년 기준 Medtronic, BD, Hospira, Halyard Health 순으로 높은 시장 점유율을 차지하고 있으며, 상위 2개 업체의 시장점유율의 합이 50%에 달해 이들 두 기업이 시장을 선도하고 있다. Halyard Health는 2014년 Kimberly-Clark's의 헬스케어 사업부에서 독립하였으며, BD는 2011년 기준으로 시장 점유율 약 12%를 점하고 있던 CareFusion을 2015년에 인수하였다. Hospira는 2015년 9월에 Pfizer에 인수되었다가 2017년 2월에 ICU Medical로 재인수 되었다.

국내의 경우 2015년 집계 금액 기준으로 의약품주입기기 국내 생산액은 약 1,300억 원대로 국내 시장의 78% 수준이며, 수입은 약 370억 원으로 22%를 차지한다. 업체 간 경쟁 현황을 보면, 약 80여 개의 국내 업체와 약 80여 개의 해외 업체가 경쟁 중이며³⁾, 소수의 기업이 지배력을 행사하고 있는 미국 시장과 마찬가지로 국내 역시 3개 기업이 전체 시장 점유율의 약 40%를 차지하고 있다. 국내에서 의약품주입펌프를 개발 중인 주요 업체들은 에이스메디칼, 우영메디칼, 대화기기, 메인텍 등이 있다. 이중 우영메디칼은 미국 시장을 분석한 리서치 기관의 보고서에도 언급될 정도로 미국과 유럽을 포함한 세계 시장에서 약진을 거듭하고 있다.

.....
의약품주입펌프 시장의 경쟁사들은 무선인터넷, 건강데이터관리, 자동업그레이드 등의 기능이 추가된 제품을 선보이고 있으며, 병원의 전자의무기록 시스템과 연결시키기 위한 기술 개발에 주력하고 있다.

한편, 기존 인퓨전펌프는 펌프에 사용되는 다양한 브랜드의 튜브들이 서로 다른 탄성을 갖고 있기 때문에 모터 구동 방식의 펌프에 과부하를 발생시켜 고장이 잦고, 시린지펌프는 시린지 용량이 한정적이기 때문에 대용량 사용 시 시린지를 반복해서 교체해야하는 불편함이 있다. 의약품주입펌프의 공통된 한계점으로는 일반적으로 약액 주입량에 대한 정밀성이 낮은 편이며, 특정 수준의 주입량을 지원하는 펌프를 사용해야하므로 다수의 인퓨전 및 시린지펌프를 구비해야하는 단점이 존재한다.

그 밖에도 휴대가 불편하고, 모터 작동에 따른 소음 발생 및 펌프에 연결되는 수액세트 혹은 주사기의 임의 탈착 등이 반드시 해결해야할 한계로 남아 있다. 이런 상황에서 국내 기업인 현메딕스는 모터 대신에 전류 흐름양에 따라 상하로 올록볼록하게 움직이는 신소재를 사용할 수 있는 기술을 개발하였고, 메인텍은 인퓨전펌프와 시린지펌프 방식을 하나로 통합하여 두 펌프의 장점을 모두 활용할 수 있는 실린더 방식의 신제품을 개발하는 등 특정 부분에서 원천기술력을 확보하고 있다.

1) "Infusion Pump Market by Product, Application, & End User-Global Forecast to 2021", 2016, MarketsandMarkets
 2) "Infusion Pumps-A Global Strategic Business Report", 2017, Global Industry Analysts
 3) "15년 의약품주입용기기 국내 시장 및 수출입 동향 분석", 2016, 한국보건산업진흥원

메인텍의 실린더식 의약품주입펌프는 전 세계 의약품주입펌프 시장의 판도를 바꿀 수 있을 만큼 혁신적이라 호평을 받았다.

현재 의약품주입펌프 경쟁사들은 사물인터넷(Internet of Things, IoT) 개념을 적용하기 위해 무선인터넷 연결, 환자의 건강 데이터 관리, 자동업그레이드, 장치사용이력 관리 등의 기능을 빠르게 추가하고 있으며, 병원의 전자무기록 시스템과 연결하기 위한 기술 개발에 주력하고 있다.

시사점 및 과제

인퓨전펌프와 시린지펌프는 항생작용에서부터 자가통증조절을 위한 용도까지 넓은 범위에서 사용되며, 제조사들은 복합기능이 갖춰진 다양한 제품을 출시하고 있다. 인퓨전펌프와 시린지펌프는 다양한 경쟁 업체들과 다양한 제품들이 출시되어 있지만 거의 모든 제품들이 동일한 고객층을 타겟으로 하고 있으며 마케팅 전략도 거의 유사한 실정이다. 의약품주입펌프 시장 특성 상 고객이 제품 안정성에 매우 민감하게 반응하기 때문에 제품 교체 시 동일한 브랜드를 선호하는 경향이 크며, 기존 거래처 제품을 대량구매 시 큰 폭의 할인 혜택을 받아 왔기 때문에 해당 시장은 신규 진입이 매우 어려운 상황이다. 이런 이유로 글로벌 브랜드들의 주요 경쟁 무대인 미국 시장은 상위 2개 업체가 시장을 지배하고 있으며, 국내 시장의 지배력을 상위 3개 업체가 확보하고 있는 상황도 비슷한 연유에서 비롯된 것으로 보인다.

한편, 의약품주입펌프 시장은 마케팅 및 브랜드 역량이 시장 경쟁력에 큰 영향을 미치고 있는데, 이들은 오히려 인퓨전펌프와 시린지펌프의 기술 및 제품 혁신을 방해하는 요인으로 작용하고 있다. 의약품주입펌프의 세계 시장 경쟁력이 가격, 안정성, 복합기능에 따른 사용성 효율성, 그리고 브랜드 인지도에 있기 때문에 글로벌 기업에 비

해 상대적으로 인지도가 낮은 우리 기업들은 안정성 확보 및 기능 다변화 등 기술력 기반의 제품혁신을 통해 브랜드 인지도를 확대시킬 필요가 있다.

메인텍은 의약품주입펌프의 임상시험과 제품성능시험을 위해 대학병원과 연계하면서 제품개선 및 신제품개발을 지속하고 있는데, 이는 주 고객인 병원 및 환자 and 직접 소통을 통한 제품개발이란 측면에서 좋은 본보기가 될 것으로 보인다. 향후 IoT와 의료분야의 융합에 따라 아시아, 남미, 중동, 아프리카의 의료기기 관련 시장이 더욱 빠른 속도로 확대될 것으로 예상된다. 의약품주입펌프 관련 국내 기업들이 IoT 융합 기반의 원천 기술력을 확보하고 제품 안정성에 관한 품질 향상을 달성한다면 신흥 시장에서 시장 지배력을 확보할 수 있을 것이다.

.....
의약품주입펌프의 경쟁력은 가격, 안정성, 사용성 효율성, 브랜드 인지도에 있기 때문에 우리 기업들은 안정성 확보 및 기술력 기반의 제품혁신을 통해 브랜드 인지도를 확대시킬 필요가 있다.

2017년 의학신문에 따르면, 그 동안은 의료기기 신제품이 해외에 진출하기 위해서는 국내에서 허가 받는 기간 80여 일, 신의료기술 평가에 280여 일, 보험등재에 최대 150여 일이 소요되는 복잡하고 지루한 행정절차를 거쳐야만 했다. 하지만 올해부터 보건복지부가 운영하는 의료기기산업 종합지원센터를 통해 의료기기 시장 진출을 위한 전주기 집단 컨설팅을 받을 수 있게 될 것으로 보인다. 이로써 의약품주입펌프를 포함한 국내 유망 의료기기 신제품들이 지속적으로 확대되고 있는 해외 신흥 시장에서 강한 경쟁력을 확보할 수 있는 긍정적 시너지 효과가 발생되기를 기대해본다. **KISTI** 2017

의약품주입펌프 미국 시장 경쟁사 점유율(2016년)

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

4) "의료기기산업 지원정책 속도낸다", 2017.01. 기사, 의학신문

* 구독 및 배포 문의 담당자 Tel: 02-3299-6106 e-mail: kh.kim@kisti.re.kr