KHIDI
Medical Device Market Research Report

의료기기 품목시장 리포트

Vol.18

발행일_ 2013. 10. 31 **발행처**_ 한국보건산업진흥원 **발행인**_ 고경화

인공수정체(Intraocular Lens, IOL)

의료기기산업센터 **김지원 · 박순만**
(주)루시드코리아 **김민규**

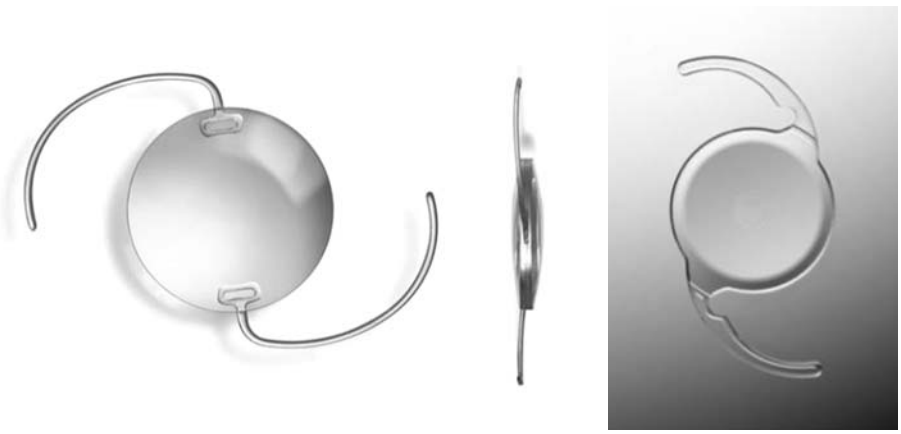
세계 인공수정체 시장은 2012년 약 26억 달러(약 2.9조 원)로 향후 연평균 5.8% 성장하여 2019년에는 약 38억 달러에 이를 전망

국내 시장(단가기준)은 2012년 약 384억원(실제 국내시장은 약 915억원으로 추산됨)으로 99.9% 수입에 의존하고 있음(수량기준)

국내기업에서의 연성 인공수정체 개발을 통한 국내 시장경쟁력 강화와 신흥국을 타깃으로 한 시장 진출 전략이 필요

Ⅰ 정의 및 시장 분류

- 인공수정체(Intraocular Lens)란, 수정체적출수술 후 눈 안에 삽입되어 수정체의 역할*을 하는 렌즈
- 3대 실명질환(백내장, 녹내장, 황반변성) 중 백내장을 치료하기 위해 혼탁해진 수정체 제거후 인공수정체 삽입술 시행
- 구성 : 렌즈부와 상하 2개의 루프로 이루어짐



〈그림 1〉 인공수정체(Intraocular Lens)

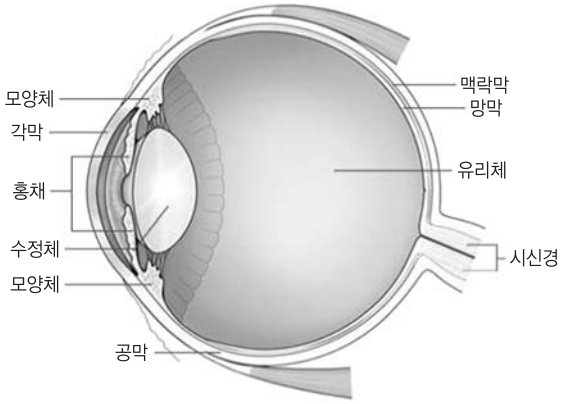
출처 : 고려대안암병원 안과(http://anam.kumc.or.kr/)

■ 수정체란?

⊙ 눈 안에 있는 양면이 볼록한 렌즈 형태의 투명한 조직

⊙ 60~70%의 수분과 30~40%의 단백질로 이루어져 있고 혈관과 신경이 없으며, 영양분의 공급은 앞뒤에 접해 있는 안구방수와 유리체에서 받음

⊙ 역할 : 빛이 통과할 때, 빛을 모아주는 역할을 함

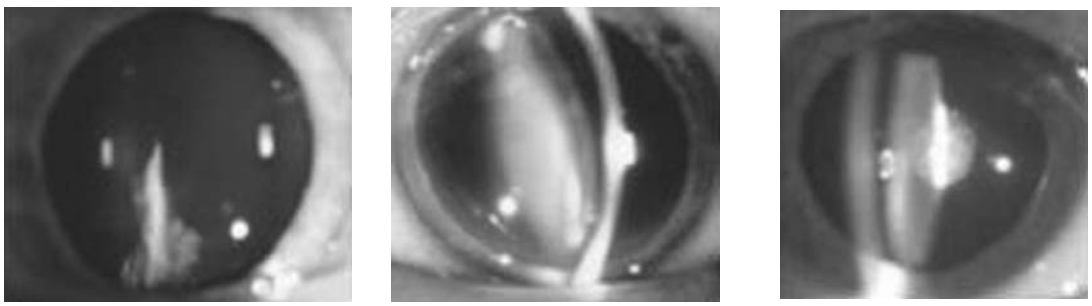


〈그림 2〉 수정체의 구조

출처 : 서울대학교 병원(http://www.snuh.org/)

■ 백내장(cataract) : 수정체가 혼탁해져 빛을 제대로 통과시키지 못하게 되면서 안개가 낀 것처럼 시야가 뿌옇게 보이게 되는 질환으로 초기에는 약물요법으로 치료하고 초기단계가 지날 경우 백내장 수술을 통해 인공수정체를 삽입하여 치료를 하게 됨

⊙ 수정체내 혼탁이 발생하는 위치에 따라 피질 백내장, 핵 백내장, 후낭 백내장 등이 있음



피질백내장 | 핵 백내장 | 후낭 백내장

〈그림 3〉 백내장의 종류

출처 : 연세대 세브란스병원 안과(http://sev.iseverance.com/eye_ent/dept_clinic/department/ophthalmology/index.asp)

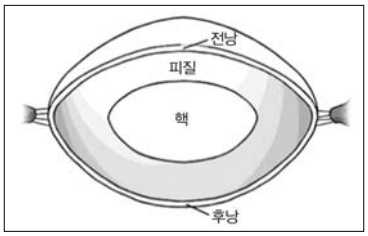
⊙ 분류

– 노인성 백내장 : 나이가 들면서 점차 수정체가 투명성을 잃어가는 질환

– 선천성 백내장 : 대부분 원인불명에 의한 것이지만, 임신 중 모체감염, 유전, 선천성 대사장애, 염색체 이상과 같은 전신질환을 동반하는 경우도 있음

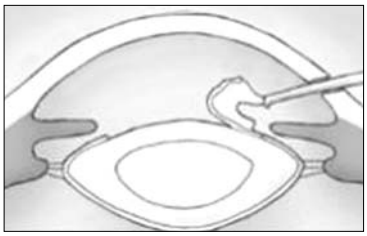
– 후천성 백내장 : 당뇨병, 아토피성 피부염과 같은 질환도 백내장을 일으킬 수 있으며, 포도막염, 망막, 녹내장 수술 후 혹은 외상에 의해 백내장이 발생할 수 있음

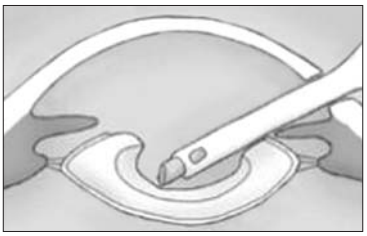
■ 인공수정체의 치료과정

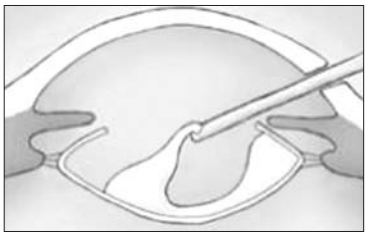


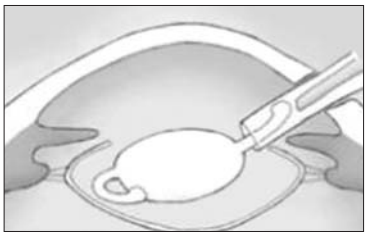
수정체 내부 구조


1. 각막 절개


2. 전낭 절개


3. 초음파를 이용한 수정체 핵 유화술


4. 피질 제거


5. 인공수정체 삽입

〈그림 4〉 인공수정체 삽입술 과정

출처 : (주)루시드코리아 자문

■ 인공수정체의 분류

⊙ **UMDN**[1] : 12324 Lenses, Intraocular
16068 Lenses, Intraocular, Anterior Chamber
16069 Lenses, Intraocular, Iridocapsular Fixation
16070 Lenses, Intraocular, Iris Fixation
16071 Lenses, Intraocular, Posterior Chamber

식약처[2] : B04140.01 인공수정체[4] Intraocular Lens
B04140.02 다초점인공수정체[4] multifocal intraocular lens
B04140.03 원환체인공수정체[4] Toric intraocular lens
B04140.04 유수정체인공수정체[4] phakic intraocular lens
B04140.05 조절성인공수정체[4] accommodative intraocular lens

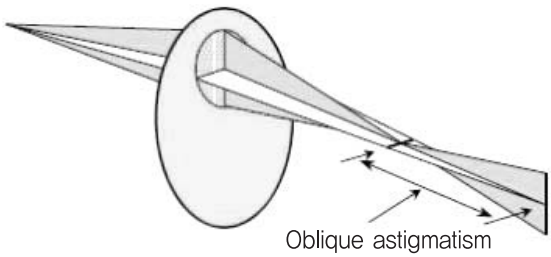
1) UMDNS(Universal Medical Device Nomenclature System)
2) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처)

◉ 인공수정체 디자인에 따른 분류

– **구면 인공수정체**(Spherical IOL) : 초기에 디자인된 인공수정체로 구면수차[1](Spherical Aberration)로 인해 비점수차(Oblique Astigmatism)가 발생하는 단점이 있음

※ 비점수차(Oblique Astigmatism)

: 구면수차의 5종류 중 하나로서, 주축에서 떨어져 있는 물체의 상이 완전한 점이 되지 않고 고리모양 또는 방사상으로 흐릿해지는 현상

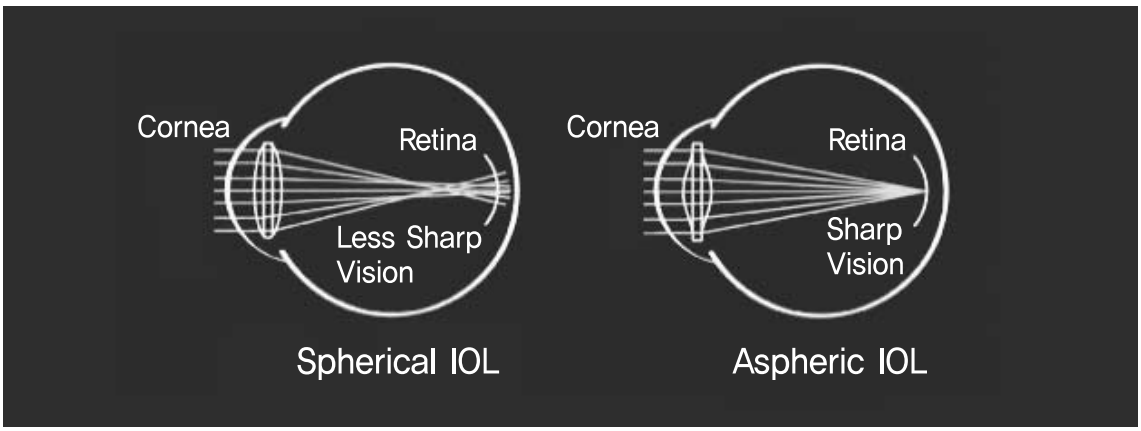


〈그림 5〉 비점수차

출처 : (주)루시드코리아 자문

– **비구면 인공수정체**(Aspheric IOL) : 구면 인공수정체의 비점수차를 해소하기 위해 디자인된 인공수정체

: 구면 인공수정체의 경우, 빛이 통과할 때 중앙을 통과한 빛은 덜 굴절되고, 중앙에서 멀어진 빛은 더 많이 굴절하여 빛의 초점이 하나로 모이지 않게 되어 흐릿하게 보임. 이런 현상을 해소하여 디자인된 것이 비구면 인공수정체임



〈그림 6〉 구면 인공수정체와 비구면 인공수정체의 비교

출처 : CIMA Technology, Inc 홈페이지(http://www.cimatechinc.com/pages/acrylic-iols)

◉ 인공수정체 치료목적에 따른 분류(허가의 경우, 치료목적에 따라 분류됨)

– **단초점 인공수정체**(Mono-focal IOL) : 단순한 시력회복 및 근시교정을 위해 가장 보편적으로 사용되는 인공수정체로, 가장 저렴함

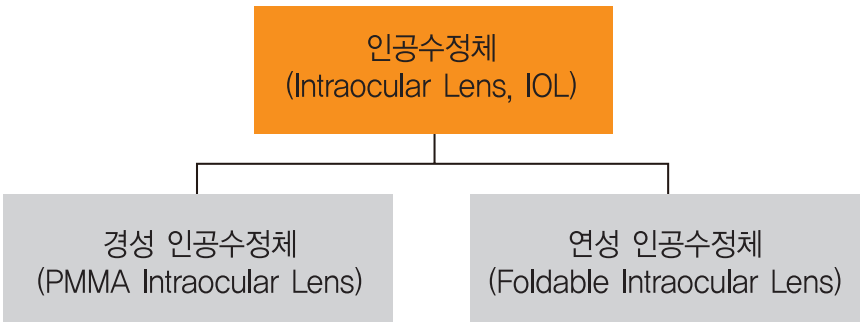
– **다초점 인공수정체**(Multi-focal IOL) : 백내장과 노안을 교정을 위해 사용되는 인공수정체로 최근 가장 많이 사용되고 있음

– **난시교정용 인공수정체**(Toric IOL) : 기존의 근시만을 교정하는 인공수정체에서 발전하여 난시를 교정하도록 개발된 인공수정체로 난시 및 근시 모두 교정 가능함. 일반 인공수정체에 비해 5배가량 비쌈

1) 구면수차(Spherical Aberration) : 빛이 렌즈의 중심부에서 멀어질수록 초점이 흩어지는 현상

◉ 인공수정체 **재질**에 따른 분류

본 보고서에서는 **인공수정체 시장을 재질에 따라 경성 인공수정체와 연성 인공수정체로 분류**하고 있음



〈그림 7〉 인공수정체 시장 분류

- 경성 인공수정체(PMMA Intraocular Lens) : PMMA(Polymethly Methacrylate, 아크릴수지)라는 단단한 재질로 만들어진 렌즈로 변형될 위험이 적은 장점이 있으나, 각막을 5.5mm~6.0mm 정도로 절개하므로 절개부위가 크고, 수술 후 난시 발생확률이 높고 회복시간이 느려 **최근에는 잘 사용하지 않음**
- 연성 인공수정체(Foldable Intraocular Lens) : **실리콘, 아크릴 등의 부드러운 특수재질**로 만들어진 렌즈로 수술시 인공수정체를 접어서 소절개 부위(3mm이하)로 삽입 가능하므로 시력회복이 빠르고 수술 후 부작용 발생이 적어 **현재 가장 많이 사용하는 인공수정체**

Ⅱ 세계 시장 동향

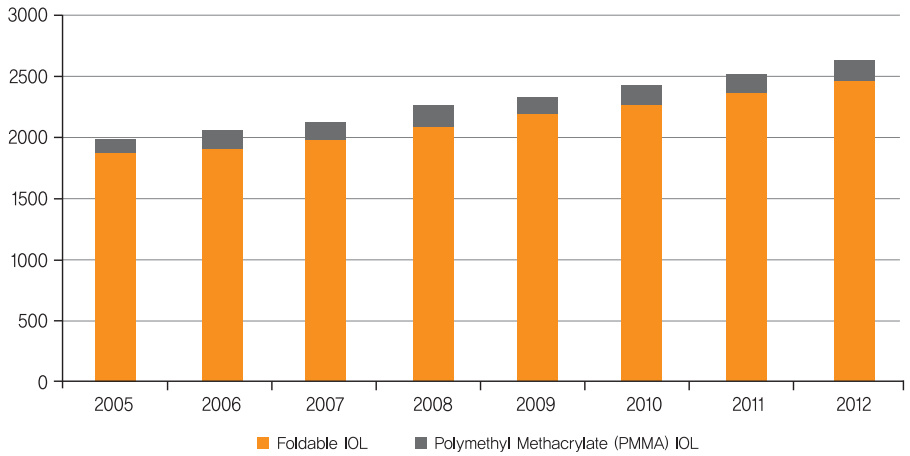
■ 인공수정체 시장현황

◉ **2012년 인공수정체 시장규모는 약 26억 달러(약 2.9조 원)**이며, 2019년까지 연평균 성장률은 5.8%로 예상되어 2019년 시장규모는 약 38억 달러로 추정

- 세계적으로 노년층의 백내장 유병률 증가로 인한 인공수정체 수요 증가 추세
  - · 세계보건기구(WHO)의 조사 결과에 따르면 시력상실자의 47.9%가 백내장 질환에 의한 것으로, 전 세계 2천만명이 백내장 질환을 앓고 있는 것으로 나타났고, 2020년까지 약 3.2천만명에 달할 것으로 예측됨(2010)

◉ **시장 분류별 2012년 인공수정체 시장규모는 연성 인공수정체가 약 24억 달러(약 2.7조 원)로서 전체 인공수정체 시장의 93.7%를 차지**

- 연성 인공수정체 93.7%, 경성 인공수정체 6.3%로 나타남(2012)



〈그림 8〉 시장분류별 인공수정체 시장 규모, 2005~2012

출처 : GlobalData, Companies Annual Reports, US Securities and Exchange Commission (SEC) Filings, Investor Presentations, Earning Call Transcripts, News and Press Releases, Scientific Journals, Trade Associations, Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

〈표 1〉 경성/연성 인공수정체 시장 규모 예측, 2012~2019, (단위 : 백만달러)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR(12-19)
연성 인공수정체 (Foldable IOL)	2,413	2,531	2,663	2,811	2,978	3,167	3,382	3,628	6.0%
경성 인공수정체 (PMMA IOL)	162	167	172	177	183	189	196	203	3.3%
Total	2,575	2,698	2,835	2,988	3,161	3,356	3,578	3,831	5.8%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

– 연성 인공수정체

· 연성 인공수정체 시장은 2005년~2012년까지 4.2%의 성장률을 보이고 있음

· 가장 많이 사용되는 인공수정체로서 시장이 지속적으로 성장할 것으로 예상되어 2019년까지 연평균 6.0% 성장하여 36억 달러에 달할 전망

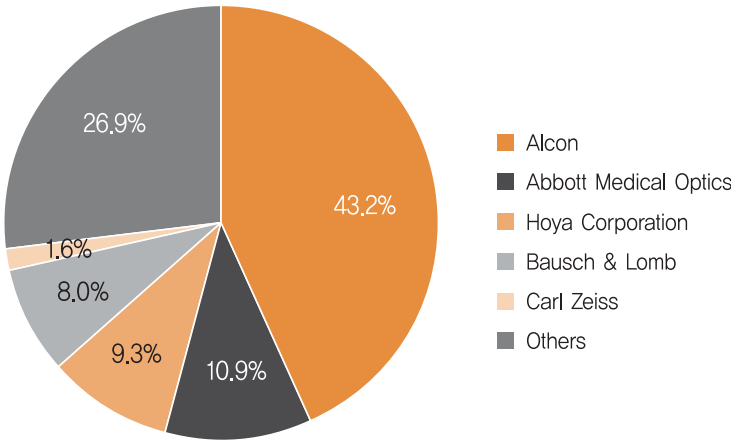
– 경성 인공수정체

· 경성 인공수정체 시장은 2005년~2012년까지 2.0%의 성장률을 보이고 있으며 시장규모 또한 미미하여 전체 인공수정체 시장의 6.3%만 차지하고 있는 상황

· 경성 인공수정체 시장은 연평균 3.3%로 성장하여 2019년 시장규모는 2억 달러에 이를 것으로 예상

■ 주요 기업 시장 점유율

⊙ 2011년 기업별 인공수정체의 점유율은 Alcon이 약 10.7억 달러(약 1.18조 원)로 전세계 시장 규모의 43.2%를 차지하고 있으며, Abbott Medical Optics가 약 2.7억 달러(약 3천억 원)로 10.9%, Hoya Corporation이 약 2.3억 달러(약 2.5천억 원)로 9.3% 차지하며, 이 세 개의 회사가 전체 시장의 63.4%를 점유하고 있음



〈그림 9〉 기업별 인공수정체 시장 점유율(%), 2011

출처 : GlobalData, 2012

– Alcon(43.2%), Abbott Medical Optics(10.9%), Hoya Corporation(9.3%), Bausch & Lomb(8.0%), Carl Zeiss(1.6%) 순으로 상위 5개 업체가 인공수정체 시장의 73.0%를 차지

〈표 2〉 기업별 인공수정체 시장 매출규모, 2007~2011, (단위 : 백만달러)

기업명	2007	2008	2009	2010	2011	점유율
Alcon	750	846	914	993	1,067	43.2%
Abbott Medical Optics	205	222	233	248	270	10.9%
Hoya Corporation	158	177	192	213	229	9.3%
Bausch & Lomb	169	168	178	187	199	8.0%
Carl Zeiss	29	31	33	35	39	1.6%
Others	774	767	739	700	665	26.9%
Total	2,085	2,211	2,289	2,376	2,469	100%

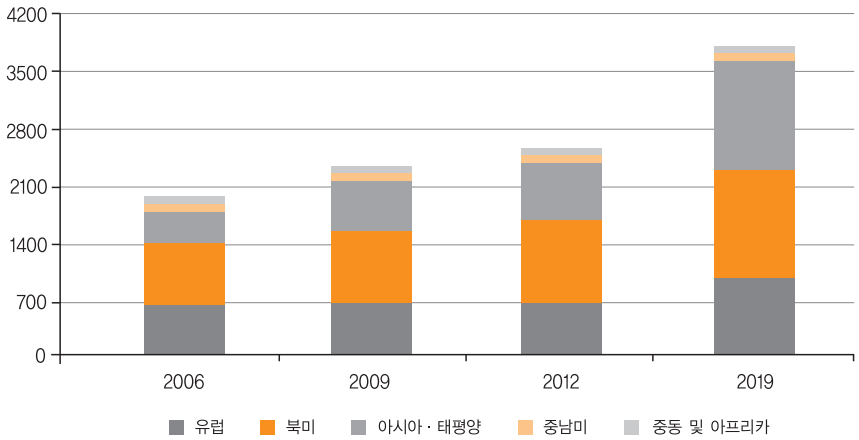
출처 : Medical Equipment Market Size & Growth(Intraocular Lens[IOL]) Company Share By Revenue, GlobalData

■ 대륙별 인공수정체 시장 규모

⊙ 대륙별 2012년 인공수정체의 시장규모는 북미가 약 9.5억 달러(약 1조 원)로서 전체 인공수정체 시장의 36.7%를 차지

– 북미 36.7%, 유럽 30.0%, 아시아-태평양 28.0%, 중남미 3.5%, 중동 및 아프리카 1.7%의 순으로 나타남(2012)

– 시장 성장률은 아시아-태평양 9.1%로 가장 높은 성장률을 보였으며, 중동 및 아프리카 7.2%, 중남미 5.1%, 북미 2.5%, 유럽 1.4%의 순으로 나타남(2006-2012)



〈그림 10〉 대륙별 인공수정체 시장 규모, 2006, 2009, 2012, 2019

출처 : GlobalData, Companies Annual Reports, US Securities and Exchange Commission (SEC) Filings, Investor Presentations, Earning Call Transcripts, News and Press Releases, Scientific Journals, Trade Associations, Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

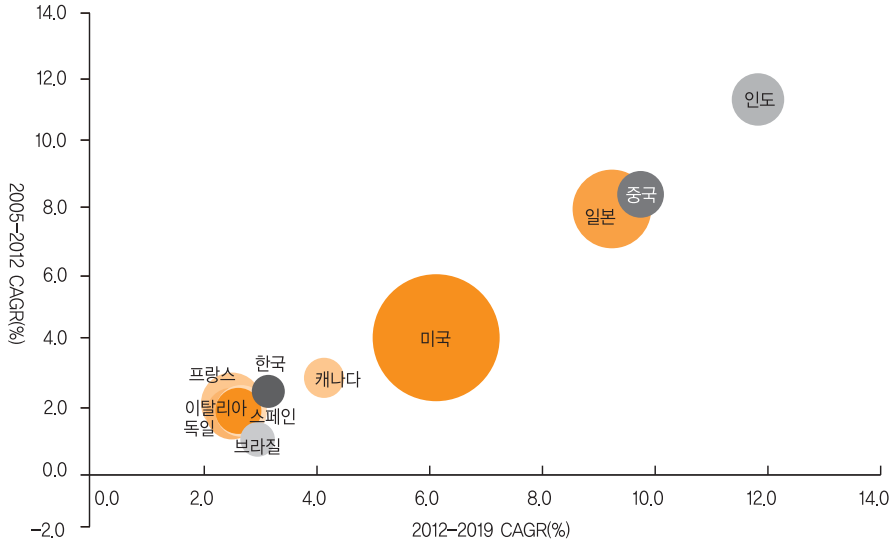
– 대륙별 인공수정체의 전망은 아시아-태평양이 9.0%로 가장 높은 성장률이 예상되며, 중동 및 아프리카 5.9%, 북미 4.0%, 중남미 3.2%, 유럽 2.6%의 순으로 예상됨(2012-2019)

〈표 3〉 대륙별 인공수정체 시장 규모 예측, 2012~2019, (단위 : 백만달러)

대륙구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (12-19)
아시아-태평양	722	782	849	923	1,006	1,098	1,202	1,318	9.0%
유럽	773	790	808	828	849	873	898	927	2.6%
북미	45	46	47	49	51	53	56	59	4.0%
중남미	91	93	95	98	101	104	108	113	3.2%
중동 및 아프리카	945	987	1,035	1,090	1,154	1,229	1,314	1,415	5.9%
Total	2,576	2,698	2,834	2,988	3,161	3,357	3,578	3,832	5.8%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

■ 주요국 인공수정체 시장 분석



〈그림 11〉 주요국의 인공수정체 시장 분석, 2005-2012, 2012-2019

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

- 위 차트의 세로축은 2005년부터 2012년까지의 주요국 연평균성장률을, 가로축은 2012년부터 2019년까지의 주요국 연평균 예상 성장률을 나타낸 것이며, 원의 크기는 시장 점유율을 나타냄
- 미국이 33.0%로 가장 큰 시장을 차지하고 6.1%의 성장률이 예상되며, 국내 시장은 전체시장의 2.5%를 차지하고 있으며, 2019년까지 3.1%의 성장률이 예상됨
- 인도가 2005-2012 연평균성장률 11.3%와 2012-2019 연평균성장률 11.8%로 가장 높게 나타나고, 그 뒤를 따라 중국에서 각각 8.4%, 9.7%, 일본에서 각각 7.9%, 9.2%로 나타남

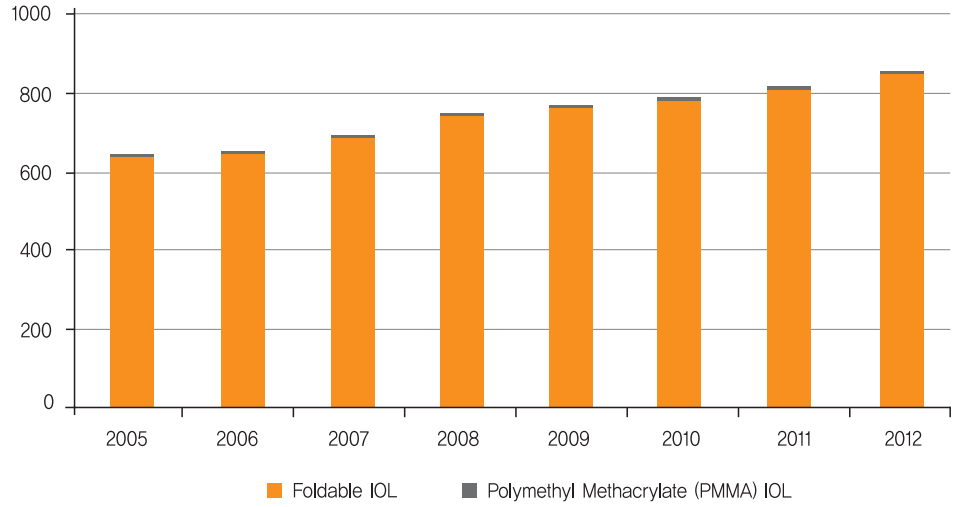
〈표 4〉 주요국의 인공수정체 시장 규모 및 예측, 2012, 2019, (단위 : 백만달러)

국가	2012년 시장규모	2012년 시장점유율	CAGR (05-12)	2019년 시장규모	2019년 시장점유율	CAGR (12-19)
미국	851	33.0%	4.1%	1,290	33.7%	6.1%
일본	332	12.9%	7.9%	615	16.0%	9.2%
독일	166	6.5%	2.1%	197	5.2%	2.5%
인도	149	5.8%	11.3%	324	8.5%	11.8%
프랑스	113	4.4%	1.7%	134	3.5%	2.5%
중국	111	4.3%	8.4%	213	5.6%	9.7%
이탈리아	96	3.7%	1.8%	115	3.0%	2.7%
캐나다	84	3.3%	2.9%	111	2.9%	4.1%
스페인	77	3.0%	1.8%	92	2.4%	2.6%
브라질	71	2.8%	0.9%	87	2.3%	2.9%
한국	65	2.5%	2.4%	81	2.1%	3.1%
Others	461	17.9%	2.3%	573	14.9%	3.1%
Total	2,576	100%	4.0%	3,832	100%	5.8%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

◉ 미국

– 미국의 인공수정체 시장규모는 2005년부터 2012년까지 연평균 4.1%로 성장하였으며, 연성 인공수정체가 미국시장을 100% 점유하고 있는 상황



〈그림 12〉 미국의 인공수정체 분류별 시장점유율, 2005-2012

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

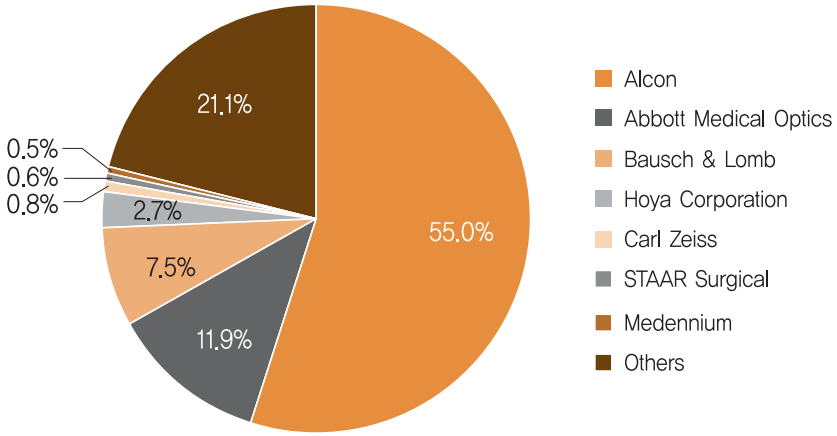
– 미국의 2012년 인공수정체 시장규모는 약 8.5억 달러로 전세계 인공수정체 시장에서 약 33.0%를 차지하고 있으며, 2019년까지 연평균 6.1%로 성장하여 약 12.9억 달러에 이를 것으로 추정

〈표 5〉 미국의 인공수정체 시장 규모 예측, 2012-2019, (단위 : 백만달러)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (12-19)
연성 인공수정체 (Foldable IOL)	850	889	934	985	1,045	1,114	1,195	1,290	6.1%
경성 인공수정체 (PMMA IOL)	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0	0	-24.3%
Total	850	889	934	985	1,045	1,114	1,195	1,290	6.1%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

– 2011년 미국의 인공수정체 기업별 시장 점유율은 Alcon(55.0%), Abbott Medical Optics(11.9%), Bausch & Lomb(7.5%), Hoya Corporation(2.7%) 순으로 나타남

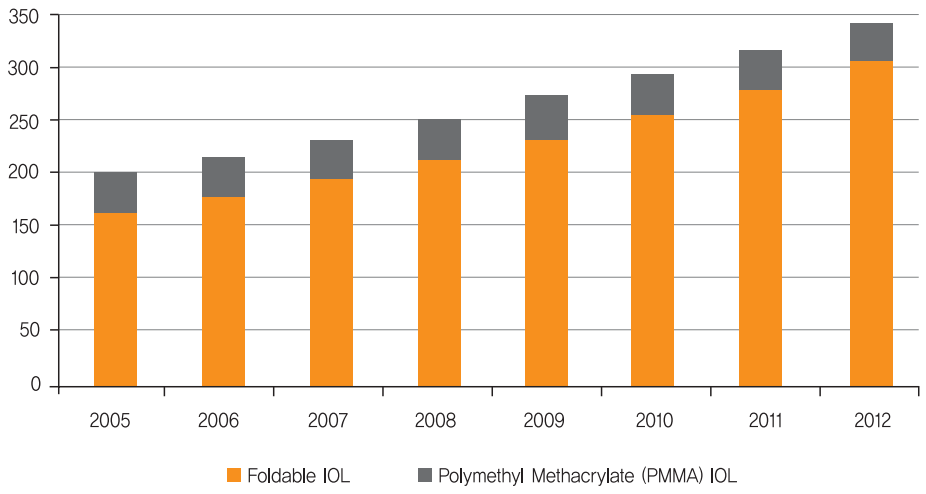


〈그림 13〉 미국의 인공수정체 기업별 시장점유율, 2011

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

◉ 일본

– 일본의 인공수정체 시장규모는 2005년부터 2012년까지 연평균 7.9% 성장하였으며, 연성 인공수정체가 일본시장을 89% 점유하고 있는 상태



〈그림 14〉 일본의 인공수정체 분류별 시장점유율, 2005-2012

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

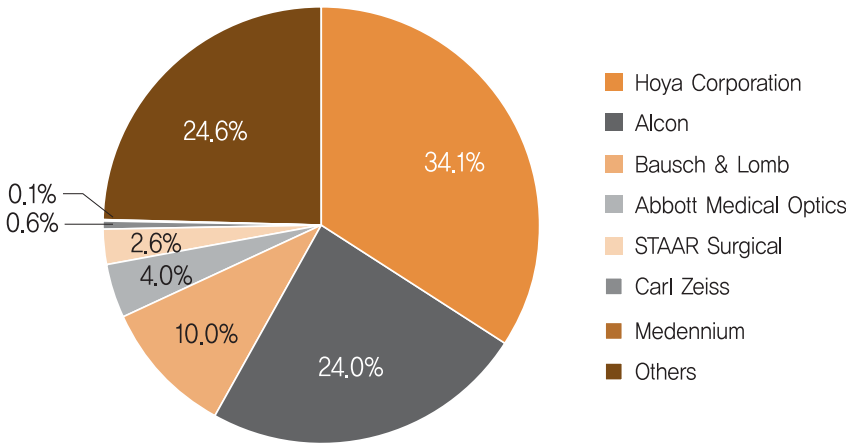
– 일본의 2012년 인공수정체 시장규모는 약 3.3억 달러로 전세계 인공수정체 시장에서 약 12.9%를 차지하고 있으며, 2019년까지 연평균 9.2% 성장하여 6.2억 달러에 달할 전망

〈표 6〉 일본의 인공수정체 시장 규모 예측, 2012-2019, (단위 : 백만달러)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (12-19)
연성 인공수정체 (Foldable IOL)	295	325	357	392	432	476	524	579	10.1%
경성 인공수정체 (PMMA IOL)	36	36	36	36	36	36	36	36	-0.2%
Total	331	361	393	428	468	512	560	615	9.2%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

– 2011년 일본의 인공수정체 기업별 시장 점유율은 Hoya Corporation(34.1%), Alcon(24.0%), Bausch & Lomb(10.0%), Abbott Medical Optics(4.0%), STARR Surgical(4.0%) 순으로 나타남

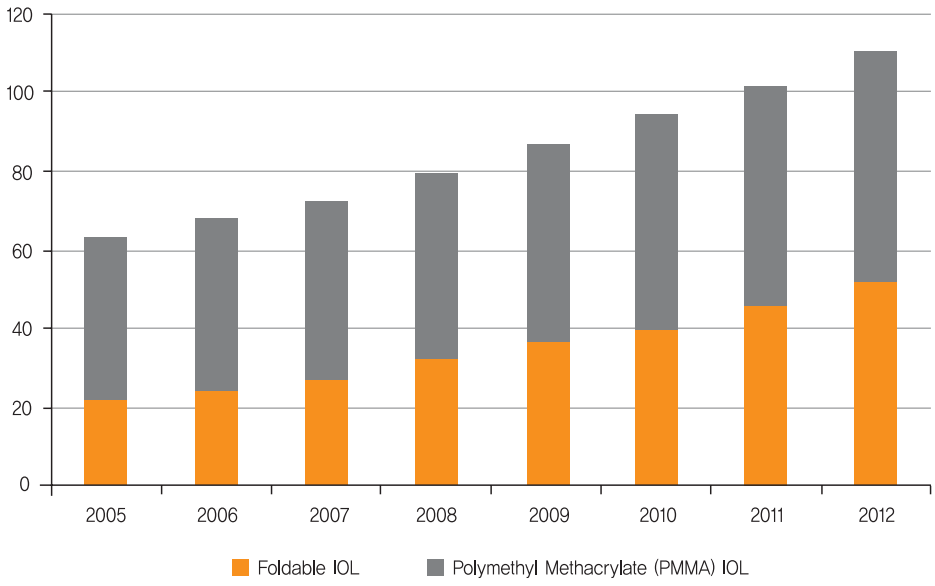


〈그림 15〉 일본의 인공수정체 기업별 시장점유율, 2011

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

⊙ 중국

– 중국의 인공수정체 시장규모는 2005년부터 2012년까지 연평균 5.2%로 성장하였으며, 경성 인공수정체가 시장 53%, 연성 인공수정체가 시장의 47%를 점유하고 있는 상태



〈그림 16〉 중국의 인공수정체 분류별 시장점유율, 2005-2012

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

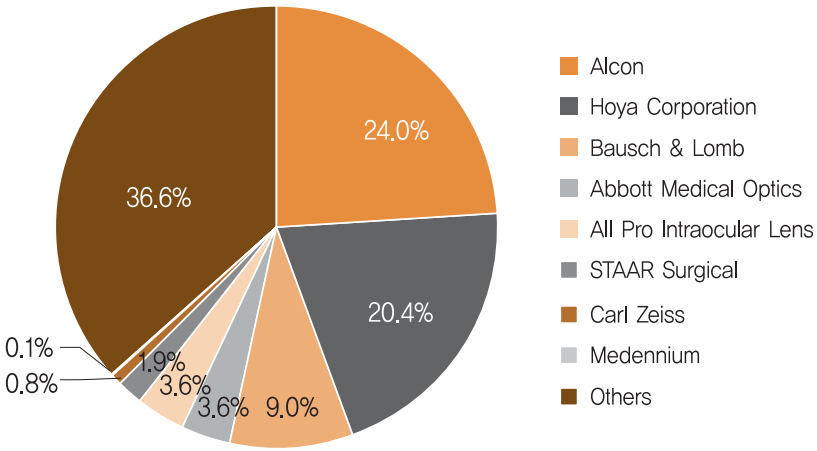
- 중국의 2012년 인공수정체 시장규모는 약 1.1억 달러로 전세계 인공수정체 시장에서 약 4.3%를 차지하고 있으며, 2019년까지 연평균 5.1% 성장하여 2.1억 달러에 달할 전망

〈표 7〉 중국의 인공수정체 시장 규모 예측, 2012-2019, (단위 : 백만달러)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (12-19)
연성 인공수정체 (Foldable IOL)	125	140	157	176	198	222	250	281	13.9
경성 인공수정체 (PMMA IOL)	23	25	28	30	33	36	39	43	5.1%
Total	148	165	185	206	231	258	289	324	9.7%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

- 2011년 중국의 인공수정체 기업별 시장 점유율은 Alcon(24.0%), Hoya Corporation(20.4%), Bausch & Lomb(9.0%), Abbott Medical Optics(3.6%), All Pro Intraocular Lens(3.6%), STAAR Surgical(1.9%) 순으로 나타남

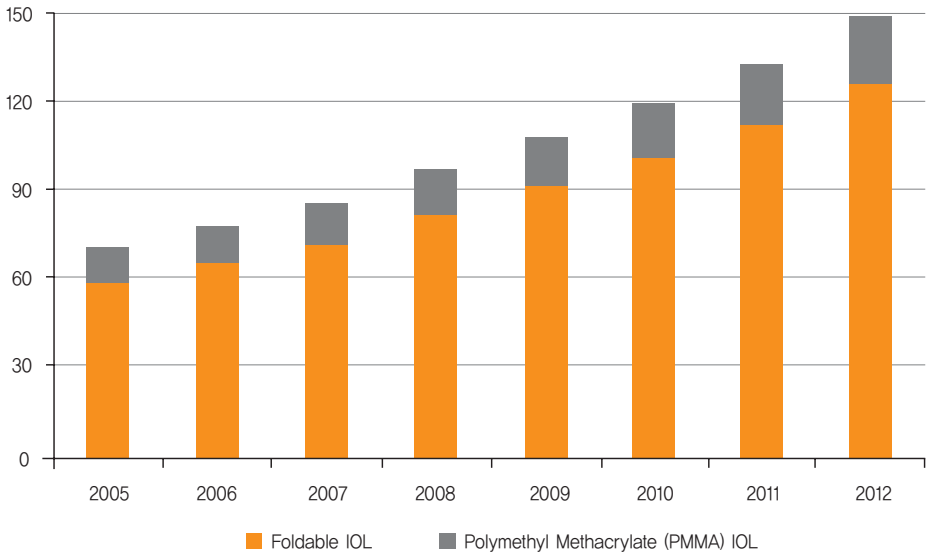


〈그림 17〉 중국의 인공수정체 기업별 시장점유율, 2011

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

⊙ 인도

– 인도의 인공수정체 시장규모는 2005년부터 2012년까지 연평균 11.3%로 성장하였으며, 연성 인공수정체가 시장을 85%를 점유하고 있는 상태



〈그림 18〉 인도의 인공수정체 분류별 시장점유율, 2005-2012

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

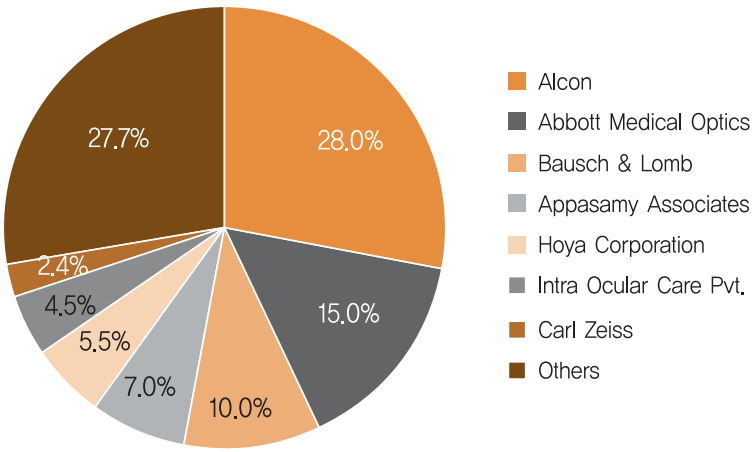
– 인도의 2012년 인공수정체 시장규모는 약 1.5억 달러로 전세계 인공수정체 시장에서 약 5.8%를 차지하고 있으며, 2019년까지 연평균 11.8% 성장하여 3.2억 달러에 달할 전망

〈표 8〉 인도의 인공수정체 시장 규모 예측, 2012-2019, (단위 : 백만달러)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	CAGR (12-19)
연성 인공수정체 (Foldable IOL)	23	25	28	30	33	36	39	43	12.2%
경성 인공수정체 (PMMA IOL)	125	140	157	176	198	222	250	281	9.1%
Total	148	165	185	206	231	258	289	324	11.8%

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

– 2011년 인도의 인공수정체 기업별 시장 점유율은 Alcon(28.0%), Abbott Medical Optics(15.0%), Bausch & Lomb(10.0%), Appasamy Associates(7.0%), Hoya Corporation(5.5%) 순으로 나타남



〈그림 19〉 인도의 인공수정체 기업별 시장점유율, 2011

출처 : Medical Equipment Market Analysis(Intraocular Lens[IOL]), GlobalData

Ⅲ 국내 시장 동향

※ 국내 생산 및 수출 · 입 분석방법

– 식품의약품안전처, 각 연도별 의료기기 생산 · 수출 · 수입 실적 보고 자료 가공

· 국내 의료기기 제조, 수입, 수리업자가 매년 식품의약품안전처에 보고하는 생산, 수출 및 수입, 수리 실적 자료를 토대로 국내 의료기기시장을 분석

※ 식약처의 생산, 수출 · 입 실적 보고 자료를 토대로 산출한 국내 의료기기 시장 규모는 단가기준이므로 최종 유통 소비가 기준의 의료기기 시장 규모보다 축소되어 산정됨

– 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다는 가정

– 무역수지($) : 수출금액–수입금액

– **국내 시장규모 산정 방법 : Σ(P2–E2)*P1+(I1*기준환율)**

* P1 : 생산단가, P2 : 생산량, E2 : 수출량, I1 : 총수입액

* P2–E2<0 일 경우, 0으로 가정

* 품목의 허가번호별로 생산량, 수출량, 생산단가 계산

■ 국내 인공수정체 시장 규모 및 생산 · 수출 · 수입 현황

⊙ **국내 인공수정체 시장**(단가 기준)은 **2012년 약 384억 원**(약 3,403만 달러)으로 **최근 5년간 연평균 2.0% 성장**하였고, **2015년에는 415억 원**에 이를 것으로 예상

· 이러한 수치는 단가 기준으로 산출한 것(평균생산단가 3.9만원, 평균수입단가 22.5만원)으로 **보건복지부의 「안과 백내장 포괄수가 개정에 대한 설명자료」를 토대로 시장을 산출하였을 때, 실제 국내 시장*은 915억원**으로 추산되며 단가기준과 약 2.4배가량 차이가 남

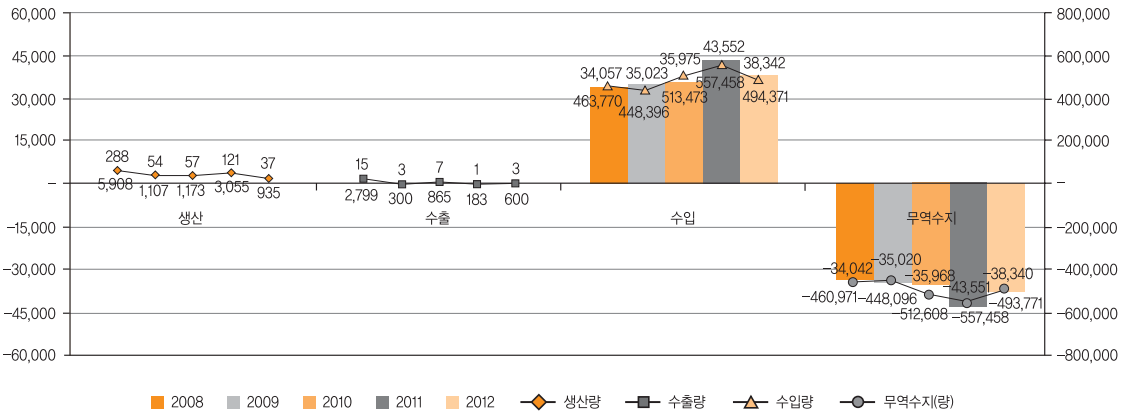
* 실제 국내시장 산출방식 : **[(생산량×경성 가격))–(수출량×경성 가격)+(수입량×경성 · 연성 · 조절성 가격)]**

복지부 설명자료의 인공수정체 산정 자료(경성 5만원, 연성(구면)12만원, 연성(비구면)18만원, 조절성 30~200만원)를 바탕으로 인공수정체 가격 지정 : 경성 5만원, 연성(평균) 15만원

– 경성 인공수정체의 경우, 5만원 적용 (현재 국내에서 제조되고 있는 인공수정체는 경성인공수정체이며, 수입에서는 단가 5만원 이하를 경성으로 가정)

– 연성 인공수정체의 경우, 15만원 적용 (수입 단가 5만원~30만원 범위의 인공수정체를 연성이라 가정)

– 조절성 인공수정체의 경우, 복지부 설명자료의 인공수정체 평균가격과 식약처 실적자료 평균수입단가를 비교 했을 때, 복지부의 인공수정체 가격이 2.9배로 나타남에 따라, 수입단가의 2.9배를 적용(수입 단가 30만원 이상을 조절성 인공수정체로 가정)



〈그림 20〉 2012년도 국내 인공수정체 시장 규모(단가기준, 단위: 백만원, 개)

자료 : 의료기기 생산 · 수출 · 수입 실적 보고, 식약처, 2012

〈표 9〉 국내 인공수정체 시장 규모(단가기준), 2008~2012, (단위 : 천원)

년도	2008	2009	2010	2011	2012
생산	288,051	53,964	57,181	120,629	36,919
수출	15,431	2,573	6,806	1,324	2,861
수입	34,057,100	35,022,533	35,974,886	43,552,229	38,342,396
시장규모	34,060,529	35,023,563	35,975,242	43,555,412	38,342,774

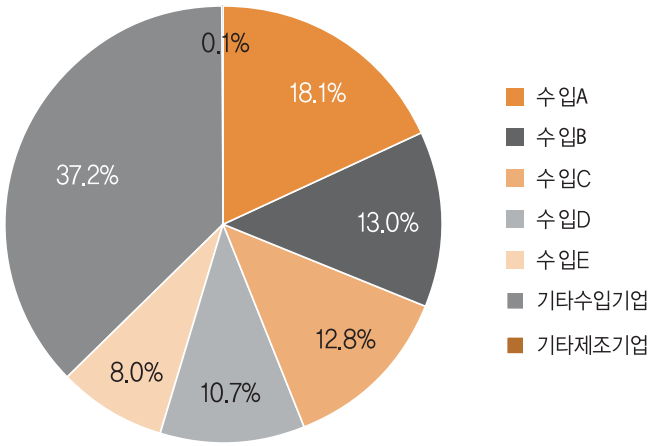
출처 : 의료기기 생산 · 수출 · 수입 실적 보고, 식품의약품안전처 2007~2012

〈표 10〉 국내 인공수정체 시장 규모 예측(단가기준), 2012~2016, (단위 : 천원)

년도	2012	2013	2014	2015	2016	CAGR (12-16)
시장규모	38,342,774	39,114,241	39,901,231	40,704,055	41,523,032	2.0%

출처 : 의료기기 생산 · 수출 · 수입 실적 보고, 식품의약품안전처 2007~2012

– 국내 인공수정체 시장의 점유율(수량 기준)은 수입A 업체가 9만여개로 국내 시장의 18.1%를 차지하고 있으며, 수입B 업체가 6.4만여개로 13.0%, 수입C 업체가 6.3만여개로 12.8%를 차지하는 등 **국내 수입 업체가 전체시장의 99.9% 차지**



〈그림 21〉 국내 인공수정체 시장 기업별 점유율(수량기준), 2012

자료 : 의료기기 생산 실적 보고, 식약처, 2012

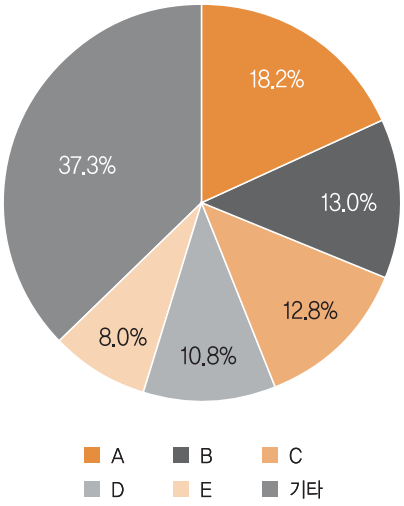
◉ 2012년 국내 인공수정체 생산 및 수출은 한 업체에서만 이루어지며, 약 9백여개를 제조하여 약 3.7천만 원의 생산 실적과 약 6백여개를 수출하여 약 2.5천달러의 수출 실적을 가지고 있음

- 5년간 생산 금액의 연평균 성장률은 -40.2%, 생산량의 연평균 성장률은 -36.9%로 나타나며, 5년간 수출 금액의 연평균 성장률은 -34.7%, 수출량의 연평균 성장률은 -32.0%로 국내 인공수정체의 제조가 점차 감소하는 추세
- 인공수정체 수출은 파키스탄으로만 이루어지고 있음
  · 국내 백내장 수술 시 연성 인공수정체의 선호도가 증가하는 추세로 경성 인공수정체를 제조하는 경우 생산 및 수출이 감소할 수 있음

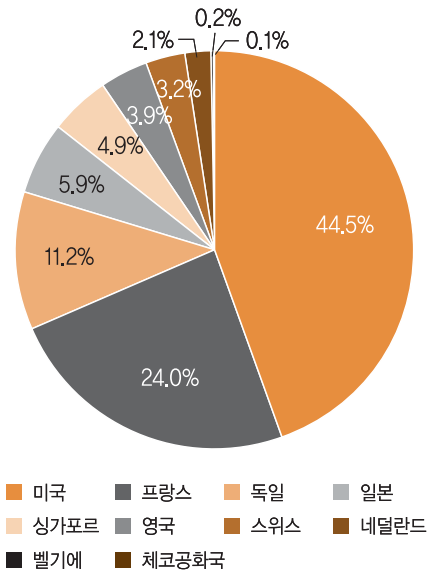
◉ 2012년 국내 인공수정체 수입기업은 18개(수입제조원* 20개)이며, 약 49만 개를 수입하여 약 3,403만 달러(약 383억 원)의 수입 실적을 가지고 있음

* 주요 수입제조원 : Alcon Laboratories, STAAR Surgical, Abbott Medical Optics, Ophtec BV, HOYA Medical, Carl Zeiss Meditec, Bausch & Lomb, MedC. Partners, Aaren Scientific, Oculentis 등

- 5년간 수입 금액의 연평균 성장률은 2.4%, 수입량의 연평균 성장률은 1.6%로 증가하는 추세



〈그림 22〉 기업별 인공수정체 수입 비중(수량기준), 2011



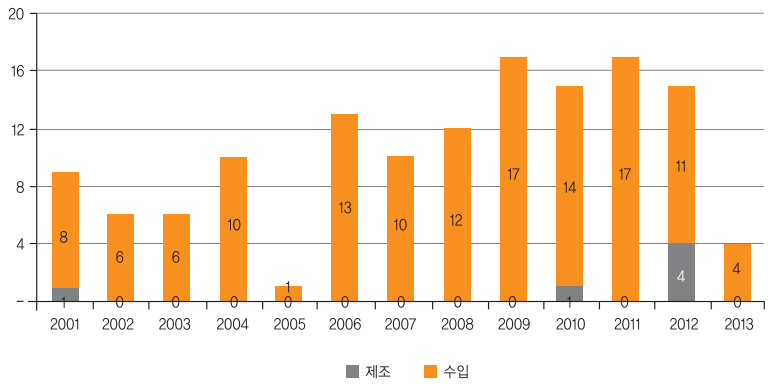
〈그림 23〉 국가별 인공수정체 수입 비중(수량기준), 2011

자료 : 의료기기 수입 실적 보고, 식약처, 2012

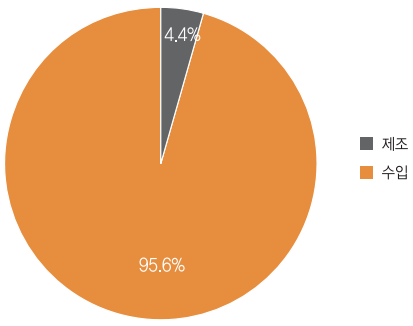
– 수입 상위 1위 업체가 수입 수량의 약 18.2%를 차지
– 인공수정체 수입국은 총 10개국이며, 미국(44.5%), 프랑스(24.0%), 독일(11.2%), 일본(5.9%)순으로 나타남(수량기준)

■ 국내 인공수정체 시장 환경

⊙ 국내 인공수정체 허가 동향



〈그림 24〉 국내 인공수정체 품목 허가 현황, 2001~2013.9



〈그림 25〉 국내 인공수정체 품목의 허가 분포

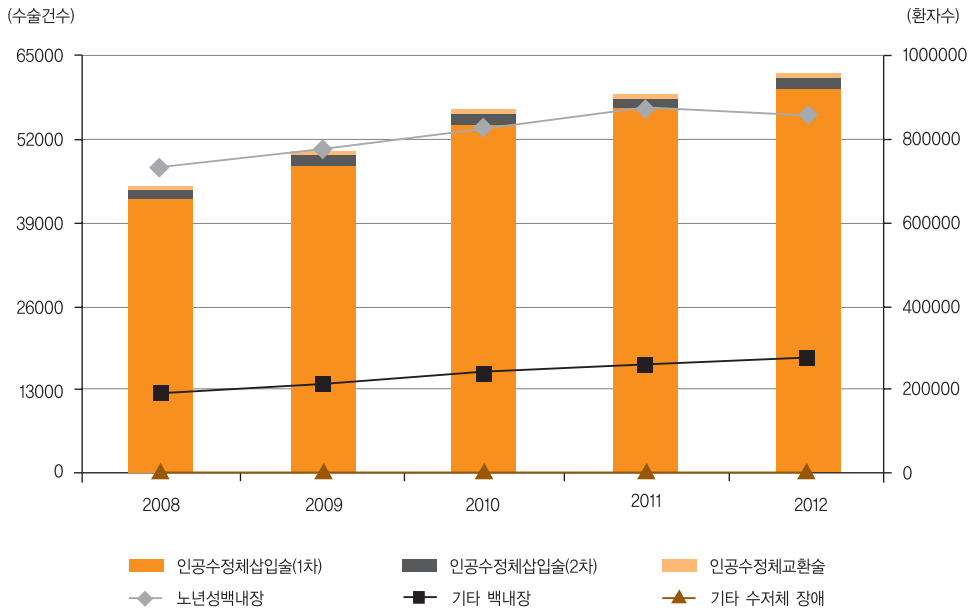
자료 : 국내 제조품목허가 및 수입품목허가 현황, 식품의약품안전처, 1998~2013

– 국내 허가된 인공수정체는 총 135건(2001~2013.9)이며, 제조품목이 4.4%, 수입품목이 95.6%를 차지하는 양상으로 수입품목에 비중이 높음

◉ 보험

– 인공수정체삽입술 동향

· 행위별 수가코드 : 인공수정체삽입술(2차) S5116, 인공수정체삽입술(1차)* S5117, 인공수정체교환술 S5118로 분류되고 있음



〈그림 26〉 국내 인공수정체 삽입술 및 관련 질병 현황, 2008~2012

자료 : 통계정보, 사전정보공개(행위별, 질병별), 2008~2012, 건강보험심사평가원

· 이 그래프는 2008년부터 2012년까지 국내에서 행해진 인공수정체 관련 수술건수와 관련 질병의 환자수를 나타낸 것으로 2012년 심평원에 청구된 수술건수는 약 6만2천 건으로 나타남

· 백내장, 기타 수정체 장애 등의 질병 증가로 인해 인공수정체 삽입 혹은 교환 수술이 점차 증가하고 있음

· 2008년 인공수정체 수술이 44,728건에 비해 2012년까지 약 8.6% 증가하였음

– 인공수정체 보험 관련 최근 동향

· 2012년 7월부터 전국 모든 병 · 의원에서 시행된 포괄수가제*에 백내장 수술시 사용되는 인공수정체가 치료재료 비용에 포함되어 있음

* 포괄수가제란 ? 일련의 치료행위를 하나로 묶어 진료 · 처치 횟수나 종류에 상관없이 가격을 일률적으로 매기는 방식으로 발생빈도가 높은 7가지 질병군에 대해 포괄수가제 적용. 백내장수술, 편도수술, 맹장수술, 탈장수술, 치질수술, 제왕절개분만, 자궁수술이 이에 해당됨

〈표 11〉 질병군(DRG)에 따른 시술건수 및 급여비용과 행위에 따른 시술건수 및 급여비용(단위 : 건, 백만원)

연도	건수		요양급여비용총액	
	질병군[1]	행위별[2]	질병군	행위별
2009	300,764	47,925	295,461	5,494
2010	327,537	54,480	322,422	5,734
2011	360,261	56,810	341,615	5,382

출처 : 7개 질병군 포괄수가제 병의원 당연적용(Q&A), 보건복지부 & 행위통계, 건강보험심사평가원, 한국보건산업진흥원 가공

포괄수가제로 지정된 질병군에 따른 시술건수 및 급여비용은 수정체수술로 가장 많이 이어지는 백내장에 대한 수치이며, 행위별로는 인공수정체 삽입술에 대한 건수와 급여비용임

· 백내장 수술에 사용되는 인공수정체 중 조절성 인공수정체는 비급여로 지정됨

현재 사용빈도가 늘고 있는 조절성 인공수정체는 안경과 같이 시력을 교정하는 기능이 있어 포괄수가에서도 비급여로 부과

〈표 12〉 '09, '12년 급여 및 비급여 인공수정체 사용률 변화

구분	급여 대상 (경성 · 연성)인공수정체 사용률		비급여 대상 (조절성)인공수정체 사용률	
	2009년	2012년	2009년	2012년
계	97.2%	95.7%	2.8%	4.3%
상급종합	96.5%	93.6%	3.5%	6.4%
종합병원	98.0%	98.0%	2.0%	2.0%

출처 : 안과 백내장 포괄수가 개정에 대한 설명자료, 보건복지부

2009년 경성 및 연성 인공수정체 사용률이 97.2%이었으며, 2012년은 95.7%로 조절성 인공수정체의 사용률이 2009년 2.8%에서 2012년 4.3%까지 증가한 것을 알 수 있음

1) 질병군 : 포괄수가제로 지정된 백내장에 관한 건수 및 급여비용
2) 행위별 : 행위별 수가코드 S5117 인공수정체삽입술(1차)에 관한 건수 및 급여비용

◉ 국내 백내장 수술의 진료비/급여비 동향

〈표 13〉 성별/의료기관 종별 백내장 수술 1인당/건당 진료비 및 급여비 현황, 2011, (단위 : 원)

구분		백내장 수술					
		계 (급여비)	상급종합병원 (급여비)	종합병원 (급여비)	병원 (급여비)	의원 (급여비)	보건기관 (급여비)
1인당	남	1,316,320 (1,067,748)	1,466,260 (1,186,602)	1,488,512 (1,222,358)	1,327,237 (1,071,563)	1,268,139 (1,027,902)	1,212,075 (989,418)
	여	1,391,138 (1,130,858)	1,431,211 (1,155,439)	1,507,628 (1,251,415)	1,426,651 (1,154,919)	1,368,408 (1,111,765)	1,283,804 (1,042,780)
건당	남	994,855 (806,987)	1,273,086 (1,030,272)	1,262,912 (1,037,097)	1,063,189 (858,380)	928,269 (752,417)	901,784 (736,127)
	여	969,220 (787,880)	1,176,888 (950,120)	1,241,476 (1,030,494)	1,045,182 (846,108)	926,023 (752,349)	915,834 (743,894)

출처 : 통계청, 2011

- 2011년 국내 백내장 수술로 인해 소비된 1인당 진료비는 약 136만원이며, 남성에 비해 여성 환자의 비중이 높은 것으로 나타남
  · 20세 이전까지는 남성이 여성에 비해 백내장 수술을 받는 1인당 진료비의 비중이 약 1.2배 높게 나타났으나, 20세 이후로는 여성이 남성에 비해 약 1.1배 높게 나타남
- 2011년 국내 백내장 수술 건당 진료비는 약 98만원이며, 상급종합병원과 종합병원에서는 남성 환자가 여성에 비해 비중이 높은 것으로 나타남
- 종합병원 〉 상급종합병원 〉 병원 〉 의원 〉 보건기관 순으로 백내장 수술에 대한 진료비가 지출됨

◉ 국내 인공수정체 가격 현황

- 심평원에서 산정한 인공수정체의 가격은 경성 인공수정체 5만원, 연성 인공수정체는 구면일 경우 12만원, 비구면 18만원으로 구분했으며, 다초점렌즈의 안경기능이 있는 조절성 인공수정체는 30~200만원으로 다양한 것으로 나타남

Ⅳ 인공수정체 주요기업 및 제품 현황

■ 주요 글로벌 기업

◉ Alcon

- 인공수정체, 콘택트렌즈 및 백내장, 녹내장 등의 안과전문 수술장비 등을 전문적으로 R&D, 제조, 유통하는 글로벌 리더 기업

· 미국 텍사스주 포트워스에 본사를 두고 있음
· 각종 안약류 및 인공수정체를 비롯한 안과수술 장비, 콘택트렌즈 관리용품 등 눈과 관련된 종합적 Solution 제공에 초점을 두고 있음

〈표 14〉 Alcon社의 년도별 인공수정체 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	750	846	914	993	1,067

출처 : GlobalData, Intraocular Lens Company Share By Revenue, 2007~2011

– 핵심 역량 및 주요 전략

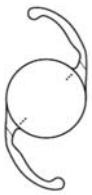
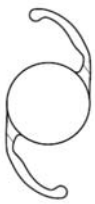
〈표 15〉 Alcon社의 핵심역량 및 주요 전략

핵심 역량	주요 전략
• 전세계 안과 시장 1위 • 안과질환 치료 약품 및 콘택트렌즈, 수술용품, 인공수정체 등의 광범위한 제품 포트폴리오 보유 • 지속적인 연구개발(R&D) 투자	• R&D 투자 확대를 통한 신제품 최초 출시를 목표로 함 • 경쟁업체와의 격차 확대

출처 : GlobalData, Intraocular Lens, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

– 주요 제품 현황

〈표 16〉 Alcon社의 인공수정체 주요 제품

제품명	제품형상	특징
AcrySof® ReSTOR® Aspheric IOL		– 조절성 다초점 인공수정체 – 특허 받은 회절기술 '아포다이즈' 결합 – 백내장 치료와 동시에 노안 교정 가능
AcrySof® Toric IOL		– 난시교정 인공수정체 – 백내장 치료와 동시에 난시 교정 가능
AcrySof® IQ IOL		– 가장 얇은 비구면 렌즈 – 비점수차를 줄이고 대비감도 증진

출처 : Alcon 인공수정체 제품 가이드라인

⊙ Abbott Medical Optics

– 백내장 수술/인공수정체, 레이저 시력 교정장비 및 안과 케어 제품 등을 전문적으로 R&D, 제조, 유통하는 안과 치료장비의 글로벌 기업

· 미국 캘리포니아주 산타아나에 본사를 두고 60개국 이상에 진출

· 인공수정체, 레이저 시력교정장비 등의 안과장비에 대한 R&D, 마케팅, 신제품 출시 등에 초점을 두고 있음

〈표 17〉 Abbott Medical Optics社의 년도별 인공수정체 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	205	222	233	248	270

출처 : GlobalData, Intraocular Lens Company Share By Revenue, 2007~2011

– 핵심 역량 및 주요 전략

〈표 18〉 Abbott Medical Optics社의 핵심역량 및 주요 전략

핵심 역량	주요 전략
• 전세계 안과 시장 2위 • AMO(Advanced Medical Optics)社 인수를 통해 백내장 수술/ 인공수정체 및 안과 장비 분야 강화 • 지속적인 연구개발 투자	• 안과 장비 전문 기업의 인수를 통한 의료기기사업 분야 다각화 • 중국, 인도 등 신흥국에서의 유통시장 개척

출처 : GlobalData, Intraocular Lens, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

– 주요 제품 현황

〈표 19〉 Abbott Medical Optics社의 인공수정체 주요 제품

제품명	제품형상	특징
TECNIS® Toric IOL		– 난시교정 인공수정체 – 노안의 유무에 관계없이 난시 교정 가능 – 장기적인 회전 안정성 및 최적의 임상결과
TECNIS® 1-Piece IOL		– 단초점 인공수정체 – 백내장 수술시 수정체 전낭 위치에 삽입되는 인공수정체 – 비점수차를 줄이고 기능 향상
TECNIS® Multifocal IOL		– 다초점 인공수정체 – 노안이 없는 환자의 백내장 수술후 수정체 전낭에 삽입되는 근시 교정용 인공수정체

출처 : Abbott Medical Optics社 홈페이지(http://www.amo-inc.com/)

⦿ Hoya Corporation

– 광학기술을 기반으로 안과장비 및 반도체장비를 R&D, 제조, 유통하는 기업

· Hoya Group : 일본 도쿄에 본사를 두고 28개국 및 59개의 해외 자회사를 두고 있음

· Hoya Surgical Optics의 경우, 미국에 본사를 두고 일본, 싱가포르, 독일에 자회사를 두고 운영

· 안경렌즈 및 인공수정체 등의 광학기술을 기반으로 한 안과장비의 R&D에 초점을 맞추고 있음

〈표 20〉 Hoya Corporation社의 년도별 인공수정체 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	158	177	192	213	229

출처 : GlobalData, Intraocular Lens Company Share By Revenue, 2007~2011

– 핵심 역량 및 주요 전략

〈표 21〉 Hoya Corporation社의 핵심역량 및 주요 전략

핵심 역량	주요 전략
• 의료기기 파이프라인 및 기술 연구개발 강화 • 세계의 의료기기업체와의 연합을 통해 제품 연구 강화	• 신흥시장 진입과 시장 확장을 목표로 함 • 경쟁사의 파이프라인 상태와 출시가능성을 예측하여 경쟁 전략 개발

출처 : GlobalData, Intraocular Lens, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

〈표 22〉 Hoya Corporation社의 인공수정체 주요 제품

제품명	제품형상	특징
HOYA PS AF-1 (PY-60AD)		– 비구면 인공수정체 – Fully Preloaded IOL로 안전하고 간편하며 수술 시간이 단축
HOYA PS AF-1(UV) (PY-60AD)		– 비구면 인공수정체 – 소절개 수술로 술 후 회복이 빠름
HOYA AF-1 iMics 1 NY-60		– 최초의 Hydrophobic Acrylic MICS – One-piece, One-step Implnatation으로 삽입이 용이

출처 : Hoya Corporation社 홈페이지(http://hoyasurgicaloptics.com/us/en/)

⊙ Bausch and Lomb

– 백내장 및 유리체 망막 수술장비, 시력관리를 위한 의약품 등 안과장비를 R&D, 제조, 유통하는 기업

· 미국 뉴욕에 본사를 두고 미국, 유럽, 중동에 걸쳐 100개 이상의 국가에서 유통되고 있음

· 콘택트렌즈, 인공수정체, 눈과 관련된 영양제 및 의약품에 대한 R&D에 초점을 맞추고 있음

〈표 23〉 Bausch and Lomb社의 년도별 인공수정체 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	169	168	178	187	199

출처 : GlobalData, Intraocular Lens Company Share By Revenue, 2007~2011

– 핵심 역량 및 주요 전략

〈표 24〉 Bausch and Lomb社의 핵심역량 및 주요 전략

핵심 역량	주요 전략
• 프리미엄 인공수정체 개발의 선두업체 • 조절성 인공수정체에 대한 지속적인 연구개발	• 인공수정체 제조업체인 아이오닉스社를 인수함에 따라 인공수정체 시장 진출 • 마이크로 절개 백내장 수술에 강한 초점을 두고 있음

출처 : GlobalData, Intraocular Lens, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

■ 국내 인공수정체 기업 현황

국내 인공수정체 제조업체는 **(주)루시드코리아**가 유일한 업체

⊙ 안과용 임플란트(인공수정체) 및 콘택트렌즈 등을 개발 · 제조 · 판매하는 국내 안과용 렌즈 선두업체

– 경북 봉화에 본사 및 공장을 두고 서울사무소 및 연구소를 운영하고 있으며, 수출에 역점을 두기 시작하여 현재 해외 약 20개국에 수출을 진행하고 있음

– 안과용 특수 콘택트렌즈(Ortho-K lens)분야 국내 1위이며, 인공수정체의 경우 PMMA 인공수정체 분야에서 국내 유일 업체

⊙ 핵심 역량 및 주요 전략

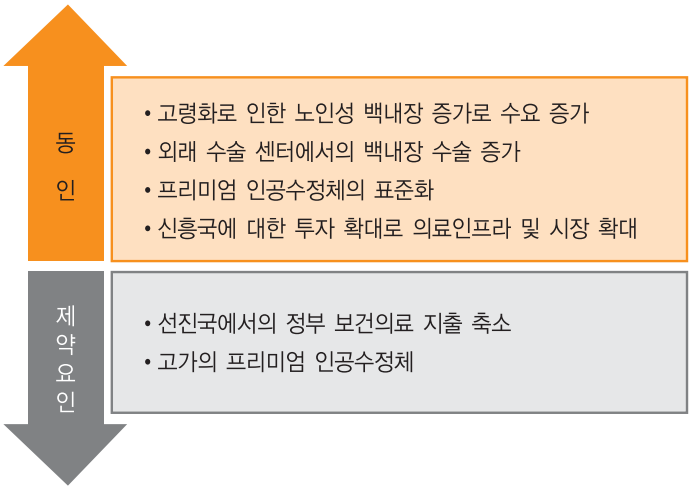
〈표 25〉 (주)루시드코리아의 핵심역량 및 주요 전략

핵심 역량	주요 전략
• 국내 1위, 국내 유일의 인공수정체 전문기업 • 독자적이고 창의적인 연구 능력 • 강화된 기술 및 품질력	• 인공수정체 분야 R&D 투자 확대 • 해외시장 수출 확대 • 고객서비스 및 교육프로그램 강화

출처 : (주)루시드코리아 자문

Ⅴ 인공수정체 산업 주요 동향

1. 주요 시장 동향



〈그림 27〉 인공수정체 시장 동향

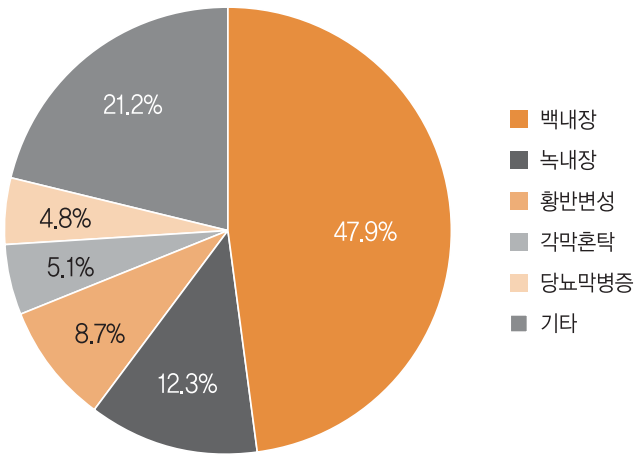
출처 : GlobalData, Intraocular Lens, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017, 한국보건산업진흥원 가공

■ 인공수정체 산업동향

⊙ 시장성장요인

– 노인성 백내장 발생률 증가

· 세계보건기구(WHO)의 조사 결과에 따르면 시력상실자의 47.9%가 백내장 질환에 의한 것으로, 전 세계 2천만명이 백내장 질환을 앓고 있는 것으로 나타났고, 2020년까지 약 3.2천만명에 달할 것으로 예측됨(2010)



〈그림 28〉 전세계 실명원인

출처 : WHO 홈페이지(http://www.who.int/en/), 한국보건산업진흥원 가공

· 백내장 유발요인은 흡연, 자외선을 포함한 눈 부상과 스테로이드 약물로 알려져 있으며, 당뇨병 또한 백내장으로 이어질 가능성이 큰 질병임

– 외래 수술센터에서의 백내장 수술 증가

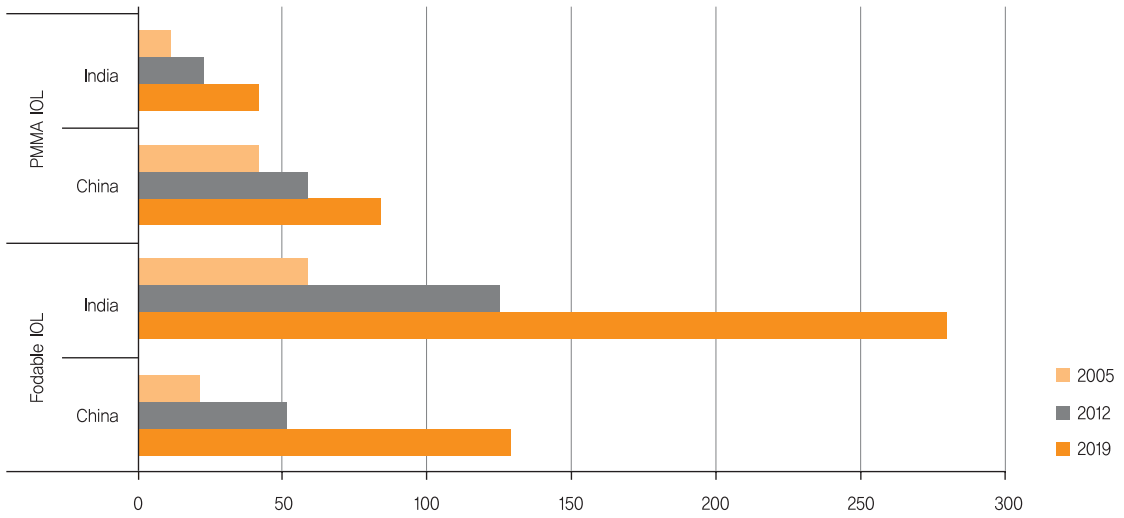
· 비용 효율성을 위해 외래 수술센터에서의 백내장 수술이 증가하는 추세이며, 외래 수술센터에서는 수술을 위해 입원을 필요로 하지 않음

– 프리미엄 인공수정체의 표준화

· 백내장 수술 후 이식 시장에서 사용되는 인공수정체의 대부분은 표준 단초점 렌즈였으나, 현재의 인공수정체 기술이 발달함에 따라 프리미엄 인공수정체가 표준화되고 있는 상황임

– 신흥국에 대한 투자 확대로 의료 인프라 및 시장 확대 도모

· 안과시장의 선도 기업들은 대부분 인도와 중국 등 신흥 국가의 의료 인프라에 투자를 확대하여 백내장 수술 시장이 활성화와 인공수정체 시장이 확대될 수 있는 기회를 늘리는 마케팅 전략을 사용하고 있음



〈그림 29〉 인공수정체 분류별 신흥국(인도,중국)의 시장규모, 2005, 2012, 2019

출처 : GlobalData, 2013

⊙ 시장제한요인

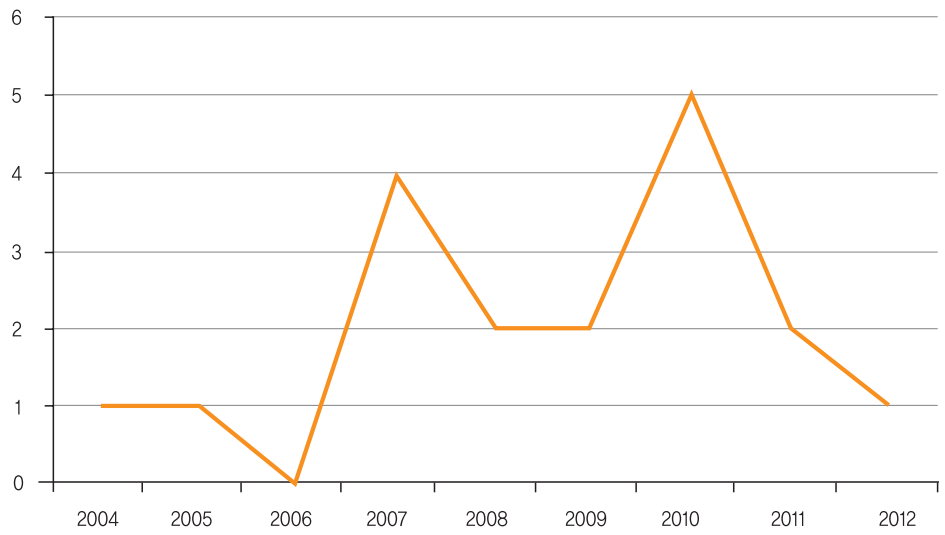
– 선진국에서의 정부 보건의료비 지출 축소

· 보건의료의 수요가 증가함에도 불구하고 미국, 유럽 및 일본 등 선진국에서는 재정악화의 대안으로 공공보건의료 지출 삭감안을 발표하였으며, 이와 같이 인공수정체 삽입술을 받은 환자에 대한 보상 정책이 부족하여 시장성장을 제한할 것으로 판단됨

– 고가의 프리미엄 인공수정체

· 프리미엄 인공수정체는 600~900달러로 기존 인공수정체의 비용(120~180달러)에 비해 매우 고가임

■ M&A 동향



〈그림 30〉 백내장수술 관련 기업 M&A 건수, 2004-2012

출처 : Medical e-track, 한국보건산업진흥원 가공

– 주요 M&A

〈표 26〉 인공수정체 관련 기업의 인수합병 이력

완료일자	내용
2012.02	Wall Eye Care Associates社, Eye Center South社와 합병 – 합병을 통한 의료 굴절 및 안과 치료 서비스 강화, 안과 수술 임상서비스 제공, 백내장제거 및 렌즈 삽입술에 대한 인공수정체 시장 확대 도모
2011.10	Topcon Europe Medical社, Lensar社 인수 – 안과 수술 제품 포트폴리오 강화 및 Lensar社의 최신 기술과 품질진단 통합으로 글로벌화 하기 위함
2011.04	Novartis社, Alcon社 잔여지분 23% 인수 (100% 인수 완료) – 강력한 안과시장의 점유율을 자랑하는 Alcon社 인수를 통해 안과질환관련 연구개발의 강화를 위함 (2008.07부터 지분인수 시작)
2011.03	Halma社, Medicel社 인수 – 인공수정체 시장 강화 및 글로벌화를 위해 인수
2009.10	Abbott Medical Optics社, Visiogen社 인수 완료 – 조절성 인공수정체의 포트폴리오 강화를 위해 인수
2009.09	Abbott Medical Optics社, Advanced Medical Optics社 인수 완료 – 안과 장비에서의 강력한 시장 강화를 위해 인수
2008.02	Bausch&Lomb社, Eyeonics社 인수 – 세계 최초 美 FDA 승인을 받은 백내장 치료 인공수정체를 보유한 Eyeonics社를 인수하여 美 시장에서의 입지 강화

출처 : GlobalData, Mergers&Acquisitions

2. 인공수정체 관련 주요 연구 및 기술 동향

■ 최근 기술 개발 동향

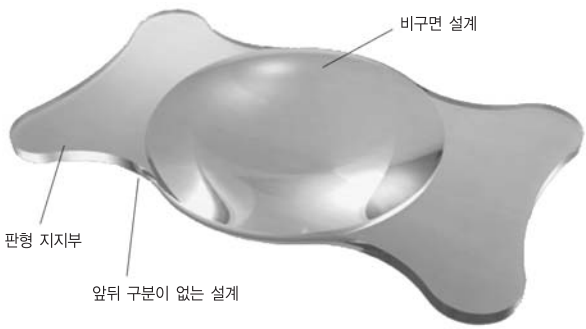
인공수정체와 관련된 글로벌 선도업체들은 원래의 인공수정체 기능인 시력회복(광학적 기능)에서 부가적인 기능을 추가하거나 수술 용이성 및 환자의 수술 부작용을 줄이는 방향으로 기술 및 제품을 개발 · 연구하고 있으며, 부가적인 기능을 추가하는 개발 방향은 크게 노안을 개선하기 위한 부가기능을 추가하는 인공수정체와 환자의 난시까지 교정하는 부가기능을 추가하는 인공수정체로 나누어짐.
또한, 수술 용이성 및 환자의 수술 부작용을 줄이기 위한 기술 개발은 수술 부위를 최소화하기 위한 미세절개형 인공수정체의 개발이 대표적임.

⊙ 미세절개형(MICS) 인공수정체 개발

- 원래의 3mm가량을 절개하여 삽입하는 인공수정체에서 미세절개 수술법(Micro Incisional Cataract Surgery)이 가능한 미세절개형 인공수정체가 개발되는 추세임
- 미세절개형 인공수정체의 경우, 2.2mm이하로 절개하여 삽입 가능하므로 이전의 3mm가량의 인공수정체에 비해 난시 발생의 부작용을 최소화할 수 있으며, 수술 후 회복시간 또한 더욱 빨라져 환자에게 일상생활로 복귀할 수 있는 시간을 단축시켜주는 장점이 있음
- 현재 미국, 독일, 일본의 일부 선진국에서만 개발 및 상용화를 진행하고 있으며, 국내에서도 이의 높은 가능성을 보고 개발을 진행하고 있음



〈그림 31〉 미국, Bausch&Lomb社의 MICS IOL 모델



〈그림 32〉 독일, Cal Zeiss社의 MICS IOL 모델



〈그림 33〉 일본, Hoya社 MICS IOL 모델

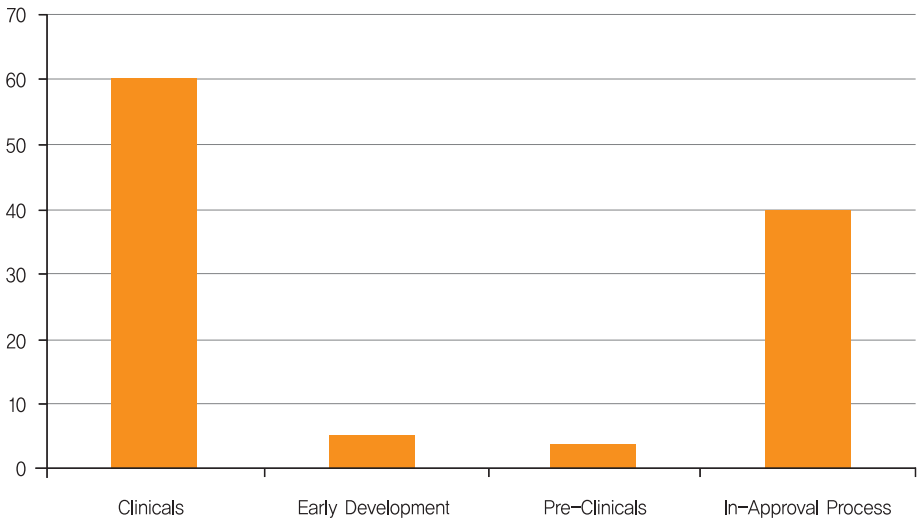
출처 : (주)루시드코리아 자문

■ 국내 기술동향

⊙ 노안개선용 조절성 인공수정체(Accommodating IOL) 개발

- 노안의 근시 교정의 필요에 의해 개발되어지는 조절성 인공수정체(Accommodating IOL)는 이전의 다초점 인공수정체 방식보다 한단계 진화한 인공수정체로서 근거리 및 원거리를 조절하여 초점을 맞추는 인간의 수정체 기능을 기계적인 방법으로 사물을 볼 때, 인공수정체가 거리에 대한 초점을 조절하여 맞추는 형태로 개발되어 상용화되었으나, 후낭혼탁으로 인한 후낭절개 후에도 인공수정체가 앞뒤로 자유롭게 움직일 수 있을지에 대한 의구심은 아직도 해결하지 못하여 이런 문제점 해결을 위해 개발을 시도하고 있음
- 독일 Human Optics社가 세계 최초로 Accommodative 1CU를 개발하여 상용화하였으며, 현재 미국의 Abbott Medical Optics(AMO)社에서 개발 하고 있는 상황임

■ 주요 신제품 개발 현황(Pipeline Products)



〈그림 34〉 인공수정체 Pipeline Product 현황, 2012

자료 : GlobalData, Pipeline Products

– 주요 기업 신제품 개발현황

〈표 27〉 인공수정체 주요 기업 제품 개발 현황

기업명	제품명	지역	개발단계	예상 허가일	예상 출시일
Alcon	AcrySof Cachet Angle-Supported Phakic Lens	Japan	임상시험(Ⅳ)	2015.02	2015.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2015.05	2015.08
	Acrysof IQ Restor +3 Intraocular Lens	United States	임상시험(Ⅲ)	2016.04	2016.07
	Acrysof IQ Restor +8 Multitocal Intraocular Lens	United States	임상시험(Ⅲ)	2017.04	2017.07
	AcrySof IQ ReSTOR 3.0D Toric IOL Diopter Range Expansion	Japan	임상시험(Ⅲ)	2017.02	2017.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2016.05	2016.08
	AcrySof IQ ReSTOR Toric IOL 2.5D	Japan	임상시험(Ⅲ)	2017.02	2017.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2016.05	2016.08
	AcrySof IQ ReSTOR Toric IOL Diopter Range Expansion	Japan	임상시험(Ⅲ)	2015.02	2015.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2015.05	2015.08
	AcrySof IQ Toric IOL Low Diopter Range Expansion	Japan	임상시험(Ⅲ)	2015.02	2015.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2015.01	2015.04
	Intrepid IOL	Europe	임상시험(Ⅲ)	2014.11	2015.02
		Japan	임상시험(Ⅳ)	2015.02	2015.05
		United States	임상시험(Ⅲ)	2015.05	2015.08
Abbott Medical Optics	Astigmatism	Global	임상시험(Ⅲ)	2020.02	2020.05
	Presbyopia	Global	임상시험(Ⅲ)	2020.12	2021.03
	Synchrony Dual Optic Accommodating IOL	United States	임상시험(Ⅲ)	2017.02	2017.05
	Synchrony VU	United States	임상시험(Ⅲ)	2017.11	2018.02
	Tecnis Multifocal Low -Add 1-Piece ZKB00 IOL	United States	임상시험(Ⅲ)	2017.03	2017.06
	Tecnis Multifocal Low -Add 1-Piece ZLB00 IOL	United States	임상시험(Ⅲ)	2017.03	2017.06
Adoptics	Shape-Changing Accommodating	Europe	임상시험(Ⅲ)	2015.08	2015.11
AkkoLens International	AkkoLens AIOL	Europe	임상시험(Ⅲ)	2015.06	2015.09
Bausch & Lomb	Incise Microincision IOL	United States	임상시험(Ⅱ)	2015.06	2015.09
Hoya Surgical Optics	Artificial Crystalline Lens	Global	임상시험(Ⅲ)	2015.08	2015.11

출처 : GlobalData, 2012

■ 국가 R&D 연구 개발 동향

〈표 28〉 국내 인공수정체 관련 정부 R&D 지원 현황 (2002~2012)

부처	사업명	대과제명	사업기간
보건복지부	국립의료원임상연구비	이차적 인공수정체 삽입시 굴절 이상의 예측도	2005

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2005	2006	2007	2008
이차적 인공수정체 삽입시 굴절이상의 예측도	국립의료원	7			

부처	사업명	대과제명	사업기간
보건복지부	국립의료원임상연구비	IOL Master를 이용한 인공수정체 삽입술	2004

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2004	2005	2006	2007
IOL Master를 이용한 인공수정체 삽입술	국립의료원	8			

부처	사업명	대과제명	사업기간
보건복지부	국립의료원임상연구비	piggy-bag IOL implantation in extremely ametropic eyes	2002

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2002	2003	2004	2005
piggy-bag IOL implantation in extremely ametropic eyes	국립의료원	5			

부처	사업명	대과제명	사업기간
보건복지부	휴먼의료공학기술개발	온도감응성 고분자 하이드로겔을 이용한 조절력이 있는 인공수정체 개발	2002~2003

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2002	2003	2004	2005
온도감응성 고분자 하이드로겔을 이용한 조절력이 있는 인공수정체 개발	서울대학교	24			

부처	사업명	대과제명	사업기간
보건복지부	보건의료기술개발사어	헤파린으로 표면을 개질한 생체적합성 인공수정체의 개발	2002~2003

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2002	2003	2004	2005
헤파린으로 표면을 개질한 생체적합성 인공수정체의 개발	(주)루시드코리아	24			

부처	사업명	대과제명	사업기간
지식경제부	광역경제권선도산업육성	미세절개형 연성 인공수정체 개발	2012~2015

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2009	2010	2011	2012
미세절개형 연성 인공수정체 개발	(주)루시드코리아				450

부처	사업명	대과제명	사업기간
중소기업청	첨단연구장비활용사업	Soft 인공수정체 개발	2010~2011

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2009	2010	2011	2012
Soft 인공수정체 개발	(주)킴스옵텍		131		

부처	사업명	대과제명	사업기간
중소기업청	첨단장비 활용 기술개발사업	플라즈마 표면개질 및 코팅기술을 이용한 인공수정체 및 RGP 콘택트렌즈의 개발	2008~2009

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2008	2009	2010	2011
플라즈마 표면개질 및 코팅기술을 이용한 인공수정체 및 RGP 콘택트렌즈의 개발	(주)루시드코리아	155	155		

부처	사업명	대과제명	사업기간
식품의약품안전처	의료기기방사선안전관리	의료기기 안전관리	2008

세부과제명	연구기관	정부지원금(백만원)			
		2008	2009	2010	2011
인공수정체의 광학적 및 기계적 특성 평가기술 개발연구	서울대학교	70			

출처 : NTIS(http://rndgate.ntis.go.kr/), 세부과제 검색

Ⅵ 요약 및 시사점

■ 세계 시장 동향

⊙ **2012년 인공수정체 시장규모는 약 26억 달러(약 2.9조 원)이며, 2019년까지 연평균 성장률은 5.8%로 예상되어 2019년 시장규모는 약 38억 달러로 추정**

- 세계적으로 백내장 질환자가 약 2천만명으로 백내장 유병률의 꾸준한 증가로 인한 인공수정체 수요 증가가 예상됨
- 시장 분류별 2012년 인공수정체 시장규모는 연성 인공수정체가 약 24억 달러(약 2.7조 원)로서 전체 인공수정체 시장의 93.7%를 차지하고 있으며 경성 인공수정체는 점차 감소하는 추세

⊙ **신흥국의 인공수정체 시장의 급성장이 예상됨**

- 주요 선진국의 인공수정체 시장 성장률 예상 : 미국(6.1%), 일본(9.2%), 독일(2.5%), 프랑스(2.5%)
- 신흥국의 인공수정체 시장 성장률 예상 : 인도(11.8%), 중국(9.7%), 브라질(2.9%)

■ 국내 시장 동향

⊙ **국내 인공수정체 시장(단가 기준)은 2012년 약 384억 원(약 3,403만 달러)으로 최근 5년간 연평균 2.0% 성장하였고, 2015년에는 415억 원에 이를 것으로 예상**

· 이러한 수치는 단가 기준으로 산출한 것(평균생산단가 3.9만원, 평균수입단가 22.5만원)으로 보건복지부의 「안과 백내장 포괄수가 개정에 대한 설명자료」를 토대로 시장을 산출하였을 때, **실제 국내 시장*은 915억 원**으로 추산되며 단가기준과 약 2.4배가량 차이가 남

⊙ **국내 인공수정체 시장은 수입(수량기준)이 99.9%로 외산에 의존하고 있는 상황**

- 국내 백내장 수술 시 연성 인공수정체의 선호도가 증가하는 추세로 경성 인공수정체를 제조하는 국내 기업의 연성 인공수정체에 대한 개발이 시급함

⊙ **2012년 7월부터 전국 모든 병·의원에서 시행된 포괄수가제에 백내장 수술시 사용되는 인공수정체 포함되어 있음**

- 현재 사용빈도가 늘고 있는 조절성 인공수정체는 안경과 같이 시력을 교정하는 기능이 있어 포괄수가에서도 비급여로 부과
- 2012년 청구된 수술건수는 약 6만2천 건으로 2008년에 비해 약 8.6% 증가

■ 시사점

⊙ **인도, 중국, 브라질 등 향후 잠재적 수요가 높은 신흥국에서의 인공수정체 시장 급성장이 예상되며, 이에 따른 시장 진출 전략이 필요**

⊙ **국내에서 수입되는 인공수정체는 전량 연성 인공수정체로 국내기업에서의 연성 인공수정체 개발을 통해 국내 시장경쟁력 강화를 위한 방안 마련이 시급함**

Ⅶ 참고문헌

Global Data

- Intraocular Lens (IOL) – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017
- Intraocular Lens Pipeline Technology and Market Forecasts to 2015

식품의약품안전처

- 의료기기 생산 · 수출 · 수입 실적 보고
- 의료기기안전국홈페이지 자료실(년도별 제조, 수입 품목허가현황)
- 의료기기 제품정보방(http://emed.kfda.go.kr/)

보건복지부

- 안과 백내장 포괄수가 개정에 대한 설명자료
- 7개 질병군 포괄수가제 병의원 당연적용(Q&A)

통계청, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단

NTIS(http://rndgate.ntis.go.kr/)

AAPOS(http://www.aapos.org/)

Alcon Annual Report, 2012

Hoya Surgical Optics Inc Product Pipeline

(주)루시드코리아 사업보고서, 2012

Abbott Medical Optics 홈페이지(http://www.amo-inc.com/)

Hoya Corporation 홈페이지(http://www.hoya.co.jp/english/)

Hoya Surgical Optics 홈페이지(http://hoyasurgicaloptics.com/us/en/)

한국알콘 홈페이지(http://www.alcon.co.kr/alconkorea/index.asp)

세계보건기구(WHO)홈페이지(http://www.who.int/en/)

서울대학교 병원 홈페이지(http://www.snuh.org/)

고려대안암병원 안과 홈페이지(http://anam.kumc.or.kr/)

연세대 세브란스병원 안과 홈페이지(http://sev.iseverance.com/eye_ent/dept_clinic/department/ophthalmology/index.asp)

◉ 집필자 : 의료기기산업센터 김지원 · 박순만
◉ 문의 : Tel. 043-713-8366

◉ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝혀둡니다.