

## 의료기기 품목 시장 리포트

Vol.8

발행일\_ 2013. 1. 25    발행처\_ 한국보건산업진흥원    발행인\_ 고경화

### ● | 개인용혈당측정장치 (Glucose Monitoring System, self-testing)

의료기기산업팀  
김수연 · 김지원 · 박순만

개인용혈당측정장치는 전 세계적으로 당뇨병자의 증가 추세에 따라 지속적인 수요증가가 예상됨

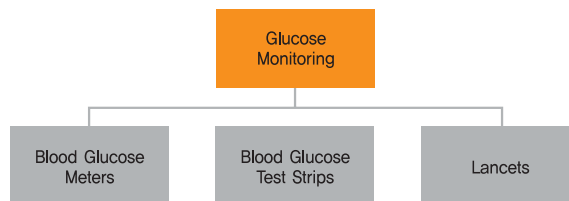
혈당측정기술의 업체 간 격차는 점점 좁혀지고 있으며, 글로벌시장 제품은 혈당만을 측정하던 기술에서 측정 정보전송 및 인슐린 펌프와 결합하여 진단에서 치료까지 가능한 제품 개발이 가속화 되고 있음

#### I 정의 및 시장 분류

- 개인용혈당측정장치는 자가혈을 채취하여 혈액 내 포도당 (glucose)의 양을 측정하기 위한 진단기기로 당뇨병환자를 비롯하여 누구나 의료진의 도움 없이 측정이 가능
- 혈당측정기기(meter)와 소모품인 혈당스트립(strip, 바이오센서) 및 채혈기(lancet)로 구성
- 혈당스트립은 개인용혈당측정장치 시장의 약 80%를 차지



〈그림 1〉 혈당측정기



〈그림 4〉 개인용혈당측정장치의 시장분류



〈그림 2〉 혈당측정검사지



〈그림 3〉 랜셋

◎ 개인용혈당측정장치의 분류 코드(국내외)

분류체계	분류번호	명칭
UMDNS <sup>1)</sup>	16-488 17-419	Analyzers, Point-of-Care, Whole Blood, Glucose Reagents, Clinical Chemistry, Rapid Test, Whole Blood, Glucose, Strip
KFDA <sup>2)</sup>	A22030.02 A90040.01 B10010.01	개인용혈당측정기[3] 유헬스케어혈당측정기[3] 혈당측정검사지(Blood glucose test strip)[1]

◎ 개인용혈당측정장치의 구성 및 원리



〈그림 5〉 개인용혈당측정장치의 구성(기업자문)

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

- 작동(기술) 원리
  - 개인용혈당측정기에서 혈당을 측정하는 방법으로는 크게 광도측정법과 전기화학법이 이용되고 있으며, 그 원리 및 특징은 다음과 같음

〈표 1〉 광도측정법과 전기화학법을 이용한 포도당 측정법 비교

구분	광도측정법 (Reflectance photometry)	전기화학법 (Electrochemical method)
개념도		
측정원리	포도당이 효소와 반응하는 과정에서 생성된 중간물질이 염료와 반응하며 이에 따른 색변화를 빛을 이용하여 측정	포도당이 효소와 반응하는 과정에서 발생한 전자를 전자전달 매개체를 이용하여 전극으로 전달하여 흐르는 전류를 측정
측정기의 주요 기술	광원과 감지부로 구성	전극표면과 전극물질로 구성
센서의 주요 기술	혈액의 적혈구 성분을 여과	전압과 전류의 범위가 선형적으로 나올 수 있도록 효소를 고정화
사용법	채혈한 혈액을 스트립에 떨어뜨려 스며들게 함	혈액을 스트립(센서)에 떨어뜨리면 모세관 현상에 의해 자동으로 흡입됨

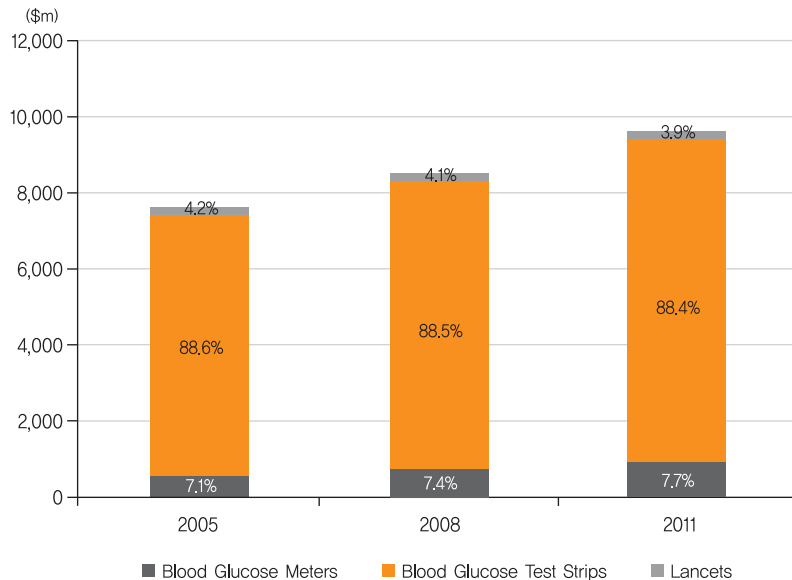
※ 과거 두 방법이 측정시간과 혈액량에 차이가 컸지만 현재는 많이 감소하였으며, 전기화학법을 이용한 스트립이 점차 높은 시장 비중을 차지  
출처: 알앤디비즈(기업자문)

## II 세계 시장 동향

### ○ 개인용혈당측정장치(Glucose Monitoring system) 시장규모

- 2011년 개인용혈당측정장치 시장규모는 약 97억 달러이며, 2018년까지 연평균 성장률은 4.7%로 예상되어 2018년 시장규모는 약 133억 달러로 추정
  - 식생활의 변화와 인구 고령화 현상 등에 따른 당뇨질환자의 꾸준히 증가하는 추세이며, 이는 개인용 혈당측정장치 시장 수요증가로 이어짐

- 시장 분류별 2011년 개인용혈당측정장치 시장규모는 소모품인 혈당측정검사지가 약 86억 달러로서 전체 혈당모니터링장치 시장의 88.4%를 차지
  - 혈당측정검사지 88.4%, 혈당측정기 7.7%, 랜싯 3.9%의 순으로 나타남(2011)
  - 시장 성장률은 혈당측정기가 5.5%의 성장률을 보였으며, 혈당측정검사지 4.1%, 랜싯 3.0% 순으로 나타남(2005-2011)

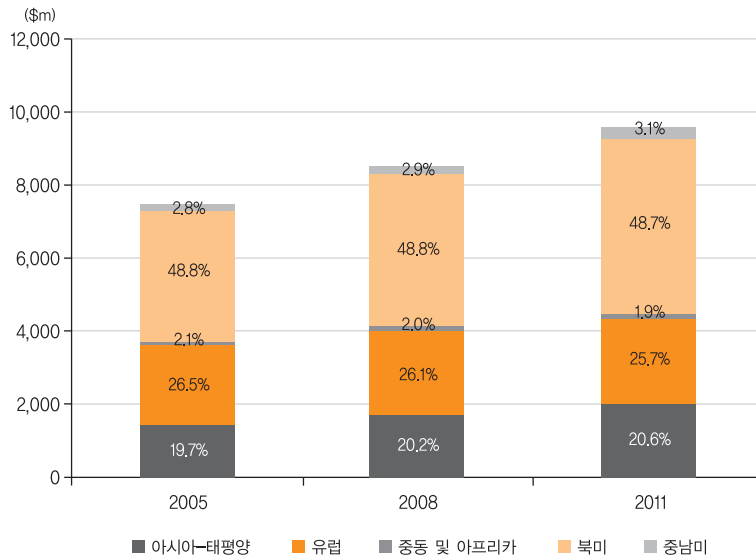


〈그림 6〉 시장분류별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005, 2008, 2011

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 개인용혈당측정장치 시장 규모

- 대륙별 2011년 개인용혈당측정장치의 시장규모는 북미가 약 47억 달러로서 전체 혈당모니터링장치 시장의 48.7%를 차지
  - 북미 48.7%, 유럽 25.7%, 아시아-태평양 20.6%, 중남미 3.1%, 중동 및 아프리카 1.9%의 순으로 나타남(2011)
  - 시장 성장률은 중남미가 6.1%로 가장 높은 성장률을 보였으며, 아시아-태평양 4.9%, 북미 4.2%, 유럽 3.6%, 중동 및 아프리카 2.3%의 순으로 나타남(2005-2011)
  - 대륙별 개인용혈당측정장치의 전망은 중남미가 7.0%로 가장 높은 성장률이 예상되며, 아시아-태평양이 5.3%, 유럽 4.4%, 북미 4.3%, 중동 및 아프리카 3.3%의 순으로 예상됨(2011-2015)

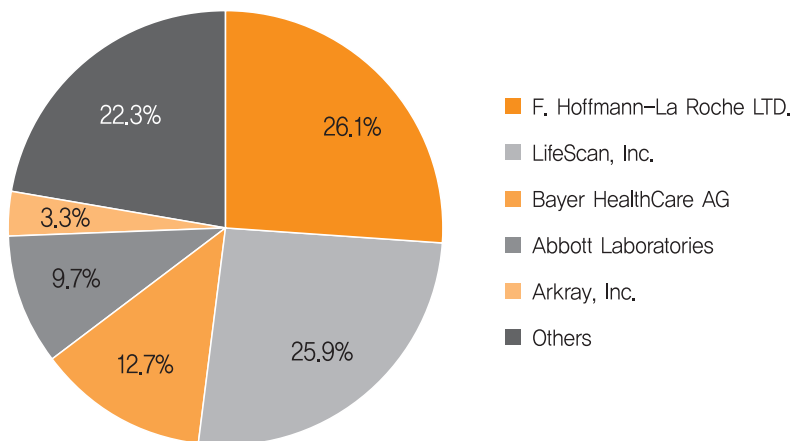


〈그림 7〉 대륙별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005, 2008, 2011

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)

◎ 주요 기업 시장 점유율

- 기업별 2011년 개인용혈당측정장치의 시장 규모는 F.Hoffmann-La Roche Ltd.가 약 25억 달러로 전세계 시장 규모의 26%를 차지하고 있으며, LifeScan, Inc.가 약 25억 달러로 26%, Bayer Healthcare가 약 12억 달러로 13%로 세 개의 회사가 전체 시장의 65%를 차지
  - F.Hoffmann-La Roche Ltd.(26%), LifeScan, Inc.(26%), Bayer Healthcare(13%), Abbott Laboratories(10%), Arkray, Inc.(3%) 순으로 상위 5개 업체가 개인용혈당측정장치 시장의 78%를 차지



〈그림 8〉 기업별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2011

출처 : GlobalData, F.Hoffmann-La Roche Ltd., LifeScan, Inc., Bayer Healthcare, Abbott Laboratories, Arkray, Inc. and Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

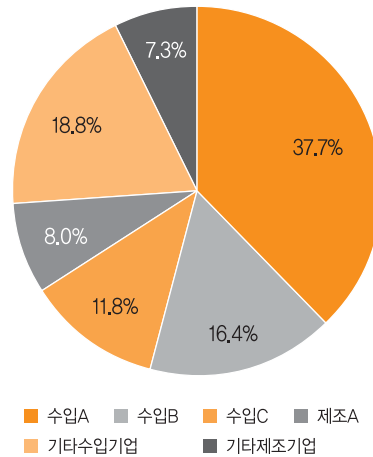
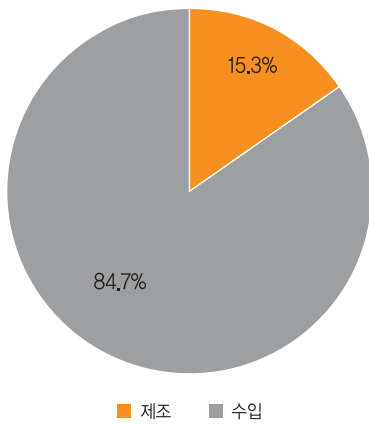
### Ⅲ 국내 시장 동향

#### ※ 국내 생산 및 수출·입 분석방법

- 식품의약품안전청, 각 연도별 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고 자료 가공
- 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다는 가정
- 무역수지(\$): 수출금액-수입금액
- 국내 시장규모 산정 방법:  $\sum(P2-E2) \cdot P1 + \sum(I2 \cdot I1)$  \* 기준환율
  - \* P1: 생산단가, P2: 생산량, E2: 수출량, I1: 수입단가, I2: 수입량
  - \*  $P2-E2 < 0$  일 경우, 0으로 가정
  - \* 품목의 허가번호별로 생산량, 수출량, 생산단가 계산

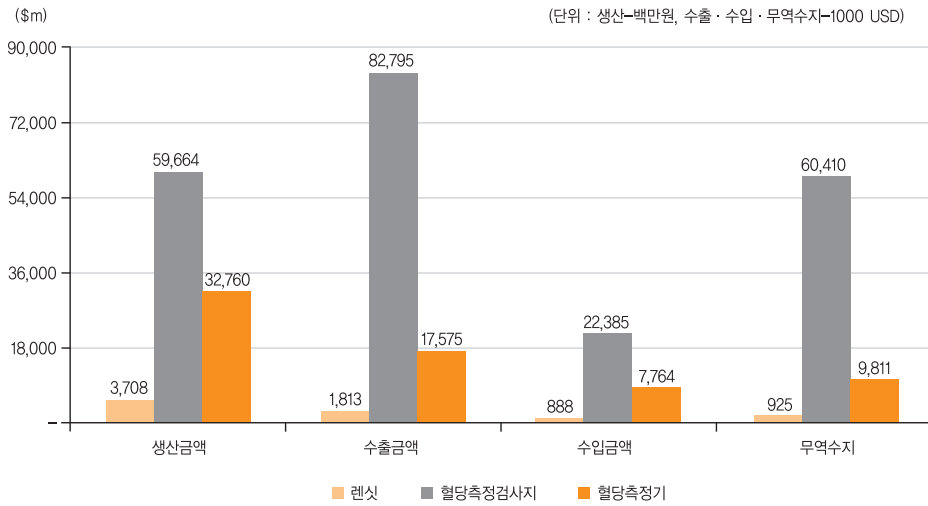
#### ○ 국내 개인용혈당측정장치 시장 규모

- 국내 개인용혈당측정장치 시장(단가 기준)은 2011년 약 246억원으로 최근 5년간 연평균 3.5% 성장하였고, 2015년에는 282억 원에 이를 것으로 예상
- 2011년도 국내 개인용혈당측정장치 시장의 주요 기업을 금액 기준으로 조사하였을 때, 국내 제조기업의 점유율은 15%, 수입 제조기업의 점유율은 85%로 나타남
- 기업별로는 수입기업 A가 38%, 수입기업 B 16%, 수입기업 C 12%로 세 개의 회사가 전체 시장의 약 66%를 장악



〈그림 9〉 개인용혈당측정장치 제조·수입별 시장 비중(금액기준), 2011 〈그림 10〉 개인용혈당측정장치 기업별 시장 비중(금액기준), 2011  
 자료: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고, 식약청, 2012

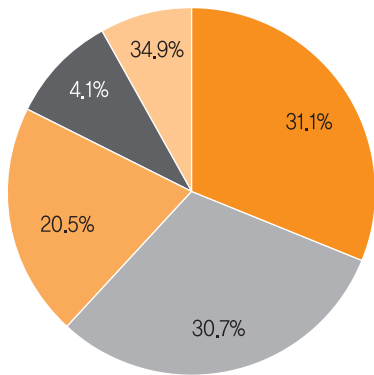
○ 국내 혈당모니터링장치 생산·수출·수입 현황



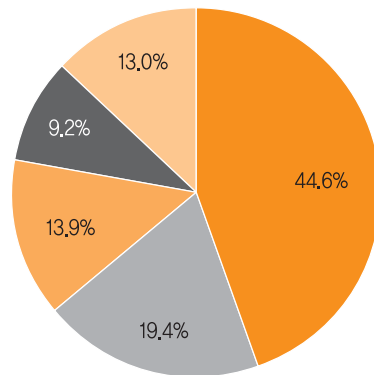
〈그림 11〉 2011년도 개인용혈당측정장치 국내 생산·수출·수입·무역수지 실적

자료 : 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고, 식약청, 2012

- 2011년 국내 개인용혈당측정장치 생산기업\*은 23개(소모품 제조 포함)이며, 약 961억원의 생산 실적을 가지고 있음
  - 최근 5년간 생산 금액의 연평균 성장률은 25.2%이며, 생산 상위 3개 업체가 생산액의 약 82%를 차지
  - \* 국내 개인용혈당측정장치 주요생산 기업 : (주)아이센스, 에스디바이오센서(주), (주)인포피아, (주)올메디쿠스, (주)아이스텍, (주)세라젬메디시스 등
- 2011년 국내 개인용혈당측정장치 수입기업은 21개(수입제조원 26개)이며, 약 3,103만 달러의 수입 실적을 가지고 있음
  - 수입기업의 상위 3개 업체가 수입액의 약 78%를 차지하고 있으며, 최근 5년간 수입 금액의 연평균 성장률은 -1.0%로 다소 둔화되는 추세를 보임



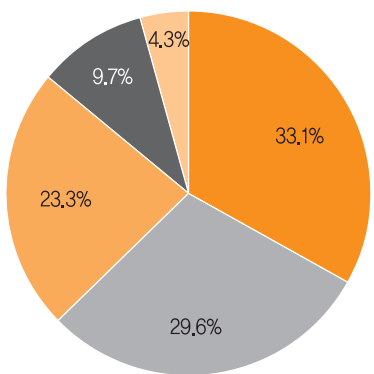
■ A ■ B ■ C ■ D ■ 기타



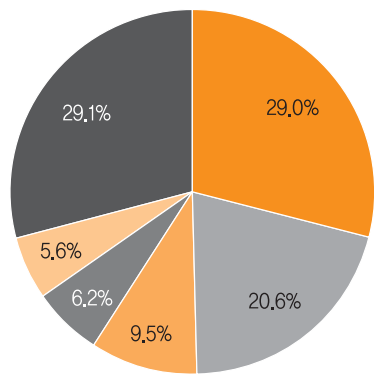
■ A ■ B ■ C ■ D ■ 기타

〈그림 12〉 개인용혈당측정장치 기업별 생산 비중(금액기준), 2011 〈그림 13〉 개인용혈당측정장치 기업별 수입 비중(금액기준), 2011  
 자료 : 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고, 식약청, 2012

- 2011년 개인용혈당측정장치의 수출기업은 18개이며, 약 10,218만 달러의 수출 실적을 가지고 있음
  - 최근 5년간 수출 금액의 연평균 성장률은 18.8%며, 수출 상위 3개 업체가 수출액의 약 89%를 차지
  - 국내 개인용혈당측정장치는 51개국에 수출하고 있으며, 주요 수출국은 미국(29.0%), 인디아(20.6%), 독일(9.5%)순으로 나타남(금액기준)



■ A ■ B ■ C ■ D ■ 기타



■ 미국 ■ 인디아 ■ 독일  
 ■ 포르투갈 ■ 태국 ■ 기타국

〈그림 14〉 개인용혈당측정장치 기업별 수출 비중(금액기준), 2011 〈그림 15〉 개인용혈당측정장치 국가별 수출 비중(금액기준), 2011  
 자료 : 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고, 식약청, 2012

## IV 시장분류별 주요기업 및 제품현황

### ○ 시장분류별 대표 기업 제품 현황

〈표 2〉 기업별 개인용혈당측정장치 주요제품 비교

Product Name	CareSens N	Peroforma	Verio	Exceed	Breeze 2	Gluco dr+	Infopia 3,3G	Code Free	BG STAR
image									
Test time (sec)	5	5	5	5	5	5	3	5	6
Sample volum (μL)	0.5	0.6	0.4	0.6	1	1.5	0.3	0.9	0.5
Memory	250,500	500	750	450	420	250	365	500	1,865
Averaging (days)	14	7,14, 30	-	7,14, 30	7,14, 30	1~28	7,14	7,14, 30	-
Downloadable software	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hematocrit Range (%)	20~60	10~70	20~60	30~60	20~55	20~60	-	20~60	20~60
Battery life (tests)	1,000	2,000	~720	1,000	-	5,000	5,000	1,000	-
Size (mm)	90,3x48,4x14	93x52x22	91x56x20	74x48x16	114x69x28	64x87x25	82x55x18	47x95x17,5	86x46x16
weight (grams)	50,1	62	85	42	108	80	48	47,5	48
Operating temperature (°C)	10~40	6~44	6~44	10~50	10~45	10~40	10~40	10~45	10~40
Operating Humidity (%)	10~90	10~90	10~90	10~90	10~80	-	10~90	15~90	~90
Test range (mg/dL)	20~600	10~600	20~600	20~500	10~600	20~900	10~600	10~600	20~600
Coding system	No-coding	Code Chip	No-coding	Code Chip	Smartchip	Coding	No-coding	One code	No-coding
Strip technology	electrode	electrode	electrode	electrode	electrode	electrode	electrode	electrode	electrode
Enzyme method	GOD	GDH	GDH-FAD	GDH-NAD	GOD	GOD	GOD	GOD	GOD
strip package	Vial	Vial	Vial	Foil	Cartridge	Vial	Vial	Vial	Vial
Sample type	Capillary	Capillary, Venous, Arterial	Capillary, Venous	Capillary	Capillary	Capillary, Venous	Capillary	Capillary	Capillary
Display screen	LCD	LCD	LCD	LCD	LCD	LCD	LCD	LCD	DOT Matrix
Manufacturer	i-SENS	Roche	J&J	Abbott	Bayer	Allmedicus	Infopia	SD	Sanofi Aventis

자료: Healthcare Product Comparison System, ECRI Institute, 기업자문

◎ 개인용혈당측정장치의 대표 기업

- F.Hoffmann-La Roche
  - 의약품 및 진단검사 장비를 제조하는 글로벌 기업
  - 질병의 예방 및 치료 정보를 얻기 위해 체액 또는 조직을 검사하는 제품을 제공
  - 로슈는 진단분야에서 크게 당뇨병 관리, 분자 진단, 조직 진단, 전문 진단 및 응용 과학 5가지 영역을 가지고 있음

〈표 3〉 F.Hoffmann-La Roche 연도별 매출 현황

년도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만불)	2,047	2,148	2,256	2,376	2,460	2,532

출처 : GlobalData, Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006~2011

〈표 4〉 F.Hoffmann-La Roche 내부요인 평가

분류	주요내용
강점	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 전략적인 기업인수를 통한 당뇨관리 분야 시장을 주도</li> <li>· 인슐린펌프 개발회사를 인수, 당뇨병 진단목적인 혈당측정기와 치료기기인 인슐린펌프를 결합한 제품으로 당뇨관리 시장을 주도</li> <li>· 집중적인 연구 및 개발활동</li> <li>· 로슈는 제약 및 진단 분야에서 세계최고의 연구중심 기업으로, 매출의 약 20%를 R&amp;D에 투자(2010)</li> </ul>
약점	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 리콜로 인한 기업이미지 악화</li> <li>· 혈당측정기(ACCU-CHEK Aviva meters)에 기능장애에 대해 자발적인 회수에 따른 상당한 손실이 발생</li> </ul>

출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

- LifeScan
  - Johnson & Johnson 자회사로 맞춤형 혈당모니터링 시스템을 제공하는 기업
  - 혈당측정기 'OneTouch' 브랜드를 가지고 있으며 혈당측정기기, 검사지, 당뇨관리 S/W 등을 제공
  - 미국 뿐 만아니라 아시아, 아프리카, 유럽 등 전 세계 유통망을 통해 제품을 판매

〈표 5〉 LifeScan 연도별 매출 현황

년도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만불)	1,967	2,057	2,156	2,236	2,364	2,510

출처 : GlobalData, Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006~2011

〈표 6〉 LifeScan 내부요인 평가

분류	주요내용
강점	· OneTouch Brand power : glucose monitoring 기술의 선구자로 의료인들이 권장하는 최고의 브랜드이며, 제품개선을 위해 고객과 끊임없는 상호작용을 유지
약점	· 제품 리콜로 인한 기업이미지 악화 : 혈당측정기용 스트립의 부정확성으로 FDA부터 리콜 명령(2010)

출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

- Bayer Healthcare
  - Bayer 그룹의 의료기기 사업부로 의료산업관련 제품 개발 및 판매하는 글로벌 기업
  - 혈당 모니터링을 위한 혈당측정기기, 스트립, 기타 부속품을 제공

〈표 7〉 Bayer Healthcare 연도별 매출 현황

년도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만불)	855	979	1,076	1,115	1,120	1,229

출처 : GlobalData, Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006~2011

〈표 8〉 Bayer Healthcare 내부요인 평가

분류	주요내용
강점	· 집중적인 연구 및 개발활동 : Bayer Healthcare의 R&D에 대한 노력은 기술의 신뢰성 및 성능 향상 뿐만 아니라 시장에서 효과적으로 경쟁하기 위한 혁신 제품 개발에 집중 매출에 약 12%를 R&D에 투자(2009)
약점	· 법적 소송으로 인한 기업이미지 악화 : 미국 내 Bayer제품 사용 환자와 관련된 다수에 법적소송이 진행중

출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

○ 국내 주요기업

• (주)아이센스

- 2000년 설립, 개인용혈당측정장치 제조 전문기업
- 2013년 코스닥 상장, 전해질 분석기, 혈액 가스 분석기 제품출시로 시장확대
- 미국, 독일, 중국, 브라질 등 전 세계 60개국으로 수출

〈표 9〉 (주)아이센스 연도별 매출액 현황

연도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만원)	12,271	17,625	18,219	36,681	37,815	52,347

자료 : NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템

〈표 10〉 (주)아이센스 개인용혈당측정장치 주요제품

분류	제품명
개인용혈당측정기	CareSens II, CareSens POP, CareSens N, No Coding 1

• (주)인포피아

- 1996년 창립, 혈당측정장치, 콜레스테롤 진단장치 등 바이오센서 제조 전문기업
- 혈액진단 관련 제품을 전 세계 110여국에 수출하며, 수출액이 매출에 약 92%를 차지
- 매출액 대비 연평균 약 7%를 R&D에 투자

〈표 11〉 (주)인포피아 연도별 매출액 현황

연도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만원)	20,734	31,195	37,239	39,265	50,136	53,012

자료 : NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템

〈표 12〉 (주)인포피아 개인용혈당측정기 주요제품

분류	제품명
개인용혈당측정기	미래 3.3G+, 헬스프로, 미드미, 언비전, 클루코랩오코토딩, 글루코랩, 바로미터, 파인테스트, 이지글루코, 메디체크

- 에스디바이오센서(주)
  - 2010년 설립, 개인용혈당측정장치, 콜레스테롤측정기 전문기업
  - 인도, 태국 등에 수출하고 있으며, 미국, 인도에 지사 설립하여 해외진출에 박차

〈표 13〉 에스디바이오센서(주) 연도별 매출액 현황

연도	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액 (백만원)	-	-	-	-	-	15,764

자료 : NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템

〈표 14〉 에스디바이오센서(주) 개인용혈당측정기 주요제품

분류	제품명
개인용혈당측정기	골드, 코드프리, 글루코링크0.3, 글루코멘토

## V 주요 산업 및 기술동향

### 1. 개인용혈당측정장치 시장 환경

#### ◎ 성장 및 제약 요인

- 성장 요인
  - 세계적으로 당뇨질환자는 급증하는 추세며, 이는 혈당 모니터링 관련 제품의 수요증가로 이어질 것으로 예상됨
  - 당뇨질환 치료에 있어 병원이 아닌 가정에서 진단 및 치료를 선택하는 환자의 수가 증가
  - 혈당 모니터링 관련 적외선 감지 기술, 스마트 센서의 개발 등 비침습적인 제품 개발이 가속
- 제약 요인
  - 침습적인 진단방법에 따른 부작용(세균 감염 등) 사례 증가
  - ISO 15197 규정이 강화됨 따라 제품 정밀도 향상이 요구됨
  - ※ 스트립의 정밀도 구간  $\pm 20\%$  →  $\pm 15\%$  강화 예정(2013)

## 2. 개인용혈당측정장치 주요 산업 및 연구·개발 동향

### ◎ 전략적 제휴(2011)

〈표 15〉 혈당측정장치 관련 전략적 제휴(2011)

업체	내용
Bayer HealthCare – Medtronic	- 전 세계환자를 대상으로 차세대 당뇨병 관리 솔루션 공동개발
PositivelD – HMD BioMedical	- 새로운 혈당측정기 개발을 위해 혈당측정기 개발업체와 스트립 개발업체 간의 전략적 협력
Powder Pharmaceuticals – Health Chem Diagnostics	- Powder Pharmaceuticals은 혈당측정기 제조사인 Health-Chem Diagnostics(HCD)와의 계약을 통해 HCD의 혈당측정기기를 대만, 말레이시아, 홍콩 등 동남아시아에 유통
Perrigo– AgaMatrix	- AgaMatrix사의 혈당측정기기를 미국시장에 독점적으로 유통시키기 위한 전략적 협력
EyeSense AG – QIAGEN	- 당뇨병 환자의 혈당 모니터링을 위한 안과 자가진단 시스템 개발 및 상용화를 위한 계약체결 - 계약에 따라 QIAGEN의 광학기술과 EyeSense AG의 혈당 측정기술을 바탕으로 비침습적인 혈당 모니터링을 위한 광학측정 기술 개발 추진

출처: GlobalData, Glucose Monitoring, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

### ◎ 제품 개발 동향

〈표 16〉 혈당측정장치 관련 전략적 제휴(2011)

기업명	제품명	지역	개발단계	예상 출시일
Integrity Applications	GlucoTrack	유럽	임상시험	2013.12
Cilag GmbH	Blood Glucose Strip	전세계	임상시험	2014.12
PositivelD	Easy Check Breath Glucose Detection System	미국	임상시험	2015.4
Medtronic	Integrated Guardian Real -Time Continuous Glucose Monitoring System	전세계	임상시험	2015.12
EyeSense GmbH	EyeSense Blood Glucose Measurement Device	유럽	임상시험	2015.12

출처: GlobalData, Glucose Monitoring, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

◎ 주요 기술 동향

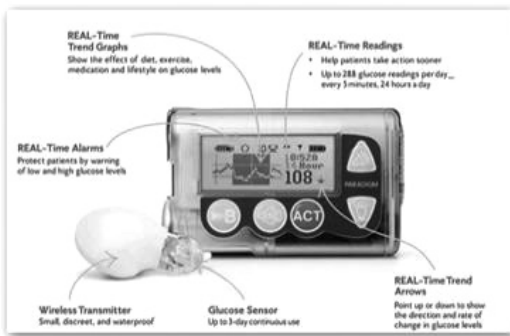
- 바이오센서의 성능과 관련된 기술(측정시간, 혈액 양, 측정범위 등)이 성숙기에 접어들어 제품 간 차이가 줄어들고, 혈당측정 정보를 전송 및 축적하기 위하여 IT 기술 등과 결합
  - 최근 혈당 측정값을 쉽게 확인하고 관리할 수 있는 개인용혈당측정기 제품 출시되고 있으며, 개인용 컴퓨터, 스마트폰과 연계하여 측정값을 쉽게 확인하고, 당뇨를 관리할 수 있는 제품 또는 컴퓨터 프로그램과 앱이 출시되어 제공됨



〈그림 16〉 스마트폰을 활용한 개인용혈당측정기  
출처 : (주)아이센스, 기업자문

〈그림 17〉 Telehealth Care 서비스 및 모바일 장비와 연계된 제품

- 바늘모양의 센서를 인체에 삽입 후 1~5분간격으로 혈당의 변화를 연속적으로 측정하고, 혈당 측정값에 따라 인슐린을 자동으로 주입할 수 있는 인슐린 펌프가 결합된 연속혈당측정기 (Continuous Glucose Monitor: CGM)가 여러 업체를 통해 개발, 출시 중에 있음



〈그림 18〉 Continuous Glucose Monitor(CGM)

출처 : (주)아이센스, 기업자문

VI 요약 및 시사점

◎ 시장상황

- 2011년 개인용혈당측정장치 세계 시장규모는 약 97억 달러이며, 2018년까지 연평균 성장률은 4.7%로 예상되어 2018년 시장규모는 약 133억 달러로 추정
  - 당뇨질환자의 꾸준한 증가 추세는 개인용혈당측정장치 시장 수요증가로 이어짐

- 2011년도 국내 개인용혈당측정장치 시장의 주요 기업을 금액 기준으로 조사하였을 때, 국내 제조기업의 점유율은 15%, 수입 제조기업의 점유율은 85%로 나타남
- 개인용혈당측정기는 혈당측정검사지가 시장의 약 80%를 점유하고 있는 소모품 시장임
- 개인용혈당측정기는 혈당측정 정보를 저장·전송이 가능한 IT기술과의 결합한 제품 및 당뇨치료기인 인슐린 펌프와 결합하는 등 진화되고 있음

#### ○ 시사점

- 병원이 아닌 가정에서 진단 및 치료를 선택하는 환자의 수가 점차 증가함에 따라 개인용혈당측정장치 시장은 빠르게 성장할 것으로 예상됨
- 혈당측정기술은 성숙기에 접어들었으며, 단순히 혈당 수치의 측정만이 가능한 제품은 향후 시장 경쟁력 확보가 어려움
  - 혈당측정기기 시장은 IT기술, 인슐린 펌프 등과 결합하는 추세이며, 글로벌 제품을 추격하기 위해서는 관련 기술을 보유한 업체와 협력체계 구축 등의 검토가 필요함
- 강화되는 ISO 15197 규정에 대응하여 신제품 뿐 만아니라 기존제품의 정밀도를 향상 시키기 위한 노력이 요구됨

## VII 참고문헌

Global Data (<http://www.medicaletrack.com>)

- Companies Annual Reports
- Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006~2011
- Glucose Monitoring, Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

ECRI Institute (<http://www.ecri.org>)

- Healthcare Product Comparison System

NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템

식품의약품안전청(KFDA)

- 의료기기 생산수출입보고

관련기업 자문(주아이센스)

- ◎ 집필자 : 의료기기산업팀 김수연 · 김지원 · 박순만
- ◎ 문의 : Tel. 043-713-8928
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.