

강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비  
개발에 관한 연구기획

(최종보고서)

2007. 5.

산 업 자 원 부

# 제 출 문

산 업 자 원 부 장 관 귀 하

본 보고서를 “강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비 개발” (개발기간 : 2007 . 4 . 1 ~ 2007. 5 . 31)의 산업분석을 위한 연구기획사업 최종보고서로 제출합니다.

2007 . 5 . 31 .

기술기획위원회명 : 강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비 개발

위원장 : 송태경 (서강대)  
위 원 : 서종범 (연세대)  
위 원 : 안영복 (오스테오시스)  
위 원 : 최민주 (제주대 의과대학)  
위 원 : 한진하 (프로소닉)  
위 원 : 노용래 (경북대)  
위 원 : 장원석 (지멘스)  
위 원 : 한호산 (바이메드)  
위 원 : 서종우 (퍼시픽시스템)  
위 원 : 최일봉 (카톨릭의과대학)  
위 원 : 최영득 (연세의대)  
위 원 : 조성찬 (HnT메디컬)  
위 원 : 이상구 (아이블포토닉스)  
위 원 : 이윤식 (전자부품연구원)  
위 원 : 강호상 (산업자원부)  
위 원 : 허수준 (특허청)  
위 원 : 나성균 (특허청)

# 요 약 문

## I. 목적

본 기획 사업에서는 ‘강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비’의 산업 및 기술 동향 분석을 통하여 전략적 응용분야와 핵심기술을 도출하고 기술 및 산업적 파급효과가 높은 미래 원천기술 개발 계획과 국제 산업 경쟁력을 조기에 세계 수준으로 발전시키기 위한 전략제품 기획 및 이에 따른 기술 개발, 핵심부품 개발, 제품 개발 계획을 수립하고자 하였다.

기획 사업의 구체적인 목표는 다음과 같다.

- 강력집속 초음파를 이용한 암 치료 기술 및 산업의 특성과 우리나라 산업에 미치는 기여도 분석을 통한 기획대상의 연구투자 중요도 파악
- 국내외 시장 및 전망, 국내외 기술 및 제품 개발동향, 국내 연구개발 인프라, 정부 정책현황 등의 분석을 통한 연구투자의 필요성 및 제반 연구개발 환경 파악
- 기술적 파급효과가 크고 산업화 성공 가능성이 높은 전략적 응용분야 및 제품 도출
- 국내 연구 역량 및 자원을 토대로 5년 이내에 상용화가 가능하며 세계 최고 수준의 경쟁력을 갖춘 전략적 제품 사양 도출
- 도출된 전략적 제품의 개발을 위한 핵심기술 및 핵심부품 파악 및 분석
- 핵심기술 및 핵심부품의 확보를 위한 중단기적 추진전략 및 소요자금 조달 계획 수립
- 국제공동연구를 바탕으로 한 세계 최고 수준의 경쟁력을 갖춘 제품화 개발 전략 및 계획 수립

## II. 내용 및 범위

본 기획과제는 국가 산업경쟁력을 제고하기 위한 첨단 기술 산업의 하나인 '강력집속 초음파(HIFU: High Intensity Focused Ultrasound)를 이용한 암 치료장비' 기술 및 국제적 경쟁력을 가지는 제품 개발 계획을 목적으로 하며 그 내용 및 범위는 다음과 같다.

### □ 산업화 대상 HIFU 암 치료장비 도출

- 해당 산업 구조 및 시장 환경 분석
- 해당 산업의 국내외 시장 분석 및 향후 시장 전망 분석
- 향후 산업 동향과 정책 방향
- 국내외 기술 동향 분석
- 핵심 요소기술 분석 및 국내 기술현황 조사
- 기술 로드맵 작성
- 국내 기술 수준 조사, 연구 역량 및 자원 분석
- 기술적, 경제적, 전략적 효과 분석에 의한 세부 기술 선정
- 연구개발 대상 및 과제 도출

### □ 세부과제 기획(안) 제시

- 각 과제별 핵심 기술 도출 및 기술 확보방안 수립
- 세부 과제별 연구개발 및 제품화 계획 수립

□ 기획 범위 및 대상

○ HIFU 시스템

- 다채널 다중 초점 빔포밍 기술
- 인체 조직특성 측정을 위한 초음파 영상 기술
- 복합형 HIFU 암 치료 기술 및 제품화 개발
- 일체형 변환기 시스템
- 초음파 치료 가이드 및 모니터링 영상화 기술

○ HIFU 용 프로브

- Transrectal 형 다채널 초음파 트랜스듀서
- Extracorporeal 형 다채널 초음파 트랜스듀서
- 치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 HIFU 프로브

○ 임상 및 최적화 기술

- HIFU 암 치료장비의 음향학적 성능평가 기술
- 생체조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화 기술
- HIFU 동물실험 모델
- 생체 외 (In vitro) 및 생체 내 (In Vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가
- HIFU 치료 방법 및 임상 응용 연구

### III. 결론

#### □ ‘강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비’ 개발의 필요성

○ 의료기기는 2005년 기준으로 세계시장 규모가 1700조원에 달하고 그 11% 정도를 전자의료기기가 차지하고 있다. 이중 항암 화학요법, 방사선 치료, 강력집속 초음파 치료만을 포함한 암 치료기기 시장은 2007년 기준 53조원 규모로서 연평균 15% 씩 성장하고 있다. 암 치료장비 시장은 이미 2조원에 이르렀으며 암 치료 산업 중 가장 높은 성장률을 기록하고 있는 고도성장 미래산업이다.

○ 전세계적인 경제발전과 고령화, 생활환경의 변화 때문에 암의 발병률이 해마다 증가하고 있어 2020년경에는 세계적으로 연간 1470만명의 신규 암환자가 발생할 것으로 전망되기 때문에 암 치료 산업은 선진 복지국가 건설 및 미래 국가경제 발전에 지대한 공헌을 할 수 있는 분야이다.

○ 강력집속 초음파를 이용한 암 치료는 인체에 상처나 부작용을 남기지 않고 고통을 수반하지 않는 최선의 선택적 국소 암 치료방법으로서 최상의 삶의 질을 보장하는 환자친화형, 고령친화형 암 치료기술이다.

○ 강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비는 일반적인 초음파 영상 진단기기 기술뿐만 아니라 나노 바이오 기술을 접목한 미래형 초음파 진단 및 치료, 고해상도 4차원 초음파 영상, 초음파 조직 특성화, 초음파 조영제 (contrast agent) 제조 및 응용 관련 원천기술 발전 및 더불어 targeted drug delivery, transdermal drug delivery, 내출혈 치료, 통증 완화, 골다공증 치료, gene delivery 등 미래 핵심 임상기술 발전을 수반하기 때문에 기술적으로도 우리나라가 반드시 투자를 하여야 하는 분야이다. 또한 그 특성 상 21세기 산업주도형 기술인 IT, BT, NT, 화학, 물리, 신소재 및 재료공학 기술 등의 복합 첨단 융합기술 발전에 크게 기여할 수 있는 분야이다.

○ 우리나라의 전자의료기기는 극히 일부 영상진단 분야를 제외하고는 주로 저가 의료기기 시장에 주력하고 있으나 전 세계적으로 BT 응용 또는 융합기술에 박차를 가하고 있으므로 앞으로는 첨단 치료기술 및 관련 기기 산업이 발전할 것으로 전망되어 BT 기술개발에 막대한 투자를 하고 있는 우리나라도 치료기기 산업의 육성에 국가적 지원을 아끼지 말아야 한다.

○ 국내외 산업환경, 향후 산업동향 분석, 국제적 기술동향 등에 대한 분석 결과를 통하여 ‘강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비’는 미래 의료보건 산업의 핵심이자 국가 기술경쟁력 및 미래 전략산업으로서 파급효과가 매우 큰 것을 확인할 수 있었다.

#### □ 세부과제 선정논리

○ 연구개발 대상 세부기술을 선정하기 위한 기준으로서 6가지 항목을 정하였으며, 가중치가 높은 순으로 21세기 산업주도형기술(30%), 상업화 가능성(20%), 산업적 효과(15%), 개발의 적시성(15%), 기술의 위험도 및 난이도(10%), 복합적 연구과제(10%) 순으로 평가하였다.

○ 개발 기술의 경쟁력을 최우선시 하여 세부기술을 선정하였다. 이는 상업화 가능성에 대한 경시가 아닌, 초기 상업화이후에도 향후 개발 방향의 제시 및 국제 경쟁력 확보를 최고의 전략적 목표로 삼았기 때문이다.

○ 또한 기술적, 산업적 파급효과가 높은 과제를 선정하되 상술한 상업화 가능성 측면이 부족한 과제나 타 과제의 개발이 성공할 경우 파생적으로 개발이 가능하거나 후속적으로 자체 개발이 가능한 기술이나 제품은 선정하지 않았으며, 이는 원천 기술 개발에 따른 관련 산업에 파급효과를 우선시 하였기 때문이다.

○ 국내 연구 역량 및 산업 인프라를 고려하여 조기에 국제경쟁력을 갖출 수 있으며, 강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비 개발을 위해 기술

적, 산업적 파급효과가 큰 핵심 과제를 선정하였다.

○ 5년 이내에 제품개발이 가능하되 개발과 동시에 세계시장을 선점하거나 최고의 경쟁력을 갖출 수 있는 연구개발 계획이 요구된다. 이를 위하여 우선 국내 및 외국 참여 기업이 있으며, 참여기업의 상품화 의지 및 가능성이 객관적으로 평가되고, 관련 분야의 경험을 갖춘 우수한 국내 연구진이 있으며, 마지막으로 합리적인 제품 개발 계획이 제시될 수 있는 과제를 선정하였다.

○ 또한 국내외 산업동향, 특허분석 등을 통한 국내외 기술개발 동향, 핵심기술 및 성능 목표 확립, 국내외 핵심기술 보유 기관 현황 및 기술 수준 분석, 개발의 적시성 및 사업적 파급효과, 제품개발 가능성, 핵심기술 및 세계시장 선점 효과, 미래 국가 전략사업으로서의 육성 가능성 등을 종합적으로 평가하여 세부과제를 선정하였다.

○ 이상의 선정 기준에 따라 5년 안에 국내 제품개발이 가능하고, 핵심기술 및 세계시장 선점 효과가 크며, 기술 및 사업적 파급효과가 높은 미래 국가 전략사업으로서 육성이 가능한 과제들을 선정하였다.

□ 세부과제 선정 결과

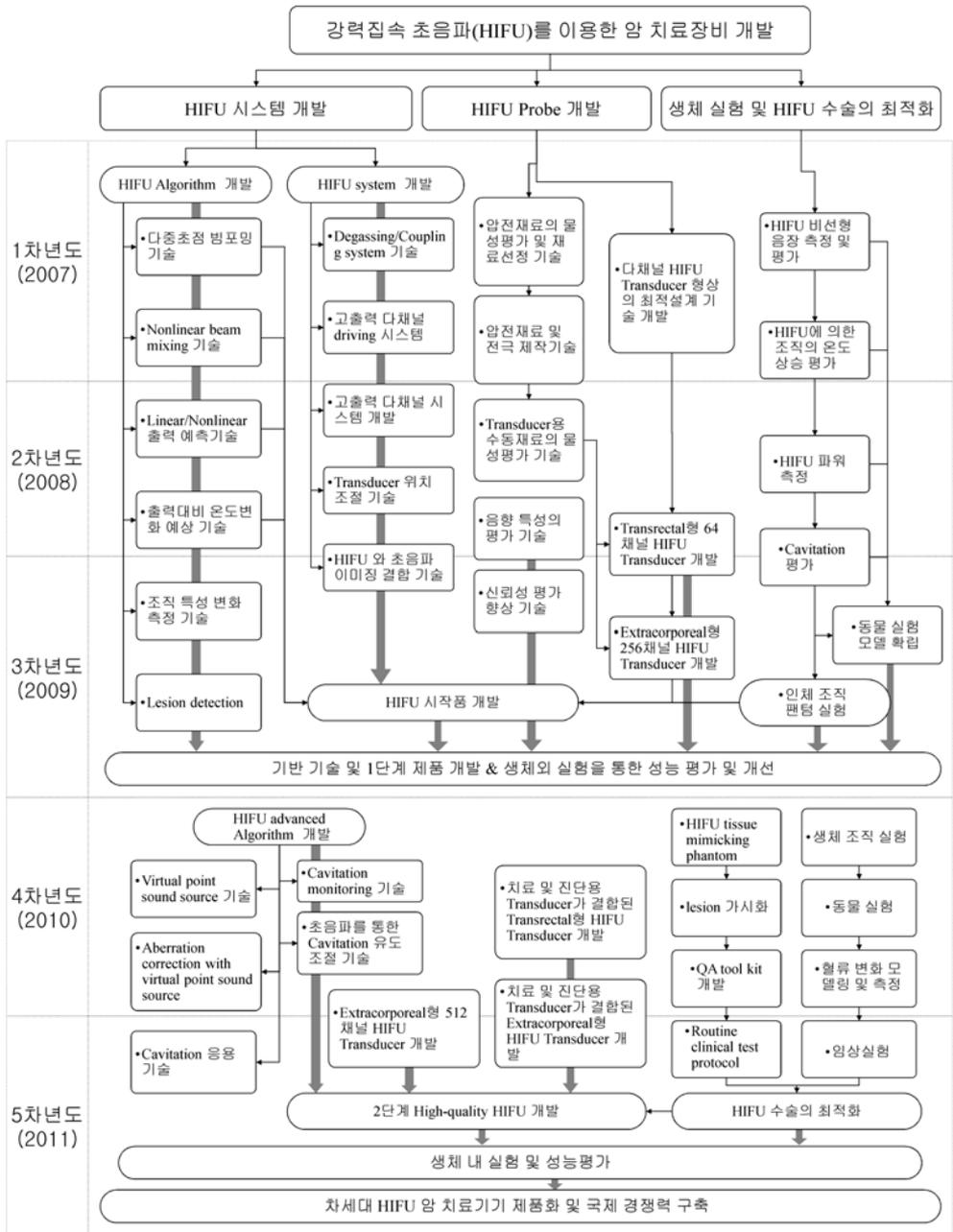
분 야	세부 연구추진 대상과제	우선순위
HIFU 시스템 개발	고출력 다채널 다중초점 빔포밍 (체외형 HIFU 시스템의 중추)	1
	출력 Field 및 그에 따른 온도 추정	1
	lesion detection: 초음파 조직 특성 측정 기술 및 온도 측정 기술	1
	aberration 보정기술	2
	MR Transparent 시스템 설계 기술	2
	Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술	2
HIFU 트랜스듀서 개발	Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발	1
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서 개발	1
	Transrectal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발	2
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서 개발	2
임상 및 최적화	HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	1
	생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	2
	생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화	1
	HIFU 동물 실험 모델 확립	2
	생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가	1

□ 핵심 기술개발 목표

구분	1 단계 (3년)	2 단계 (2년)
연구 개발 목표	기반기술 개발, 시작품 제작 및 1단계 제품화	HIFU 시스템 제품화 및 임상을 통한 국제경쟁력 구축
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 시스템                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal HIFU 시스템</li> <li>▪ 다중채널 고출력 파워 앰프 설계 및 제작 (256 channel)</li> <li>▪ 다중 초점 빔포밍 알고리즘 개발 및 시각화</li> <li>▪ thermal dosage estimation algorithm 개발 및 시각화</li> <li>▪ 초음파 영상 시스템과 HIFU integration 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ HIFU 기술 수술 환경 조성을 위한 기반 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ Lesion Detection Algorithm 연구</li> <li>▪ 온도 측정</li> <li>▪ 조직 특성(Tissue Characteristics) 및 조직 특성의 변화 추적을 위한 기능적 영상 시스템 개발</li> <li>▪ Aberration 보정 연구</li> <li>▪ 성능 평가 및 양산 이전</li> <li>▪ 트랜스듀서 위치 제어 연구</li> <li>▪ Degassing 및 온도 조절 연구</li> <li>▪ Coupling 구현 및 연구</li> <li>▪ 진단용 트랜스듀서 와 치료용 트랜스듀서 Integration 및 위치</li> <li>▪ 제어 시스템과의 연동 기술 시스템 integration</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 시스템                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 복합형 HIFU 시스템</li> <li>▪ Transrectal HIFU 시스템과 결합형 시스템 제작</li> <li>▪ 512 channel multichannel driving 시스템 및 imaging 시스템 통합용 시스템 개발</li> <li>▪ MR transparent HIFU 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ 조직 특성(Tissue Characteristics) 및 조직 특성의 변화 추적을 위한 functional imaging 시스템 개발</li> <li>▪ 실시간 Lesion Detection algorithm 개발 및 시각화</li> <li>▪ Aberration Correction 시스템 개발</li> <li>▪ 응용 기술 개발                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- targeted drug delivery</li> <li>- transdermal drug delivery</li> <li>- osteoporosis 치료</li> <li>- cavitation control</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 트랜스듀서                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal 형 다채널 HIFU 프로브 (256Ch)</li> <li>▪ Transrectal형 다채널 HIFU 프로브 (64Ch)</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Transrectal형 HIFU 프로브                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 압전재료의 물성평가 및 선정</li> <li>- 수동재료의 물성평가 및 선정</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브의 최적설계</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브시작품 제작</li> <li>- HIFU 프로브 내구성 평가기술</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 트랜스듀서                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal 형 다채널 HIFU 프로브 (512Ch)</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 프로브</li> <li>▪ HIFU 프로브의 내환경성 및 내구성 검증                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다채널 HIFU 프로브의 최적설계</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브시작품 제작</li> <li>- 안전성, 환경시험</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<p>■ 최적화 및 임상 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가</li> <li>▪ 광대역 주파수 특성 음향 측정 연구 기술 개발</li> <li>▪ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화</li> <li>▪ 생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화</li> <li>▪ HIFU 동물 실험 모델 확립</li> <li>▪ 생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가</li> </ul>	<p>■ 최적화 및 임상 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 동물 실험을 통한 HIFU 수술 효과 평가</li> <li>▪ 임상 평가 및 부작용 평가</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 안전성 평가</li> <li>▪ QA tool kit 및 프로토콜 개발</li> </ul>
--	---

□ 총괄 추진 계획



# 목 차

<b>1. 서론</b> .....	<b>1</b>
1.1 해당 산업의 특성 .....	1
1.2 산업의 기술·경제적 위치 .....	3
1.2.1 기술적 위치 .....	3
1.2.2 경제적 위치 .....	11
1.3 기획의 범위 및 세부내용 .....	13
1.3.1 기획 내용 .....	13
1.3.2 연구기획 대상 및 범위 .....	15
1.4 추진체계 .....	16
1.5 방법론 .....	18
1.6 추진일정 .....	19
<b>2. 산업환경 분석</b> .....	<b>20</b>
2.1 산업구조 분석 .....	20
2.1.1 요약 .....	20
2.1.2 의료기기 산업구조 요약 .....	22
2.1.3 HIFU 산업 구조 요약 .....	24
2.2 시장 환경 분석 .....	26
2.2.1 세계 시장 규모 .....	26
2.2.2 국내수요, 공급 규모 .....	36
2.2.3 향후시장 전망 .....	38
2.3 연구개발 인프라 분석 .....	39
2.3.1 국내 제조업체 현황 및 연구기반 현황 .....	39
2.3.2 정부지원 정책 현황 .....	43
2.4 향후 산업동향과 정책방향 .....	45
2.4.1 향후 산업 동향 .....	46
2.4.2 해당산업의 정책 방향과 산업 육성 방안 .....	47
<b>3. 기술분석</b> .....	<b>51</b>

3.1 기술동향 .....	51
3.1.1 국내 기술개발 동향 .....	51
3.1.2 선진국의 기술개발 동향 .....	60
3.1.3 HIFU 관련 특허 동향 .....	77
3.2 기술 로드맵 .....	82
3.3 세부기술 내용 .....	83
3.3.1 세부 연구추진 대상과제 .....	83
3.3.2 세부 연구추진 대상과제 별 핵심 요소 기술 .....	96
3.4 세부기술 선정기준 .....	108
<b>4. 추진계획 .....</b>	<b>111</b>
4.1 추진 전략 .....	111
4.1.1 총괄 전략 .....	111
4.1.2 연구 추진 전략 .....	113
4.1.3 총괄 연구 개발 계획 .....	115
4.2 단계별 추진대상과제 .....	116
4.3 예산소요계획 .....	117
4.3.1 총 소요자금 .....	117
4.3.2 세부과제별 소요자금 .....	117
4.4 인력투입계획 .....	118
4.5 상업화 추진 전략 및 계획 .....	119
4.5.1 HIFU 시스템 & 프로브 상업화 일정 .....	119
4.5.2 상업화 추진 전략 .....	120
4.5.3 Target Sales .....	121
<b>5. 기술개발 효과 .....</b>	<b>122</b>
5.1 기술적 효과 .....	122
5.2 경제적 효과 .....	127
5.2.1 매출증대 및 비용 절감 효과 .....	127
5.2.2 수출 증대 및 수입 대체 효과 .....	128

5.2.3 고용 창출 효과 .....	129
5.2.4 기술의 적용 범위 .....	131
5.2.5 연관 산업에 미치는 효과 .....	134
5.3 전략적 효과 .....	135
<b>6. 결론 .....</b>	<b>137</b>
6.1 과제선정 논리 .....	137
6.2 공고내용 작성 .....	145
6.2.1 총괄과제의 목표 및 내용 .....	145
6.2.2 세부과제의 목표 및 내용 .....	146
6.2.3 도출 세부과제의 개발일정 계획 .....	149
<b>7. 기술기획위원회 연구기획 참여자 명단 .....</b>	<b>154</b>
<b>8. 참고문헌 .....</b>	<b>155</b>
<b>별첨1 : 특허동향 .....</b>	<b>158</b>
<b>별첨2 : HIFU 관련 해외 기관의 연구 성과 및 결과 .....</b>	<b>220</b>

## 표 차 례

<표 1-1> 선진국 대비 국내 기술수준: HIFU 시스템 기술 분야 .....	8
<표 1-2> 선진국 대비 국내 기술수준: HIFU 트랜스듀서 기술 분야 .....	9
<표 1-3> 선진국 대비 국내 기술수준: 최적화 및 임상 기술 분야 .....	10
<표 1-4> 해당 산업의 국가 경제적 비중 (의료기기) .....	13
<표 1-5> 연구기획 대상 및 범위 .....	15
<표 1-6> 추진조직 구성원 현황 및 연구경력 .....	17
<표 2-1> Leading Competitors in the HIFU Market .....	25
<표 2-2> Oncology Market Value (USD, Billion) .....	27
<표 2-3> HIFU 시장 규모 (간암, 신장암, 유방암, 전립선암) .....	30
<표 2-4> 간암 발병률 .....	31
<표 2-5> 유방암 발병률 및 시장 규모 .....	34
<표 2-6> 자궁근종암 발병률 .....	35
<표 2-7> 의료기기분야 정부 지원규모 .....	42
<표 3-1> 국내 대학/연구소 기술개발 현황 .....	56
<표 3-2> 국내 기업 기술개발 현황 .....	59
<표 3-3> 중국 기업의 HIFU 시스템 기술 보유 수준 .....	63
<표 3-4> HIFU관련 해외 업체 .....	70
<표 3-5> HIFU관련 해외 기관, 단체 .....	71
<표 3-7> HIFU관련 주요 출원 기관 .....	79

## 그 립 차 례

그림 1-1. 대표적 암 치료 기술의 특성 비교 .....	5
그림 1-2. 의료기기 품목별 세계 시장 현황 (2005년) .....	11
그림 1-3. 추진조직 .....	16
그림 2-1. 세계 의료기기시장 현황 .....	22
그림 2-2. Relative Stock Market Performance Over Previous Decade .....	23
그림 2-3. Estimated CAGR 2002-2007 .....	27
그림 2-4. 암 치료기술 및 HIFU .....	29
그림 2-5. Prostate cancer procedures, by volume, 2004-2010 .....	32
그림 3-1. 국내에서 개발된 HIFU 장비와 초음파 트랜스듀서 .....	52
그림 3-2. 다중 초점 시스템 simulation .....	57
그림 3-3. Transrectal type HIFU 시스템 비교 .....	61
그림 3-4. Transrectal type 트랜스듀서 비교 .....	72
그림 3-5. Transrectal type 트랜스듀서 비교 .....	73
그림 3-6. Extracorporeal type 트랜스듀서 .....	74
그림 3-7. 513 phased array 설계도 및 실제 트랜스듀서 .....	75
그림 3-8. Extracorporeal type 트랜스듀서 .....	75
그림 3-9. Transesophageal type 트랜스듀서 .....	76
그림 3-10. 주요 국가별 특허 등록 건수 .....	77
그림 3-11. 관련 특허의 국가 간 기술 경쟁력 비교 .....	80
그림 3-12. 특허의 논문 인용 수 대 특허 인용 지수 .....	81
그림 3-13. 2006년 전자의료기기산업기술로드맵 .....	82

# 1. 서론

## 1.1 해당 산업의 특성

### □ 의료기 산업의 전반적 특성

○ 의료기기 산업은 국민들의 건강 및 복지 증진에 직접 기여하고 향후 경제 발전과 고령화 사회 진전에 따른 선진 복지사회의 실현을 주도할 산업이다.

○ 또한, 의약품 산업과 함께 인간의 생명과 건강에 직접 관련되는 연구와 함께 기기를 생산하는 산업이기 때문에 국가기관의 특별한 인허가가 요구되는 특수한 제도적 특성을 가지고 있다.

○ 의료기기 산업은 전자, 기계, 재료, 물리, 화학, 생물, 의학, 정보공학 등 여러 기술 분야의 복합적 특성을 지닌 산업으로서 고부가가치의 첨단 산업이라는 특성과 함께 기술보유가 어렵다는 점 때문에 대부분의 국가에서 수입 관세 및 규제가 거의 없는 국제 산업의 특성을 가지고 있으며, 주로 선진 주요 국가에서 중점적으로 육성하고 있는 산업이다.

○ 현재 의료기기 산업의 동향을 보면, 의료 영상기기 분야가 가장 큰 시장 규모로 형성되어 있는 반면, 치료기기 분야의 시장은 매우 제한적이다. 이는 현재까지 의료기기가 진단을 목적으로 한 분야에 편중되어 있기 때문이다.

### □ 강력 집속 초음파 암 치료기의 특성

○ 세계인구의 고령화와 생활환경의 변화 등으로 인하여 증가하는 각종 질병 중 특히 암 발병율의 증가 추세로 2020년경에는 세계적으로 약 1470만명이 해마다 새로이 암환자로 판명될 것으로 예상된다. 이에 따라 암치료 산업이 의료시장에서 큰 부분을 차지하게 될 것은 자명하다.

○ 특히 의료기기 관련 기술의 발전과 함께 환자의 삶의 질에 대한 요구가 강화됨에 따라, 환자 친화적 암치료 방법들과 관련 기기 산업의 성장 이 매우 높을 것으로 전망된다.

○ 이 중 치료 선택성이 가장 우수한 강력집속 초음파(High Intensity Focused Ultrasound: HIFU) 관련 산업에 대한 기대는 매우 크다.

○ HIFU는 실제 시장에 선보인지 약 10년 정도로 기기의 가격이 매우 높으며 (약\$5,000,000/unit), 또한 빠른 시일 내에 FDA 허가가 예상됨에 따라, 의료기기 산업에서도 특히 매력적인 산업분야라 할 수 있다.

○ 지난 10여 년간, 많은 전립선암환자들이 HIFU를 이용하여 치료되었으며 대개의 경우 유럽과 일본에서 이러한 치료가 이루어졌다. 새로운 치료결과를 평가하는 영국내의 행정기구인 National institute for Clinical Excellence는 HIFU와 연관된 임상적인 자료들을 검토한 후, 치료에 대한 증거들이 충분하여, 영국의 National Health 시스템에 HIFU의 사용을 권고하였다.

○ 아직까지 북미에서 HIFU는 임상적인 연구들이 진행 중이며 미국 Focus Surgery 사의 Sonablate 500은 현재 전립선암 분야의 FDA approval phase III단계(2006년 현재)이고, GE의 Exablate도 FDA에서 2004년 이후 인체 임상 실험인가를 받은 후, 현재는 phase IV를 모두 마무리 한 것으로 확인된다. 따라서 관련 업체들은 향후 HIFU시장을 현재 가치를 기준으로 판단하지 않고, 기존의 항암 화학치료, 방사선 치료, 그리고 기타 비침습적 암 치료 시장을 대체할 새로운 기술 시장 분야로 보고 있다.

#### □ HIFU 산업의 기술적 특성 - 미래 산업 원천 기술

○ HIFU 암 치료장비 개발 기술은 일반적인 초음파 영상 진단기기 기술 뿐만 아니라 나노 바이오 기술을 접목한 미래형 초음파 진단 및 치료 기술을 포함한다.

- 즉, 고해상도 4차원 초음파 영상, 초음파 조직 특성화, 초음파 조영제 (contrast agent) 제조 및 응용 관련 원천기술과 더불어 targeted drug delivery, transdermal drug delivery, 내출혈 치료, 통증완화, 골다공증 치료, gene delivery 등의 미래 핵심 임상기술을 수반한다.
- 기타 국내의 전통적인 초음파 기술은 지난 20년 동안 학계 및 산업계의 활발한 연구개발 활동에 따라 초음파 영상 및 프로브 기술이 충분히 축적되어 있어, 빠르게 국제화에 성공할 수 있는 기본 여건이 조성된 산업분야이기도 하다.
- 임상기술 측면에서 HIFU는 통증, 수술과정, 상처나 부작용 없이 암을 치료할 수 있는 환자 또는 고령자 친화형 치료기술로서 앞으로 치료 기술이 나아갈 방향을 제시하고 있다.

## 1.2 산업의 기술·경제적 위치

### 1.2.1 기술적 위치

#### □ HIFU 기술개요 및 배경

- 세계적으로 고집속 초음파의 치료적 목적으로의 연구는 이미 1940년대에 미국 University of Illinois의 Fry 교수가 Parkinson 병을 치유할 목적의 수술 방법으로 High Intensity Focused Ultrasound(HIFU)를 제안하고 원초적 형태의 기기를 고안 제작하여 임상실험에 성공하였다.
- 이 연구는 초음파의 투과적 특성에 의하여 주위의 뇌세포에 영향이 없이 치료목적부위의 세포를 괴사시킬 수 있다는 점에서 매우 큰 반향을 불러 일으켰다.
- 그러나 당시의 전자 소재 기술의 미흡함에 의하여 치료기 제작이 현실적으로 쉽지 않았다.

○ 이후 암에 대한 연구와 암치료 방법에 대한 연구가 진행됨에 따라 환자에게 부담이 적고 선택적 치료가 가능한 대체적 수술 방법으로 HIFU에 대한 관심과 연구가 증가하였다.

○ 또한 발전된 소재로 인하여 현실적인 제품화가 가능해짐에 따라, 1990년대 중반이후 유럽과 중국에서 산업화에 이르게 되었다.

○ 한편, 선도국에서의 성공적 치료 결과에 고무되어, 최근에는 라틴 아메리카와 한국을 포함한 아시아에서도 그 시장이 형성되어가고 있는 상태이다.

○ 더불어, 현재 실제 수요자인 의사들의 기존 암치료 방법의 한계에 대한 인식 증가로, HIFU에 대한 기대는 더욱 증대되었다.

#### □ HIFU 암 치료기술의 장점

○ HIFU 시스템이 기존의 암치료 시장의 상당한 부분을 대체할 것으로 보여지는 가장 큰 이유는 HIFU가 기존의 어떠한 암치료 방법보다 가장 선택적이며 또한 가장 안전하기 때문이다.

○ 대표적인 기존의 암치료 방법인 화학적 치료 방법은 암세포와 일반세포와의 근원적 차이를 볼 수 없기 때문에 단순히 암세포의 좀 더 활발한 substance uptake rate에 의존한다. 이는 일반 세포들에 대하여 부차적인 피해가 높아, 환자 신체에 매우 큰 부담을 주고, 특히 면역체계를 급격히 떨어뜨리는 바람직하지 못한 현상을 유발한다.

○ 반면, HIFU의 경우 공간적으로 위치한 암 세포를 최고 1mm 이내의 정확도로 조준하여 제거하고, 이때 주변의 세포에 영향을 거의 미치지 않음으로 선택성에서 가장 앞서있다고 할 수 있다.

○ HIFU와 비견할 만한 방법으로는 현재 큰 관심이 되고 있는 선택적 치료 방법인 양성자 조사에 의한 치료방법이 있으나 HIFU 방법은 양성자 조사법에 필요한 자원보다 매우 적은 양으로 실행이 가능함에 따라,

HIFU는 기존의 RF ablation, 방사선 및 화학적 암치료 시장의 상당부분을 대체할 것으로 예상된다.

○ 그림1-1은 대표적인 암치료 방법들을 부작용(횡축) 및 선택적 치료성(종축) 측면에서 비교한 것으로 수술 방법을 제외하면 양 측면 모두에서 가장 우수함을 알 수 있다.

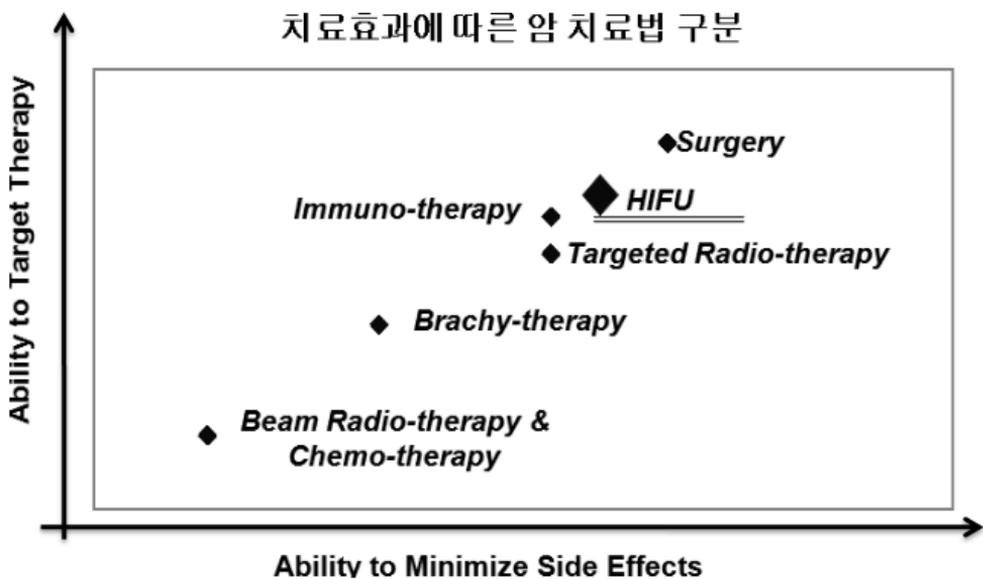


그림 1-1. 대표적 암 치료 기술의 특성 비교

□ HIFU 기술 동향 및 가치

○ 현재 HIFU 산업에 선도적인 기업들은 주로 중국의 기업들로, 공학 기술인 면에서는 1960년대의 원초적 기기를 제작하고 있으나 중국정부의 적극적 후원과 느슨한 임상 실험 규제에 힘입은 일만회 이상의 임상 실험 결과를 토대로 실수요자인 의사들에게 설득력 있게 접근하고 있다. 특히 중국정부의 이러한 노력은 공학 기술적 한계를 국가적 차원의 지원으로 극복하여 산업화에 성공한 사례로 볼 수 있다.

○ 반면, 선진국인 미국, 독일, 프랑스, 및 네델란드 등에서는 고출력 초음파 발생소자 기술, 고출력 다중 초점 조절 driving 시스템 기술, 고해상도 영상기기와의 융합기술 및 기초 연구인 초음파 contrast agent의 기술등에 집중적인 노력을 기울이고 있다.

○ 프랑스의 Imasonic은 소자 기술 분야에서, 다국적기업인 GE는 고해상도 MRI와 융합기술에서 앞서 있으며 미국의 Focus Surgery사는 전립선암에 특화된 HIFU 시스템 분야에서 기술 경쟁력이 높다.

○ 고집속 초음파를 현실화하기 위해서는 기본적인 고출력 driving 시스템 등의 실용화 기술이외에도, 다중초점 빔포밍 기술 (임의의 위치의 임의의 모양의 암조직 치료 목적기술), 효과적인 음파 에너지 전달기술, 의료 영상기기의 기능적 조직 특성 측정 기술등의 원천기술 개발이 필요하다.

○ 효과적인 음파 에너지 전달 기술과 이를 위한 초음파 contrast agent 등에 대한 연구는 cavitation의 연구가 수반되어야 하고, 이 개발 결과는 매우 다양한 분야에 전용될 수 있다.

○ 특히 이 분야의 연구는 제약회사의 암치료 분야의 꿈인 targeted drug delivery 기술과도 연계되어 있어 파급효과의 크기를 가늠하기 어려울 정도이다.

○ 한편 의료 영상기기의 성능 향상은 현재 조직의 특성을 구분하고 이를 보여줄 수 있는 측정 및 기능화로 이어짐으로 이 분야의 연구는 의료 영상기기의 국제 경쟁력 확보에도 매우 큰 기여를 할 수 있다.

□ 국내 기술개발 동향 및 위치

- 이러한 기술 가치의 중요도에 비하여 우리나라의 HIFU 분야 연구는 미미한 실정이다.
- 실제로, 국내 의료기기 산업은 중·소규모 벤처기업 산업구조를 가지고 대부분 저가 장비 위주로 개발되어 왔으며 핵심 부품의 국산화 개발 실적이 미비하였다.
- 또한 암치료 기기 분야에 대한 인식이 부족하고, 특히 HIFU 시스템 개발 노력과 경험이 선진국에 비하여 전무한 실정이다.
- 그러나 우리나라는 IT 기술의 높은 국제 경쟁력, BT 및 NT 분야에 있어서 관련 정부부처의 발 빠른 연구지원 정책 및 지원, 관련 산업 분야에 있어서 단기간에 산업을 발전시킨 경험, 우수한 연구인력 등을 갖추고 있다.
- 이러한 기반을 토대로 민관의 효율적인 기술개발 노력이 있을 경우 우리나라는 신기술을 바탕으로 암치료 기기 분야에 있어서 조기에 세계적 경쟁력을 갖출 수 있을 것으로 판단된다.
- <표1-1>은 국내 HIFU 시스템 기술의 선진국 대비 수준을 나타내고 있다. 표에서 알 수 있듯이 전반적인 기술수준이 선진국에 비하여 떨어지나 고출력 driving 시스템, 다초점 빔포밍, 소채널/고화질 영상, 초음파 영상 위치 추적 및 비선형 빔 믹싱 분야의 기술수준은 근접하여 있고 초음파 조직 특성 영상을 활용한 lesion detection 기술 부분은 가장 부족한 상황이다.

<표 1-1> 선진국 대비 국내 기술수준: HIFU 시스템 기술 분야

분야	기술항목	선진국 대비 기술수준				
		부족	다소 부족	동등	우월	보다 우월
고출력 다채널 다중초점 빔포밍	고집속 고출력 driving 시스템			●		
	다 초점 빔포밍			●		
	출력 예측 및 온도 예측		●			
	비선형 음파 예측 및 측정	●				
변환기 시스템 일체화	소채널/고화질 영상			●		
lesion detection기술	초음파 조직 특성 영상		●			
	초음파 영상 위치 추적			●		
	cavitation 관측	●				
	온도 측정 기술		●			
aberration 보정기술	초점 추적	●				
	nonlinear beam mixing기술			●		
	초음파 contrast agent 활용기술	●				
시스템 integration	coupling 기술		●			
	degassing 시스템 기술		●			
	환자 및 변환기 위치 제어		●			

○ <표1-2>는 국내 HIFU 트랜스듀서 기술의 선진국 대비 수준을 나타내고 있다. 표에서 알 수 있듯이 국내 HIFU 트랜스듀서의 전반적인 기술수준 또한 HIFU 시스템 기술과 마찬가지로 상용화된 HIFU 트랜스듀서를 이미 개발한 선도국에 비하여 떨어지고 있으나, 진단용 초음파 변환기의 개발과 제조 분야에서 구축되어 있는 기술력으로 볼 때 압전 재료의 물성평가 관련 기술과 음향 임피던스 매칭 기술 및 어레이 설계 기술 분야의 기술수준은 선진국과 동등 수준이나 임상에 적용가능한 상용화 수준의 HIFU 트랜스듀서 제조 기술 분야의 기술수준은 부족하다.

<표 1-2> 선진국 대비 국내 기술수준: HIFU 트랜스듀서 기술 분야

분야	기술항목	선진국 대비 기술수준				
		부족	다소 부족	동등	우월	보다 우월
트랜스듀서 재료	압전 재료 및 전극 제작 기술			●		
	압전 재료의 물성평가 및 재료선정 기술			●		
	고출력 트랜스듀서를 위한 수동재료의 물성평가 선정기술			●		
HIFU 트랜스듀서 설계	HIFU 트랜스듀서 Array 구조의 최적설계 기술			●		
	다채널 HIFU 트랜스듀서 형상의 최적설계 기술		●			
	HIFU 트랜스듀서의 Ergonomic Housing 설계 기술		●			
HIFU 트랜스듀서 제조	Transrectal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 제조기술		●			
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서 제조기술	●				
	Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 제조기술	●				
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서 제조기술	●				
음향 특성 평가	음향 특성의 평가 기술			●		
신뢰성 평가 및 향상	신뢰성 평가 및 향상 기술	●				

○ <표1-3>은 국내 HIFU 임상 및 최적화 기술의 선진국 대비 수준을 나타내고 있다. 표에서 알 수 있듯이 최적화 기술은 전반적으로 국제적 수준에 이르고 있으며 임상 관련 기술에서도 국제적으로 우월함을 알 수 있다.

<표 1-3> 선진국 대비 국내 기술수준: 최적화 및 임상 기술 분야

분야	기술항목	선진국 대비 기술수준				
		부족	다소 부족	동등	우월	보다 우월
HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	HIFU 비선형 전파 모델링				●	
	비선형 음장 및 파워 측정				●	
	HIFU에 의한 온도 상승 모델			●		
	온도 측정		●			
	캐비테이션 평가				●	
생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	HIFU tissue mimicking phantom				●	
	lesion visualization				●	
	Quality Assurance					●
생체외 (in vitro) 실험	인체 조직 팬텀 실험			●		
	생체 조직 실험			●		
생체내 (in vivo) 실험	동물 실험 모델 확립		●			
	혈류 변화 모델링 및 측정			●		
	전립선 (동물 실험)			●		
	전립선 (임상 실험)				●	

### 1.2.2 경제적 위치

□ 의료기기의 종류 및 그 세계시장 현황은 그림1-2와 같다. 2005년 기준 전체 세계시장 규모는 1700조원에 상당하며 전자의료기기 시장규모는 전체 의료기기 시장의 11% 정도이다.

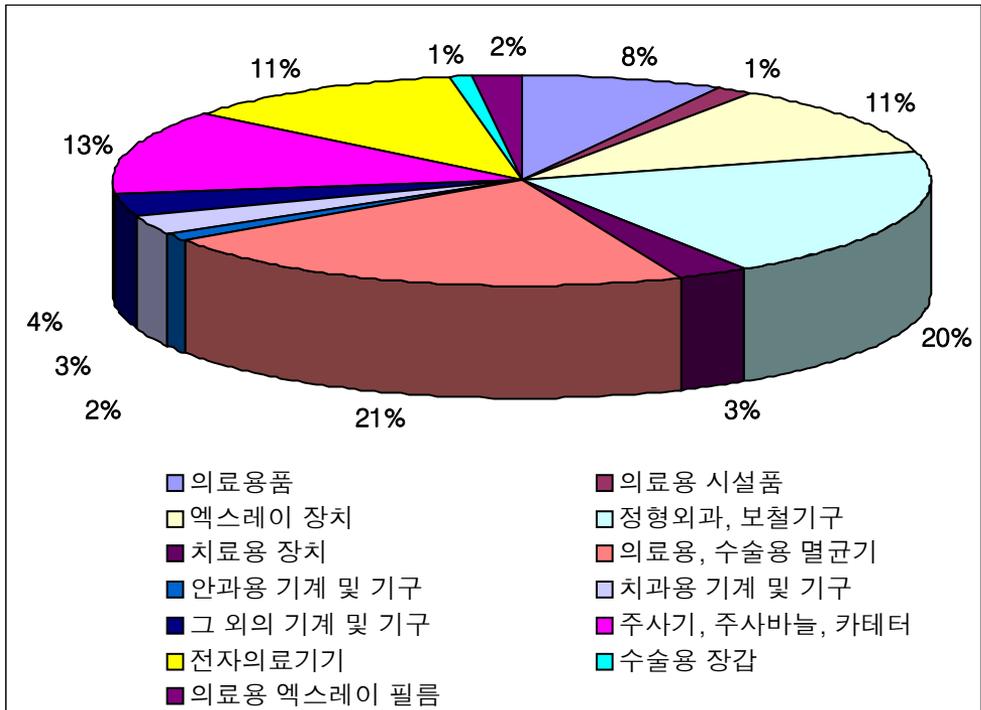


그림 1-2. 의료기기 품목별 세계 시장 현황 (2005년)

□ 전자의료기기는 다시 진단, 치료, 재활, 인공장기, 방사선 기기를 포함한 다양한 품목으로 구분되며 이중 항암 화학요법, 방사선요법, HIFU 세 가지만을 포함한 암 치료기기 시장은 2007년 기준 53조원으로 추정된다.

□ 암 치료기기 산업은 기초 과학 기술, 복합 기술 및 신소재 기술의 경쟁력이 승패를 좌우하는 요인으로, 의료기기 산업으로서 뿐만 아니라 미래 국가 산업경쟁력과 연결되므로 막대한 경제적 파급효과를 갖는다고 할

수 있다.

- 이 중 HIFU는 성장률이 가장 높은 기기로서 2007년 기준 세계시장 규모가 2조원에 달한다.
- HIFU의 경우 그 관련 기술 개발은 drug delivery 기술, 고기능 초음파 imaging 기술, 및 초음파 소재 산업의 혁신을 유도, 향후 제약, 의료 영상 기기 및 소재 산업 성장의 원동력으로 작용할 것이다.
- 그러나 이 분야의 국내 기업의 참여나 기여도는 미미한 상태이다. 다만, 우리나라에서는 90년대 이후 보건복지부의 G7 의료공학기술개발사업, 의료공학융합기술개발사업, 산업자원부의 산업기반기술개발사업, 차세대 및 중기거점기술개발사업, 부품 소재 개발 지원 사업, 과학기술부의 우수연구센터 사업, 국가지정연구실사업, 특정기초 등 사업을 통하여 의료기기 분야의 기술개발을 지원해왔으며 이를 기반으로 초음파 영상 장치 산업의 발전, 관련 분야 전문 연구 인력과 연구 인프라 구축 등 기술개발 능력을 축적하여 왔다는 점이 고무적인 상태이다.
- 현재 내수 시장의 제품들은 100% 수입에 의존하고 있다. 주 수입원은 Haifu Knife를 독점 수입하는 (주)대한메트라로 단가가 약 50억원에 이르는 것으로 발표하고 있다. 특히 2004년부터 2006년 현재까지, 10기 내외의 장비를 계약, 판매 및 설치 완료한 것으로 나타난다.
- HIFU 수입에 따른 상기 3년 동안의 국가 경제적 손실은 HIFU 장비 수입가를 고려할 때 약 500억원에 달한다. HIFU 암 치료기가 도입기이고 그 성장률이 15 - 40%인 점을 감안하면 국산화가 시급한 실정이다.

<표 1-4> 해당 산업의 국가 경제적 비중 (의료기기)

(단위 : 억원)

구 분		1999년	2000년	2001년	2002년	2003년	비고
수출	해당산업	3,263	5,238	5,616	5,792	6,147	
	총수출	1,580,540	1,894,942	1,655,930	1,787,175	1,938,170	
	비중(%)	0.21	0.28	0.34	0.33	0.32	
생산	해당산업	6,870	8,724	11,940	13,481	13,271	
	총생산	5,294,997	5,786,645	6,221,226	6,842,635	7,213,459	
	비중(%)	0.13	0.15	0.20	0.20	0.18	

자료: 2003 보건산업실태조사 및 산업연관분석, 2004 보건산업백서, 산업자원통계자료(2004)

### 1.3 기획의 범위 및 세부내용

본 기획과제는 국가 산업경쟁력을 제고하기 위한 첨단 기술 산업의 하나인 HIFU 기술 및 국제적 경쟁력을 가지는 제품 개발 계획을 목적으로 하며 그 내용 및 범위는 다음과 같다.

#### 1.3.1 기획 내용

##### □ 산업화 대상 HIFU 시스템 도출

- 해당 산업 구조 및 시장 환경 분석
- 해당 산업의 국내외 시장 분석 및 향후 시장 전망 분석
- 향후 산업 동향과 정책 방향
- 국내외 기술 동향 분석
- 핵심 요소기술 분석 및 국내 기술현황 조사
- 기술 로드맵 작성
- 국내 기술 수준 조사, 연구 역량 및 자원 분석
- 기술적, 경제적, 전략적 효과 분석에 의한 세부 기술 선정

- 연구개발 대상 및 과제 도출
  
- 세부과제 기획(안) 제시
  - 각 과제별 핵심 기술 도출 및 기술 확보방안 수립
  
  - 세부 과제별 연구개발 및 제품화 계획 수립

### 1.3.2 연구기획 대상 및 범위

<표 1-5> 연구기획 대상 및 범위

대과제	소과제	주요 대상
HIFU 시스템	다채널 다중 초점 빔포밍	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	초음파 영상 조직 특성 측정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	변환기 시스템 일체화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	aberration correction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	시스템 integration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
프로브	Transrectal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 시작품 제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서 시작품 제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 시작품 제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서 시작품 제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
임상 및 최적화	HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	HIFU 동물 실험 모델 확립	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>
	생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내외 시장분석 및 연구역량 분석</li> <li>• 국내외 기술수준 및 연구개발 내용 및 목표 설정</li> </ul>

## 1.4 추진체계

- 본 기획 사업은 해당 연구 사업의 목적에 부합하고 사업의 목적에 충실하며 국가 산업 발전에 기여할 수 있는 연구기획을 수행하기 위해 관련 분야 전문가들로 총괄 기술기획위원회를 구성하되, 세부분야별 기술기획위원회를 구성하여 세부분야 기획과 총괄 기획 활동을 병행한다.
- 또한 총괄기획위원장, 세부기술기획위원장과 참여연구원으로 구성된 실무위원회를 두어 기획활동을 지원하고 실무 업무를 담당한다.

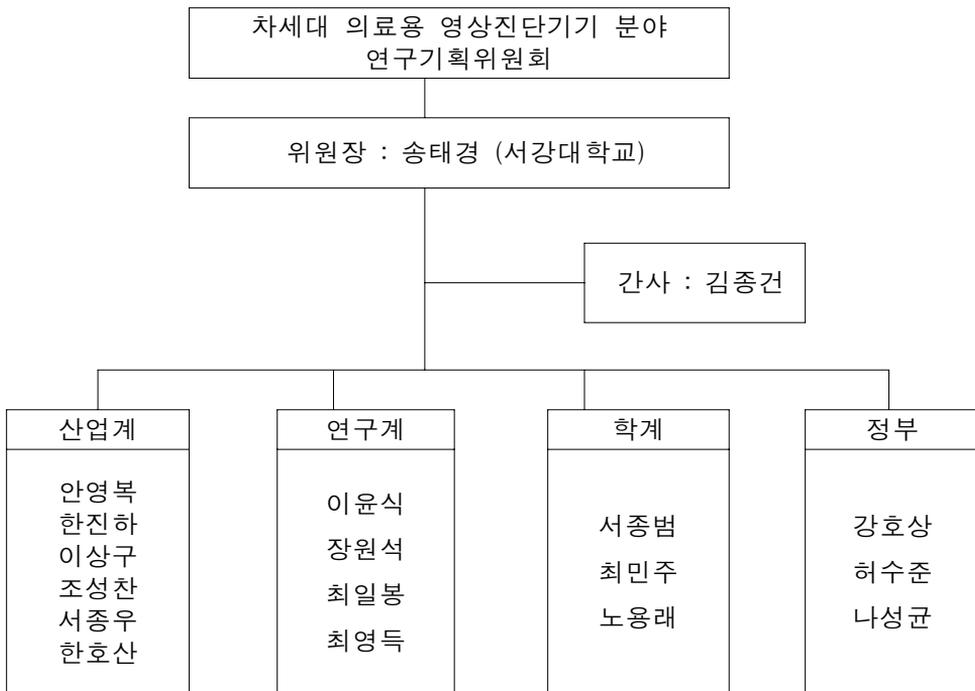


그림 1-3. 추진조직

<표 1-6> 추진조직 구성원 현황 및 연구경력

성명	소속 / 직위	최종 학력	세부전공	연구경력	기획 관리경력
송태경	서강대/교수	박사	전자공학	24년	17년
서종범	연세대/교수	박사	초음파수술 (HIFU)	7년	2년
안영복	(주)오스테오시스 /대표이사	박사	전자공학	22년	14년
최민주	제주대 의과대학 /교수	박사	치료용초음파	20년	15년
한진하	(주)프로소닉 /연구소장	석사	전자공학	22년	12년
노용래	경북대 /교수	박사	음향공학	23년	17년
장원석	지멘스(주) /책임연구원	석사	의공학	13년	6년
한호산	(주)바이메드 /연구부소장	박사	전자공학	10년	4년
서종우	(주)퍼시픽시스템 /대표이사	학사	경영학	0년	12년
최일봉	카톨릭의과대학 /교수	박사	방사선종양학	17년	9년
최영득	연세의대 /교수	박사	비뇨기과학	22년	17년
조성찬	(주)HnT메디컬 /대표이사	학사	전기공학	7년	3년
이상구	(주)아이블 포토닉스 /대표이사	박사	화학공학	20년	10년
이윤식	전자부품연구원 /본부장	박사	컴퓨터공학	24년	15년
강호상	산자부 담당관	-	-	-	-
허수준	특허청 /심사관	-	-	-	-
나성균	특허청 /연구원	-	-	-	-

## 1.5 방법론

- 산·학·연 관련 전문가 17명으로 구성된 기술기획위원회와 2명의 연구원으로 구성된 기획위원회에 산업분석 및 과제선정을 위한 3개 분야의 세부실무위원회를 두어 산업 및 기술동향 분석 자료를 면밀히 조사하고 분석하였으며, 추진대상 후보과제를 도출하고 그 연구목표 및 내용, 추진방법 및 일정 등의 세부적 내용을 결정하였다.
- 기술 선진국의 전문 업체에서 발간한 자료와 과거 한국 정부기관에서 연구 작성된 각종 보고서를 참조하여 산업, 시장, 기술개발 현황 및 동향을 분석하였고, 특히 주요 외국 정부의 연구 지원 자료와 세계적 선도 기업들의 기술 및 제품 개발 동향들을 주요 분석 자료로 활용하였다.
- 또한 국가기술지도 및 산업자원부의 기술 로드맵 자료를 참조하여 정부의 연구 지원 정책에 적합한 과제를 선정하도록 하였다.
- 구체적인 세계 기술동향을 파악하기 위하여 특허청 전문가를 활용하여 방향성 있고 목적 지향적인 특허조사를 실시하였으며, 이를 종합 분석하여 핵심 기반기술 및 응용기술의 확보 방안 및 회피 방안 등을 검토하였다.
- 중기거점기술개발사업의 취지에 맞도록 5년 이내에 국제적인 산업경쟁력을 갖춘 제품을 개발할 수 있는 계획을 수립하기 위하여 국제적인 공동 연구체제 하에 기술개발이 가능하고 세계시장을 선점하거나 선도할 수 있는 과제를 발굴하기 위하여 노력하였다.
- 마지막으로 각 분야의 의견을 반영하여 객관적인 기획결과를 도출하기 위하여 각 분야의 전문가들의 문헌을 참조하고 직접 의견을 수렴함으로써 설문조사를 대신하였으며, 특히 관련 기업들의 실제적인 의견을 수렴하는데 노력하였다.

## 1.6 추진일정

본 연구기획은 산업기술평가원에서 제시한 아래 추진 절차를 따랐으며 이에 따른 일정은 아래와 같다.

수행내용	2007년 4월				2007년 5월				비고
	1	2	3	4	1	2	3	4	
1차 기획위원회									
RFP 협의									
산업 & 기술조사									
2차 기획위원회									
RFP 확정									
3차 기획위원회									
보고서작성									
4차 기획위원회									

업무 내용	일정	업무 내용 / 결정 사항	참고
1차 핵심과제 검토	4.10 -4.17	예비 핵심과제 검토 관련 산업 자료 조사	1차 기획위원회 준비
1차 기획위원회 개최	4.17	연구분야 및 핵심 개발 분야 검토 또는 선정, RFP 안 협의	
기술 및 실무 기획 활동	4.18 -5.2	산업분야별 분석을 위한 자료 수집 핵심개발 분야/과제 도출을 위한 자료 분석	매주 실무위원회 개최
2차 기술기획위원회	5.2	핵심개발 분야 및 개발과제 도출 산업분석 세부 추진위원 선정	
기술 및 실무 기획 활동	5.3 -5.14	산업분야 분석, RFP 도출 세부과제별 기획보고서 초안 작성	분야별 활동 총괄과 협의
3차 기획위원회	5.14	분야별 RFP 안 및 기획보고서 검토 세부분야별로 수정작업 요청	매주 실무위원회 개최
기술 및 실무 기획 활동	5.15 -5.28	분야별 RFP 안 및 기획보고서 보완 작업 및 확정 최종보고서 초안 및 RFP 안 작성	매주 실무위원회 개최
4차 기술기획위원회 개최	5.29	RFP 안 확정 최종보고서 검토 연구기획보고서 작성안 확정	총괄 기획위원회
최종 기획보고서 작성	5.30 - 6.4	최종보고서 보완 최종보고서 작성	객관적 검증 작업
연구기획 보고서 제출	6.5	최종보고서 제출	

## 2. 산업 환경 분석

### 2.1 산업구조 분석

#### 2.1.1 요약

- 현대 의학에 있어서 질병예방과 치료는 대부분 선진 의료설비를 이용한 진단결과와 치료에 의존하고 있다고 해도 과언이 아니다.
- 치료기기는 기술적인 연구개발이 끝난 후 시장에서 임상시험을 거쳐 시장진입에 도달하기까지 통상 3년에서 7년 사이의 오랜 기간이 소요되기 때문에 치료기기 분야의 신규업체 침투가 매우 어려운 것은 치료기기 산업의 특성이라 할 수 있다.
- 또한 치료 및 수술분야는 정밀도, 안정성, 신속성이 요구되고 특히 근래에는 환부의 절개를 통한 시술보다는 외부자극에 의한 치료가 가능하도록 하는 것이 추세이다.
- 이러한 추세에 따라 비침습적 치료 방법인 초음파 치료기기는 해당 분야의 기술발전과 함께 시장규모가 지속적으로 성장 해오고 있으며, 특히 초음파를 이용한 치료기기 중 강력집속 초음파(High Intensity Focused Ultrasound : HIFU)를 이용한 암치료법이 주목 받고 있다.
- 또한 유럽 및 아시아에서의 적극적 임상시험이 이미 10년 전부터 활발히 진행되고 있기 때문에 빠른 시일 내 미국 FDA 승인이 이루어질 것이라고 기존의 여러 예(특히 LASIK 기기의 승인 시점을 참고)를 통해 예상 할 수 있다.
- 전통적인 암치료법인 수술에 의한 제거, 항암화학요법, 방사선요법 등이 대부분 환자에게 심각한 부작용을 초래할 수 있는 반면에 초음파를 이

용한 암치료법은 비침습성이고 환자의 항암 면역성이 활성화되며 치료 효과의 실시간 평가가 가능하다는 등의 장점을 가지고 있고, 또한 환자와 의료진에게 방사선 피해가 없는 안전한 치료법으로 인정받고 있기 때문에 현재 암환자에게 제공될 수 있는 최고의 치료법으로 인식되고 있다.

- HIFU 연구는 미국, 영국, 일본, 프랑스, 독일, 네덜란드의 유명 연구기관과 기업체에서 활발히 진행되고 있고 특히 중국 정부는 HIFU 개발·생산·임상적용에 대해 국가적 차원의 적극적 투자와 지원을 해 오고 있다.
- 따라서 현재 가장 많은 HIFU 제조업체를 보유하고 있는 중국은 HIFU 임상분야를 선도하고 있다.
- 하지만, 국내의 앞선 초음파 기술과 풍부한 전문기술력을 바탕으로 산·학·연의 지속적인 연구와 지원이 있다면 세계 HIFU 시장에서의 성공 가능성은 아직 우리에게 열려 있다고 하겠다.

## 2.1.2 의료기기 산업구조 요약

- 2006년 기준으로 의료기기 산업의 전 세계 시장규모는 USD176,414 Millions이며, 평균 6.3%의 성장률을 나타내고 있다.
- 이를 지역별 의료기기 시장규모로 보면, 아메리카 USD94,700 Millions 서유럽 USD43,301 Millions 아시아 USD29,131 Millions 동유럽 USD5,633 Millions 중동/아프리카 시장이 USD3,649 Millions로 미국이 가장 큰 시장을 형성하고 있다.

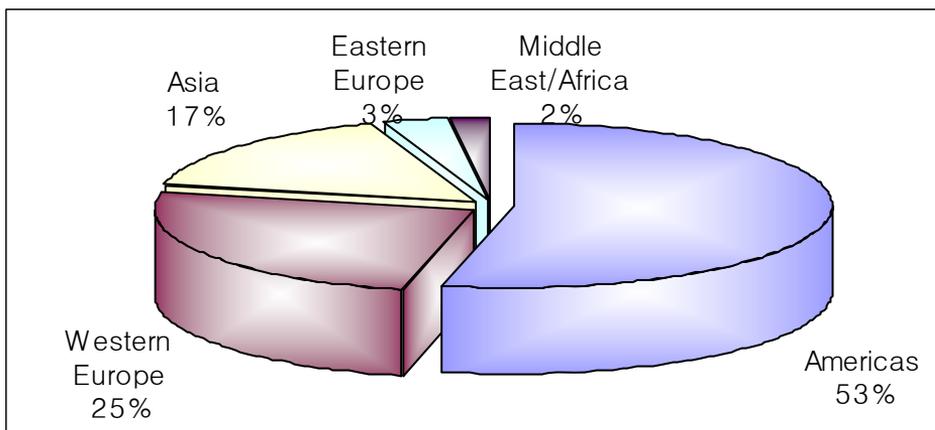


그림 2-1. 세계 의료기기시장 현황

※자료 출처: The World Medical Markets Fact Book 2006, Espicom

- 이러한 의료기기 산업은 특히 20세기 후반에 비약적인 성장을 이루어 현대 전자산업의 주요 분야로 자리 잡게 되었으며, 그 중요성을 인식한 미국, 일본, EU 등에서는 80년대부터 보건의료 산업을 21세기 국가 핵심 전략산업으로 선정하여 집중적인 지원을 하고 있다.
- 미국과 일본은 전자 의료기기를 정보통신, 메커트로닉스, 신소재 분야와

함께, 21세기 4대 전략산업으로 육성하고 있다.

○ 또한, 대만은 전자의료기기를 국가 중점 6대 산업으로 이스라엘에서는 벤처기업을 중심으로 의료기기 산업을 육성하여 왔다.

○ 이를 반증하듯 그림2-2와 같이 의료 기기 업체의 상대적 성장률은 기존의 사업부분에 비하여 매우 높은 것으로 나타나고 있다.

Relative stock market performance over previous decade

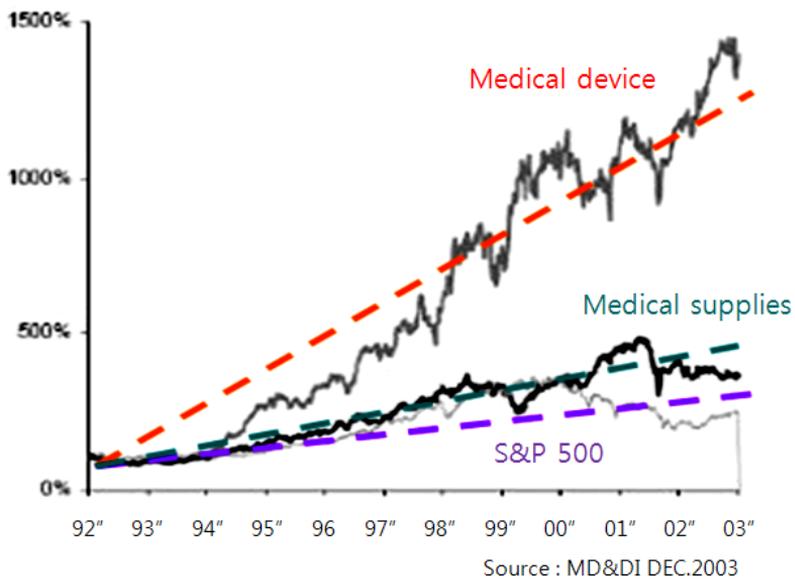


그림 2-2. Relative Stock Market Performance Over Previous Decade

□ 특히 전자의료기기 사업부분을 보면, 전체 의료기기 사업의 11%, 2006년 기준 USD17.7billions 으로 매우 높은 비중을 차지하고 있으므로, 이에 대한 경쟁력 강화를 위한 국가적 지원이 증가되어야 한다.

### 2.1.3 HIFU 산업 구조 요약

- 치료 목적으로서의 고집속 초음파 연구는 이미 1940년대에 구체적인 사례를 찾을 수 있다. 당시 미국 University of Illinois의 Fry 교수는 Parkinson 병을 치유할 목적의 수술 방법으로 High Intensity Focused Ultrasound(HIFU)를 제안하고 원초적 형태의 기기를 고안 제작하여 임상실험까지 성공적으로 마친 바 있다.
- 그 이후 암에 대한 연구와 암 치료 방법에 대한 연구가 진행됨에 따라 환자에게 부담이 적고 또한 선택적 치료가 가능한 대체적 수술 방법으로 HIFU에 대한 관심과 연구가 증가하였고, 또한 발전된 소재로 인하여 현실적인 제품화가 가능해짐에 따라 1990년대 중반이후 유럽과 중국에서 산업화에 이르게 되었다.
- 현재 HIFU 사업의 선도적인 기업들은 주로 중국 기업들로 기술적으로는 아직 원초적 기기를 제작하고 있으나 중국정부의 적극적 후원과 많은 임상실험을 바탕으로 빠르게 발전 하고 있다.
- HIFU 시장규모와는 달리 국가 간 또는 제조사 별 점유율에 대한 구체적 보고는 현재 전립선암 치료용 HIFU 기기에 국한되어 있다. 이는 체외형 HIFU 기기 기업들이 거의 모두 중국의 기업들로 투명한 시장조사를 하기 힘들기 때문이다.

#### 가) 체외형 HIFU 시스템

- 현재 상용화 되고 있는 중국의 체외형 HIFU 기기들은 초음파 영상을 기반으로 한 영상 가이드 위주의 제품이며, 이중 대표는 Chongching HIFU사의 Haifu Knife로 1990년대 이후 중국 정부의 적극적 지원 하에 개발, 생산되어 지금까지 활발하게 임상 연구가 진행 되고 있다.

- 현재 중국에는 Chongching HIFU사 이외 Beijing RDS사 등 5-6개의 HIFU업체가 있다.
- 하지만 아직 중국 제품군들은 고성능 phased array 형태를 갖추고 있지 못하고 있으며 트랜스듀서 제작기술 및 다중 초점 빔포밍 기술도 다소 부족하여 이 분야의 기술 확보를 위하여 많은 노력 중에 있다.
- 중국 HIFU 시스템 기술과 제조사에 대한 소개는 3장의 기술 분석에 별도 기술해 놓았다.

나) 체내형 HIFU 시스템(전립선암 치료용 HIFU)

- EDAP와 Focus Surgery가 전립선암 분야 HIFU 기기에서 경쟁을 하고 있다.
- EDAP는 유럽을 중심으로 Focus Surgery는 라틴 아메리카와 아시아를 중심으로 한 시장에서 각각 우위를 나타내고 있다.

<표 2-1> Leading Competitors in the HIFU Market

Leading Competitors in the HIFU Market, Asia Pacific, 2005				
Company	Country	Type	Product	Remarks
Focal Surgery	USA	체내형	Sonablate 500	초음파 영상과 HIFU 결합수준을 진보시킴
EDAP Technomed	France	체내형	Ablatherm	유럽 시장에서 우위, 국내 1대 수입
ChongChing Haifu	China	체외형	Haifu Knife	초음파 영상을 기반으로 한 HIFU, 국내 10대 수입

## 2.2 시장 환경 분석

### 2.2.1 세계 시장 규모

#### 1) 세계 암 치료 전체 시장 규모

- 현재 Pharmaceutical, Radiotherapy 그리고 HIFU를 사용한 세계 암 치료 시장 규모는 <표2-2>에 나타나 있듯이 USD53billion이며 지난 3년간의 시장 성장을 바탕으로 예측해 보면, 향후 5년 후에는 최소 USD78 billion에 육박할 것으로 예상된다.
- Pharmaceutical 시장 규모는 Datamonitor 자료를 근거로 하였고 CAGR(Compound Annual Growth Rate : 연평균 성장률) 8%를 적용하였다.
- Radiotherapy의 시장규모는 Radiation Therapy Service Inc.의 기업자료를 활용하였고 CAGR 6%를 적용하였으며, HIFU 시장규모는 Misonix 사기업 자료를 활용하여 CAGR14%를 적용하였다.
- 암시장의 평균 연평균성장률(CAGR)이 15%인 점을 고려할 때 <표 2-2>는 보수적인 시장 전망이라 하겠다.

<표 2-2> Oncology Market Value (USD, Billion)

Year	Pharmaceutical(1)	Radiotherapy(2)	HIFU(3)	Total
2007	\$44.1 Bil	\$7.0 Bil	\$2.1 Bil	\$53.2 Bil
2008	\$47.6 Bil	\$7.4 Bil	\$2.4 Bil	\$57.4 Bil
2009	\$51.4 Bil	\$7.9 Bil	\$2.7 Bil	\$61.9 Bil
2010	\$55.5 Bil	\$8.3 Bil	\$3.1 Bil	\$66.9 Bil
2011	\$60.0 Bil	\$8.8 Bil	\$3.5 Bil	\$72.3 Bil
2012	\$64.8 Bil	\$9.4 Bil	\$4.0 Bil	\$78.1 Bil
2017	\$95.2 Bil	\$12.5 Bil	\$7.7 Bil	\$115.4 Bil

\*자료 출처 Pharmaceutical(1) : Datamonitor 2004기준, GAGR 8% 적용  
 Radiotherapy(2) : Radiation Therapy Services Inc 2007 기준, GAGR 6% 적용  
 HIFU(3) : Misonix 기준, CAGR 14% 적용

□ <그림 2-3>는 암 치료 시장이 매년 15%의 증가율로 성장하고 있음을 보여주고 있으며 특히 다른 분야의 치료 시장과 비교하였을 때 가장 큰 성장률을 나타내고 있음을 알 수 있다. 이는 또한 암환자의 증가율과 밀접한 관계가 있다.

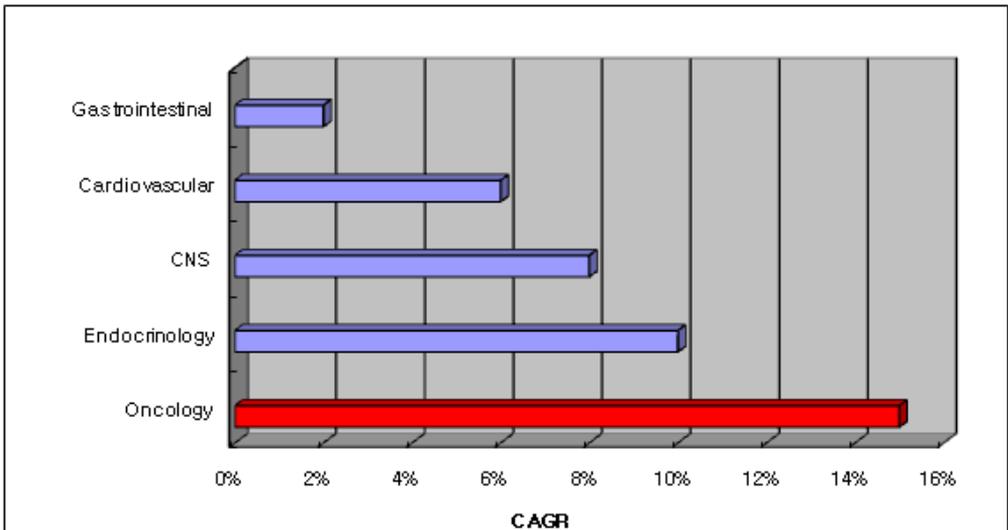


그림 2-3. Estimated CAGR 2002-2007

#### 가) Pharmaceutical Market

- 실제로 암 치료 시장에서 가장 많은 부분을 차지하는 방법이 항암 화학요법이며, 이를 위하여 많은 제약회사들이 연구 중이다.
- 약물치료는 현재 각 암세포의 종류별로 다양하게 연구되고 있으나, 현재까지는 암세포만을 선택적으로 치료할 수 있는 약품이 존재하지 않고, 또한 암세포의 특성상 다른 세포와의 차이를 찾기가 거의 불가능하기 때문에 암세포의 uptake rate에 의존한다.
- 따라서 일반 세포에도 영향을 높게 미치며, 특히 면역력을 떨어뜨리는 부작용등이 나타난다. 이를 극복하기 위한 targeted drug delivery가 현재 약물치료의 가장 큰 난제로 알려져 있다.

#### 나) Radiotherapy Market

- Radiotherapy는 높은 에너지 준위를 갖는 전자파 (혹은 물질파)인 photon을 주로 사용한다. 이 경우 초점을 이루어 많은 에너지가 암세포 부위에 집중적으로 조사될 수 있도록 시스템이 구성되지만, 근본적으로 전자파가 투과되는 모든 영역의 세포에 영향을 미치기 때문에 이 역시도 선택적 치료법이라 보기는 힘들다.
- 최근에 이에 반하여 양성자를 이용한 치료법이 연구되어 세간의 많은 관심을 받고 있으며, 이는 특히 선택성이 기존의 방법보다 높은 것에 주목하고 있다.
- 한편, 각각의 방법에서 실제 치료효과는 시술 중에 세포의 변형 등으로 나타나는 것이 아니라, 오랜 시간이 경과한 후 시술 결과를 볼 수 있어서 시술 중에는 확률적으로 어느 정도의량을 조사하였을 때에 세포의 괴사가 100%에 가깝다는 예측정도만을 제공하고 있다.

다) 새로운 암 치료법으로서의 HIFU

○ 최근에는 최소절제 수술 기법들의 시장이 증가하고 있고 또한 고통화에 따른 기존 치료법의 한계에 대한 인식증가 및 환자 친화적 치료 방법에 대한 요구 증대로 인하여 HIFU, RF ablation, Cryoablation 및 양성자 치료법의 중요성이 급격히 증가하고 있는 추세이다.

○ 특히 HIFU는 일반 세포에 미치는 영향이 적으며, 특히 면역성의 감소로 이어지지 않고, 최근에는 암세포에 대한 면역이 증가하는 연구 결과들이 발표되고 있고 현재 존재하는 암치료 법 중 가장 선택성이 높다.

○ 이러한 장점들을 바탕으로 HIFU는 이미 상용화 되어 있는 전립선암 치료 외에 간암, 유방암, 췌장암, 신장암, 각종근골육종, 자궁암 및 뇌암 치료에도 새로운 비침습적 암치료법으로 수술, Radiation 및 항암 화학요법의 대체 치료법으로 사용될 것으로 기대되고 있다.



그림 2-4. 암 치료기술 및 HIFU

○ Focus Surgery 사의 전립선 치료용 HIFU시스템 Sonablate 500은 미국 FDA 승인절차 III단계에 있으며, GE의 Exablate 2000에 대한 자궁경부암에 대한 임상실험은 미국 FDA Phase IV 단계까지 진행되고 있어 근 시일 내 미국 FDA 승인은 물론 이에 대한 연구 개발은 향후 의료 산업에 있어 국가 경쟁력 강화에 크게 작용 할 것으로 여겨진다.

## 2) 세계 HIFU 암 치료 시장 규모

- 아래 <표2-3>은 간암, 신장암, 유방암과 전립선암의 HIFU 치료시장 규모로 현 시장은 USD 1.6 billion이며 2012년에는 최소 USD 3 billion 을 초과할 것으로 전망된다.
- HIFU 암 치료 시장규모는 <표2-3>에 언급된 간암, 신장암, 유방암, 전립선암 이 외 췌장암, 뇌암, 자궁경부암 및 근골육종 치료에도 쓰이고 있어 <표2-3>의 시장 규모보다 훨씬 더 큰 규모이다.
- <표2-3>은 Misonix 사의 기업 자료를 토대로 CAGR 14% 적용하였다. 전체 암 시장의 CAGR이 15% 인 점을 볼 때, 아래 시장 규모는 보수적인 수치이다.

<표 2-3> HIFU 시장 규모 (간암, 신장암, 유방암, 전립선암)

Est. Market(USD, Millions)							
구 분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	2017년
Liver	100	114	130	148	169	193	371
Kidney	150	171	195	222	253	289	556
Breast	600	684	780	889	1,013	1,155	2,224
Prostate	750	855	975	1,111	1,267	1,444	2,780
Total	1,600	1,824	2,079	2,370	2,702	3,081	5,932

\* 자료출처 : Est. Market - Misonix, CAGR 14% 적용

### 가) 주요 HIFU 암 치료 시장 - 간암

- 간암 발병률에 대한 통계를 보면 세계적으로 매년 630,000명의 Primary liver tumor 환자가 발생하고 있고 매년 500,000명의 Secondary liver cancer 환자가 발생하고 있다고 보고되고 있다.
- 현재 간암의 HIFU 시장은 USD100 Million으로 추정되고 있으나 2012년에는 무려 USD193 Million정도로, 향후 빠른 시장 규모 확대가

기대된다.

<표 2-4> 간암 발병률

Liver Cancer		
	Global	US
<b>Primary Liver Cancer</b>		
Incidence	626,162	15,000
Prevalence	786,489	20,900
<b>Secondary Liver Cancer</b>		
Incidence	511,576	82,845
Prevalence	904,740	155,555

Source: GLOBOCAN 2002

\*Incidence in the more developed countries

나) 주요 HIFU 암 치료 시장 - 신장암

○ 매년 200,000명의 환자가 발생되고 있는 신장암은 약 USD 150Million 규모의 시장으로 추정된다.

○ 신장암 치료에 있어도 비침습적 방법인 HIFU는 출혈을 줄일 수 있을 뿐 아니라 부분 신장 적출술보다 안전하다는 장점을 가지고 있어 앞으로 신장암 치료에 HIFU 치료가 더욱 더 널리 적용될 전망이다. (자료출처 : Misonix)

다) 주요 HIFU 암 치료 시장 - 전립선암

○ 전립선암은 특성상 백인 계열에서 발병률이 가장 높아 미국의 경우

미국 전체 남성의 1/6이 전립선암에 걸리는 것으로 American Cancer Society는 보고하고 있다.

○ 미국에서만 연간 20만 명의 환자가 발병하고 있으며 세계적으로는 연간 50만 명의 환자가 발생하고 있다.

○ 따라서 전립선 암치료 시장 규모도 무시할 수 없으며, 현재 미국에서의 시장 규모는 USD300million에 달하는 것으로 조사되고 있다.

○ 그러나 전립선암 치료를 위한 HIFU 시장 조사는 현재 시장이 이미 형성되어 있는 남미와 아시아 지역으로 한정되어 있다.

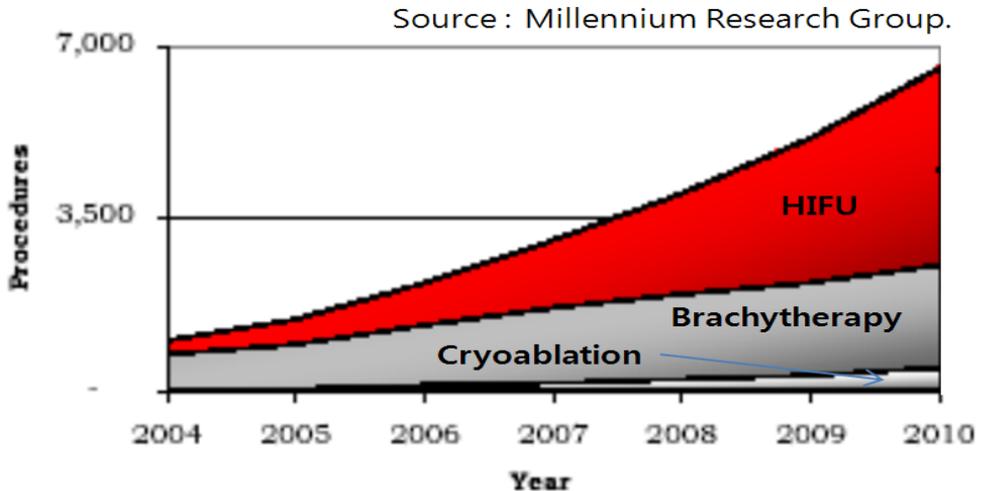


그림 2-5. Prostate cancer procedures, by volume, 2004-2010

○ 위의 <그림2-5>에서 나타난 전립선암 치료방법은 HIFU, Brachytherapy, 그리고 Cryoablation등의 최소 침습적 치료 방법들이다.

○ 이 중 Brachytherapy는 전립선내에 iodine, iridium, palladium, 및 cesium등의 방사선 물질은 주입하여 내부에서 방사선으로 암세포를 제거하는 방법이며, Cryoablation은 바늘을 암부위에 위치시킨 후 바늘끝의 온도를 액화질소들을 이용하여 급격히 낮추어 암세포를 제거하는 방

법이다.

○ 위의 그림에서 보여주듯 이러한 치료 방법 중 HIFU에 의한 치료 비중은 가장 빠르게 증가하는 추세임을 알 수 있다.

○ 이는 전립선암 치료 시 주위의 주요 기관이 요도 및 rectum등을 최대한 효과적으로 보호할 수 있는 가장 효과적인 선택적 치료방법이기 때문이다.

#### 라) 주요 HIFU 암 치료 시장- 유방암

○ 유방암의 경우, 일반적인 외과적 제거나 상처가 남는 수술보다는 그 형태를 유지하면서 암부위만 괴사시킬 수 있는 치료술의 개발이 절실했기 때문에 HIFU의 접근성이 매우 용이하다고 할 수 있다.

○ 2002년 유방암 치료 시장은 이미 전 세계적으로 USD6billion이상으로 집계되고 있다.

<표 2-5> 유방암 발병률 및 시장 규모

Estimated Breast Cancer Cases/Deaths Worldwide		
Region	New Cases (2000)	Deaths (2000)
Eastern Africa	13,615	6,119
Middle Africa	3,902	1,775
Northern Africa	18,724	8,388
Southern Africa	5,537	2,504
Western Africa	17,389	7,830
Caribbean	6,210	2,310
Central America	18,663	5,888
South America	69,924	22,735
Northern America	202,044	51,184
Eastern Asia	142,656	38,826
South-Eastern Asia	55,907	24,961
South Central Asia	129,620	62,212
Western Asia	20,155	8,459
Eastern Europe	110,975	43,058
Northern Europe	54,551	20,992
Southern Europe	65,284	25,205
Western Europe	115,308	40,443
Australia/New Zealand	12,748	3,427
Melanesia	470	209
Micronesia	62	28
Polynesia	127	58

Source: J. Ferlay, F. Bray, P. Pisani and D.M. Parkin. GLOBOCAN 2000: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, Version 1.0. IARC CancerBase No. 5. Lyon, IARC Press, 2001.

마) 주요 HIFU 암치료 시장 - 자궁근종암

○ 자궁근종암은 30세 이상 여성의 30%이상에서 나타나는 질병으로 밝혀진 바 있다. 물론, 악성종양이 아닌 경우가 많지만, 2백만명의 여성들이 매우 심각한 증상을 보여 치료 시장의 규모는 2004년 \$2billion에 달하고 있다.

○ 특히 2004년 FDA의 “the Obstetrics and Gynecology Panel of the FDA's Center for Devices and Radiological Health”에서는 GE의 ExAblate 2000을 추후 승인 조건하에 시장에서 승인하였다.

<표 2-6> 자궁근종암 발병률

	Globally	US
Incidence	>60 million	1.7 million
Prevalence	>500 million	13.6 million

Source: National Women's Health Information Center; NIH

\*Assuming similar patterns of incidence and prevalence found in the USA  
Uterine Fibroid Market Size

### 3) 세계 시장을 선도하는 주요 HIFU 생산업체

- HIFU 기기는 체내형과 체외형 시스템으로 구분되고 체외형 HIFU 시스템 개발은 현재 중국에서 정부의 적극적인 지원으로 활발하게 이루어지고 있고 현재 5 - 6개 HIFU 시스템 개발, 생산 업체가 있다.
- 체외형 HIFU 시스템은 프랑스와 미국 업체가 선도하고 있으며 이에 대한 자세한 설명은 3장 기술 분석에 별도 기술 하였다.

## 2.2.2 국내수요, 공급 규모

### 1) 국내 시장규모

- 현재 국내에는 카톨릭성모병원, 카톨릭자애병원, 부산해동병원, 광주호남병원등에서 10대의 체외형 HIFU 시스템을 수입, 암 치료에 사용하고 있으며 삼성병원은 체내형 HIFU 시스템인 EDAP사의 전립선암 치료 HIFU 시스템을 수입하여 사용하고 있다.
- HIFU 시스템 수입은 2003년부터 2006년까지 이루어졌고 수입 총 액은 약 500억에 이른다. 국민 생활수준의 향상에 따라 HIFU와 같이 비침습적이고 환경친화적이며 치료 효과가 향상된 치료기기의 요구는 해마다 늘어나고 있다.
- 또한 우리나라도 빠르게 노령 인구가 증가 되는 시점에서 새로운 암 치료법인 HIFU는 그 시장 규모도 크게 성장할 것이다.

### 2) 국내 생산규모

- HIFU의 경우 현재 국내 생산 기업은 없지만 학계, 산업계, 연구계의 활발한 HIFU기술 연구, 개발이 이루어지고 있고 경제발전의 가속화에 따른 의료 서비스 수요의 빠른 증가와 의료 서비스 시장의 개방으로 인하여 수년 내 HIFU 시스템 및 HIFU 파생기술 업체가 다수 생겨날 것이다.
- 현재 바이메드시스템(주)는 최첨단 HIFU 시스템 개발을 위해 HIFU 선도국과의 R&D 협력을 맺어 가장 앞선 기술의 경쟁력 있는 HIFU 시스템 연구 개발을 진행하고 있다. 또한 (주)프로소닉은 초음파 트랜스듀서 개발, 제조 업체로 수년 전부터 HIFU 트랜스듀서 개발을 위한 연구와 지원을 해 오고 있으며 현재 해외 HIFU 응용 시스템의 트랜스듀서를 연구 개발하고 있다. 퍼시픽 시스템(주)은 HIFU의 핵심기술중의 하나인

다중채널 다중 초점 빔포밍 기술 연구/개발을 진행하고 있다.

### 3) 국내 수출입 규모

- 현재 카톨릭성모병원, 카톨릭자애병원, 부산해동병원, 광주호남병원등에서 중국의 HIFU 장비를 수입, HIFU시술이 이루어지고 있으며 HIFU 장비를 도입하여 시술을 하고자 하는 병원의 수는 계속 증가하고 있다.
- 삼성병원은 EDAP사의 기기를 수입, HIFU 시스템 수입 총액만 해도 지난 3년간 500억원 이상이다(수입업체 대한 메트라 참고). 반면 HIFU 관련 수출은 전무한 실정이다.
- 카톨릭 성모병원에서 발표한 HIFU임상 결과에 의하면 2006년 1월부터 10월까지 74명의 암환자를 HIFU로 치료하였고, 종양의 완전괴사율은 85%에 달한다고 발표한 바 있다.
- 이렇게 국내 의료계에서도 HIFU의 안전성과 높은 시술 효과가 인식되고 있어 앞으로 HIFU 시스템의 국산화가 이루어지지 않는다면 더 많은 무역불균형이 발생 될 것이다.

### 4) 해당 산업의 기업 규모별 현황

(단위 : 업체수)

구 분		(t-4)년	(t-3)년	(t-2)년	(t-1)년	t년
해당산업	중소기업	5	5	5	5	6
	대기업	1	1	1	1	1
	소계	6	6	6	6	7
전산업		1,012	1,500	1,950	2,535	3,295
비중(%)		0.6%	0.4%	0.31%	0.24%	0.21%

### 5) 국내 주요 생산업체

업체명	주생산품목과 특징	비 고
메디슨	초음파 영상진단 시스템 개발/제조	403명
GE Korea	초음파 영상진단 시스템 개발/제조	80명
Siemens Korea	초음파 영상진단 시스템 개발/제조	120명
(주)오스테오시스	초음파 골밀도 진단기 개발/제조	35명
(주)프로소닉	초음파 트랜스듀서 연구/개발	170명
(주)바이메드	초음파 영상진단 및 치료 시스템 연구/개발	12명(50명, '07중)
휴먼스캔	초음파 트랜스듀서 연구/개발	7명
퍼시픽 시스템	다중채널 다중 초점 빔포밍 기술 연구/개발	7명
(주)아이블포토닉스	영상각 신호 검출 센서 연구/개발	9명

※ 아직 HIFU 생산업체가 없어 초음파 진단기 관련업체를 대상으로 함

### 6) 해당 산업의 고용 현황

(단위:명, %)

구 분		(t-4)년	(t-3)년	(t-2)년	(t-1)년	t년
고용	해당산업의 고용	600	700	780	810	839
	의료기기 제조 업체 총 고용	21,766	25,287	27,309	29,494	31,854

※ HIFU 장비 및 초음파 진단기 관련업체 대상

### 2.2.3 향후시장 전망

- 미래에는 초음파 치료기기 기술과 제품 발전이 더욱 더 급속화 될 전망으로 이는 HIFU와 같은 비침습적인 치료기의 성능 개선 및 치료 효과 개선, 치료기의 안정성 보증 및 부작용 최소화가 가능할 것으로 예상되기 때문이다.
- 현재 FDA 승인이 완료되어 가고 있으며 완료시점에서 기존의 RF

ablation 등의 시장규모를 기준으로 예상하면, 연간 최소 \$1600 million 을 상회할 것 이다.

1) 세계 시장 전망(과제 완료 후 5년)

(USD, Millions)

구분	(T+1)년	(T+2)년	(T+3)년	(T+4)년	(T+5)년	연평균 증가율
HIFU 시장 규모	4,005	4,566	5,205	5,933	6,764	14%
전체 (암시장)	78,100	84,300	91,100	98,400	106,254	8%

2) 국내 수요, 공급 전망(과제완료 후 5년)

(USD, Millions)

구 분		(T+1)년	(T+2)년	(T+3)년	(T+4)년	(T+5)년
공급	생산	20	55	140	241	325
	수입	42	37	38	41	52
수요	수출	10	33	110.6	204.85	289.25
	내수	52	59	67.4	77.15	87.75

## 2.3 연구개발 인프라 분석

### 2.3.1 국내 제조업체 현황 및 연구기반 현황

- 지난 10년간 G7 연구과제 등의 국가 연구지원사업의 결과 국내 초음파 기술 분야의 국제적 경쟁력이 확보되어 있으며 3대 의료기업체 (GE, SIEMENS, PHILLIPS)가 한국에 진출해 있어 한국은 세계적인 초음파 진단기 개발 및 제조기술을 보유하고 있다.

- 이러한 인프라를 바탕으로 세계적인 한국의 초음파 진단기 기술력과 제조 기술을 HIFU에 접목하면 세계적인 최첨단 HIFU 시스템 개발 및 제조가 가능할 것으로 보인다.
- 의료용 초음파 분야에서는 국내 대학 및 연구소가 정부 지원하에 지속적인 연구개발과 인력양성을 수행하였으며, 풍부한 연구개발 경험을 바탕으로 국제적 연구 경쟁력을 갖춘 인력이 확보되어 있다.
- 임상 시험 여건이 좋은 중국이 HIFU 분야 산업을 선도하고 있으나 국내의 앞선 초음파 진단 기술을 접목하면 단시간 내에 중국을 추월할 수 있을 것으로 보인다.
- HIFU를 이용한 암 치료기기 분야에서는 신기술 개발과 원천기술 확보를 통한 세계 의료 시장에서의 기술 선점과 경쟁력 제고가 가능하며, 아울러 석박사 인력의 실질적인 연구 참여를 유도하여 의료 분야의 고급 기술인력 배출과 일자리 창출의 계기를 마련할 수 있는 분야이다.

### 1) 기업규모 현황

(단위 : 업체수)

구 분	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	비고
1~50인 미만	4	5	5	5	6	
50~100인 미만	1	1	1	1	1	
100~200인 미만	2	2	2	2	2	
200~300인 미만						
300인 이상	1	1	1	1	1	
계	8	9	9	9	10	

2) 제조업체의 인력분포

구 분	2006 의공학	해당산업
박사, 기술사	46	30
석 사	104	89
학 사	285	230
계	435	349

3) 연구소 보유 현황 (2005년 분야별 기업연구소 현황)

구 분	기계	전기전자	화학
연구소수	1,697	5,611	1,656
연구원수	127,635	86,161	17,232

- 2003년도 의료기기 분야의 정부 총 지원규모는 358억원이며, 각 부처별 지원규모를 보면 과학기술부가 95억원, 산업자원부가 84억원, 보건복지부가 139억 원을 지원하였고 기타부처에서 39억 원을 지원하였음.  
<표2-7 참조>

<표 2-7> 의료기기분야 정부 지원규모

(단위 : 건, 백만원)

구 분	지원사업	해당산업		비고
		건수	규모	
산업자원부	중기거점 기술개발사업 공통핵심기술 개발사업 차세대신기술개발사업 등	45	8,401	
과학기술부	21C 프론티어연구개발사업 우수연구센터 육성 등	61	9,531	
보건복지부	의료기기기술개발 사업 보건의료기술인프라개발사업 국립보건원 등	95	13,939	
중소기업청	중소기업기술혁신개발 사업 중소기업이전기술실용화 사업 등	47	2,936	
식품의약품안전청	식품의약품안전성관리 사업 등	15	528	
국무조정실	한국전기연구원 사업 한국전자통신연구원 사업 한국생산기술연구원 사업	3	387	출연연구소
교육인적자원부	공동연구과제지원	1	84	
계		267	35,806	

## 2.3.2 정부지원 정책 현황

### 1) 관련법령 및 규제현황

- 국내 의료기기 관련업체는 '06년 1월 제조업허가업체가 2,275개로 수입업허가업체가 1,187개를 포함하여 총 3,462업체로 조사되고 있다.
- 기업활동의 파악이 가능한 국내 의료기기제조업체는 1,012개사로 대부분 영세하여 10억원 미만의 기업이 77.3%를 차지하는 영세형 구조를 가지고 있다.
- 주요 생산품목은 안경렌즈, 치과재료, 주사기 등 단순·저가 제품을 중심으로 구성되어 있고, 핵심 의료기기분야의 경우 '96년 이후 초음파영상진단기를 시작으로 MRI, PACS, X-ray 등 선진국형 의료기기의 일부를 생산하고 있으나 세계시장에서 기술과 제품 경쟁력이 매우 취약한 것으로 평가되고 있다. 특히 한·미 FTA체결로 인한 의료장비 관세 철폐로 의료기기 산업의 무역역조가 더욱 더 확대 될 전망이다.
- 신기술 의료기기의 경우 임상시험이 중요하나, 국제적으로 인정받는 임상시험기관이 부재하며, 임상 인·허가와 관련된 전문가 부족 및 전문성 취약으로 의료기기 개발 이후의 임상과정에 큰 장애가 되고 있다. 결과적으로 해외진출 시 해당국에서 별도의 임상시험 실시가 불가피한 상황이다.
- 의료기기 기업의 환경과 관련해서 「의료기기법」 제정('04년)으로 의료기기관리제도가 강화되고 있으나, '07. 5월부터 시행되고 있는 GMP 의무화로 향후 적합성평가 유예기간이 종료 시 의료기기업체 구조조정이 본격화될 것으로 예상되고 있다.

## 2) 정부지원 정책사업 종류와 현황

- 2005년 의료기기산업과 관련된 정부의 주요 동향은, 의료산업을 선진국 수준으로 육성하기 위해 차세대 성장동력산업으로 육성하려는 의지를 표명하고 범부처적인 육성대책을 추진하고자 의료산업발전기획단을 국무조정실에 설치하였으며, 의료산업을 차세대 성장동력산업으로 육성하기 위해 대통령 자문기구로 의료산업선진화위원회('05. 10, 위원장 국무총리)를 출범한 바 있다.
- 의료산업선진화위원회에서는 의료기기, 의약품, 의료서비스산업, 첨단복합단지조성, 의료R&D, 의료기기 제도개선 등 6개 분야에 대하여 종합발전계획을 수립하고 있다.
- 의료기기산업 육성에 관련된 주요 부처인 산업자원부는 '06년 기준 연간 1조5천억원 이상 투입하고 있는 산업기술 R&D 지원시스템을 10년 만에 15개 국가전략기술 개발 중심으로 전면 개편하기 위해 '산업기술 R&D 시스템 혁신 추진계획'을 발표하고 의료기기분야를 포함한 '15개 차세대 성장동력'을 공개했다.
- 15개 차세대 성장동력은 주력산업분야에 차세대반도체·디스플레이·스마트섬유·일반기계·스마트철강소재 등 5개 산업, 미래유망분야에 나노가공장비·생물바이오·신기술융합·지능형로봇·미래형자동차 등 5개 분야, 삶의 질 및 파급효과분야에 청정기술·차세대의료기술·마이크로생산시스템·지식서비스·지능형 물류 등 5개 분야가 선정됐다.
- 15개 차세대 성장동력과 관련하여 신설된 '전략기술개발사업'은 국가 성장전략에 기반한 전략기술을 발굴하고 이를 집중 지원하게 될 전망이다.

## 2.4 향후 산업동향과 정책방향

- 치료 및 수술분야는 정밀도, 안정성, 신속성이 요구되어지며, 특히 근래에는 환부의 절개를 가능한 한 피하고 외부자극에 의한 치료가 가능하도록 하는 것이 추세이며, 이러한 환자 친화적 치료방법에 대한 수요의 증가는 고령화 사회의 피할 수 없는 현상이다.
- 따라서 이를 뒷받침하는 의공학 기술 발전에 대한 요구증가와 함께 이에 따른 새로운 형태의 치료 서비스 환경이 만들어지고 있다.
  - 첫째로, 치료효과의 극대화뿐 아니라 환자 친화적 치료로 치료후 환부에 흉터등이 남지 않고 회복이 빠른 치료에 방법이 채택되고 있다.
  - 둘째로, 늘어나는 노령 인구들에 적합한 치료 방법 및 관련 시스템 기술 개발의 요구가 증가하고 있다.
  - 셋째로, 기존 치료 장비의 성능을 혁신적으로 개선할 수 있는 고기능 장비의 출현은 진료의 질을 향상시킬 뿐만 아니라 고급의료 진단 수요를 증가시켜 병원의 이익구조를 향상시킬 수 있을 것이다.
- 이러한 의료 환경 변화에 따라 미국, 유럽, 일본 등 주요 국가들은 첨단 의공학 기술 개발에 막대한 연구비를 지원하고 있으며 해당국의 기업들은 차세대 의료기기 개발에 공격적인 투자를 하고 있어, 의료 영상진단 기기 산업은 21세기에 들어서면서 새로운 연구개발의 경쟁국면에 접어들게 되었다.
- 실제로 이미 1999년에 미국 14%, 독일 10.5% 등 주요 국가들의 의료비 지출이 GDP의 10% 이상을 넘어 섰으며 우리나라도 GDP의 5.4%를 의료비로 사용하였으며 (World Health Report 1999), 그 비중이 점진적으로 증대되고 있다.

- 또한 최근 10년 각 정부부처의 의료 산업에 대한 투자는 계속 증가하였고 그 결과로 높은 기술인력 배양이 이루어져 있다.
- 그렇지만 대부분의 투자가 진단, 계측 및 영상 의료기기 분야에 집중되어 균형 있는 발전을 이루어지지 않았다는 아쉬움이 남는다.
- 실제 치료기기는 기술적인 연구개발이 끝난 후 시장에서 임상시험을 거쳐 시장진입에 도달하기까지 통상 3년에서 7년 사이의 오랜 기간이 소요되기 때문에 치료기기 분야는 신규업체의 침투가 매우 어려운 것이 일반적인 특성이다. 따라서 이 분야의 사업은 특성상 정부의 투자가 절실한 것이 사실이다.

#### 2.4.1 향후 산업 동향

- 상술한 바와 같이 암을 비롯한 치료 관련 산업 변화 요구에 따라, 암치료 분야에서는 비침습적이면서 효과가 높은 HIFU, RF ablation, Cryoablation, Brachytherapy 및 양성자 치료기 기기등의 발전과 활용도가 급증하고 있다.
- 이 중 HIFU는 특히 부차적 피해가 가장 적은 최고의 선택적 치료법으로 향후 기존의 치료법들을 대체하게 될 것이다.
- 또한, HIFU 산업은 다른 치료법과는 달리 항암 화학요법과 연계되어, targeted drug delivery의 주 매개체로 사용이 가능함으로, 복합적 종합적 치료가 요구에 적합한 치료법으로 그 중요성이 더욱 높아질 것이다.
- 이러한 HIFU 시스템은 향후 특정암을 치료하기 위한 특화된 시스템보다는 (일례. transrectal type) 다양한 암 종류에 적용 가능한 체외형 시스템 위주로 발전하게 될 것이다. 그리고 궁극적으로는 이 모든 것을 통합하는 통합형 시스템으로 발전하게 될 것이다.

- HIFU와 연계되는 imaging 시스템으로는 초음파와 MRI가 주를 이룰 것이며, 현재는 각각의 경우에 따로 초점이 맞추어져 있으나, 향후에는 HIFU 시스템 자체가 MR transparent한 시스템으로 설계되어, 필요에 따라 언제든지 MR을 사용할 수 있는 시스템으로 발전하게 될 것이다.
- 또한, 각 imaging modality내에서는 시술 관측 및 관측 즉시 결과 예측이 가능한 기능적 조직 특성 측정 기술의 발전될 것이며, 이에 따라 방사선 치료등에서 제공되기 힘든, 즉각적 시술결과 예측과 이를 통한 치료가 한 회로 마무리되는 단기치료 방법으로 정착될 것이다.
- 또한, 환자에게 부담이 거의 없는 치료 방법인 HIFU의 특성을 활용하면 재발성이 높은 암의 경우, 필요에 따라 거의 무한적 회수로 시술이 가능하게 되어 암 치료에 대한 새로운 접근 방법이 가능해 진다.
- 즉, 현실적으로 암의 완전 제거가 불가능한 상태인 경우에도 지속적인 부분 제거의 반복을 통하여, 암 환자가 정상적인 삶을 유지할 수 있게 하는 시술로 발전할 가능성이 크다.

## 2.4.2 해당산업의 정책 방향과 산업 육성 방안

### 1) 국내 HIFU 시장 상황

- 연구 개발에 필요한 인적자원 및 정보에 부족한 점이 있으나 국내 축적된 초음파 산업 기반을 활용하고, 산학협력을 통하여 당면 문제점들을 해결할 수 있다.
- 또한 이를 바탕으로 수년 내에 기술 및 산업적 측면 모두에서 세계적인 선도국가의 위치를 차지할 수 있다.
  - 국내 초음파 기술 개발은 영상기기 분야에 집중되어 있는 상태로 치료분야 특히 HIFU 에 대한 기술 개발과 해당연구에 있어 투자가 거의

되지 않고 있는 상황이다.

○ 국내 초음파 영상기기 관련 기술 수준은 국제적으로 경쟁력이 있으나 상대적으로 저가형 모델 기술 개발을 위주로 고급화 첨단화에 미흡한 점이 있는 상황이다.

○ 암치료용 HIFU 장비는 매우 고가이고, 따라서 많은 환자들에게 보다 효과적이고 효율적인 의료서비스가 어려운 상황이다. 특히 중국의 낮은 기술로 구성된 제품들이 국내 시장을 점유하고 있는 상황이다.

○ HIFU 시스템은 국내의 초음파 기술 인력 축적으로 단기간에 제품화가 가능한 상태이다.

○ 첨단 HIFU 시스템에 대한 연구 경험 및 중요 시스템을 제작 경험한 연구원이 있어 세계 최고 수준의 시스템 기술 개발이 가능한 상태이다.

○ HIFU 시장은 현재 태동기로 단기간의 집중 육성으로 세계시장 선도라는 투자대비 효과가 높은 상황이다.

○ 지속적인 기술 개발은 HIFU 산업이외에도 제반 산업 기술 개발의 기반을 다져, 기술 파급효과가 크다.

## 2) 해당 산업의 정책방향

□ HIFU의 연구 개발 기술은 자체로도 국가 산업 경쟁력 확보에 공헌을 하지만, 또한 기타 의료영상 및 의료 기반 기술의 초석이 된다.

□ 특히 이 분야는 발전 초기단계로써 의공학 및 의학분야에 새로운 학문적 토대를 제공하므로 그 원천기술 확보를 통하여 향후 세계 의료기기 시장에서의 국제 경쟁력 확보 및 경쟁 우위 선점이 가능하도록 단기, 중기, 장기 발전전략을 수립하여 체계적인 지원을 하여야 한다.

□ 기초 물리, 신소재 및 재료공학 기술 등의 복합 첨단 융합기술 개발이

가능하도록 산학연 교육/연구/산업 클러스터와 같은 연구체제를 구축하기 위한 정책적인 지원이 필요하다.

- 의공학 기술의 혁신적 발전과 의료환경의 변화를 예측하여 미래 핵심 기기들의 선정 및 국내 개발 계획을 수립하고 이를 추진하기 위한 연구를 지속적으로 할 수 있는 환경을 마련하여야 한다.
- 특히 그동안 상대적으로 육성이 미흡했던 치료 기술에 대한 투자를 통하여 산업의 균형적인 발전을 꾀하여야 한다.
- 또한 차세대 수출전략 품목으로 마케팅을 집중 지원함으로써 기술, 디자인, 가격 경쟁력 등에서 세계일류인 상품 및 해당 업체에 대한 집중 지원(산자부의 일류상품 인증제도를 활성화) 및 국내외 전시회 참가지원 사업을 확대함과 동시에 KIMES(한국국제의료기기전)을 국제 우수전시회로 육성하며, 전문 상설전시관 설치 및 해외 전문전시회 참가를 지원하고 해외 상설 사무실을 통한 최신의료정보의 획득이 용이하게 한다.
- 새로운 기술에 대한 임상연구 및 의료기기 인증 관련 기술적, 행정적 절차의 효율성을 극대화 하여 우리나라가 새로운 의료기기 기술 개발의 선도기지가 되도록 제반 정책을 정비하고 관련된 지원을 확대할 필요가 있다.
- 수입의료기기 관련 규격제도 강화함으로써 한글 매뉴얼 포함 등 외국과의 역차별 문제 조기 해결 및 부분품 수입 등에 대한 병원 관리 실태 추적 시스템 운영을 하도록 하며, 의료기기법 조기 제정 및 중고 의료기기 관리제도 성문화와 의료보험수가의 적절한 적용으로 국산의료기기 사용을 확대하도록 한다.
- 국가적 차원에서 의료제도개선을 통한 품질수준 향상 및 수요기반을 창출하기 위해 국가 품질 인증 제도를 강화하고, 외국과의 상호인증 획득(MRA) 정책이 필요하다.

### 3) 산업 육성 방안

- 연구 및 제품 개발에 필요한 대규모 연구비와 관련 원천 기반기술의 확보, 국제적 마케팅 계획에 따른 제품 사양 결정, 개발 제품의 시장에서의 성공적인 판매 등을 담보하기 위하여 개발과 함께 의료진의 제품 설계 단계에서부터 체계적인 참여를 유도 하여야 한다.
- 외국의 경우 수입 의료기기 등에 대한 검토가 1년 이상 소요되므로 우리나라 중소기업의 수출에 큰 장애요인으로 작용하게 된다. 국내 품질인증 전문기관의 선진화 및 전문화를 추진하여 국제상호인증 획득체제를 구축하기 위하여 국제 규격회의(GHTF, IEC)에 지속적이고 적극적인 자세로 참여하도록 한다.
- 업체의 전문성을 유도함과 동시에 대형화를 위한 규모의 생산기반 구축, 연구소 공유 및 공동연구소 법인 설립 등을 검토하고, 공동 OEM 교차 생산 및 공장 합병 등의 노력이 필요하다.
- 단일 기업의 능력보다 여러 기업 및 국내 연구기관의과의 전략적 공동 연구를 통하여 조기에 개발할 수 있는 전략적 세부분야를 선정하고 정부와의 협력 하에 개발을 추진하는 것이 바람직하다.

### 3. 기술분석

#### 3.1 기술동향

##### 3.1.1 국내 기술개발 동향

- 현재 카톨릭성모병원, 카톨릭자애병원, 부산해동병원, 광주호남병원 등에서 HIFU 기술을 시행하고 있으며, HIFU 장비를 도입하여 기술을 시행하고 있는 국내 병원의 수는 계속 증가하는 추세이다.
- 카톨릭성모병원에서 발표한 HIFU 임상 결과에 의하면 2006년 1월부터 10월까지 74명의 암 환자를 HIFU로 치료하였으며, 종양의 완전괴사율은 85%를 기록했다고 발표한 바 있다. 이에 따라 국내 의료계에서도 HIFU는 비침습성 암치료에 있어서 안전하고도 탁월한 방법으로 인식되어지고 있으며, 더 많은 암치료에 효과적인 결과를 가져올 신기술로 받아들여지고 있다.
- 따라서 HIFU에 대한 국내 수요도 급속도로 확산될 전망이다. 하지만 대당 약 50억원인 고가의 HIFU 장비가 도입되어 사용되고 있는 시점에도 그 장비의 국산화에 대한 연구 개발은 아직 미미한 수준이고 상품화단계는 요원한 실정이다.
- 다만 국내 자체 기술의 개발 필요에 따라 비뇨기과 영역의 대표적 질환인 전립선비대증의 치료를 위한 HIFU용 초음파 트랜스듀서의 시험적 개발이 이루어져 있다.
- 대한비뇨기과학회지 제40권 제8호(1999년)에 게재되어 있는 논문인 "국내에서 개발중인 고강도 집속형 초음파(HIFU) 치료기의 시험 효과 (저자: 이무상, 정병하, 정현직, 이상은, 성광모, 최민주, 조영환, 한진

호)"에 따르면 국내에서 자체 개발된 초기 형태의 HIFU 트랜스듀서를 이용하여 성견 전립선의 목표부위를 원격에서 열괴사시킬 수 있었다는 것을 보고하고 있다.

- 비록 초기형태라 하더라도 위와 같이 긍정적인 실험결과를 보인 HIFU 트랜스듀서의 설계 및 제작 기술을 국내에서 보유하고 있다는 점은 장래 상용화가 가능한 HIFU 트랜스듀서 제작의 밑받침이 될 것이다.

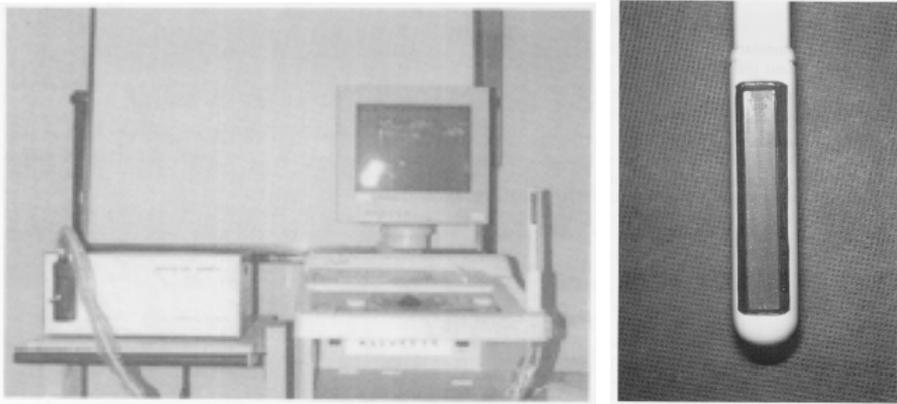


그림 3-1. 국내에서 개발된 HIFU 장비와 초음파 트랜스듀서  
자료: 대한비뇨기과학회지 제40권 제8호(1999년),pp.1003~1011

### 1) 전반적 기술 개발 현황 및 문제점

- 지난 20여 년 동안 국내 대학 및 연구소는 정부지원 과제 및 산학 협동 과제를 통하여 초음파 영상 분야에서 지속적인 연구개발과 인력양성을 수행하여왔다. 그 결과는 제품화로 이어져 국내에 많은 의료기기 벤처기업들의 탄생에 기여하였다.
- 산업기술 측면에서도 초음파 영상 기술 분야는 정부부처의 꾸준한 연구 지원 하에 산학연의 기술 개발 노력의 결과 선도국과 비견될 만한 수준에 도달하였다고 판단된다. 특히 여타의 의료 영상 분야에 비견하여,

상업적인 성공이 우수하며, 제 1회 벤처기업대상으로 선정된 메디슨이 대표적인 성공 기업이라 할 수 있다.

- 이러한 정부지원 연구 과제를 통하여 국내의 대학 및 연구소에는 풍부한 연구개발 경험을 바탕으로 국제적인 연구 경쟁력을 갖춘 다수의 준비된 연구 인력이 있으나 영세한 벤처 기업 위주의 국내 의료기기 산업 구조 때문에 장기간의 지속적인 투자가 요구되는 첨단 제품이나 대기업형 제품의 개발 능력이 부족한 실정이다.
- 특히 국내 의료기기 산업은 전반적으로 저가 장비 개발 위주로 진행되어 고부가가치의 고기능/고가 장비의 기술수준과 산업경쟁력이 매우 낮은 수준이다. 초음파의 경우 국내 의료 산업의 관심은 영상기기에 한정되어 있으며, 이 또한 저가 제품의 국제경쟁력에 집중되어 있다. 하여, 중가 제품의 경우 국내 기술 수준은 선진국의 수준에 근접하여 있으나 제품 경쟁력이 담보 상태에 있으며, 고가 장비의 경우에는 선진국과의 기술격차가 매우 큰 실정이다. 초음파 변환기의 경우에도 저출력의 영상기기용에 대한 관심이 있을 뿐, 향후 성장 잠재력이 매우 높은 고출력 변환기에 대한 인식조차 부족한 상황이다.
- 더불어 치료기기 분야에 있어서는 현대의학의 치료기기에 대한 의존도가 점진적으로 높아지고 있음에도 불구하고, 국가적인 차원에서의 지원이나 지속적인 연구를 위한 환경조성에 소극적인 상황이다.

## 2) 대학 및 연구소 기술개발 현황

- 국내 대학 및 연구소에서 치료 초음파 분야에 대한 연구를 진행하며 확보한 기술을 체계적으로 발전시키고 있다. 치료 초음파 중, 암치료에 특화된 HIFU의 개발은 1996년 국내에서 최초로 보건복지부 G7과제로 지원되어 HIFU 전립선 종양 치료기 시제품이 제작된 적이 있다(최민주 외 1998, 이무상 1999, Lee et al 1999). 참여기업의 사정으로 도중에

중단된 적이 있지만, 당시 프로젝트를 주도한 제주대학교에서는 이후 관련 분야의 연구를 꾸준히 진행해 오고 있다. 주요 연구 수행 내용은 고강도 집속형 초음파 치료 장치의 안전성 평가 기술 (KFDA), 변환기의 음향학적 특성 및 성능 평가 (산자부- 공통핵심), 체외고강도 집속형 초음파 치료술을 위한 신개념 다기능 초음파 프로브 개발 (과학재단 산학협력지원사업비), 초음파를 이용한 생체조직 내부의 비침습적 온도 분포 측정 (LG연암재단), 조직특성화에 기반한 초음파 영상기 개발 (메디슨) 등을 들 수 있다.

- 또한 치료 및 영상 초음파부분의 연구에 선도적인 University of Michigan, Ann Arbor에서 치료 초음파를 전공한 전문인력의 국내 합류로 치료 초음파 부분의 개발 여건이 향상되어 있다.
- 연세대학교는 HIFU 시스템 및 동물임상 실험 분야에 있어서 전문적인 연구 인력을 보유하고 있으며, 특히 다중채널 HIFU 트랜스듀서 디자인, 다중초점 빔포밍, aberration 보정 알고리즘, 및 초음파 영상 기반 lesion detection & estimation의 분야에 대한 연구를 준비 및 실행 중이다.
- 경북대학교는 초음파 프로브 분야에 있어서 세계적 연구능력을 갖춘 전문적인 연구그룹을 보유하고 있으며 최근에는 기계적으로 구동되는 3차원 영상용 일차원 어레이의 새로운 구조를 개발하고 Siemens의 지원 하에 제품개발 연구를 수행하고 있다. 또한 2000년 초에 cMUT과 관련한 연구를 스탠포드 대학과 공동 수행하여 cMUT의 설계 및 성능 개선을 위한 cross-talk 저감 방안 기술을 개발하였다.
- 서강대학교는 초음파 센서를 제외한 초음파 영상 전반에 걸친 연구를 하고 있는 초음파 영상분야의 전문 연구기관으로 <표3-1>에 열거한 연구를 통하여 다수의 특허를 등록하였다. 특히 최근에는 서강대학교 소속 연구센터인 Center for Medical Solutions에서 원격진료용 세계 최소

크기의 초음파 영상진단장치 프로토타입을 Siemens와 국제 산학협력 활동을 통하여 개발한 바 있다.

- 건국대학교는 초음파 빔포밍 기술 및 초음파를 이용한 골밀도 측정 장치에 관한 기술을 보유하고 있으며, 대진대학교는 주로 조직특성화 영상 분야의 연구에 집중하여 높은 기술수준을 보유하고 있다.

<표 3-1> 국내 대학/연구소 기술개발 현황

분야	기관명	주요 개발 기술	지원기관
HIFU 시스템 및 초음파 영상 시스템	서강대학교	휴대용 초음파 영상장치 기술 고해상도 초음파 영상장치 기술 디지털 빔포밍/영상 기술 2D 어레이 영상기술 실시간 4차원 영상기술	Siemens 산업자원부 메디슨 서강대
	건국대학교	초음파 빔포밍 기술 골밀도 측정 기술	산업자원부 오스테오시스
	대진대학교	탄성계수 영상 기술 조직특성화 기술	메디슨 메디슨
	경북대학교	4D 프로브 개발 cMUT 프로브 설계 기술	Siemens
	제주대학교	* 고강도 집속형 초음파 치료 장치의 안전성 평가 기술 * 변환기의 음향학적 특성 및 성능 평가 * 체외고강도 집속형 초음파 치료술을 위한 신개념 다기능 초음파 프로브 개발 * 초음파를 이용한 생체조직 내부의 비침습적 온도 분포 측정 * 조직특성화에 기반한 초음파 영상기 개발	KFDA 산자부 과학재단 LG연암재단 메디슨
	연세대학교	HIFU 다중 초점 빔포밍 기술 HIFU 고집적 고효율 파워시스템 초점 보정 기술 위치 추적 기술 기술 결과 검증 및 예측 기술	

### 3) 국내 기업 기술개발 현황

- 2006 년부터 바이메드시스템(주)는 최첨단 HIFU 시스템 개발을 위해 HIFU 선도국과의 R&D 협력을 맺어 가장 앞선 기술의 경쟁력 있는 HIFU 시스템 연구 개발을 진행하고 있다. 또한 (주)프로소닉은 초음파 트랜스듀서 개발, 제조 업체로 수년 전부터 HIFU 트랜스듀서 개발을 위한 연구와 지원을 해 오고 있으며 현재 해외 HIFU 응용 시스템의 트랜스듀서 연구 개발을 진행하고 있다. 또한 (주)퍼시픽시스템에서 다중 초점 다채널 파워 driving 시스템 등의 일부 부품개발을 하고 실정으로 현재까지는 대부분 사업화초기에 있다.

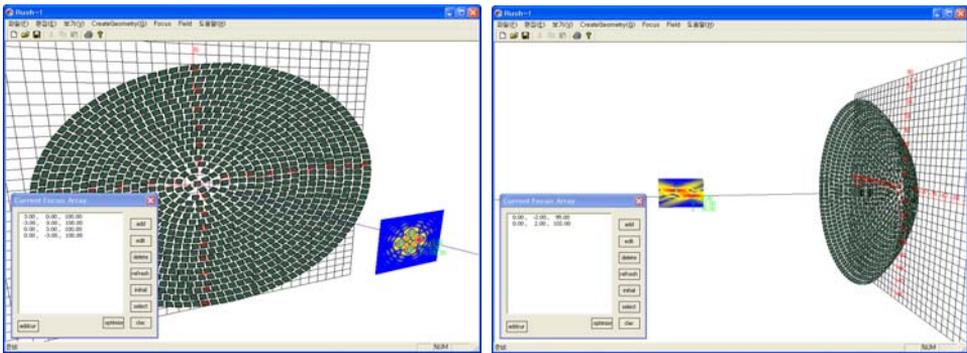


그림 3-2. 다중 초점 시스템 simulation

- 그림3-2는 (주)퍼시픽시스템에서 개발한 다중 초점 driving 시스템의 일부로, 왼쪽에서는 하나의 평면상에 4개의 대칭적인 초점을 구성하여 한 면에 위치한 부피가 큰 암부위를 치료할 수 있도록 초점을 만들어 내는 것이며, 오른쪽 그림은 서로 다른 깊이에 위치한 두 곳에 초점을 맞춘 경우의 예상되는 pressure field를 나타낸 것이다. 이는 모두, phased array를 사용해서, 임의의 위치의 임의의 모양의 암부위를 한 번에 치료하는데 사용되며, 이를 통하여 양성자 치료법과 비견되는 치료효과를 이룰 수 있다.

- HIFU 기술을 관측하는 초음파 영상 분야에 있어서 영상장치를 자체 개발, 판매하는 순수 국내 기업은 (주)메디슨을 중심으로 세부기술별로 다양한 중소기업들로 이루어져 있으며, 현재 2차원 디지털 영상기술, 3차원 영상기술, 혈류 영상 기술, 조직특성화 영상기술 등의 개발을 위하여 정부 지원 하에 많은 노력을 하여 왔다. 하지만 고가/고기능 장비와 2D 어레이 영상과 같은 차세대 기술 개발 실적은 미비한 상황이다.
- 초음파 트랜스듀서에 있어서는 (주)프로소닉에서 Linear Array, Convex Array, Phased Array 및 4D영상용 Sector Array 등의 다양한 제품군을 개발하여 국내외 시장에 공급하고 있으며, 2D Array와 TEE 프로브 등의 고부가가치 제품들에 대한 개발을 검토 또는 기획중이다. 반면 휴먼스캔은 광대역 특성이 좋은 단결정 소자를 이용한 어레이를 개발하여 왔다.
- 또한 (주)프로소닉은 1996년부터 1999년까지의 기간 동안 보건복지부 주관의 G7 의료공학기술개발사업인 <고강도 집속형 초음파 종양 치료기 개발>에 참여하여 HIFU용 초음파 트랜스듀서의 시험적 개발을 이루었으며, 향후 상용화가 가능한 치료용 초음파 트랜스듀서의 설계 및 제작에 필요한 인력과 기술을 보유하고 있다.

<표 3-2> 국내 기업 기술개발 현황

분야	기관명	주요 개발 기술	지원기관
HIFU	메디슨 GE Siemens	초음파 영상진단기기 개발 관련 (디지털 빔포밍/영상 기술 실시간 3차원 영상기술 등)	보건복지부 산업자원부
	프로소닉	진단용 초음파 프로브 설계 및 제작 기술 압전재료 제조 및 임의 형태의 압전소자 제조 (Linear Array, Convex Array, Phased Array) 4D 영상용 Sector 프로브 제조기술	산업자원부 중소기업청 과학기술부 보건복지부
	아이볼 포토닉스	싱글크리스탈 재료 성장	
	휴먼스캔	싱글크리스탈, PZT, 초음파 프로브	산업자원부
	퍼시픽 시스템	다중채널 다중 초점 빔포밍 기술 사용자친화적 시각화 기술 고집적 고효율 파워 시스템 기술 Degassing 시스템 기술	
	(주)바이메드 시스템	고해상도 디지털 빔포밍 기술 코드신호처리기술 임의 파형 수신신호처리 및 온도측정 기술 고출력 임의파형 송신기 설계 기술 Phased Array를 이용한 임의 형태의 초점 발생 기술 HIFU 시스템 및 제어 설계기술	미국 현지 연구팀

### 3.1.2 선진국의 기술개발 동향

- HIFU에 대한 응용연구는 미국, 프랑스 등지의 유명 연구기관과 기업체에서 활발히 진행되고 있으며, 중국에서는 국가적 차원의 적극적 투자와 지원에 힘입어 세계적 수준의 기술을 보유하고 있다.
- 1997년 중국에서 세계 최초의 HIFU 암치료 장비인 Chongqing Haifu Technology Co. Ltd.사의 HIFU Knife(제품명)가 개발되어 현재 영국, 일본, 중국 등 세계 각국에서 사용되고 있으며, 최신 응용연구는 서구선진국뿐만 아니라 중국에서도 활발히 진행되고 있다.
- 현재 중국 내에는 수개의 HIFU 생산 업체가 있으며, HIFU의 다각적 임상과 안전성에 대한 꾸준한 연구를 통해 세계 HIFU 시장의 주도권 장악을 위해 지속적으로 노력하고 있다.
- 반면, 선진국인 미국, 독일, 프랑스, 및 네델란드 등에서는 고출력 초음파 발생소자 기술, 고출력 다중 초점 조절 Driving 시스템 기술, 고해상도 영상기기와의 융합기술, 및 기초 연구인 초음파 Contrast Agent의 기술 등에 집중적인 노력을 기울이고 있다.
- 특히 프랑스의 Imasonic은 초음파 소자 기술 분야에서, 다국적기업인 GE는 고해상도 MRI와 초음파 치료의 융합기술에서 앞서 있으며, 미국의 Focus Surgery사는 전립선암에 특화된 HIFU 시스템 분야에서 기술 경쟁력이 높다.

#### 1) HIFU 시스템(상품화 기기)별 기술 개발 동향

##### 가) Transrectal HIFU 시스템

- Transrectal 시스템의 경우 HIFU 변환기와 초음파 영상의 부분의 결합

에서 큰 발전을 이룬 Focus Surgery의 Sonablate가 사업적 성공을 거두고 있다.

- 그림 3-3에서 보여지 듯, 이는 기존의 방식은(EDAP에서 고안) 서로 다른 두개의 트랜스듀서를 번갈아 가며 삽입하여 시술을 진행하는 기존의 방식을 한층 발전시킨 양식으로 양면 트랜스듀서를 회전시키며 사용한다. 이로 인하여, 시술 시간이 단축되면 즉각적인 시술결과를 예측하는데 유리하게 되었다.
- 이를 더욱 발전시키기 위하여서는 초음파 영상용 변환기와 HIFU용 변환기의 일체화와 이에 따라 취약해지는 초음파 영상을 극복하는 기술 개발이 필요한 시점이다.

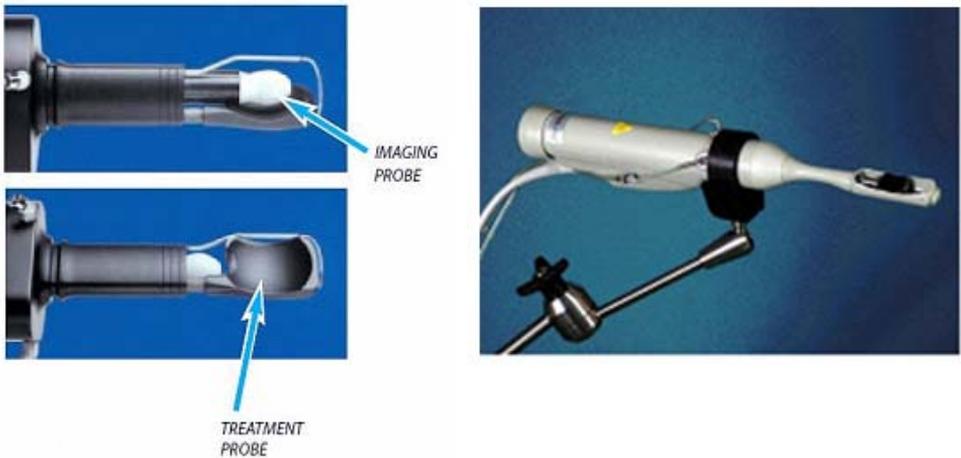


그림 3-3. Transrectal type HIFU 시스템 비교

- EDAP사와 Focus Surgery사의 전립선 암 치료용 기기 특성비교. 좌측의 EDAP의 기기는 두개의 서로 다른 트랜스듀서가 각각 번갈아가며 삽입되어 imaging과 치료를 번갈아 가며 진행하고, 우측의 Focus Surgery의 기기는 두개의 트랜스듀서가 양면으로 구성된 하나의 프로브로 구성되어 회전을 시킴으로써 영상과 치료를 한다.

- 한편 각각의 제품의 HIFU 트랜스듀서 부분은 phased array 형태로 제작 치료 깊이를 조절할 수 있게끔 되어 있으며, 좌우로의 스캐닝은 트랜스듀서가 위치를 모터를 이용하여 조절함으로써 가능케 하였다.

#### 나) Extracorporeal HIFU 시스템

- Extracorporeal 시스템의 경우 중국의 제품군은 초음파 영상을 기반으로 한 영상 가이드위주의 제품이 개발되고 있으며, 이중 대표가 Chongching HAIFU의 HAIF Knife이다.
- 반면, 의료기기 시장의 주요 3인 GE, Philips, 및 Siemens에서는 MR 결합형인 HIFU시스템 구축에 중점을 두고 있으며, FDA에서 임상실험 Phase IV중인 GE의 Exablate 2000이 그 대표적인 예이다.
- 중국 제품군들은 현재 고성능 phased array 형태를 갖추고 있지 아니며, 이로 인하여 스캐닝은 주로 모터 제어를 통하여 이루어지고 있다. 또한 이러한 제약조건으로 인하여, 현재 치료시 부작용의 가능성이 높다. 이는 트랜스듀서 제작기술 및 다중 초점 빔포밍 기술등의 부족으로 현재 중국 기업들도 이 분야의 기술 확보를 위하여 노력 중이다.

<표 3-3> 중국 기업의 HIFU 시스템 기술 보유 수준

Company	Chongqing HIFU	Beijing	Beijing RDS	Shanghai Aishen	Shenzhen
	重?海扶	Yuande	北京仁德盛	上海?申	Xifukang
장비명	JC-HIFU system	HIFU	RDS-HIFU	HIFU	Solid Orientation HIFU
Treatment Mode	Single Treatment	Multiple Treatment	Single&Multi Treatment	Multiple Treatment	Multiple Treatment
Focus Volume mm <sup>3</sup>	∅1.1×6	∅3×8	∅2×8	∅3×8	∅3×8
Focus (mm)	150	200	300	150	210
Frequency (MHz)	1	1	1	1	1
Target Area의 초음파강도(kw/cm <sup>2</sup> )	10	1	(1-15)	1	1
치료가능깊이(mm)	(20-130)	(10-150)	(5-180)	(10-100)	(20-100)
Ultrasonic Window Adjustable	no	no	yes	no	no
시술 시간	short	long	short	long	long
Focus Mode	1 Time Direct focus	1 Time Direct Focus	Double focus	Double focus	Double focus
트랜스듀서 Effective Emitting area(cm <sup>2</sup> )	97	505	848	169	212
Ultrasonic/Power Transmission ratio %	<22	<22	43	<22	<22
피부 및 기타조직에 대한 부작용	yes	yes	no	yes	yes
실시간 치료부위 온도측정	no	no	yes	no	no

## 2) 시스템 분야 핵심 기술별 개발 동향

### 가) 고출력 다채널 다중 초점 HIFU

- 임의의 위치에 존재하는 임의의 형태의 암 세포에 효과적으로 접근하기 위하여 다중 초점 시스템의 개발에 선진 연구 기관에서 집중적으로 진행되고 있다. 이는 기존의 하나의 초점위치를 기계적으로 조정하여 반복적으로 치료하는 방법에 비하여 시술 시간의 절약 및 접근하기 힘든 암부위치료에 매우 중요한 요소로, HIFU 시스템 개발의 가장 핵심 요소로 손꼽힌다. 또한 이를 구현하기 위하여 고출력 다채널 phased array 시스템이 활용되어야 한다.
- 선형 유한소자 방법에 의한 압력 필드를 계산하는 방법은 오래전부터 많은 연구자들의 노력을 해왔으나, 이중 특히 간단한 계산으로 이를 구현하여 실질적으로 컴퓨터 프로그래밍에 적용 가능토록 실현하는데 큰 공헌을 한 연구자로는 Ocheltree와 Frizzell (University of Illinois)등이 있다.
- 한편 치료 초음파의 phased array 연구는 Umemura와 Charles A. Cain (University of Michigan, Ann Arbor)의 90년대 초반의 Sector Vortex Array 개발이 시초를 이루어 이후 Emad S. Ebbini와 Charles A. Cain 이 다중 초점을 형성하기 위한 계산 알고리즘 연구 결과 등의 성과를 이루었다. 이후 Robert McGough (Michigan State University)등은 근거리 필드계산을 위한 연구에 공헌을 하였다.
- 기존의 선형적 모델링은 실제로 높은 압력을 사용하는 HIFU에서는 그 한계점을 보이는데, 이 분야에 대한 연구는 특히 Texas Austin의 저명한 비선형 음향학 전문가인 David Blackstock과 Mark Hamilton의 업적이 앞서있다. 이들은 기존의 KZK 방정식을 한층 발전시켜, 제한적이거나 컴퓨터 시뮬레이션이 가능한 형태의 알고리즘을 구현하였다.

- 현재는 phased array에 대한 제어를 통한 다중 초점과 동시에 이를 통해서 얻어지는 압력 필드를 비선형적 특성까지 고려해서 계산해 냄으로써 좀 더 정확한 초점에서의 예상 필드를 예측하는 연구가 진행 중이다.

나) lesion detection: 초음파 조직 특성 측정 기술 및 온도 예측 및 측정 기술

- HIFU의 가장 큰 장점중의 하나는 시술 관측할 수 있고, 또한 시술 결과를 그에 따라 예측할 수 있다는 것이다. 이러한 시술 관측 방법은 MRI와 초음파 영상기기의 발전과 더불어 구현에 거의 근접하였으며, 현재에도 많은 노력이 진행되고 있는 중이다. 또한, 방사선 치료법에서 실제로 시술 중에 그 결과를 확인할 수는 없어도 방사능의 조사량을 기준으로 암세포가 시간이 진행함에 따라 괴사하는 것을 예측하는 것처럼, 초음파에 의한 온도변화 예측과 이를 통한 예상 치유 범위 예측 기술도 또한 발전을 거듭하고 있다.
- 우선 초음파의 조사량을 통하여 온도 변화를 예측하고, 이를 기반으로 세포 괴사 영역을 예측하는 기술의 기본인 thermal dosage에 대한 연구는 hyperthermia에 대한 연구에 시초를 이룬 1940년대의 Pennes이후 이를 발전시켜 암세포의 thermal dosage개념을 확립한 Sapareto와 Dewey등에 의하여 발전되어왔다. 또한 이를 기반으로 Optimal한 열에너지를 주는 방법에 대하여 Hong Wan과 Charles A. Cain등이 연구적 성과를 보여주었다. 또한 Hynynen등의 연구자들도 이 분야에 꾸준한 연구를 하고 있다. 이러한 연구 결과를 토대로 현재는 비록 많은 계산량이 필요하긴 하지만, 주어진 음파의 압력 필드를 기반으로 어느 정도의 정확도까지는 괴사되는 영역을 예측이 가능하다. 그러나, 총 3차원 공간에 분포되어있는 시간에 따른 온도 변화의 시뮬레이션이 필요함에 따라, 주어진 계산 량이 매우 크며 이를 극복하기 위한 노력이 계속되어

야 한다.

- 반면 관측 및 그에 따른 치유부위 예측 기술로는 초음파 분야에서는 조직 특성 기술을 기반으로 하는 방법과 cavitation 효과를 이용하는 방법들이 연구되어 왔다.
- 조직 특성은 초음파 영상 기법을 한층 발전시켜 조직의 특성을 측정하는 기술이다. 이 분야의 기술로 현재 HIFU의 결과와 연관되어 성공적인 결과를 보이는 것은 감쇠 계수와 온도 변화 측정 기술이다. (참고로 여기서의 온도 측정기술은 온도 예측기술과는 별도인 순수 측정기술을 의미한다.) 감쇠 계수에 대한 연구는 Ophir와 Miller등의 연구자들의 공헌이 크고 온도 변화 측정 기술은 Ebbini와 Matthew O'donnell이 크게 향상시켰다. 그러나 각각의 경우에도 현실적 한계가 있어, 온도 변화 측정기술을 적용하기 위하여서는 단위 시간당 매우 적은 량의 초음파를 조사하여야 함에 따라 치료시간이 길어지는 한계가 있고, 감쇠 계수를 이용하는 경우에는 정확도 및 해상도에서 심각한 문제를 보이고 있어 개선의 여지가 크다고 할 수 있다.
- 한편, cavitation과 시술 결과에 대하여서는 오랫동안 논의가 있어왔으나 실제로 이를 정량화하여 활용할 수 있음은 University of Michigan, Ann Arbor의 서중범과 Charles A. Cain등에 의하여 밝혀졌다. 이는 특히 기존의 방법들에 많은 제약이 있는 반면, 이 방법은 즉각적이며 또한 빠른 결과를 보여줌으로써 현실성이 높은 방법이라 할 수 있다. 그러나 이 방법 또한 특정 기관인 신장의 경우에 얻어진 데이터를 기반으로 연구한 방법이라 일반화시키기 위하여서는 좀 더 연구가 수행되어야 한다.
- 반면, MR을 이용하는 경우는 초음파 영상과는 달리 급격한 온도의 변화를 측정할 수 있다. 이는 자기 공명 주파수가 온도에 따라 변화하는 현상을 추적하여 측정하는 방법으로 Hynynen등의 MR guided HIFU연구자들의 노력의 성과가 매우 크다고 할 수 있다. 이 경우 또한 고해상도

영상인 MR을 이용함으로써 시술자에게 시각적으로 좋은 정보를 제공한다는 장점 또한 있다. 그러나 MR의 경우 움직이는 환자(특히 숨 쉬는 동작)에 대한 영상에서의 문제와 실제로 영상을 구현하는 시간이 길어짐에 따라 시술 시간이 길어질 수밖에 없는 단점과 함께 HIFU 트랜스듀서의 위치 제한에 따른 여러 가지 암위치에 대한 접근성 문제등을 내포하고 있어 좀 더 많은 연구가 필요한 분야이기도 하다.

#### 다) aberration 보정기술

- HIFU의 성패중 가장 중요한 부분은 위에서 언급한 것처럼 원하는 위치에 원하는 크기와 모양의 초점을 만들어주는 것이다. 그러나 인체의 구조상 조직이 일정하지 않고 (음향학적으로 또한 기계적으로), 특히 뼈조직이 있는 경우 음파의 전달에 많은 영향을 미치게 됨으로 간이나 뇌와 같이 뼈조직에 의하여 가려져 있는 장기를 HIFU로 치유하고자 할 때에는 생길 수 있는 aberration을 보정할 수 있는 기술이 필요하다.
- 이를 위하여 Hynynen등은 기존의 고해상도 영상기기인 CT를 이용하여 이미지를 찍고 그를 기반으로 뼈조직의 구성 및 크기 모양 등을 측정한 후, 이를 기반으로 미리 음파가 전달되는 공간에서의 속도 변이등을 계산하여 보정하는 방법에 대한 연구를 진행하고 있으며 성공적인 성과 또한 보여주고 있다. 그러나, 이는 실험실내의 실험적 연구에서는 쉬운 일이나, 현실적으로 HIFU 트랜스듀서와 피시술자인 환자의 몸의 위치의 정확한 선정 (최소 50um단위의 정확도) 및 CT 영상기법과 MR 영상기법간의 상호 영상 registration등의 관계 규명 등이 남아있어 현실성에서 떨어지는 방법이라고 할 수 있다.
- 반면, 초음파 영상기법을 이용하는 경우 초음파 영상기기의 저해상도의 결과로 상대적으로 정확하게 보이진 않으나, 실제로 aberration correction을 위한 다양한 방법이 존재한다. Time Reversal 등에 대한

연구가 이러한 분야인데 이 분야에서도 Matthew O'donnell등의 연구 결과가 성과 높은 것으로 나타난다. 특히 최근에는 초음파의 비선형 특성과 contrast agent의 비선형 효과 증폭효과를 이용한 가상의 점 음원을 이용하는 방법이 제안되었는데, 이 분야에 대한 연구는 서종범, Charles A. Cain, Matthew O'donnell 등의 연구 결과가 주목할 만하다.

#### 라) Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술

- 초음파 contrast agent의 연구는 근본적으로 초음파 영상을 위한 목적의 연구가 가장 중점적으로 되어있다. 특히 혈관조영에 매우 효과적이고 이를 위하여 안정성이 높은 shelled microbubble의 활용이 두드러진다. 이에 따라 실제적으로 현재 시장에 Optison, Definity등의 contrast agent가 FDA의 허가 아래 사용되고 있다. 이 분야의 연구 전문가로는 N. D. Jong 등이 있으며, 그는 특히 Optison의 개발에도 핵심적인 역할을 하였다. 한편 C. C. Church도 N. D. Jong이후 안정화된 bubble에 대한 모델을 향상시켜 제시함으로써 이 분야의 연구발전에 이바지 하고 있다.
- 반면 초음파 contrast를 치료 목적으로 사용하고 또한 이를 통하여 cavitation을 조절하고자 하는 노력은 Charles A. Cain등에 의하여 시작되었다. 또한 Umemura등은 contrast agent가 존재하는 경우 실제로 음파에너지 흡수율이 2배정도 증가함을 계산적으로 보였다. 그러나, 아직은 이를 통한 cavitation의 조절에 대한 연구는 미흡하며 좀 더 많은 시간이 필요한 것으로 보이고 있다.
- 한편 cavitation 자체와 이에 대한 연구와 cavitation과 lesion간의 연구는 이미 1950년대부터 계속되어 왔지만, 실제적으로 University of Washington의 Lawrence Crum의 업적이 가장 큰 부분 중에 하나라고 할 수 있다. 그는 경계면에 가까이 존재하는 bubble이 초음파에 의하여

비대칭적으로 파괴되며 이때에 매우 강력한 jet stream이 생성됨을 보여주었다. 특히 이때 생성되는 jet stream의 속도가 100m/s 이상이 됨이 이후 다른 연구자들에 의하여 밝혀짐에 따라, cavitation의 HIFU에서의 중요성이 한층 부각되었다. 그러나 이는 아직까지는 확실적인 현상으로 이를 좀 더 구체적으로 현실화하는 문제와 하나의 microbubble이 아닌 microbubble 그룹적인 효과에 대한 문제는 좀 더 연구되어야 한다.

- 한편, microbubble 그룹적인 효과에 대한 연구는 최근 들어 제한된 영역에서 점진적으로 진행되는 데 이 중 T.G Leighton의 연구가 주목할 만하다. 그는 microbubble이 초음파에 의하여 서로 이동하는 현상에 대하여 연구하고 있다.

### 3) HIFU 시스템 관련 기업 및 연구 단체 요약

<표 3-4> HIFU관련 해외 업체

업체명	국가	제품
Chongqing Haifu (HIFU) Technology Co.,Ltd.	China	Haifu Knife (HIFU System)
Beijing Yuande Bio-Medical Engineering Co.,Ltd.	China	FEP-BY series (HIFU System)
Haiying	China	HY2900 (HIFU System)
Shanghai A&S Science and Technology Develop. Co. LTD	China	HIFUNIT9000 (HIFU System)
EDAP	France	Ablatherm (HIFU System)
Focus Surgery Inc.	U.S	Sonablate® 500 (HIFU System)
Insightec	U.S	ExAblate® 2000 (HIFU System)
Labthermics Technologies, Inc. (USA)	U.S	SONOTHERM 1000 (HIFU System)
HIFU Atrial Fibrillation Treatment – Spectrasonics Imaging	U.S	HIFU System
Advanced Surgical Systems	U.S	Ultrasound Driving System for driving HIFU 트랜스듀서
Epicor Cardiac Ablation System	U.S	Cardiac Ablation System using HIFU
Prorhythm	U.S	Medical HIFU Products, including a Device for the Treatment of Atrial Fibrillation

- HIFU관련 해외 업체는 <표 3-4>에 나타난 바와 같이 대부분 중국과 미국, 프랑스에 분포하고 있으며, 프랑스의 Imasonic과 미국의 Piezo Technologies. Inc는 HIFU 트랜스듀서를 전문적으로 개발, 생산하는 업체이다.

<표 3-5> HIFU관련 해외 기관, 단체

기관(단체)명	국가	분야
UROBOT Brachytherapy	Singapore	Development of a HIFU Robot
Biomedical Ultrasonic Lab	U.S.	World leading Therapeutic and Diagnostic Ultrasound Research Lab in Biomedical Engineering, University of Michigan, Ann Arbor
JPL's NDEAA Medical applications	U.S.	Therapeutic and Diagnostic Ultrasound Research
BWH/Harvard Focused Ultrasound Laboratory	U.S.	Focused Ultrasound Research for Therapy and Diagnostics
CIMU- HIFU System for Surgery	U.S.	HIFU Research at the University of Washington
Foundation for Focused Ultrasound Research	U.S.	Non-profit Unincorporated Association
HIFU-Induced Hemostasis for Trauma Care	U.S.	A Multidisciplinary Project combining the Expertise of Scientists and Engineers from Univ. of Washington's Applied Physics Lab, the departments of Radiology, Anesthesiology, Bioengineering, and Surgery.
The Institute of Cancer Research: Physics - Therapeutic Ultrasound	UK	Work in Therapeutic ultrasound at The Institute of Cancer Research
International Society for Therapeutic Ultrasound	U.S.	International Society promoting Research, Technical and Clinical advancement in Therapeutic Ultrasound
Penn State Therapeutic Ultrasound Applications Laboratory	U.S.	Therapeutic Ultrasound Lab at Penn State
Riverside Research Institute Biomedical Engineering	U.S.	Ultrasound Technology, including Focused Ultrasound Therapy.
University of Cincinnati Ultrasound Laboratory	U.S.	Research Lab at UC, including work in a Transcranial Ultrasound Thrombolysis System (TUTS) and the Study of Ultrasound Bioeffects.

- HIFU관련 해외 기관 또는 단체는 <표 3-5>에 나타난 바와 같이 거의 대부분 미국에 편중되어 있음을 알 수 있다. 별첨 2 에서는 위의 단체들의 실제 연구 성과 및 결과 등이 간략하게 요약되어 있다.

#### 4) HIFU용 트랜스듀서 기술 개발 동향

##### 가) Transrectal Type HIFU 트랜스듀서

- 전립선암 치료를 위한 상용화된 Transrectal 형 HIFU 트랜스듀서의 대표적 제조사로는 미국의 Focus Surgery와 프랑스의 Imasonic S.A가 있다.
- 미국의 Focus Surgery는 Treatment 트랜스듀서와 영상 가이드 트랜스듀서를 하나의 제품으로 구성한 상품을 시장에 내놓고 있으며, 단일 소자부터 413개의 다중 소자까지의 다양한 채널과 구형, 실린더형, 곡선화된 실린더 등의 다양한 형태의 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서를 개발하고 있다. 더불어 PZT와 Piezocomposite과 같은 압전 물질에 따른 성능평가 등의 연구 개발 활동 또한 활발히 해오고 있다.



그림 3-4. Transrectal type 트랜스듀서 비교

- 그림 3-4의 좌측 사진은 Focus Surgery에서 현재 시판중인 HIFU 시스템 Sonablate® 500에 장착되는 20 채널의 Annular Array 트랜스듀서

이며, 우측 사진은 Focus Surgery에서 개발한 211 채널의 실린더 Array이다.

- 프랑스의 Imasonic S.A는 Treatment 트랜스듀서와 영상 가이드 트랜스듀서가 별도로 구성되어 이들을 번갈아 가며 항문에 삽입하여 관측 후 시술을 하는 방식으로 개발하였으며, 프랑스의 HIFU 시스템 업체인 EDAP사의 HIFU 시스템인 Ablatherm에 장착되고 있다.



그림 3-5. Transrectal type 트랜스듀서 비교

- 그림 3-5의 좌측 사진은 EDAP사의 HIFU 시스템인 Ablatherm이며, 우측 사진은 Ablatherm에 장착되는 Imasonic S.A사의 Transrectal Type 단일 소자 HIFU 트랜스듀서이다.
- 한편 위의 Focus Surgery 및 Imasonic S.A사의 Transrectal Type HIFU 트랜스듀서는 모두 효과적으로 빔포밍을 할 수 있는 Phased Array 형태이다.

#### 나) Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서

- 중국 업체의 HIFU 시스템에 장착되는 Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서는 효과적으로 빔포밍을 할 수 있는 Phased Array 형태를 갖추

고 있지 아니하며, 대부분은 단일 소자 혹은 제한된 수의 소자를 이용하는 것으로 기계적으로 빔포밍을 하도록 된 것으로 알려져 있다.

- 한편 프랑스의 Imasonic S.A는 Transrectal Type HIFU 트랜스듀서 외에도 다양한 형태의 Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서를 개발하고 있다.



그림 3-6. Extracorporeal type 트랜스듀서

- 그림 3-6의 그림중 좌측 사진은 Imasonic S.A에서 개발한 Transcranial 치료용 단일 소자 HIFU 트랜스듀서이며, 가운데 사진은 128 채널의 오목형 Phased Array이고, 우측 사진은 뇌암 치료를 위한 500 채널의 반구형 2D Array HIFU 트랜스듀서이다.
- 또한 그림 3-7에서 볼 수 있듯이 Imasonic에서는 일반형 513 채널의 반구형 2D HIFU 트랜스듀서도 제작하였는데, 이는 특히 소자위치가 동심원에 분포되나, 그 분포가 random화 되어 grating lobe를 감소시킴으로써 시술 부위에서만 효과가 나타날 수 있도록 제작되었다.

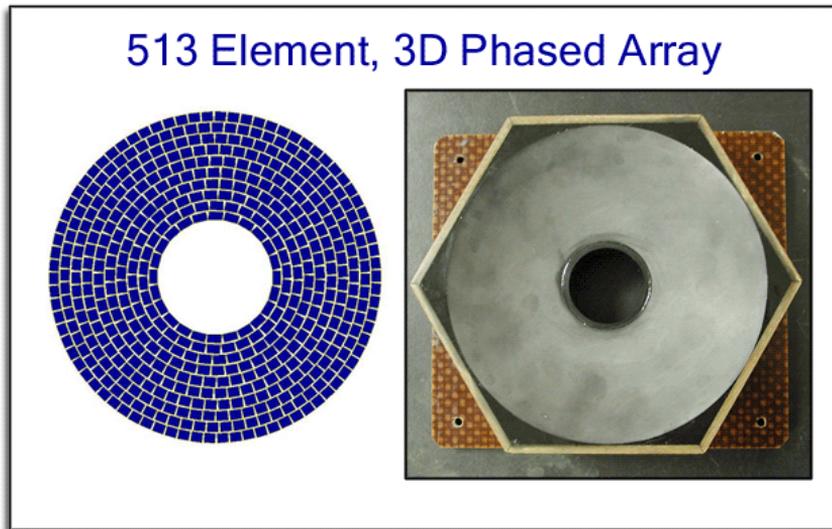


그림 3-7. 513 phased array 설계도 및 실제 트랜스듀서

- 그리고 미국의 Piezo Technologies사에서는 상용화된 Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서를 개발하고 있다.



그림 3-8. Extracorporeal type 트랜스듀서

- 그림 3-8은 미국의 Piezo Technologies사에서 개발한 Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서이다.

다) Transesophageal Type HIFU 트랜스듀서

- Transrectal 또는 Extracorporeal Type외에도 Transesophageal Type HIFU 트랜스듀서 또한 개발되고 있다.
- 프랑스의 Imasonic S.A는 Esophageal Tumor Treatment용 64 채널 실린더 Array HIFU 트랜스듀서를 개발하였고, 미국의 Piezo Technologies사 또한 Transesophageal Type HIFU 트랜스듀서를 개발하였다



그림 3-9. Transesophageal type 트랜스듀서

- 그림 3-9는 Imasonic S.A에서 개발한 Transesophageal Type HIFU 트랜스듀서이며, 우측 사진은 미국의 Piezo Technologies사에서 개발한 Transesophageal Type HIFU 트랜스듀서이다.

### 3.1.3 HIFU 관련 특허 동향

- 별첨 1의 “강력집속 초음파(HIFU)를 이용한 암 치료장비 개발 특허동향” 보고서를 기초로 HIFU 관련 특허 동향을 분석하여 현재 기술의 위치, 각 국가 간의 기술 경쟁력, 및 파급 효과 등을 이하에 기술하였다.
- 가장 많은 HIFU관련 생산 업체를 보유하고 있는 중국의 특허에 대한 정보는 접근성의 문제로 인하여 미국 등 선진 시장에 출원된 중국 기업의 특허 출원을 토대로 조사하였으나 실제 특허 수나 기술의 우수성이 확보되지 않는 것으로 나타나 전체적인 데이터 분석에서는 제외되었다.

#### 1) HIFU 기술의 현재 위치

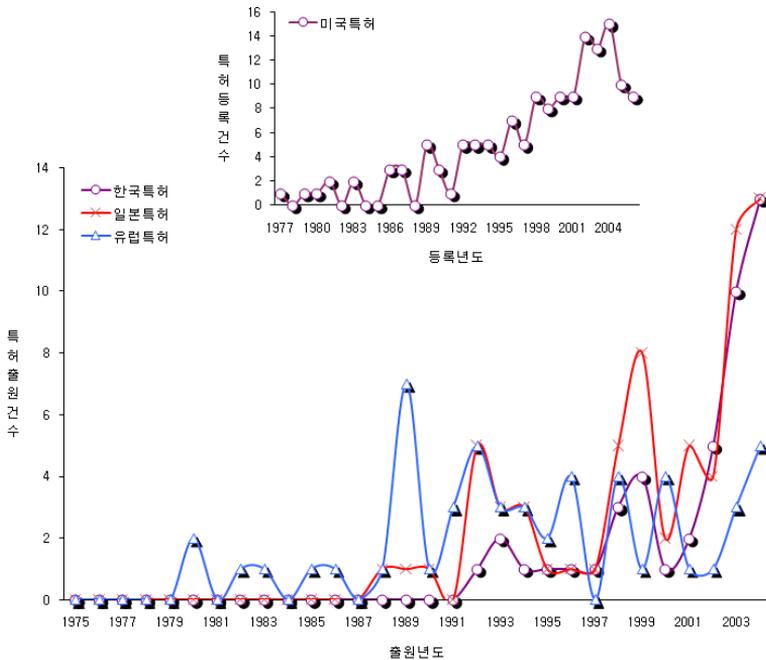


그림 3-10. 주요 국가별 특허 등록 건수

※분석구간 : 한국, 일본, 유럽특허-1974~2004(출원년도),  
미국특허-1976~2006(등록년도)

- 그림 3-10의 그래프에서 알 수 있듯이 HIFU분야의 각국의 특허 출원 수는 점진적으로 증가하는 추세이며, 이를 기반으로 본 기술의 위치가 발전기에 있음을 알 수 있다. (별첨 1 특허 동향 보고서 참조)
- 따라서 현재 이 분야에 대한 기술 개발과 이를 통한 특허권의 확보는 국가 경쟁력 제고에 큰 밑거름이 될 것임을 쉽게 유추해 낼 수 있다.

## 2) HIFU의 주요 출원 기관

- HIFU분야에서 주요 특허권자의 관련 기관을 분석하여 보면, 미국의 경우 University of Washington이 주를 이루고 있으며, 특히 암치료 분야라는 포괄적인 개념으로 접근하고 있다.
- 한편 일본기업인 Toshiba에서는 초음파 영상 사업 분야를 기반으로 lesion detection분야로 초점을 맞추고 있는 것으로 나타난다.

<표 3-7> HIFU관련 주요 출원 기관

순위	미국		한국		일본		유럽	
	특허권자	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
1	University of Washington(미국)	9	베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트 (CO)(리)(중국)	4	TOSHIBA CORP(일본)	18	Hitachi Ltd(일본)	3
2	Transurgical, Inc.(미국)	7	울트라조닉스 디엔티스(AB(스웨덴))	4	Aloka Co. Ltd.(일본)	6	KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA(일본)	3
3	Hitachi Ltd(일본)	4	바이오센스(코)(미국)	3	OLYMPUS CORP(일본)	4	UNGER, Evan C(미국)	3
4	Medtronic Xomed, Inc.(미국)	4	(가)도시바(일본)	2	Mitani Sangyo Co., Ltd.(일본)	3	LABORATORY EQUIPMENT, CORP.	2
5	THS International, Inc.(미국)	4	바이오센스 웹스터(코)(미국)	2	BIOSENSE WEBSTER INC(미국)	2	Sumitomo Bakelite Co Ltd(일본)	2
6	University of California(미국)	4	서울대학교(한국)	2	GE MEDICAL SYSTEMS GLOBAL TECHNOLOGY CO LLC(	2	Advanced Technology Laboratories, Inc.	1
7	Bristol-Myers Squibb Co(미국)	3	한국기계연구원(한국)	2	GE YOKOGAWA MEDICAL SYST LTD	2	Aerospace Research Technologies Inc.	1
8	Riverside Research Institute(미국)	3	(주)세보산업(한국)	1	Hitachi Ltd(일본)	2	Aloka Co. Ltd.(일본)	1
9	Technomed Medical Systems, S.A.(프랑스)	3	(주)휴먼정보통신(한국)	1	HITACHI MEDICAL CORP(일본)	2	Angiosonics Inc.	1
10	Advanced Cardiovascular Systems, Inc.(미국)	2	동신대학교(한국)	1	MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD(일본)	2	Bracco Imaging, S.P.A.	1

1. 제 1출원인 기준

2. 분석구간: 한국, 일본, 유럽- ~2004년(출원년도), 미국- ~2006년(등록년도)

### 3) HIFU의 관련 특허 기술의 국가간 경쟁력 비교

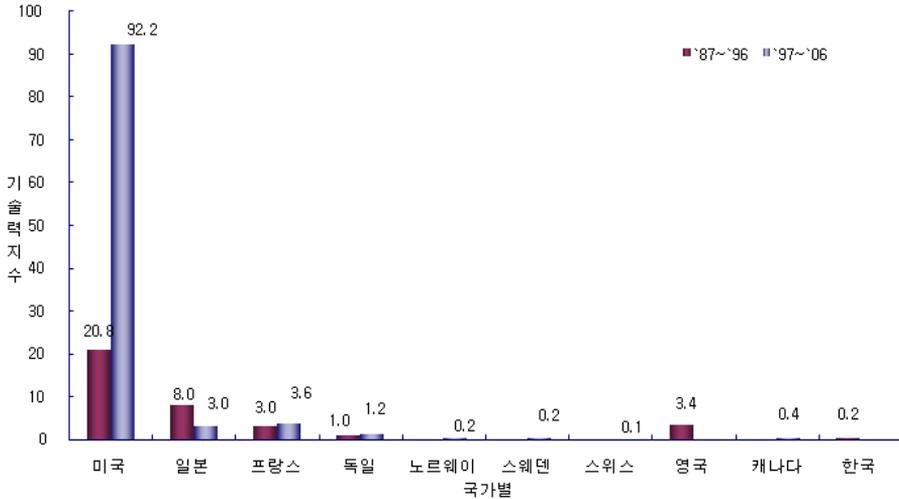


그림 3-11. 관련 특허의 국가 간 기술 경쟁력 비교

※ 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도) (상대적으로 건이 적은 '76~'86구간은 계산하지 않았음)

- 그림 3-11에서 알 수 있듯이 특허 기술간의 국가별 경쟁력을 비교해보면, 미국의 기술이 단연 앞서고 있는 것으로 나타나고 있다.
- 특히 미국의 경우 1996년 이전보다 그 경쟁력이 빠르게 성장함이 나타나는데, 이는 현재 미국에서도 많은 관심이 집중된 주요 연구 분야임을 반증하는 증거이기도 하다.
- 따라서 세부 과제의 선정에 있어서도 미국의 기술 개발 분야에 대한 최우선적 고려가 수반되었다.

#### 4) HIFU 관련 특허의 과급효과

- 단위 특허의 논문 인용회수 및 특허 인용 지수를 기반으로 각국의 특허 기술의 가치 및 과급효과를 유추할 수 있다.
- 그림 3-12는 국가별 특허의 논문인용 및 특허인용 지수를 비교한 것으로 우측에 위치할수록 응용과학적 가치가 높음으로 산업적 과급효과가 크며, 위쪽으로 위치할수록 기초과학적 연구 가치가 높다고 할 수 있다. 즉, 전체적으로는 우측상단의 위치한 국가 기술이 우수하며, 좌측 하단에 위치한 국가의 기술이 열등하다.
- 그림 3-12에서 보듯이 미국 특허의 경우 학문적 가치가 높고 나타나고 있다. 따라서 미국의 특허기술을 기준으로 HIFU의 과급효과를 제고하는 것이 바람직할 것이며, 이 점을 HIFU 세부과제 선정에 반영하였다.

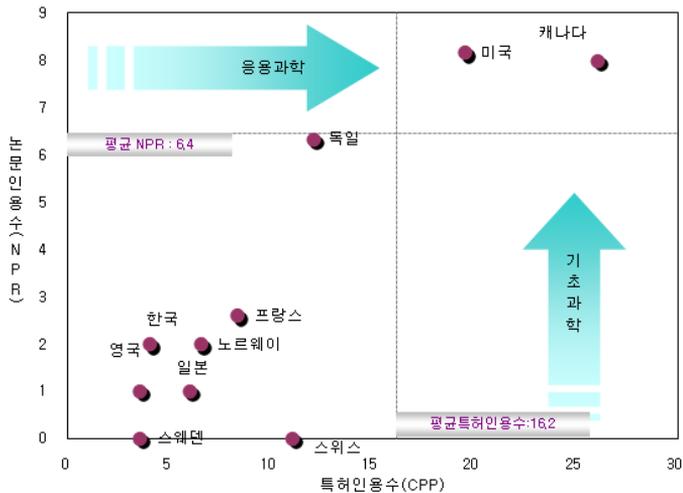


그림 3-12. 특허의 논문 인용 수 대 특허 인용 지수

1. 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)
2. X축: Backward Citation 수합/특허건수, Y축: 논문인용수(NRP)/특허건수

### 3.2 기술 로드맵

산업	제품/기술	성능특징	2007~2009	2009~2012	2012~2015	인기수준	특징
4D HR 영상시스템 및 치료기기	Cardiac 초음파 영상 진단기기	주기능	Resolution: 0.3mm 4차원 영상 재구성 속도 ≤ 1s Frame수: 10 frames/s	0.15mm ≤20ms 50 frames/s	0.08mm ≤15ms 60 frames/s	○○○○○	○ 고분해능 ○ 고속영상처리 ○ 고시간 해상도
		부기능	PZT electronic 2D array ≤ 2000elements Frame수: 30 frames/s	4차원 영상 재구성 속도 ≤100ms Frame수: 30 frames/s	4차원 영상 재구성 속도 ≤100ms Frame수: 30 frames/s		○○○○○
	Multi Slice 3D CT	주기능	Slice per rotation: 2 채널수: 4채널	4 16채널	8 32 채널	○○○○○	
		부기능	Spatial Resolution ≤9lp/mm Dynamic Scan Rate: 2Image/s 재구성 시간 ≤0.5s/Image	≤16lp/mm 4Image/s ≤0.25s/Image	≤16lp/mm 8Image/s ≤0.1s/Image		○○○○○
	세계시장 규모		379백만\$/년	474.2백만\$/년	555.6백만\$/년	저중고	
	HIFU	주기능	Total Acoustic Power Output ≥ 800Watt Phased Array 채널수: 64채널 초음파 guided HIFU	≥ 1000Watt 256채널 MR guided HIFU	≥1200Watt 512 채널 Lesion detection 표준화	○○○○○	○ 출력 파워 ○ phased array 채널수 ○ 모니터링 algorithm
			부기능	Focal point 조정공간: ≥100cm³ 100cm³ 암 치료시간 ≤5시간	≥500cm³ ≤2시간		≥1000cm³ ≤1시간
		세계시장 규모		60백만\$/년	250백만\$/년	800백만\$/년	저중고

그림 3-13. 2006년 전자의료기기산업기술로드맵

- 2006년도 작성된 의료 영상시스템 및 HIFU 관련 국가 기술 로드맵에서는 향후 암치료 분야에서 HIFU의 역할이 급격히 증가할 것으로 예상하며,
- 이에 따라 국내의 기술 개발을 위한 노력의 필요함을 기술하고 있다.

### 3.3 세부기술 내용

#### 3.3.1 세부 연구추진 대상과제

분 야	세부 연구추진 대상과제	우선순위
HIFU 시스템 개발	고출력 다채널 다중초점 빔포밍 (체외형 HIFU 시스템의 중추)	1
	출력 Field 및 그에 따른 온도 추정	1
	lesion detection: 초음파 조직 특성 측정 기술 및 온도 측정 기술	1
	aberration 보정기술	2
	MR Transparent 시스템 설계 기술	2
	Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술	2
HIFU 트랜스듀서 개발	Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발	1
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서 개발	1
	Transrectal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발	2
	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서 개발	2
임상 및 최적화	HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	1
	생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	2
	생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화	1
	HIFU 동물 실험 모델 확립	2
	생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가	1

## 1) HIFU 시스템

### □ Extracorporeal type HIFU 시스템

○ 간암, 신장암, 췌장암, 뇌암, 자궁경부암, 및 근골육종등 다양한 부위에 활용 가능한 Extracorporeal type 시스템의 기술 개발이 HIFU 연구 개발 사업에 중심이 되어야만 한다. Extracorporeal type은 표현대로, 초음파 변환기를 신체의 외부에 위치시킨 상태에서, 강한 초음파를 투사하여 특정 암부위의 세포를 파괴하게 된다. 이때에 암의 위치와 모양에 따라 초점을 자유로이 이동시킬수 있어야 하며, 필요에 따라서는 동시에 다중 초점을 형성함으로써 시술의 효과를 극대화 시켜야한다. 이를 위하여 다채널/다초점을 위한 빔포밍 기술이 개발되어야 하며, 또한 이를 구현할 수 있는 다채널 파워 driving 시스템이 요구된다.

○ 추가적으로 HIFU를 효과적으로 활용하기 위하여서는, 영상과 연계가 필요하며, 이를 통하여 암 부위 위치를 HIFU 초음파 변환기의 초점(들)로 mapping하는 기술도 연구되어야 한다. 특히 초음파 영상과 MR 영상을 같이 이용하는 경우 각각의 영상간의 관계를 mapping시켜줄 영상간 registration의 기술 개발이 필요하다. 또한 MR 영상을 활용하는 경우, 자기장에 영향을 미치지 않도록 두 시스템을 결합하는 기술 개발이 되어야 한다.

○ 한편, 초음파 영상 변환기와 HIFU용 변환기의 일체화는 시술에 매우 큰 편리성을 제공한다. 특히 extracorporeal의 경우 그 크기에 제약이 작음으로 인하여, 변환기의 크기가 상대적으로 크게(일반적으로 직경 15cm 이상) 제작되는 경우가 대부분이므로, 일부분을 초음파 영상용 변환기 부분으로 활용이 가능하며, 이 또한 2D 형태로 제작이 가능하여 3D 초음파 영상을 지원할 수 있다. 따라서, 두 변환기의 일체화를 위한 초음파 변환기 제작에 대한 기술 개발이 요구되며, 3D 영상을 위한 시스템 및 신호처리, 빔포밍 기술 개발이 필요하다.

○ 초음파 에너지를 효과적으로 전달하기 위한 coupling 기술은 앞서 언급되었던 것처럼, extracorporeal type 시스템에서도 중요하다. 이 경우 coupling 방법은 각각의 압부위에 따라 다양하게 선택되어야 하며, 따라서 다양한 coupling 방법에 대한 연구가 요구된다. 한편, 이러한 요구는 또한 변환기와 환자간의 상대적 위치 조정 기술의 수반 되어야 함에 따라, 환자의 이동 장치 기술 개발과 변환기의 위치 조정 장치 기술 개발이 필수적이다. 또한, coupling에 사용되는 물표면의 일부가 공기에 노출이 될 수 있으므로, degassing이 지속적으로 이루어져야 하며, 이를 위한 모니터링 기술 개발이 필요하다.

○ Extracorporeal HIFU 시스템의 기술 개발은 치료 초음파 분야에서는 다양한 높은 에너지를 다양한 신체 부분에 자유로이 전달하는 기능적 tool을 제공함으로써, transdermal drug delivery, targeted drug delivery, localized pain relief in muscle spasm의 분야에 전용이 가능하며 이에 따른 관련 산업의 발전 및 국가 경쟁력 강화에 효용이 매우 크다 할 수있다.

#### □ Lesion detection 시스템 기술

○ 단순한 HIFU의 guide로써의 영상기술을 넘어, 시술의 즉각적인 feedback정보 제공으로 HIFU 시술의 결과를 편리화 및 극대화를 위하여 결과를 예측하는 lesion detection 기술 개발은 전체 시스템 개발에 필요 요소 중에 하나이다. 실제로, HIFU의 활용이 늦어진 이유 중에 하나도 시술자인 의사가 판단할 근거를 비침습적인 영상으로 제공하는 기술의 지연에 있다고 할 수 있다. 제반 영상기기와의 결합에 대한 부분을 넘어선 치료 부위를 신뢰도 높게 판별하며 이를 시각적 영상과 결합하는 기술 개발이 되어야 한다.

○ 초음파 영상을 활용하는 경우, 온도의 변화에 따른 조직의 음파적 특

성변화를 정량적으로 계산하고 이를 토대로 즉각적인 시술 결과를 예측하는 연구가 요구된다. 대표적으로 음파에 대한 감쇄 계수를 추적하는 기술 연구 및 탄성계수 변화 추적 기술 연구가 필수적이다. 그 외에도 다양한 특성을 나타내는 지표에 대한 연구가 지속되어야 한다. 또한 열에너지 이외의 cavitation 현상 등의 효과에 의한 세포 파괴를 추적할 수 있는 기술 연구가 수반되어야 한다.

○ 이러한 기술을 발전시켜 특정 기능적 목적으로 사용되는 functional imaging 기술은 세계적으로 경쟁이 치열한 발전 방향이며, 이러한 부분에 대한 연구는 향후 기존의 초음파 및 MR 영상의 기술 경쟁력 강화의 초석이 될 것이다.

□ 복합형 HIFU 시스템 (특히 전립선암 치료기 포함)

○ 전립선암도 치료하기 위한 복합형 HIFU 시스템을 개발하기 위해서는 고출력 소형 초음파 변환기의 개발과 이를 초음파 영상과 연계하는 기술이 매우 중요하다. 이때의 소형 초음파 변환기는 주파수를 높여 시술의 정밀도를 최대한 높여주며, 이에 따라 주변기관인 요도와 rectum 등에 피해가 전무하여야 한다. 또한 초음파 영상 부분에 있어서도 변환기 활용의 다기능화로 HIFU 변환기와 초음파 영상 변환기의 일체화가 기술 개발의 방향이 되어야 한다.

○ 초음파 변환기를 서로 번갈아 가며 삽입하여 이용하는 경우, 변환기 위치와 방향에 대한 정밀한 정보를 유지하여 초음파 영상과 HIFU 적용 부위에 대한 정확한 mapping에 대한 별도의 기술 개발이 요구된다. 반면, 초음파 영상 변환기와 HIFU 변환기를 일체화시킴으로써 불필요한 시간은 단축할 수 있으므로 두 시스템의 변환기의 일체화가 매우 중요한 연구 과제이다. 이때, 작동 주파수 대역에 대한 문제 해결에 대한 기술, 고출력 driving 시스템과 수신호 receiving 시스템간의 연계 기술 등이

추가적 고려대상이다. 또한, 고출력 변환기를 영상을 목적으로 사용할 경우, array의 element 수가 상대적으로 작아짐에 따라, 소채널/고화질 영상기법 기술 개발이 수반되어야 한다.

○ 한편, 음파의 에너지를 효율적으로 전달하고, 충분한 acoustic window를 확보하기 위하여 초음파 변환기와 신체접촉면 간의 coupling 기술이 개발되어야 한다. 특히 이때 사용되는 물은 일반적인 물보다 공기의 용존 농도가 낮도록 유지되며, 동시에 초음파 변환기의 급속한 온도 상승을 방지하기 위한 순환시스템을 갖추어야 한다. 따라서, degassing 및 순환 장치에 대한 기술 개발이 요구된다.

○ 전립선암 치료도 가능한 복합형 HIFU 시스템은 국내의 낮은 전립선암 발병률(세계 최저 2%내외)를 고려하였을 때, 국내 시장에 대한 요구보다는 세계시장 특히 백인 중심의 미국과 유럽 지역으로의 진출에 그 장점이 있다. 특히, 유럽과 라틴 아메리카, 아시아권에서는 이미 각국의 승인을 받았으며 미국의 경우에도 HIFU 부분별로 임상에 대한 FDA 허가가 2004년 이후 이어지고 있음으로 인하여 시장 형성이 빠른 시기에 이루어질 것으로 여겨지며, 이에 따라 복합형 HIFU 시스템이 세계적으로 활용될 차세대 제품으로 기대된다.

#### □ Aberration 보정 시스템 기술

○ 외부에서 투사된 초음파가 신체의 다양한 조직을 지나면서 그 초점이 변형되어 충분한 에너지 전달이 되지 않는 경우 특정 장기인 뇌의 경우는 더욱 심각하며, 간과 췌장 등에서도 일부 나타날 수 있다. 이러한 제약은 충분한 파워의 증가만으로는 효과적으로 극복할 수 없기 때문에, 이를 보정할 수 있는 기술 개발이 요구된다.

○ 이 분야의 기술 개발은 향후 초음파 영상에서의 그대도 전용될 수 있으므로 국내 초음파 기술 경쟁력이 한층 향상될 것이다.

□ Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술

○ 효율적인 음파에너지 전달 및 효율적인 시술 결과 측정이란 두 가지 측면에서 cavitation과 contrast agent에 대한 기술 개발이 요구된다. 또한 cavitation에 따른 shear stress, microstreaming에 대한 기술 개발로 향후 targeted drug delivery관련 기술을 축적하여야 한다.

○ 이러한 기술 연구는 transdermal drug delivery등의 부분에 대한 기술력 향상에도 기여하게 될 것이다.

2) HIFU 트랜스듀서 개발

□ Transrectal Type HIFU 트랜스듀서

○ 주로 전립선비대증 또는 전립선암과 같은 전립선관련 질환의 치료를 위하여 사용되는 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서는 항문(Anus)를 통하여 직장(Rectum)내 삽입후 시술하는 것이므로 가능한 한 소형화되어야 한다.

○ 그리고 시술시 HIFU 트랜스듀서의 발열로 인하여 목표로 한 신체 조직 이외의 타 조직이 손상되는 것을 방지하기 위한 HIFU 트랜스듀서의 냉각장치 장착이 용이하도록 제작 기술이 개발이 필요하다.

□ Extracorporeal Type HIFU 트랜스듀서

○ 전립선암 이외에 간암, 신장암, 췌장암, 뇌암, 자궁경부암 및 근골육종 등 신체의 다양한 부위에서 발생한 암의 치료에 활용 가능한 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서는 암이 위치한 신체부위에 최대한 효과적으로 빔포밍이 되도록 하는 기술의 개발이 필요하다. 이 때, 제품화를 위하여 각각의 소자의 전기적 특성인 임피던스가 균일하도록 소자의 크기를 정밀하게 제어하며, 동시에 grating lobe를 최소화하기 소자의

위치를 정확히 제어하는 제작기술이 개발 되어야 한다.

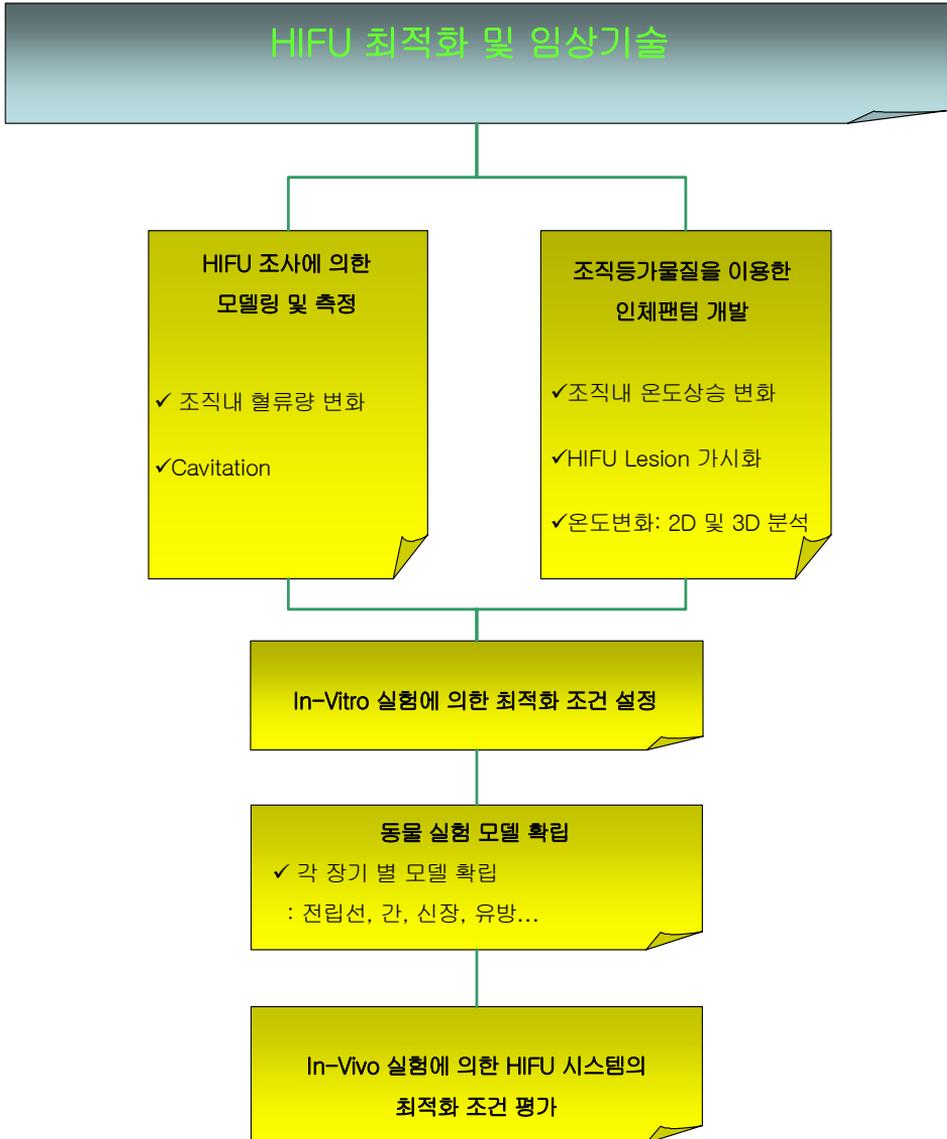
○ 또한 신체 외부에 위치한 초음파 트랜스듀서에서 발생된 초음파가 효과적으로 전달될 수 있도록 음파적 임피던스를 일치시키는 기술 개발도 중요 부분이다.

□ 영상과 치료를 통합한 통합형 트랜스듀서

○ 초음파 영상을 HIFU 기술과 동에 실행함으로써 기술 시간의 단축 및 기술결과의 즉각적 영상화를 위하여 영상용 트랜스듀서와 HIFU용 트랜스듀서를 일체화 시키는 기술이 개발되어야 한다.

○ 특히 영상용 트랜스듀서의 중심 주파수가 HIFU용 트랜스듀서의 중심주파수와 다르며, 동시에 채널이 무한정 늘어날 수 없는 제약 조건 등을 고려하여 현재의 국제적 기술수준을 초과하는 새로운 제품군을 개발 제작하여야 한다.

### 3) 최적화 및 임상 기술



□ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가

○ HIFU 비선형 전파 모델: HIFU은 비선형 음장을 생성하며 측정이 난해하다. 때문에 Westvelt partial differential equation을 이용한 수치 해석을 통해 중요한 특성을 시뮬레이션 할 수 있다.

○ HIFU 음장 측정: 비선형 음장 측정의 측정은 광학적인 측정 기술을 이용하여 최대 100MHz 이상의 광대역 주파수 영역에서 비선형 음장의 shock front를 정확히 기록할 수 있다.

○ HIFU 온도 상승 모델: HIFU에 의한 온도 상승 모델은 HIFU 음장에 대한 정보와 bioheat transfer function를 결합하여 계산할 수 있다. 기존의 수치해석은 조직의 음향학적인 변수가 온도의 영향을 받지 않은 것으로 가정하고 있다. 본 연구에서는 온도에 의한 매질의 음향학적인 변수의 영향을 동적으로 고려하여 수치해석을 하려고 한다.

○ 생체 조직의 온도 측정: HIFU에 의해 야기된 매질의 온도 분포 측정은 열전대 어레이를 이용하여 측정할 수 있다. 이 방법은 침습적인 방법으로 임상에서 활용하기 어렵다. 본 연구에서는 HIFU에 의한 온도 상승 효과를 가시화하기 위한 소재를 개발하고, 초음파를 이용한 비 침습적 온도 분포 측정 기술을 연구할 예정이다.

○ 캐비테이션: HIFU 음장에 의한 캐비테이션은 초음파의 생물학적인 효과에 큰 영향을 주는 현상이다. 따라서 HIFU 에 의한 조직의 캐비테이션 현상을 정확히 평가하는 일은 매우 중요하다. 최근 NPL에서는 캐비테이션에 의한 broadband emission을 측정하는 산업용 캐비테이션 측정 센서를 개발하였다. NPL 센서는 국내 연구진에 의해 HIFU에서의 활용 가능성을 검증하고 있다. 본 연구에서는 NPL 센서를 활용 또는 개선하여 HIFU 캐비테이션을 평가하기 위한 기술을 개발하여, HIFU 수술의 최적화를 위해 활용할 예정이다.

□ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화

- HIFU lesion을 가시화 할 경우 HIFU 장비의 성능 및 수술효과, 안전성에 대한 중요한 정보를 얻게 된다.
- 본 연구에서는 다양한 조직에 대한 HIFU 조직 mimicking phantom을 이용하여 수술 대상 조직에 대한 lesion의 특성을 평가할 예정이다.
- HIFU lesion은 광학적 기술과 영상 처리 기술을 이용하여 자동적으로 lesion의 기하학적인 특성이 기록될 수 있도록 시스템을 구성할 예정이다.
- 이러한 시스템은 HIFU의 안전성 및 수술 효과를 검증하기 위한 품질 보증에 활용될 수 있다.

□ 생체의 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화

- 인체 조직 팬텀 실험 : HIFU 치료의 임상 적용을 위한 최적화 조건을 평가하기 위해 HIFU의 조건에 따른 반복된 실험 및 측정이 필요하다.
- 이러한 조건을 고려하여 인체조직등가물질을 이용한 인체 팬텀 (tissue mimicking test phantom)을 개발하여 lesion을 가시화 하고 HIFU의 조건에 따른 조직 내 온도 상승 효과에 대한 측정 및 분석하는 것은 필수적인 요소이다.
- HIFU 최적화 조건을 평가하기 위한 팬텀의 가장 중요한 요소는 전기적 그리고 열적 특성이 인체조직과 유사해야한다. HIFU에서 사용되어질 조직등가물질은 egg white와 polyacrylamide 혼합체를 이용한다.
- 제작된 팬텀은 전기적, 음향학적 그리고 열적 특성에 대한 평가를 시행하여 인체 조직과의 비교 분석 (density, sound speed, heat capacity, thermal conductivity, attenuation)이 수행되어야한다.

○ Egg white-polyacrylamide 혼합체 팬텀을 이용하여 각각의 HIFU 노출 출력 및 노출 시간에 대한 측정을 수행하고 각 조건별 lesion을 가시화 할 수 있다.

○ Acoustic intensity, pulse duration의 변화에 따른 lesion size의 변화를 관찰하고 캐비테이션과의 상관성을 평가한다.

○ 생체 조직 실험 : 수술 대상 조직에 대해 음향학적인 특성을 평가한다. 음향학적인 특성에 따른 HIFU 전파 특성 및 온도 상승 효과를 예측한다. 실제로 HIFU에 노출된 조직의 조직학적 소견을 관찰한다. 종양 조직 및 정상 조직 간의 음향학적인 특성을 비교하고, HIFU에 반응하는 효과를 평가한다.

□ 생체내 (in vivo) 실험

○ 동물 실험을 통한 HIFU 수술의 최적화 실험: 대상 동물은 종양조직을 이식한 토끼 또는 돼지 등을 준비하여 anesthetics를 주입 후 영상 장치를 통해 시술 중 온도 및 혈류 변화 파악하면서 sonication을 시행한다.

○ 온도 및 혈류 변화 측정과 초음파 초점의 quality를 검증하기 위하여 sonication과 동시에 영상 장치를 통한 관측 기술 확보가 필요하며, 이를 위해 초기 실험은 보다 단순한 형태의 single sonication부터 시작하여 자료를 확보한다.

○ 각 장기별- Liver, Pancreas, Prostate, Kidney, Breast - ultrasound의 amplitude, frequency에 따른 영향을 분석하고 깊이 변화 및 여러 조직 경계면 (skin, fat, capsule, organ structure)의 영향을 분석한다. 동물 실험을 통하여 각 장기별 최적화 모델을 구현하기 위해 고려되어야 할 사항은 생체 움직임(pulsation, heartbeat, breathing)에 의한 오류 영향 분석이다.

○ 치료부위와 초음파 조사 부위에 따른 생체 움직임의 영향정도의 분석이 필요하다. 각 개체에 따른 variation 파악하여 예측 가능한 정량적 모델을 수립한다.

○ HIFU 조사시 조직 내 혈류 변화 평가: HIFU 조사시 조직내의 혈류 변화가 발생한다. 조직 내의 혈류 변화를 측정하고 모델링을 하기 위하여 flow phantom에서 doppler 시스템을 이용한 혈류 속도와 방향을 측정한다. 혈류변화는 vessel diameter에 따른 volume flow 측정하고 검사 정확도 향상에 기여할 contrast agent를 확보해야한다. Contrast agent의 dilution을 real-time으로 측정할 영상기술(MR, US, etc..) 확보가 필요하며 시각적으로 효과적인 표현 가능한 color doppler, 3D image기술과의 접목을 시도한다.

○ 전립선 (동물 실험): 비뇨기과 영역에서는 주로 경직장 프로브를 통한 전립선에 대한 영향을 밝히고자 하는 실험 모델을 확립하는 것이 필요하며 다음 사항들을 포함하여야 한다.

- HIFU의 전립선조직에 대한 생물학적인 효과를 조사하기 위해 성견 전립선을 대상으로 경직장 프로브를 통해 prostate ablation을 시도한다. HIFU의 급성 효과와 만성 효과를 비교예정하기 위해 각각의 실험군을 HIFU치료 후 4시간, 3개월째 각각 희생하는 방법과 HIFU치료 직후, 24시간 후, 72시간 후 희생하는 방법 등 고려한다. 각각의 실험군에서의 전립선의 변화 및 주위 조직의 변화를 병리학적으로 비교한다.

- HIFU 수술의 최적화를 위한 관찰 내용으로 (1) HIFU 적용방법에 따른 전립선 내 변화 관찰, (2) HIFU의 에너지 변화가 전립선 조직에 미치는 효과 관찰 - HIFU의 강도 및 기간에 따른 변화 관찰, (3) HIFU 적용에 따른 전립선 조직내의 변화 관찰 - HIFU의 전립선 조직 내 온도 변화 관찰, HIFU가 전립선조직 (선종, 간질, 피막)에 미치는 차이 변화 - 등을 포함한다.

○ 전립선 (임상실험): HIFU의 전립선 질환에 대한 임상 효과를 다음 두가지로 구분하여 수행한다.

(1) HIFU의 전립선암, 비대증, 염증에 대한 임상 효과 평가

(2) HIFU의 전립선통증, 전립선염에 대한 효과 평가

□ HIFU 동물 실험 모델 확립

○ 동물실험: 비뇨기과 영역에서는 주로 경직장 프로브를 통한 전립선에 대한 영향을 밝히고자 하는 실험모델을 확립예정이다. HIFU의 전립선 조직에 대한 생물학적인 효과를 측정하고, 성견 전립선을 대상으로 경직장 프로브를 통해 전립선 제거술을 시도하는 동물 모델을 제시할 것이다. HIFU의 급성효과와 만성효과를 비교예정하기 위해 각각의 실험군을 HIFU치료후 4시간, 3개월째 각각 희생하는 방법과 HIFU치료직후, 24시간후, 72시간후 희생하는 방법들을 구체적으로 확립할 것이다. 또한, 각각의 실험군에서의 전립선의 변화 및 주위 조직의 변화를 병리학적으로 비교할 해야 할 것이다.

- HIFU 적용방법에 따른 전립선 내 변화 관찰

- HIFU의 에너지 변화가 전립선 조직에 미치는 효과관찰 - HIFU의 강도 및 기간에 따른 변화

- HIFU 적용에 따른 전립선 조직내의 변화관찰- HIFU의 전립선 조직 내 온도 변화관찰, HIFU가 전립선조직(선종, 간질, 피막)에 미치는 차이 변화

○ 임상실험: HIFU의 전립선 질환에 대한 임상효과

- HIFU의 전립선암, 비대증, 염증에 대한 임상 효과평가

- HIFU의 전립선통증, 전립선염에 대한 효과 평가

### 3.3.2 세부 연구추진 대상과제 별 핵심 요소 기술

#### 1) HIFU 시스템 기술 개발

##### □ 핵심 요구 사항

- 다채널 고효율 HIFU driving 시스템의 이 제공되어야 하며, 특히 다중 초점 조절이 가능한 빔포밍이 가능해야 함
- 출력될 초음파 필드에 대한 예측과 이를 시각화하는 기능이 제공되어야 하며, 특히 사용자가 사용하기 편한 형태로 정보가 제공되어야 함
- Extracorporeal type의 시스템이 개발되어야 하며, 이때 다양한 imaging 기기와 결합될 수 있도록 설계되어야 함, 또한 transrectal type 시스템과 복합적으로 사용가능한 복합형으로 개발되어야 함.
- 초음파 변환기의 위치 조절과 시술 대상인 환자의 위치 조절을 위한 제어 장치 및 프로그램이 제공되어야 함
- 다양한 coupling option에 대한 시스템 및 이때 사용되는 물의 용존 공기의 량을 조절 및 모니터링 장치가 제공되어야 함
- 시술 결과를 예측 및 시각화하는 기술이 개발 구현되어야 함. 이를 위하여 초음파 영상의 조직 특성 측정 기술, 기능적 영상 처리 기술, 온도 측정기술 등이 연구개발 되어야 함.
- aberration을 보정하는 기술이 개발되어야 함. 특히 초음파 영상 기반으로 한 aberration 보정 기술 개발이 요구됨
- Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술의 개발 되어야 함.
- 전체적인 시스템 integration 기술이 필요함
- 국제적인 마케팅 전략을 바탕으로 한 기술 및 제품개발 계획이 필요하며, 이를 위해 국제 공동개발 체제가 필요함

○ 핵심영상 기술의 개발이 필요하며, 이를 위해서 다학제간 공동연구, 고급 기술인력 양성, 선진 기술 이전 및 국제 공동 연구가 필요함

□ 핵심 기술 및 성능 목표

핵심 요소 기술	기술 개발 내용	성능 목표
고출력 다채널 다중초점 빔포밍	채널별 출력	-100Watt 이상/채널 -채널간 time delay: 1/(주파수 *25) 이내
	다 초점 빔포밍 기술	-초점 정확도: linear 기준 0.5mm이내 -각 element 이용 효율: 75%이상 (linear 및 aberration 없는 경우 가정)
	출력 예측 기술	-출력 압력 필드 선형적 예상 시각화 -출력 압력 필드를 바탕으로 온도 증가 예측 및 시각화
변환기 일체화	소채널/고화질 영상 기술	- 64 채널 기준의 고화질 영상 기술
위치 조절 기술	MR transparent 위치 조절 기기 설계 기술 정밀위치 인식 기술	-3차원 수평 위치 조절 기능 -2차원 회전 위치 조절 기능 -정밀도: 300um이내
coupling 기술	acoustic impedance matching 기술 Degassing 기술	-투과율: 99% 이상 - Gas contents: 용존산소 대기의 30%이내 유지
lesion detection기술	초음파 조직 특성 영상 기술 -감쇄 계수 측정기술 -탄성도 측정기술 -위치 추적 기술 -cavitation 추적기술 -온도 측정 기술	-위치 추적 기술 정확도: 300um이내 -기능적 영상 계산 시간: 5분이내  -온도 측정 정확도: phantom 기준 0.01°C
aberration 보정기술	focusing 향상 기술 비선형 빔 형성기술	- 향상률: 5% 이상 (Focal Gain) - 신호 증폭률: 20dB 이상
시스템 제조 기술	-시스템 integration 기술 -생산 안정화 기술	-자동 최적화 및 진단 기능

□ 기술 영역 분석 및 확보 전략

영역	핵심 기술 내용	국제 동향	선진국 대비국내 기술수준 1)	확보전략		
				자체 개발	기술 이전	공동 개발
다중 초점 빔포밍	고출력 다초점 빔포밍	핵심 기술 연구 완료 단계임 (64채널)	90%	○	○	
출력 필드 및 그에 따른 온도 추정	선형 필드 시뮬레이션	임의의 형태에 대한 선형 필드 연구 완료	95%	○		
	비선형 필드 시뮬레이션	제한된 형태에 대한 연구 완료	30%			○
	온도 예측 기술	온도 예측기술 연구 완료	50%	○	○	
변환기 일체화	소채널 영상기술	Focus Surgery 양면 변환기용 영상 시스템 개발	0		○	○
lesion detection	조직 특성 이미징 기술 (초음파)	김쇠 계수 특성화 이미징 기술 연구 완료 단계임	30		○	○
	cavitation 추적기술	조직 파괴와 cavitation간의 연관 관계 연구 진행 중임	50			○
	초음파 온도 측정기술	느린 온도 변화에 관한 연구로 한정됨	70			○
Aberration 보정	초음파 영상기반의 초점 보정기술	고화질 이미징 (CT)들을 활요한 기술로 한정됨. 초음파 기반의 기술 중심으로	95	○		

주1) 세계 최고 기술 수준 대비

□ 국내외 핵심 기술 보유 기관 및 수준

대분류	상세 핵심 기술	국내		국제		비고
		기관명	수준 (%)	기관명	수준 (%)	
HIFU 시스템	3D 영상기술	서강대학교	90	Duke University	95	
	소채널 고화질 영상기술		95	University of Michigan	95	
	SoC 설계기술		90	Siemens, Philips	100	
	고속 영상/신호 처리 기술		90	University of Washington	95	
	다중 초점 고풍력 다채널 시스템	(주)퍼시픽 시스템	80	University of Michigan	90	
	출력 field 예측 기술 (비선형 포함)		30	University of Texas, Austin	60	
	온도 예측 기술	(주) 바이메드	30	University of Michigan	90	
	조직 특성 이미징 기술 (초음파)	연세대 학교	20	Texas University	80	
	cavitation 추적기술		30	University of Washington	90	
	초음파 온도 측정기술		60	University of Michigan	95	
	aberration 보정기술		70	University of Toronto	80	

(수준은 목표대비 기술 수준임)

2) HIFU 트랜스듀서 개발

□ 핵심 요구 사항

○ Transrectal Type의 경우 Rectum내에 삽입하여 시술하게 되므로 시술에 보다 편리하고 환자의 불쾌감을 최소화시켜줄 수 있도록 크기가 가능한 한 소형화되어야 함.

○ Transrectal Type의 경우 초음파 트랜스듀서의 발열로 인하여 목표로 한 신체 조직 이외의 타 조직이 열적 손상을 입는 것을 방지하기 위

한 기술이 개발되어야 함.

○ 시술시간이 최대한 단축되고 실시간으로 영상확인이 가능하도록 영상 가이드 트랜스듀서와 Treatment 트랜스듀서가 일체형으로 된 제품의 개발이 이루어져야 함.

○ 초음파에 의한 발열에 따른 신체 조직의 온도분포를 측정할 수 있는 기술이 개발되어야 함.

○ Extracorporeal Type의 경우 신체 외부에 위치한 초음파 트랜스듀서에서 발생된 초음파가 신체 내부의 목표 지점에 효과적으로 빔포밍이 될 수 있어야 함. 특히 신체의 다른 기관과 차이가 나는 Acoustic Impedance를 갖는 뼈 등의 조직을 초음파가 효과적으로 투과하여 신체 내부에 목표 지점에 빔포밍이 될 수 있어야 함.

○ 초음파 Transducer의 설계 및 제작기술 뿐만 아니라 초음파 트랜스듀서의 성능 평가 기술과 신뢰성 향상 기술의 개발 또한 필요함.

□ 핵심 기술 및 성능 목표

핵심 요소 기술	기술 개발 내용	성능 목표
트랜스듀서 재료	압전재료의 물성평가 및 재료선정 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 압전재료의 압전특성 측정</li> <li>- 종파 및 횡파의 음속과 감쇠측정</li> </ul>
	고출력 Transducer를 위한 수동재료의 물성평가 및 재료선정 기술	
트랜스듀서 설계	다채널 HIFU 트랜스듀서 형상의 최적설계 기술	- 등가회로법, 유한요소해석법에 의한 임펄스 응답특성 및 임피던스 특성해석 기능
	HIFU 트랜스듀서 어레이 구조의 최적설계 기술	- 다채널 트랜스듀서에 의한 과도음장 해석 기능
	HIFU 트랜스듀서의 Ergonomic Housing 설계 기술	
트랜스듀서 제작	Transrectal형 및 Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 제조 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 64, 128, 256, 512 채널</li> <li>- 방열/냉각 기능</li> <li>- 온도측정기능</li> </ul>
트랜스듀서 평가	트랜스듀서의 특성평가	- 임펄스 응답특성 측정기능
	트랜스듀서의 내구성평가	- 방사음장 측정 : +/- 10

□ 기술영역 분석 및 확보 전략

영역	핵심 기술 내용	국제 동향	선진국 대비 국내 기술수준 1)	확보전략		
				자체 개발	기술 이전	공동 개발
프로브 구조 설계	element 구조 최적설계	고출력 및 고효율용 소자 설계 기술 연구 단계	70%	○		
	치료용 및 진단용 element 결합 설계	일부 소채널 프로브는 개발완료. 다채널 프로브는 개발 중	70%	○		
	다채널 HIFU 프로브 형상 최적설계	최적 설계기술 개발 및 설계 결과 도출 중	60%	○	○	
프로브 재료	압전재료 물성평가	각종 압전세라믹, 단결정 탄성, 유전, 압전상수 평가 기술 개발 단계	90%	○		
	프로브 재료선정	고출력 프로브용 정합층, 후면층, 격리층 등의 수동재료 설계 및 선정기술 완성 단계	90%	○		
	압전재료 및 전극 제작	구형세라믹 성형 및 소결 연구 진행 및 일부 상품화	80%	○		
프로브 시제품 제작	Ergonomic housing 설계	제품화를 위한 다양한 Ergonomic design 개발 및 상품화 단계	80%			○
	다채널 Extracorporeal 형 HIFU 프로브 시제품 제작	소채널 프로브 일부 제품화 및 다채널 시제품 개발 중	50%	○	○	
	다채널 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 제작	소채널 프로브 일부 제품화 및 다채널 시제품 개발 중	50%	○	○	
프로브 특성 평가	진단용 음향 특성 평가	진단용 사양 설정 및 측정기술 개발 완료	90%	○		
	치료용 음향 특성 평가	치료용 사양 설정 및 측정기술 개발 중	60%	○		
	내구성 평가	진단용은 완료되었으나 치료용 프로브의 내구성은 기술훈 설정 및 검증 단계	60%	○		

주1) 세계 최고 기술 수준 대비

□ 국내외 핵심 기술 보유 기관 및 수준

상세 핵심 기술	국내		국제		비고
	기관명	수준 (%)	기관명	수준 (%)	
element 구조 최적설계	경북대학교	90	Siemens, APL	100	
치료용 및 진단용 element 결합 설계	경북대학교	70	Siemens, APL Focus Surgery	100	
다채널 HIFU 프로브 형상 최적설계	경북대학교	70	Focus Surgery, Imasonic, Piezo Technologies	95	
압전재료 물성평가	경북대학교 (주)프로소닉	90	Pennsylvania State University	100	
프로브 재료선정	경북대학교 (주)프로소닉	90	University of Southern California	100	
압전재료 및 전극 제작	(주)프로소닉	80	CTS, TRS	100	
Ergonomic housing 설계		80			
다채널 Extracorporeal형 HIFU 프로브 시제품 제작	(주)프로소닉	50	Imasonic, Piezo Technologies	95	
다채널 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 제작	(주)프로소닉	60	Focus Surgery, Imasonic	95	
진단용 음향 특성 평가	경북대학교 (주)프로소닉	90	Siemens, Philips, GE	100	
치료용 음향 특성 평가	경북대학교 (주)프로소닉	90	Focus Surgery, Imasonic, Piezo Technologies	95	
내구성 평가	경북대학교 (주)프로소닉	60	Focus Surgery, Imasonic, Piezo Technologies	95	

(수준은 목표대비 기술 수준임)

### 3) 최적화 및 임상 기술

#### □ 핵심 요구 사항

- HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가
- 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화
- HIFU 동물 실험 모델 확립
- 생체 내/외 실험을 통한 시스템 최적화
- 초음파 물리학자, 엔지니어, 동물 실험 수행자, 임상 시술자간의 다 학제간 공동연구, 고급 기술인력 양성, 국제 공동 연구가 필요함

□ 핵심 기술 및 성능 목표

핵심 요소 기술	기술 개발 내용	성능 목표
HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	HIFU 비선형 전파 모델링	Westvelt partial differential equation
	비선형 음장 측정	up to 100MHz, 50 MPa
	HIFU에 의한 온도 상승 모델	bioheat transfer function combined with temperature dependent parameters
	온도 측정	reconstruction of thermal distribution using thermochromatic crystal
	캐비테이션 평가	detector based on broadband emission
생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	HIFU tissue mimicking phantom	mimicking various target tissues
	lesion visualization	automatic optical visualization system
	Quality Assurance	routine clinical protocol and tool kit
생체 외 (in vitro) 실험	인체 조직 팬텀 실험	optically transparent
	생체 조직 실험	acoustic characterization
생체 내 (in vivo) 실험	동물 실험 모델 확립	Liver, Pancreas, Prostate, Kidney, Breast
	혈류 변화 모델링 및 측정	contrast agent, doppler system
	전립선 (동물 실험)	성견 전립선
	전립선 (임상 실험)	cancer, BPH

□ 기술 영역 분석 및 확보 전략

영역	핵심 기술 내용	국제 동향	선진국 대비국내 기술수준 1)(%)	확보전략		
				자체 개발	기술 이전	공동 개발
HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가	HIFU 비선형 전파 모델링	Westvelt 식을 이용한 FD 수치해석	90	○	○	
	비선형 음장 및 파워 측정	광대역 하이드로폰을 통한 측정, NPL HIFU 파워 측정	95	○		
	HIFU에 의한 온도 상승 모델	Bioheat 열전달 식을 이용한 모델링	100	○		
	온도 측정	어레이 열전대 활용	95	○	○	
	캐비테이션 평가	NPL 캐비테이션 센서 HIFU 음장에 대한 평가 진행 중	95	○	○	
생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화	HIFU tissue mimicking phantom	Polyacrylamide hydrogel	100	○		
	lesion visualization	캐비테이션 발생 조건을 변화하면서 lesion 가시화	100	○		
	Quality Assurance	Royal Masden Hospital을 중심으로 연구비 신청 중	100	○		
생체외 (in vitro) 실험	인체 조직 팬텀 실험	optically transparent phantom	95	○		
	생체 조직 실험	exposure optimization	90		○	○
생체내 (in vivo) 실험	동물 실험 모델 확립	control cancer growth rates	100	○		
	혈류 변화 모델링 및 측정	ultrasound contrast agent 활용 기술	85			○
	전립선 (동물 실험)	long term (side) effects	95	○		
	전립선 (임상 실험)	면역학적 반응	95		○	○

주1) 세계 최고 기술 수준 대비

□ 국내외 핵심 기술 보유 기관 및 수준

상세 핵심 기술	국내		국제		비고
	기관명	수준 (%)	기관명	수준 (%)	
비선형 전파 모델	제주의대	90	Univ of Washington	100	
비선형 음장 측정	제주의대	80	Univ of Washington	85	
HIFU 파워	제주의대	75	NPL, UK	80	
HIFU 온도 상승 모델	제주의대	90	Havard Univ	100	
온도 분포 측정	제주의대	75	London Univ	75	
캐비테이션 평가	제주의대	95	NPL, UK	90	
HIFU 조직 팬텀	제주의대	90	Univ of Washington	90	
lesion 가시화	제주의대	80	Univ of Washington	80	
QA	제주의대	75	London Univ	50	
인체 조직 팬텀 실험	카톨릭의대	80	Univ of Washington	90	
생체 조직 실험	카톨릭의대	85	Royal Masden Hospital	90	
동물 실험 모델 확립	카톨릭의대	80	Univ of London	90	
혈류 변화 모델링 및 측정	카톨릭의대	80	Univ of Leicester	95	
전립선 (동물 실험)	연세의대	80	Harvard Medical School	95	
전립선 (임상 실험)	연세의대	90	Univ of London	90	

(수준은 목표대비 기술 수준임)

### 3.4 세부기술 선정기준

- 연구개발 대상 세부기술을 선정하기 위한 기준으로서 6가지 항목을 정하였으며, 가중치가 높은 순으로 21세기 산업주도형기술(30%), 상업화 가능성(20%), 산업적 효과(15%), 개발의 적시성(15%), 기술의 위험도 및 난이도(10%), 복합적 연구과제(10%) 순으로 평가하였다.
- 개발 기술의 경쟁력을 최우선시 하여 세부기술을 선정하였다. 이는 상업화 가능성에 대한 경시가 아닌, 초기 상업화이후에도 향후 개발 방향의 제시 및 국제 경쟁력 확보를 최고의 전략적 목표로 삼았기 때문이다
- 한편, 특히 선행기술 분석결과 HIFU분야는 현재 기술의 발전기에 있으며, 특히 출원이 증가하는 추세인 것으로 나타났다. 특히, 다중 채널 다중 초점 분야는 실제 암치료에 가장 중요한 부분이면서도 특허상에서는 국제적 경쟁자가 전무하여, 이 분야의 개발을 가능한 우선적으로 고려하였다.
- 또한 기술적, 산업적 파급효과가 높은 과제를 선정하되 상술한 상업화 가능성 측면이 부족한 과제나 타 과제의 개발이 성공할 경우 파생적으로 개발이 가능하거나 후속적으로 자체 개발이 가능한 기술이나 제품은 선정하지 않았으며, 이는 원천 기술 개발에 따른 관련 산업에 파급효과를 우선시 하였기 때문이다.

#### 1) 21세기 산업주도형 기술 (가중치: 30)

- HIFU를 비롯한 비침습적 암치료 기기는 향후 의료 보건 산업의 방향에 지대한 영향을 미칠 것이며, 진단기기에서 중심의 국내 의료 산업의 한계를 극복시킬 21세기형 첨단기술 산업으로서 국가 기술경쟁력 및 미래 전략산업으로서 파급효과가 매우 크다.

- HIFU 시스템, 소자 및 임상들의 세부기술은 21세기 산업주도형 기술 개발, 관련 산업의 육성, 미래를 주도할 복합 융합기술 발전에 기여할 수 있는 핵심 기술을 선정하였다.
- 따라서 시스템 분야에서는 다중 채널 다중 초점 기술, lesion detection 기술, 소자 분야에서는 트랜스듀서 제작 및 생산 기술등 HIFU 시스템의 국제 경쟁력 강화를 위한 개별 분야의 핵심 기반 기술에 대한 기술경쟁력 및 산업경쟁력이 조기에 세계적 수준에 도달할 수 있는 기술을 선택하였다.

## 2) 상업화 가능성 (가중치: 20)

- 국내에서 개발기술의 상업화가 이루어져야 하며 특히 개발된 제품의 국제 경쟁력 확보가 가능하도록 관련 기술에 전문화 된 참여기업이 있어야 한다.
- 이를 위하여 세계적인 다국적 기업과 상업화 측면에서 협력할 수 있으며 무엇보다 5년 이내에 상업화가 가능한 기술을 선정하였다.

## 3) 산업적 효과 (가중치: 15)

- 국가 산업 및 경제 발전에 기여할 수 있도록 세계시장 규모가 큰 기술을 위주로 선정하여야 하며 국제적인 시장을 형성할 수 있고 개발 제품의 차별성, 국제경쟁력, 신규시장의 형성 가능성이 높은 기술을 선정하여야 한다.
- 또한 기능적 imaging 기술, 첨단 소재 및 부품 개발이 수반되어 국가적 취약 기술의 발전에 기여하고 관련 산업의 활성화에 기여할 수 있어야 한다.

#### 4) 개발의 적시성 (가중치: 15)

- 연구개발 종료시점에서 원천기술 확보 및 개발 제품의 출시가 가능하여야 한다.
- 또한 세계시장 및 국내시장의 수요가 성장하고 있으며, 관련 기반기술과 세계시장 선점이 가능한지를 고려하여 선정하였다.

#### 5) 기술의 위험도 및 난이도 (가중치: 10)

- 기술의 위험도 및 난이도가 높더라도 핵심 미래 기반기술을 선정하되 기술개발 성공률을 극대화하기 위하여 세부과제들 간에 기술개발 과정이나 결과를 활용함에 있어 시너지 효과를 줄 수 있는 기술을 선정한다.
- 국제 공동연구 등을 통하여 원천기술과 애로기술을 확보할 수 있는 연구 환경이 구축되어야 한다.

#### 6) 복합적 연구과제 (가중치: 10)

- 암치료를 위한 HIFU 기술은 전자공학, 물리, 재료, 생명과학, 기계 등 다양한 분야의 기술이 복합적으로 필요한 분야로서, 이러한 복합기술을 융합한 대형 복합 시스템 개발 능력 향상에 기여할 수 있어야 한다.
- 또한, 시스템 개발뿐만 아니라 원천 핵심기술, 소재개발 기술, 응용기술 등의 개발이 가능하도록 복합적인 연구가 이루어져야 하며 특히 핵심 부품이나 소재 등의 원천기술 확보가 가능한 과제를 선택하였다.

## 4. 추진계획

### 4.1 추진 전략

#### 4.1.1 총괄 전략

- 추진 대상과제의 핵심기술 확보를 위한 전략 및 방법, 기술 개발을 위한 중·단기적 추진방법, 소요자금 조달방법, 개발 종료 후 산업화를 위한 별도의 기술이전 과정이 필요 없는 기술개발 계획, 국제 시장 경쟁력을 원천적으로 담보하는 기술 및 제품개발 전략 및 방법 계획, 기술개발 및 국내 제품개발 성공을 보장하는 연구계획을 수립한다.
- 특히 암치료 목적의 고집속 초음파 수술기인 HIFU 기기는 미래 대표적인 첨단 복합 융합기술 산업이기 때문에 세부과제 별로 대규모 연구비가 투자되어야 하고 기술개발 난이도 및 위험성이 매우 높다. 반면에 핵심적인 HIFU 개발 기술군을 선정하고 이들 모두를 동시에 개발하되 조기에 국제경쟁력을 갖추기 위한 계획이 필요하다.
- 이러한 목표를 달성하기 위해서는 국제 마케팅 능력을 갖추었으며, 정부 연구지원금 이상의 연구비 지원 의지를 가지고, 원천 기반기술 이전이 가능하며, 연구개발 과정에서 장비, 시설, 기술 등의 지원을 할 수 있는 국제적 기업이 참여하는 국제 공동 연구체제가 필요하다.
- 이러한 목표를 달성하기 위해서 국제 공동 연구를 전제로 한 과제 선정 및 연구계획을 계획하여 추진한다. 또한 동사업의 성공적인 목표달성을 위해서는 필요할 경우 기술기반조성사업의 병행추진안 등을 제시한다.
- 이러한 총괄적 전략을 배경으로 연구계획을 수립하되 세부적으로 고려할 주요 추진전략 세부 내용은 다음과 같다.

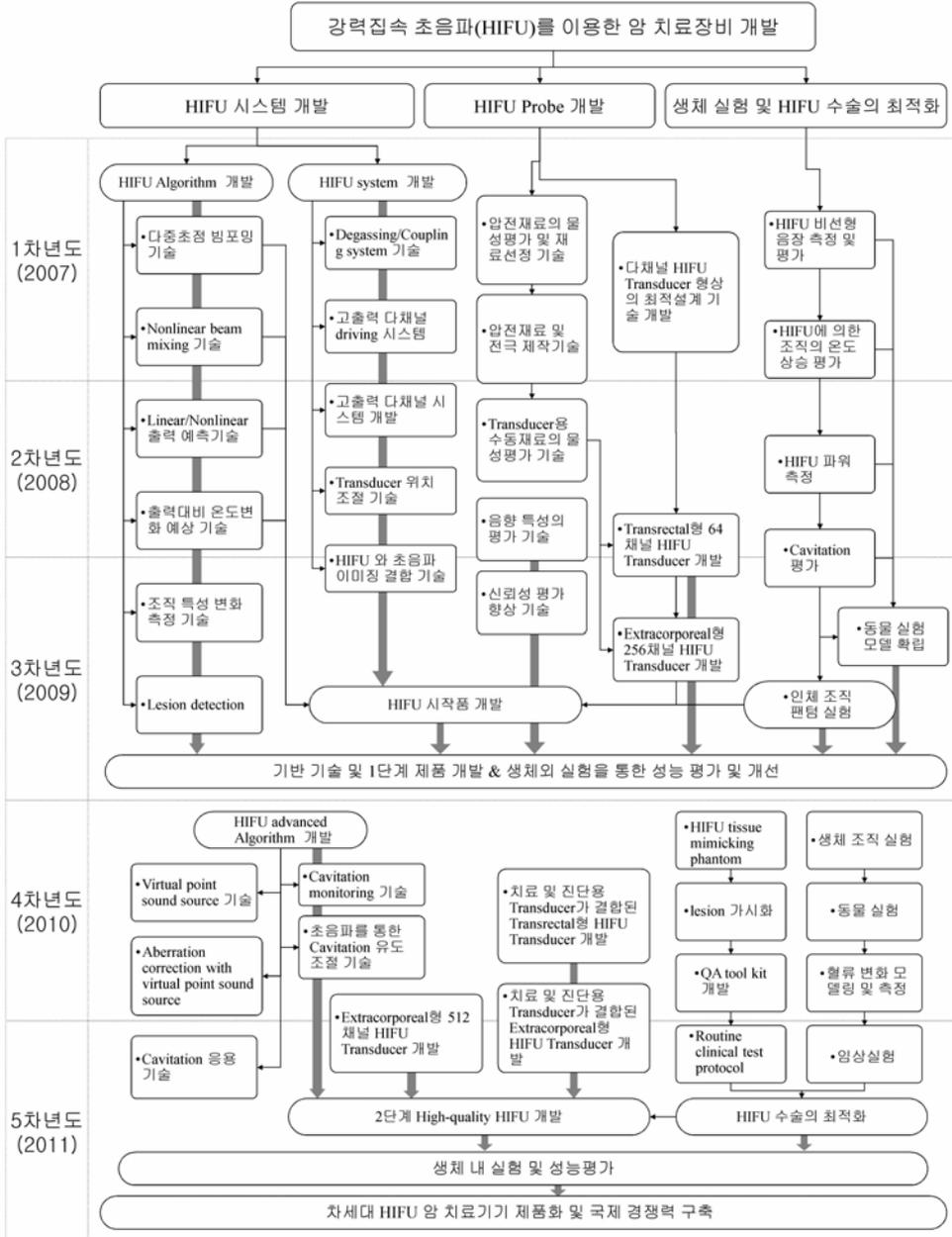
- 국제 기술개발 및 산업 동향을 정확히 파악하고, 이에 따라 구체적인 기술 개발 목표 및 내용을 정한 후, 국내 및 국제 기술 수준을 분석하여 기술확보 방안을 정한다.
- 정량적인 평가방법을 통하여 각 단계별 성과를 파악할 수 있는 단계별 추진계획을 결정하여 추진한다.
- 세계 최고 수준의 기술개발 및 제품 개발을 위하여 체계적이고 모든 참여 주체가 목표를 달성할 수 있는 국제 공동연구 계획을 수립하여 추진한다.
- 핵심 기술별로 특허 및 문헌 조사를 통하여 선진 기술에 대한 정보를 충분히 획득하고, 제품화가 진행 중이거나 개발 되어있는 제품에 대하여 벤치마킹을 수행하여 개발 목표를 정량적으로 지표화한다.
- 핵심 기술 별로 개발하는 기술은 설계, 검증, 제작, 실험 과정을 통하여 해당 분야 전문가들의 객관적인 평가를 받아 시행착오가 없도록 한다.
- 유관 연구 주체들과의 유기적인 협조체제를 구축하고 특히 제품화를 위한 기술 개발 과정이나 기술이전 단계를 생략할 수 있도록 관련 기업 참여 하에 기술 개발을 수행한다.
- 1단계에 가장 기본이 되는 핵심 개발 기기에 대한 시작품 및 기본 사양의 제품 개발을 실시하고 이를 평가하며, 2단계에서는 목표로 한 최종 제품들을 개발한다.
- 정부 연구비는 핵심 기술 개발에 주로 사용하고 제품화 관련 기술 개발은 민간 투자 대응자금을 충분히 조달하여 수행한다.
- 정부 연구비는 핵심 기술 개발에 주로 사용하고 제품화 관련 기술 개발은 민간 투자 대응자금을 충분히 조달하여 수행한다.

#### 4.1.2 연구 추진 전략

구분	1 단계 (3년)	2 단계 (2년)
연구 개발 목표	기반기술 개발, 시제품 제작 및 1단계 제품화	HIFU 시스템 제품화 및 임상을 통한 국제경쟁력 구축
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 시스템               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal HIFU 시스템</li> <li>▪ 다중채널 고풍력 파워 앰프 설계 및 제작 (256 channel)</li> <li>▪ 다중 초점 빔포밍 알고리즘 개발 및 시각화</li> <li>▪ thermal dosage estimation algorithm 개발 및 시각화</li> <li>▪ 초음파 영상 시스템과 HIFU integration 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ HIFU 기술 수술 환경 조성을 위한 기반 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ Lesion Detection Algorithm 연구</li> <li>▪ 온도 측정</li> <li>▪ 조직 특성(Tissue Characteristics) 및 조직 특성의 변화 추적을 위한 기능적 영상 시스템 개발</li> <li>▪ Aberration 보정 연구</li> <li>▪ 성능 평가 및 양산 이전</li> <li>▪ 트랜스듀서 위치 제어 연구</li> <li>▪ Degassing 및 온도 조절 연구</li> <li>▪ Coupling 구현 및 연구</li> <li>▪ 진단용 트랜스듀서 와 치료용</li> <li>▪ 트랜스듀서 Integration 및 위치</li> <li>▪ 제어 시스템과의 연동 기술</li> </ul> </li> </ul> 시스템 integration	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 시스템               <ul style="list-style-type: none"> <li>복합형 HIFU 시스템</li> <li>▪ Transrectal HIFU 시스템과 결합형 시스템 제작</li> <li>▪ 512 channel multichannel driving 시스템 및 imaging 시스템 통합용 시스템 개발</li> <li>▪ MR transparent HIFU 시스템 설계 및 제작</li> <li>▪ 조직 특성(Tissue Characteristics) 및 조직 특성의 변화 추적을 위한 functional imaging 시스템 개발</li> <li>▪ 실시간 Lesion Detection algorithm 개발 및 시각화</li> <li>▪ Aberration Correction 시스템 개발</li> <li>▪ 응용 기술 개발                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- targeted drug delivery</li> <li>- transdermal drug delivery</li> <li>- osteoporosis 치료</li> <li>- cavitation control</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 트랜스듀서               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal 형 다채널 HIFU 프로브 (256Ch)</li> <li>▪ Transrectal 형 다채널 HIFU 프로브 (64Ch)</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Transrectal형 HIFU 프로브                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- 압전재료의 물성평가 및 선정</li> <li>- 수동재료의 물성평가 및 선정</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브의 최적설계</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브시작품 제작</li> <li>- HIFU 프로브 내구성 평가기술</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ HIFU 트랜스듀서               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal 형 다채널 HIFU 프로브 (512Ch)</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 프로브</li> <li>▪ HIFU 프로브의 내환경성 및 내구성 검증                   <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다채널 HIFU 프로브의 최적설계</li> <li>- 다채널 HIFU 프로브시작품 제작</li> <li>- 안전성, 환경시험</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최적화 및 임상 기술</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가</li> <li>▪ 광대역 주파수 특성 음향 측정 연구 기술 개발</li> <li>▪ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화</li> <li>▪ 생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화</li> <li>▪ HIFU 동물 실험 모델 확립</li> <li>▪ 생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 최적화 및 임상 기술</li> <li>▪ 동물 실험을 통한 HIFU 수술 효과 평가</li> <li>▪ 임상 평가 및 부작용 평가</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 안전성 평가</li> <li>▪ QA tool kit 및 프로토콜 개발</li> </ul>
연구진 구성	산학연 공동 연구	산학연 공동 연구
기업 참여 및 역할	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기업 참여 필수: 주관, 공동연구, 또는 참여 기관</li> <li>• 국내 소규모 벤처기업: 기술 및 제품 개발, 연구비</li> <li>• 국내 중대규모 기업: 기술 및 제품 개발, 연구비 부담</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기업 참여 필수: 제품화 주관기관으로 참여 필수</li> <li>• 국내 소규모 벤처기업: 기술 및 제품 개발, 연구비</li> <li>• 국내 중대규모 기업: 기술 및 제품 개발, 연구비 부담</li> </ul>
연구 개발비	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부지원금의 25% 이상을 참여기업이 현금 출연</li> <li>• 기술개발 지원을 위한 기업의 현물 투자</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정부지원금의 25% 이상을 참여기업이 현금 출연</li> <li>• 기술개발 지원을 위한 기업의 현물 투자</li> </ul>

### 4.1.3 총괄 연구 개발 계획



## 4.2 단계별 추진대상과제

NO	추진대상과제	단계별 추진일정					비고
		1단계			2단계		
		2007	2008	2009	2010	2011	
1	<b>■ HIFU 시스템 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extracorporeal HIFU 시스템 및 lesion detection</li> <li>• 복합형 시스템 및 aberration 보정 시스템</li> </ul>						
2	<b>■ HIFU 트랜스듀서 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extracorporeal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발 및 소재 개발</li> <li>• 치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된</li> <li>• Transrectal형 다채널 HIFU 트랜스듀서 개발 및 최적화</li> <li>• 치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 transrectal형 HIFU 트랜스듀서 개발</li> </ul>						
3	<b>■ 최적화 및 임상 기술 개발</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 음향 특성 측정 및 동물 모델 개발</li> <li>• HIFU 수술 효과 평가 및 안전성 평가</li> <li>• QA tool kit 및 프로토콜 개발</li> </ul>						

### 4.3 예산소요계획

#### 4.3.1 총 소요자금

(단위:백만원)

구분	소요금액	자금형태		비고
		정부출연금	민간	
2007 년	3,200	2,500	700	
2008 년	3,330	2,500	830	
2009 년	3,450	2,500	950	
2010 년	3,330	2,500	830	
2011 년	3,440	2,500	940	
합 계	16,750	12,500	4,250	

#### 4.3.2 세부과제별 소요자금

(단위:백만원)

NO	추진대상과제	단계별 추진일정					비고
		1단계			2단계		
		07	08	09	10	11	
1	HIFU 시스템 개발						정부:7,500 민간:1,250
2	HIFU 프로브 개발						정부:3,125 민간:1,700
3	생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화						정부:1,875 민간: 425

#### 4.4 인력투입계획

- 현재 국내 연구 인력의 부족 및 첨단 기술로의 발전을 위한 노력으로써, 인력투입은 연구계획과 추진목표에 맞게 이루어질 것임.
- 기술이전 및 국제 공동연구에 필요한 인력 및 비용은 별도로써 사업화를 주도하는 참여 기업이 대부분 부담해야 할 것임.

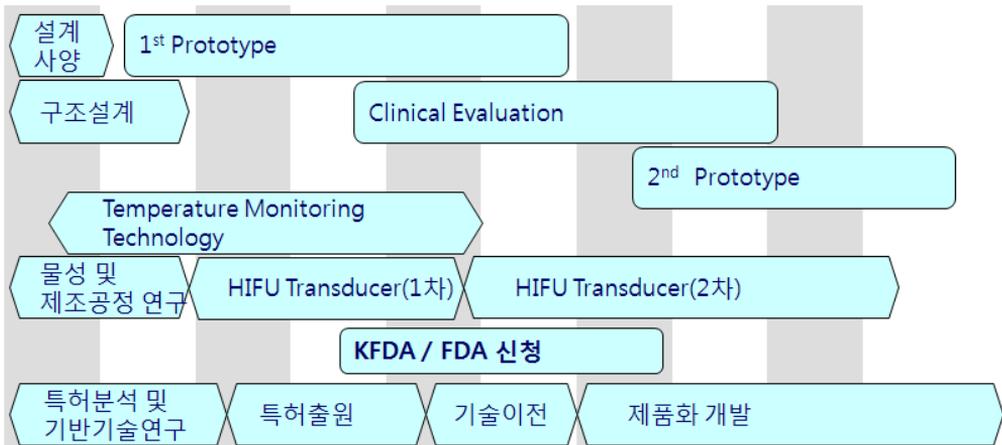
순서	연구개발내용	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		07년	08년	09년	10년	11년	
1	HIFU 시스템	23	31	38	32	26	150
2	HIFU 프로브 개발	5	8	10	8	5	36
3	생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화	9	11	11	13	14	58
투입인력 합계		37	50	59	53	45	244

## 4.5 상업화 추진 전략 및 계획

### 4.5.1 HIFU 시스템 & 프로브 상업화 일정

- 개발한 기술을 이용한 HIFU 제품 출시를 가능한 조기에 할 수 있도록 하는 것은 국내 및 세계시장 신규 진출을 위하여 매우 중요하기 때문에 아래 그림과 같이 1단계 3년 후 일반적인 성능의 1차 제품을 개발하고 2단계가 종료하는 5년 후에는 새로운 기술의 고성능 제품을 개발하도록 한다.

2007				2008				2009				2010				2011			
1	4	7	10	1	4	7	10	1	4	7	10	1	4	7	10	1	4	7	10



- 이를 위해 기술개발 초기단계부터 기업이 참여하여 기술이전 소요시간을 줄이고 기술개발과 제품개발이 동시에 이루어지도록 추진하여야 한다.
- 본 기획사업 보고서에 제시된 세부과제 개발 내용 및 일정은 이러한 상품화 전략에 따라 도출되었다.

## 4.5.2 상업화 추진 전략

□ 세계 최고의 HIFU 기술개발 및 제조 기업으로서 차별화된 기술력, 풍부한 임상을 통한 안전성 입증, 현지 마케팅 기반 구축으로 적극적 마케팅을 추진 하고자 한다.

### 1) 차별화된 기술을 통한 브랜드 이미지 구축

- Phased Array를 통한 Multi Focusing
- 체내/체외 복합형 HIFU 시스템 세계 최초 개발 & 상업화
- Temperature Monitoring Technology

### 2) 풍부한 임상과 안전성 입증을 통한 제품 신뢰성 고취

- '임상 / 최적화'를 제품 개발과 별도로 독립적 과제로 구분
- 환자와 의사 모두에게 최고의 솔루션 제공

### 3) 적극적 해외 마케팅 추진

- 중국 / 미국 등 HIFU선도국들의 연구팀과의 지속적인 R&D협업
- 미국/ 유럽 현지 Key Doctor를 통한 적극적 현지 마케팅 추진
- 세계 암 치료 학회 지원을 통한 브랜드 이미지 고취
- 지속적 세계 의료 전시회 참가를 통한 제품 홍보

### 4) 해외 영업 지사 설립을 통한 현지 고객 서비스 지원

- 유럽/ 미주/ 아시아 영업&서비스 지사 설립 및 대리점 구축

### 4.5.3 Target Sales

- 2012년을 시작으로 2016년에는 세계 HIFU 시장의 5% (USD325Mil.) 이상 점유하는 것을 그 목표로 한다.
- 아래 표는 이러한 목표 하에 가상적인 제품 모델(모델명 VIFU)들에 대한 사업 목표 예시이다.

System Type	Year	2012	2013	2014	2015	2016	Total
VIFU5000E : Extracoporeal	Q'ty	10	20	40	40	40	150
	Unit Price	2	2	2	2	2	
	Rev.(USD Mil)	20	40	80	80	80	300
VIFU5000I : Intracoporeal	Q'ty		10	20	40	50	120
	Unit Price		1.5	1.5	1.5	1.5	
	Rev.(USD Mil)		15	30	60	75	180
VIFU4000E : Extracoporeal	Q'ty			20	50	70	140
	Unit Price			1.5	1.5	1.5	
	Rev.(USD Mil)			30	75	105	210
VIFU4000I : Intracoporeal	Q'ty				20	50	70
	Unit Price				1.3	1.3	
	Rev.(USD Mil)				26	65	91
Total	Q'ty	10	30	80	150	210	480
	Rev.(USD Mil)	20	55	140	241	325	781

## 5. 기술개발 효과

### 5.1 기술적 효과

#### 1) HIFU 시스템 기술

- 본 세부과제에서 개발할 암 치료를 위한 HIFU 시스템에 포함 될 원천 기술은 다음과 같다.
  - 다채널 다중 초점 구현 연구
  - lesion detection을 위한 초음파 기반의 조직 특성 측정 기술
  - 음파 에너지 효율적 전달을 위한 contrast agent와 음파 전달에 대한 물리적 연구
  - 초점 조절 기술인 aberration correction 연구 등
- 또한 본 연구를 통해 암 치료적 목적 이외의 다음과 같은 분야의 초음파 치료 분야의 기반 기술을 확보하는 계기가 될 수 있다.
  - targeted drug delivery
  - transdermal drug delivery
  - 내출혈 치료
  - 통증 완화
  - 골다공증 치료
  - hypoplastic left heart syndrom 치료,
  - gene delivery 등
- 개발될 원천기술의 내용 및 가치를 간략히 기술하면 다음과 같다.

## ○ 다채널 다중 초점 기술

다채널 다중 초점에 구현에 대한 연구는 현재 학계에서 큰 관심을 끌고 있는 proton therapy (양성자 암치료법)의 가장 큰 장점으로 거론되고 있는 임의의 위치에 존재하는 임의의 형태의 암에 대한 정확한 선택적 조사에 비견되는 (1 mm 내외) 기능적 성과를 가져올 수 있다. 따라서 HIFU시스템 자체의 국제적 경쟁력뿐 아니라 HIFU 와 기능적으로 유사한 기술을 사용하는 타 치료 기법에 대한 경쟁력을 강화할 수 있을 것으로 예상된다.

## ○ Lesion Detection 기술

본 연구에서 개발할 Lesion detection 기술은 음파의 조사와 이에 따른 온도 변화 예측은, 방사선 치료에서 방사량을 결정하여 조사하는 예측에 비견된다. 방사선 치료법과는 달리, 초음파를 기반으로 한 다양한 lesion detection 기술의 연구는 즉각적인 시술 결과를 시술자인 의사에게 feedback information으로 제공한다. 이는 방사선 치료에서 제공되지 않는 정보로, 시술자의 치료 진행에 직접적 기여, HIFU의 타 암치료 방식에 대한 기술 경쟁력을 갖도록 한다. 이러한 초음파 영상 기법의 발전은 초음파를 활용한 조직 특성 측정 기술은 현재 진행되고 있는 초음파 elasticity 기법처럼, 초음파 영상 기기 분야의 원천 기술로 활용이 가능하며, 중급 수준인 현재의 국내 초음파 영상 기기의 기술적인 위상을 크게 개선하는 데 기여할 것으로 기대된다.

## ○ 캐비테이션 관련 기술

국내 초음파 영상의 임상적 활용 분야에서 초음파 조영제 (ultrasound contrast agent)를 활용하는 분야에 대한 연구는 매우 미진한 실정이다. HIFU에 대한 연구는 초음파 영상에서 그 중요도가 높

아지고 있는 초음파 조영제와 이를 치료적 목적으로 활용하기 위한 본격적인 연구를 시작하는 계기가 될 것으로 예상된다. 이러한 연구 결과는 target drug delivery와도 연관이 되며 기존의 항암 치료 효과를 극대화시키기 위한 복합적 치료 방법으로 발전한 가능성이 크다.

#### ○ aberration 보정 기술

HIFU를 이용한 암치료에서 aberration correction은 특히 뇌와 간 등 target organ이 음파적 특성이 전혀 다른 골조직에 의하여 가려져 있는 경우 그 중요성이 높아진다. 현재의 기술은 고화질 imaging 시스템을 이용한 imaging과 그의 공간적 mapping을 통한 음파의 전달 궤적을 계산하는 매우 비효율적인 방법이며, 또한 오차의 가능성이 매우 높은 방법이다. 이를 효과적으로 극복하기 위하여 초음파의 nonlinear beam mixing 기술 연구가 제안되었는데, 이는 음파의 기초적인 연구 중 특히 nonlinear 특성 및 nonlinear propagation media인 contrast agent와 연계되어 있다.

- 이렇듯 HIFU 시스템의 연구는 관련 여러 분야의 연구에 기반적 tool을 제공함을 물론, 각각의 분야에 대한 연구로 이어져 학문적 발전에도 기여가 매우 높을 것으로 기대된다.

#### 2) HIFU 변환기

- HIFU 변환기의 개발은 진단용 초음파 변환기에 한정되어 있는 국내의 의료용 초음파 변환기 분야 기술 범위를 치료 목적의 초음파 변환기로 확장하는 효과를 얻는다. 향후 치료용과 진단용 초음파 변환기의 구분이 좁혀지고 있는 추세에서 본 기술 개발을 통해 세계 초음파 의료기기 시장에서의 국가 위상과 국제 경쟁력을 높일 수 있는 계기가 될 것으로 예

상된다.

- HIFU 변환기 및 HIFU 시스템 개발 과정에서 확보하게 될 것으로 예상 하는 Aberration Correction 기술은 앞서 HIFU 시스템 분야에서 언급한 것처럼 초음파 진단기의 영상 구현 성능 향상을 위한 기술로도 활용될 수 있으므로 초음파 진단기의 국제 경쟁력 강화에 기여하게 될 것이다.
- 높은 출력을 발생해야 하는 HIFU 변환기에서 중요한 초음파 변환기의 방열 기술은 갈수록 안전 기준이 강화되고 있는 진단용 초음파 변환기 에도 적용될 수 있다. 진단용 초음파 변환기의 방열 성능 향상에 따라 초음파 진단기에서 상대적으로 고 출력을 사용하는 B-Mode Harmonic Image 성능 향상에 기여할 수 있을 것으로 예상된다.
- 진단용 초음파 변환기는 음향 파워를 적정한 수준으로 제한하고 있으나 HIFU 변환기는 반대로 높은 음향 파워를 요구한다. HIFU 변환기용으로 개발된 음향 특성 평가 기술은 기존에 어려웠던 고출력 진단용 초음파 변환기 음향 특성 평가를 위한 기술로 활용될 수 있다.

### 3) 생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화 기술

- 본 연구에서는 HIFU 수술 시스템의 성능을 좌우하는 HIFU의 음향학적 인 특성을 평가한다. HIFU는 일반적으로 매우 높은 강도를 가지는 초음 파를 사용하며, 이로 인해 초음파는 비선형적으로 전파하고 초점 부위에 서 충격파 형태의 파형을 가진다. 이러한 초음파를 정확히 평가하기란 기술적으로 쉽지 않다. 본 연구에서 개발될 비선형 고 압력 초음파 측정 기술은 향후 다양한 형태의 고출력 치료용 초음파 장치의 성능 평가 기 술로 활용가능하다.

- HIFU 초음파의 비선형 음장으로 인해 이차적으로 발생된 음향 캐비테이션 현상은 HIFU의 생물학적 효과에 매우 중요한 역할을 한다. 본 연구에서는 영국 NPL과 공동으로 새로운 측정 기술을 개발할 예정이다. 이러한 측정 기술은 현재 통일된 캐비테이션 평가 방법이 없는 상황에서 매우 학술적인 가치가 높은 기술로 학계의 주목을 끌 수 있을 것으로 예상된다.
- HIFU의 생체 조직에 대한 생물학적인 효과를 *in vitro*, *in vivo*에서 평가할 예정이다. 실험 결과 확보된 자료는 다양한 종양 조직에 대한 HIFU 수술 효과를 최적화하는데 활용할 예정이다. 특히 HIFU의 노출 조건에 따른 면역 체계의 반응에 상관성에 대한 연구는 향후 HIFU 수술의 임상적인 효과를 배가할 수 있는 중요한 근거 자료를 제공할 수 있는 부분으로 여겨진다.
- HIFU 생체 내 실험을 위해 다양한 악성 종양에 대한 동물 실험 모델을 설정할 예정이다. 사용될 동물 모델은 HIFU 종양 수술이외의 분야에서도 활용 가능하다. 동물 수술을 통해 HIFU 수술과정에서 반응하는 다양한 생체 반응을 정량적으로 평가하고 이를 통해 수술 효과를 최적화하기 위한 바이오 피이드백 과정을 활용한다.
- HIFU 수술에 대한 안전성 및 치료 효과를 보증하기 위한 HIFU 시스템에 대한 QA (Quality Assurance)가 필요하다. 본 연구를 통해 개발될 QA tool kit은 향후 HIFU QA의 표준으로 활용될 수 있도록 국내 및 국제 표준 기술로 제안할 예정이다.

## 5.2 경제적 효과

### 5.2.1 매출증대 및 비용 절감 효과

- 현재 카톨릭성모병원, 카톨릭자애병원, 부산해동병원, 광주호남병원에서 HIFU Knife 기술을 시행하고 있다. 카톨릭성모병원에서 발표한 HIFU 임상 결과에 의하면 2006년 1월부터 10월까지 74명의 암 환자를 HIFU로 치료했으며, 종양의 완전괴사율은 85%를 기록했다고 발표한 바 있다.
- 이는 지금까지 사용되던 암 치료 방법에서 진일보된 새로운 기술로, 국내 의료계에서도 HIFU는 비침습성 간세포암 치료에 있어서 안전하고 탁월한 방법이며, 더 많은 암 치료에 효과적인 결과를 가져올 신기술로 인식되고 있기 때문에 HIFU에 대한 국내 수요도 급속도로 확산될 전망이다.
- 그러나 고가의 HIFU 장비 (대당 40억 이상)가 도입되어 사용되고 있는 시점에도 아직 국산화에 대한 연구 개발이 착수되지 못한 상태이므로 향후 HIFU의 임상적인 수요가 급증할 경우를 대비하여, HIFU 연구 개발에 대한 정부 차원의 보다 더 적극적인 투자와 지원이 필요한 실정이다.
- 의학계의 추정으로 오는 2020년에는 암 환자수가 무려 1,470만명에 달할 것이라고 하며 따라서 비침습적 치료 방법인 동시에 상처나 출혈, 2차감염등의 우려가 없어 전세계 암 환자 치료의 새로운 희망으로 인식되고 있는 HIFU 치료가 급격히 확산 될 것으로 예상 되는바 이에 대한 제품과 기술을 갖추고 있는 기업의 매출이 크게 증가 할 것이다.

## 5.2.2 수출 증대 및 수입 대체 효과

- 현재 국내의 HIFU시장은 초기단계에 있기 때문에 국내 기업의 참여나 기여도는 미미한 상태로, 내수 시장의 제품들도 100% 수입에 의존하고 있다.
- 이로 인하여, 대당 40~50억원에 이르는 중국의 Haifu Knife가 2004~2006년 현재 10기 계약완료 되었으며, 대당 5억원의 전립선암용 HIFU도 1기 수입되어있는 등 최근 3년간 경제적으로 500억원에 이르는 경제적 손실을 보고 있다.
- 최근 증가 추세를 보이고 있는 HIFU 암치료는 올해년도 말정도에 있을 것으로 예상되는 FDA 승인과 함께 급격한 증가 추세를 보여 세계적으로 연간 \$1600 million 이상의 시장을 형성 할 것으로 예상되는바 기획에 언급된 기술개발이 성공 할 경우 HIFU 제품의 경쟁력을 확보하여 \$300 million 이상의 수출 증대를 기대 할 수 있을 것이다.
- 또한 급격하게 증가할 국내 시장에 있어서도 300억원 이상의 수입 대체 효과를 가져올 수 있을것으로 판단된다.

### 5.2.3 고용 창출 효과

#### □ 연구 진행 단계에서의 효과

(단위:명)

	총인원*			양질의 일자리 규모**
	총인원	기존	신규	
1년차(2007)	34	6	28	30
2년차(2008)	71	34	37	62
3년차(2009)	96	71	25	83
4년차(2010)	104	96	8	92
5년차(2011)	104	104	0	92
6년차(2012)	112	104	8	95
총합	521	415	106	454

#### □ 연구 완료 후의 효과

(단위:명)

	신규 창출 인원				양질의 일자리 규모
	총인원	R&D인력	기술/생산 직 인력	기타(사무직, 영업직 등)	
+ 1년(2013년)	45	5	30	10	20
+ 2년	56	6	35	15	30
+ 3년	65	8	37	20	40
+ 4년	72	10	40	22	45
+ 5년	74	10	42	22	48
총합	312	39	184	89	183

□ 간접고용창출효과

(단위:원)

최종예상수요액*				고용유발 계수(B)**	간접고용창출 효과 (A×B)
총합(A)	소비 유발액	투자 유발액	수출 유발액		
2400억	200억	200억	2000억	의료 및 측정기기 (14.0)	33,600억

□ 정성적 효과

- 치료용 초음파의 하이테크를 형성하는 HIFU 기술은 향후 그 활용 범위가 무한히 넓다.
- 본 기술 개발을 통해 축적된 기반 기술 및 배출된 기술 인력은 향후, 치료용 초음파의 새로운 기술을 개발할 인프라라 할 수 있다.
- 또한 치료용 초음파 활용을 최적화하기 위해 진단용 초음파 기술이 병합되기 때문에 HIFU 암 수술 장치 개발 과정에서 연구될 초음파 영상 기술은 향후 기능적 초음파 영상기기 개발에 활용될 수 있을 것으로 예상된다.

## 5.2.4 기술의 적용 범위

### □ HIFU 시스템 기술

○ HIFU 시스템 기술은 치료 초음파 전반에 대한 영향을 미칠 수 있다. 현재 임상에서 시술되는 되는 치료용 초음파 분야로 초음파 쇄석술, 초음파 지방흡입술, 초음파 통증 완화술 등이 있다. 각각의 경우 독립적으로 기술 개발이 진행되어 왔지만 공통적으로 고출력 초음파를 사용한다. 암 치료용 HIFU라는 기술 집적도가 높은 시스템 개발 및 관련 기술 개발은 향후 치료용 초음파 분야의 새로운 분야를 개척할 수 있는 계기를 제공하게 될 것으로 보인다.

○ 상술한 바와 같이 lesion detection을 위한 제반 기술의 연구 결과는 향후 초음파 영상기기의 시스템적 가치를 향상 시켜, 기존의 중 저가형 국내 제품에서 한층 발전된 세계 최고 수준의 고급형 시스템 구축으로 이어질 것이다. 더불어, 그 동안 간과하고 있던, 의료 초음파 영상 부분 시장에서 성장률이 가장 높은 초음파 조영제 관련 기술 제고에도 큰 기여를 하게 될 것이다.

○ 한편 초음파 빔포밍 기술의 향상과 영상 기술의 향상은 의료 분야에 국한되는 것이 아니라, 잠수함이나 배에서의 sonar기술과 밀접한 연관이 있다. 따라서 국방과학 기술의 향상에 기여도가 매우 높을 것이라 예상된다.

### □ 프로브 기술

○ 고 출력 치료용 초음파 발생기는 최근 변환기 요소의 크기가 작아지고 고 출력을 요구하는 진단용 초음파 변환기 개발에도 활용될 것으로 보인다.

○ 또한 본 연구에서 개발할 2D 어레이 변환기는 개발 과정에서 아직 본격적으로 실용화단계에 도달하지 못하게 하는 많은 기술적인 문제들을 해결할 것으로 예상되며, 이러한 기술은 진단용 2D 초음파 프로브 개발에 활용이 가능하다.

○ HIFU 트랜스듀서의 개발은 현재 고가로 수입되고 있는 HIFU 시스템 및 트랜스듀서의 수입가격 인하를 유도하여 암 치료에 필요한 의료비 부담을 대폭 경감시켜 줄뿐만 아니라 양질의 의료 혜택을 제공함으로써 국민 경제 안정에 이바지하고 나아가 수출을 통한 국가 브랜드 향상과 경쟁력 향상으로 사회 전반적으로 긍정적인 영향을 미치게 될 것으로 본다.

○ 또한, 전술한 민간부문의 초음파 관련 산업뿐만 아니라 Active, Passive SONAR용 초음파 트랜스듀서 등 군사부문에 적용이 가능하다.

#### □ 생체 실험 및 최적화 기술

○ HIFU 치료기의 음향학적 성능 평가 기술은 충격파 파형을 가지는 난해한 HIFU 음장에 대한 정량적인 피폭량 평가를 가능하게 한다. 치료용 초음파는 임상적으로 많이 사용되고 있지만 아직 초음파의 노출량 및 피폭량에 대한 표준화된 규정이 없다. 본 연구에서 개발될 HIFU 음장 평가 기술은 초음파 피폭량에 대한 표준 기술 개발을 향하여 연구를 진행할 예정이다. 개발될 기술은 향후 의료용 초음파의 피폭량 / 노출량을 정량적으로 평가하기 위해 적용 가능하다.

○ HIFU에 대한 생체 조직의 열적 효과는 HIFU 수술의 기본 원리를 제공한다. HIFU 초음파는 초음파 열적인 효과와 관련된 다양한 생체 반응을 연구하는 데 매우 유용하다. 예를 들어 HSP (heat shock protein)과 HIFU의 노출의 상관성에 대한 연구는 HIFU가 면역 체계에 미치는 영향

을 이해하는 데 큰 도움이 된다. 또한 만일 HIFU 출력을 적절히 조절한다면 열적인 피사 이외의 생물학적 효과로 초음파의 에너지를 다양한 형태의 치료술 개발에 활용할 수 있다. 예를 들어 최근 HIFU를 이용하여 선택적으로 제거하기 어려운 피하 지방을 분해하려는 기술 방법이 개발되어 임상에 활용될 예정으로 있다.

○ HIFU의 열적인 효과외에도 최근 캐비테이션에 대한 생물학적 효과는 학계의 큰 관심을 끌고 있다. 특히 HIFU 기술이 면역 체계에 미치는 효과에 캐비테이션이 깊이 관여하고 있을 것으로 추정되는 많은 연구 결과들이 보고 되고 있다. HIFU는 초점 부위에서 높은 강도를 가지고 있어 항상 캐비테이션을 발생하기 때문에, HIFU 초음파는 캐비테이션의 생물학적 효과를 이해하는 데 매우 유용한 도구로 활용될 수 있다.

○ 현재 임상에서 사용되는 치료용 초음파 대부분이 통일된 QA 프로토콜을 가지고 있지 못하다. 본 연구에서 HIFU 수술의 안정성 및 수술 효과를 정기적으로 입증하기 위해 개발할 QA 기술은 치료용 초음파의 일반적인 QA 기술로 활용이 가능하다. 즉 ESWL 또는 ESWT의 경우, 사용하는 팬텀을 개선하면 동일한 기술로 QA를 수행할 수 있게 된다.

○ HIFU 수술에 대한 생체내의 반응 및 수술 효과를 검증하기 위해 사용 하게 될 각종 동물 종양 모델은 일반 고형암 치료술 개발 과정에서 사용되는 것과 기본적으로 같다. 따라서, 본 연구에서 설정할 생체 내 실험 프로토콜은 일반적인 암 치료술 개발 과정에서 사용되는 동물 모델로 활용이 가능하다.

## 5.2.5 연관 산업에 미치는 효과

- 초음파 진단기 산업 분야: HIFU lesion 감지를 위한 초음파 조직 특성화 기술 개발 결과 확보될 기술은 향후 기능적 초음파 영상 기술로 활용 가능하다.
- 신개념 치료용 초음파 제품 개발: HIFU를 이용한 다양한 형태의 새로운 치료술이 현재 연구 중이다. 약물을 주입한 초음파 조영제를 주사한 후 초음파 영상을 보면서 초음파 조영제를 특정한 위치에서 HIFU로 파괴하여 선택적인 투약효과를 얻는 방법은 학계 큰 관심을 끌고 있는 분야이다. 이외에도, HIFU 비만 치료기, HIFU 지혈기 등도 임상적으로 실용화를 목전에 두고 있다. 본 연구 결과 확보될 기반 시설과 연구 인력은 향후 신개념의 치료용 초음파 제품을 개발하는 데 크게 기여할 것으로 예상된다.
- HIFU 시스템 기술은 기본적으로 임상에서 사용되는 기존 치료용 장비와 구조적으로 유사하다. 즉 환자 이송장치, 병변 영상 장치, 치료용 헤드 등으로 구성된 기존 방사선 치료 장치를 큰 수정없이 HIFU 시스템에 활용할 수 있다. 따라서 HIFU 시스템 개발 및 제품화로 인해 기존 치료 장비 관련된 부품 산업을 활성화 시키는 계기가 될 수 있다.
- 전립선 HIFU 암 치료기의 경우 소형 고출력 초음파 변환기 소자에 대한 필요성이 크다. 따라서 국산 HIFU 치료기는 소형 고출력을 낼 수 있는 기존 국내의 초음파 변환기 제조업체에게 새로운 초음파 변환기 소자 개발에 대한 동기를 부여하게 된다.

### 5.3 전략적 효과

- 치료 기기 분야에 대한 정부 차원의 전략적인 지원의 필요성 : 최근 10년 동안 산업자원부, 보건복지부, 과학기술부 등을 통하여 의료 기기 개발 분야에 많은 투자를 하고 있다. 이 결과 이 분야 국가적인 연구 역량이 급속히 향상되었으면 많은 기술 인력 배출되었다. 그러나 대부분의 투자가 진단, 계측 및 영상 의료기기 분야에 편중되었으며, 상대적으로 치료 기술 개발에 대한 지원이 부족한 상태이다. 치료 기기의 특성상 기술적인 연구 개발이 끝난 후 시장에서 임상 시험을 거쳐 시장 진입에 도달하기까지 통상 3년에서 7년 사이의 오랜 기간이 소요된다. 이런 이유로 치료 기기 분야는 신규 업체의 침투가 어렵다. 이러한 특성상 치료 기술 개발에 대한 사업은 정부 차원의 지원 및 투자가 요구된다.
  
- 선택과 집중을 전략으로 : 그럼에도 불구하고, 현실적으로 기술 개발에 대한 위험도 (실패 혹은 지연)가 진단 기술에 비해 상대적으로 높고 상품화에 대한 높은 부담으로 인하여, 치료 기기 개발에 대한 국가 부처의 기피 현상은 지속되어 왔다. 간혹 정부 차원의 투자를 고려하는 경우에도 기존에 결과가 확보된 상태 또는 기술 도입을 전제로 하는 경우가 많다. 현실적으로 원천 기술 개발 확보 및 국가 경쟁력 확보를 위한 일정 규모 이상의 장기적이고 체계적인 정부 차원의 지원이 부족하다. 제한된 자원으로 국가 기술 경쟁력 확보와 동시에 투자 사업의 성공이라는 두 가지 목표를 달성하기 위해서는 선택과 집중을 전략으로 택할 수밖에 없다.
  
- HIFU 국내 연구 기반 : 다행스럽게 HIFU 시스템 기술의 경우, 국내 기술 기반이 국제 경쟁력을 갖추기 좋은 환경이 조성되어 있다. 다른 나라에 비해 국내에 임상 의사들이 HIFU 시스템에 대해 관심이 매우 높다. 따라서 HIFU 암 수술 장비는 타 치료 기기에 비해 상품화가 빠르게 진행될 수 있을 것으로 예상된다. 현재 시장을 점유하고 있는 중국 제품

들이 제품의 기술적인 우위 (또는 인지도)가 아니고 여건상 많은 임상 실험 결과로 인한 것이라는 점에서, 사업화에 유리한 환경이다. 이러한 면에서, HIFU 산업을 정부 차원에서 전략적으로 지원하여 성공하게 될 경우, 국내의 취약한 치료 기기 산업 발전의 모델이 될 수 있다. 또한 세계 시장을 선도하는 산업으로 성장할 것이며, 나아가 관련기술 발전으로 인하여 여러 분야의 기술 경쟁력 제고에 기여하게 될 것이다.

□ **인력 배출 효과** : 정부 차원의 지원을 통한 HIFU 암치료 기술 개발이 진행될 경우 향후 12명의 박사와 24명의 석사 연구원들을 배출될 것이 예상된다 (년도별 배출 규모 아래 표 참조). 배출된 인력은 치료용 초음파 분야의 국내 연구를 활성화하는데 큰 기여를 할 것으로 예상된다.

□ **전문인력 양성: 박사 29명, 석사 111명**

구 분	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년
박 사	3	5	7	7	7
석 사	15	20	25	25	26
합계	18	25	32	32	33

## 6. 결론

### 6.1 과제선정 논리

- 국내외 산업환경, 향후 산업동향 분석, 국제적 기술동향 등에 대한 분석 결과를 통하여 차세대 의료용 영상진단기기는 미래 의료보건 산업의 핵심이자 국가 기술경쟁력 및 미래 전략산업으로서 파급효과가 매우 큰 것을 확인할 수 있었다.
- 기술적으로 ‘강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비’는 21세기 산업 주도형 기술인 IT, BT, NT, 화학, 물리, 신소재 및 재료공학 기술 등의 복합 첨단 융합기술 발전에 크게 기여할 수 있는 분야이다.
- 산업적으로도 ‘강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비’는 2007년 기준 세계시장 규모가 2조원에 이르고 그 성장률이 15%를 상회하는 고도 성장 미래산업이다.
- 우리나라의 의료기기 산업은 그동안 중저가 제품 위주의 수준에 머물렀으며, 치료기기 핵심 기반기술 개발 실적 및 산업화 경험이 많지 않으며, 관련 기업체들의 투자 역량 및 세계시장 개척 능력이 매우 낮은 상황이다. 하지만 우리나라는 우수한 의공학 연구인력, IT, BT, NT 분야에 있어서 높은 기술수준을 가지고 있으므로 국내 연구 역량 및 산업 인프라를 고려하여 조기에 국제경쟁력을 갖출 수 있으며, 강력집속 초음파를 이용한 암 치료장비 개발을 위해 기술적, 산업적 파급효과가 큰 핵심 과제를 선정하였다.
- 또한 연구 및 제품 개발에 필요한 대규모 연구비와 관련 원천 기반기술의 확보, 국제적 마케팅 계획에 따른 제품 사양 결정, 개발 제품의 세계시장에서의 성공적인 판매를 담보하기 위해 조기에 국제 기술을 선도할 수 있는 과제를 선정하였다.

○ 5년 이내에 제품개발이 가능하되 개발과 동시에 세계시장을 선점하거나 최고의 경쟁력을 갖출 수 있는 연구개발 계획이 요구된다. 이를 위하여 우선 국내 및 외국 참여 기업이 있으며, 참여기업의 상품화 의지 및 가능성이 객관적으로 평가되고, 관련 분야의 경험을 갖춘 우수한 국내 연구진이 있으며, 마지막으로 합리적인 제품 개발 계획이 제시될 수 있는 과제를 선정하였다.

○ 이러한 필요성 및 원칙에 따라 이미 과제 선정 세부기준을 3.4절에 마련하여 세부기술을 선정하였으며, 그 객관적인 평가를 위하여 3.3.2절에 핵심 기술 및 성능 목표, 기술 영역 분석 및 확보 전략, 국내외 핵심 기술 보유 기관 현황 및 수준을 수치로 지표화하여 활용하였고, 5장에 조사한 기술개발 효과를 참고하였다.

○ 또한 3.1.3절 및 별첨1에 조사된 특허 기술동향 분석 결과를 토대로 국내 개발이 가능하고 지적재산권 분쟁을 피할 수 있는 기술개발 방향 및 목표를 설정하였으며, 이를 바탕으로 세부기술 선정 작업을 하였다.

○ 그리고 상업화 가능성을 중시하고 기술적, 산업적 파급효과가 높은 과제를 선정하되 타 과제의 개발이 성공할 경우 파생적으로 개발이 가능하거나 후속적으로 자체 개발이 가능한 기술이나 제품은 제외하였다.

○ 이상의 선정 기준에 따라 5년 안에 국내 제품개발이 가능하고, 핵심 기술 및 세계시장 선점 효과가 크며, 기술 및 사업적 파급효과가 높은 미래 국가 전략사업으로서 육성이 가능한 과제들을 선정하였다.

## 1) 제1세부과제: HIFU 시스템

### □ 고출력 다채널 다중 초점 driving 시스템

#### ○ 개발의 적시성

- 다중 초점 조절을 이용한 암부위 치료법은, 향후 HIFU 실현의 가장 중요한 한 부분이며, 세계적으로는 개발 중기단계에 있으며, 개발이 성공할 경우 HIFU 기술 및 산업을 선도하는 국가로 발돋움할 수 있음.

#### ○ 기술개발 가능성

- 연세대학교 등 국내 연구 인프라 및 기반 기술이 확보되어 있음.

#### ○ 파급효과

- 치료 초음파 산업 전반의 국제경쟁력 향상에 기여.
- targeted drug delivery 등 다양한 분야에 기술적 기틀 마련.

#### ○ 상품화 가능성

- 본 시스템만으로도, 하나의 모듈화 가능하며, 제품개발을 목표로 참여하고자 하는 기업이 있음.
- 연세대학교와 퍼시픽시스템에서는 고출력 다중 초점 다채널 driving 시스템개발을 위한 경험을 보유하고 있음

### □ lesion detection: 초음파 조직 특성 측정 기술 및 온도 예측 및 측정 기술

#### ○ 미래 전략 산업

- 초음파 imaging 기법을 발전시켜, 조직의 특성 및 온도의 변화를 측정하는 기술로 기능적 imaging 구현 기술 발전으로 영상장치의 산업경쟁력을 국제수준으로 끌어 올릴 수 있는 중요성을 가지고 있음.

○ 개발의 적시성

- 현재 초음파 imaging 기술 축적 수준은 세계 경쟁력을 갖으나, 실질적인 제품의 경쟁력에서는 중위권이하로 평가되는 이유는 특화된 기술 특성에서 부족한 것으로 판명됨. 조직 특성 측정 기술의 기존 imaging 기술 추가함으로써 초음파 imaging 분야에 선도적 국가로 발돋움 가능해짐.

○ 기술적 특성

- lesion detection은 다중 초점 시스템과 함께 HIFU 시장화의 가장 중요한 부분으로, 실시간적으로 시술 결과를 제공함으로써 다른 치료법과의 차별성이 부여됨.
- 초음파의 물리적 특성, 신체조직의 변화의 음파 특성 연계 기술, 신호처리 기술 등 복합적 연구개발이 수반되어야 함.
- 치료 초음파 분야 이외에 다양한 진단 초음파 산업 분야에 적용 가능한 기술임.

○ 기술개발 가능성

- 서강대학교와 연세대학교 등 국내 연구 인프라 및 기반 기술이 확보되어 있음.

○ 파급효과

- 초음파 imaging 등 의료 초음파 관련 산업 전반의 국제 경쟁력 향상에 기여.

## □ aberration 보정기술

### ○ 기술적 특성

- 초음파를 이용한 암 및 기타 치료시, target이 골조직에 의하여 가려져 있는경우, 나타나는 aberration을 극복하는 기술임
- 기존 기술이 현실적으로 구현에 많은 재원이 요구됨에 따라, 초음파의 비선형적 특성을 활용하는 방향이 최선.

### ○ 파급효과

- 이 분야의 기술 수준은 현재 초기 단계이며, 기술 개발할 경우 세계 최고의 경쟁력 확보 가능함.

## □ Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술

### ○ 미래 전략 산업

- Contrast Agent는 초음파 영상의 새로운 시장 영역이며, 또한 cavitation은 기초 물리 연구의 중요한 과제로, 이 분야에 대한 연구는 향후 targeted drug delivery와 연관하여 중요성이 매우 높음.

### ○ 기술적 특성

- cavitation의 경우 나타나는 물리적 현상으로, 급격한 온도 상승, 순간적 jet streaming등 고온 고압의 물리적 현상에 대한 이해가 요구됨.
- 이러한 효과에 의한 drug uptake rate의 변화등에 대한 의료적 연계 연구가 필수적임.
- HIFU의 독자적 암치료 이외에도, 화학적 치료를 극대화 시키는 치료 및 그 외의 다양한 치료 초음파에 적용가능함 기술임.

## 2) 제2세부과제: HIFU 트랜스듀서

### ○ 개발의 적시성

- 전세계적으로 암의 발병률이 갈수록 높아지고 있고, 특히 치료효과 뿐만 아니라 비침습적이며 환경친화적인 암 치료방법에 대한 요구가 점차 증대될 것으로 예상됨. 그리고 국내에는 HIFU 개발에 근간이 될 수 있는 세계적 수준의 초음파 진단기 및 초음파 트랜스듀서 제조기술을 보유하고 있으며 진단용 초음파 의료기기 뿐만 아니라 HIFU와 같은 고가의 치료용 초음파 의료기기의 개발에 성공할 경우 기술선점과 국제 경쟁력확보를 할 수 있으므로 세계 의료기기 시장에서 선도적인 지위를 차지할 수 있음.

### ○ 기술개발 가능성

- (주)프로소닉 등의 국내 연구 인프라 및 기반 기술이 확보되어 있음.
- 특히 (주)프로소닉은 G7 의료공학기술개발사업에 참여하여 HIFU용 초음파 트랜스듀서를 개발한 경험이 있으며 상용화가 가능한 치료용 초음파 트랜스듀서의 설계 및 제작에 필요한 인력과 기술을 보유하고 있음.

### ○ 파급효과

- 치료 초음파 산업 전반의 국제경쟁력 향상에 기여.
- 초음파 진단뿐만 아니라 치료를 위한 초음파 트랜스듀서의 기술까지 국내 자체기술로 보유할 수 있음.

### ○ 상품화 가능성

- 미국 Focus Surgery사의 Transrectal Type 시스템은 유럽과 라틴

아메리카, 아시아 등지의 각국에서 이미 승인을 획득하였으며 미국에서는 FDA의 임상시험기기 승인을 받은 상태이고, GE의 Exablate 200은 미국에서 FDA의 승인을 받아 임상시험중인 것으로 알려져 있음. 따라서 국내기술에 의한 개발성공시 국내뿐만 아니라 구미선진국에서도 상업화가 빠르게 이루어질 수 있을 것으로 예상됨.

### 3) 제3세부과제: 생체 실험 및 최적화

#### ○ 개발의 적시성

- 미국 FDA 임상 사용 허가를 목전에 두고 있으며, 이미 HIFU 암 수술이 국내에서 임상적으로 본격적으로 사용되고 있는 상태임
- 향후 HIFU 암 수술은 비침습적인 특성상 임상적 선호도가 증가할 것으로 예상되어 수요가 증가할 것으로 예상
- 고가의 외국 장비에 대한 국산 장비로의 대체의 필요성
- 다양한 생체 실험을 통한 원천 기술 확보의 시급성

#### ○ 기술개발 가능성

- HIFU 암 치료술과 관련된 연구는 공학자, 물리학자, 의학자가 공동으로 진행될 경우에 비로서 체계적인 연구가 가능하며 임상적으로 유의한 원천 기술 개발이 가능
- HIFU 노출 조건에 따른 면역 체계에 관련된 상관성에 관련된 연구 결과는 향후 수술 효과 증대 및 최적화 기술로 활용 가능
- HIFU 성능 평가 및 생체 실험을 통해 HIFU 기술을 이용한 타 응용 분야 개척의 가능성 (예. 비만 치료, targeted drug delivery)

○ 파급효과

- HIFU 암 치료술에 대한 치료 효과 개선
- HIFU 기술을 활용한 임상적 활용 범위 확대의 계기
- 비침습적 보존적 종양 수술 기법의 보편화에 기여

○ 상품화 가능성

- 생체 실험 결과 최적화된 수술 기법은 기존 상용 HIFU의 많은 문제점을 개선할 것을 예상 되며, 본 연구에서 개발될 상용 모델에 적용될 예정입니다.

## 6.2 공고내용 작성

### 6.2.1 총괄과제의 목표 및 내용

세부과제명	강력집속 초음파를 이용한 암치료장비		
총개발기간	2007 . 6 . ~ 2012 . 5 . (60 개월)		
1단계개발기간	2007 . 6 . ~ 2010 . 5 . (36 개월)		
총사업비 (백만원)	정부	민간	계
	12,500	4,250	16,750
1단계사업비 (백만원)	정부	민간	계
	7,500	2,480	9,980
1. 연구과제의 목표			
총개발목표	다양한 종류의 암치료 목적의 복합형 HIFU 시스템 제품화 개발 및 이를 위한 제반 기술 개발, 세부 모듈, HIFU 프로브 설계 및 개발. HIFU 치료기 시스템의 성능을 평가하고 생체 실험을 통한 HIFU 수술의 최적화 및 임상 평가 및 기반 기술 개발		
1단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 고출력, 다채널 다중 초점 빔포밍, lesion detection 등의 HIFU 기반 기술 개발 및 초음파 영상과 HIFU의 연계 시스템 개발</li> <li>▪ 체외형 256 elements HIFU 시스템 및 프로브 시제품</li> <li>▪ Transrectal형 64채널 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가</li> <li>▪ HIFU 동물 실험 모델 확립 및 HIFU 시스템 최적화</li> </ul>		
2단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ transrectal type과 체외형 모두를 위한 복합형 시스템 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 변환기와 초음파 영상의 일체형 시스템 기술 개발</li> <li>▪ 체외형 512 elements 고성능 HIFU 시스템 시제품 및 프로브 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브 내환경성 및 내구성 검증</li> <li>▪ 동물 실험을 통한 HIFU 수술 효과, 임상 및 부작용평가</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 안전성 평가</li> </ul>		
2. 연구과제의 주요내용(1단계)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다채널 고집적 고출력 driving 시스템 개발 (256채널)</li> <li>▪ Linear Pressure Field approximation 기술 개발 / Nonlinear Pressure Field approximation 기술 기초 연구</li> <li>▪ 음파에 의한 조직의 온도 변화 예측, functional ultrasound imaging 기술 개발</li> <li>▪ aberration correction을 위한 nonlinear beam mixing 기술 개발</li> <li>▪ 초음파 contrast agent 활용 기초 연구</li> <li>▪ 압전재료의 물성평가 및 재료선정 기술 개발</li> <li>▪ 압전재료 평가 및 다채널 HIFU 프로브 형상 최적설계 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브용 치료용 및 진단용 element 결합 기술 개발</li> <li>▪ 다채널 Extracorporeal형 및 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 제작</li> <li>▪ HIFU 프로브 내구성 평가 및 향상 기술 개발</li> <li>▪ 비선형 HIFU 음장, 조직 내 온도 상승 및 캐비테이션 모델링 &amp; 측정</li> <li>▪ HIFU의 생체외 (in vitro) 조직에 대한 효과 실험 및 최적 노출 조건 설정</li> <li>▪ 동물 실험 모델 확립 (전립선, 간, 신장, 유방, ...)</li> <li>▪ 생체내 (in vivo) 실험 통한 HIFU시스템 최적화 평가</li> </ul>			

## 6.2.2 세부과제의 목표 및 내용

### □ HIFU 시스템

세부과제명		HIFU 시스템 개발		
총개발기간	2007 . 6 . ~ 2012 . 5 . (60 개월)			
1단계개발기간	2007 . 6 . ~ 2010 . 5 . (36 개월)			
총사업비 (백만원)	정부	민간	계	
	7,500	1,250	8,750	
1단계사업비 (백만원)	정부	민간	계	
	4,500	750	5,250	
1. 연구과제의 목표				
총개발목표	다양한 종류의 암치료 목적의 복합형 HIFU 시스템 제품화 개발 및 이를 위한 다 초점 빔포밍 기술 개발, 초음파 영상에 의한 영상 가이드 및 lesion detection 기술 개발, 세부 모듈 제품화			
1단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 고출력, 다채널 다중 초점 빔포밍 기술 개발</li> <li>▪ 초음파 영상과 HIFU의 연계 시스템 개발</li> <li>▪ lesion detection 기반 기술 연구 개발</li> <li>▪ Aberration correction 기반 기술 연구 개발</li> <li>▪ 체외형 256 (혹은 128) elements HIFU 시스템 시작품</li> </ul>			
2단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ transrectal type과 체외형 모두를 위한 복합형 시스템 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 변환기와 초음파 영상의 일체형 시스템 기술 개발</li> <li>▪ 체외형 512 elements HIFU 시스템 시작품</li> <li>▪ 초음파 영상기반 고성능 aberration correction 시스템 개발</li> <li>▪ MRI 호환 고성능 HIFU 시작품</li> </ul>			
2. 연구과제의 주요내용(1단계)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 다채널 고집적 고출력 driving 시스템 개발 (256채널)</li> <li>▪ Linear Pressure Field approximation 기술 개발 / Nonlinear Pressure Field approximation 기술 기초 연구</li> <li>▪ 음파에 의한 조직의 온도 변화 예측 기술 개발</li> <li>▪ 조직 특성 측정용 초음파 영상 기술 개발</li> <li>▪ 초음파 영상을 통한 온도 측정 기초 기술 개발</li> <li>▪ aberration correction을 위한 nonlinear beam mixing 기술 개발</li> <li>▪ 초음파 contrast agent 활용 기초 연구</li> </ul>				

□ HIFU(High Intensity Focused Ultrasound) 프로브

세부과제명	HIFU(High Intensity Focused Ultrasound) 프로브 개발		
총개발기간	2007. 9. ~ 2012. 8. ( 60 개월)		
1단계개발기간	2007. 9. ~ 2010. 8. ( 36 개월)		
총사업비 (백만원)	정부	민간	계
	3,125	1,700	4825
1단계사업비 (백만원)	정부	민간	계
	1,578	1,020	2,895
1. 연구과제의 목표			
총개발목표	강력 집속초음파를 이용한 암치료용 HIFU 프로브 개발 HIFU 프로브의 설계, 제작 및 성능평가 기술 개발		
1단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal형 256채널 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ Transrectal형 64채널 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 개발</li> </ul>		
2단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extracorporeal형 512채널 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ 치료 및 진단용 프로브가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 프로브 시제품 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브 내환경성 및 내구성 검증</li> </ul>		
2. 연구과제의 주요내용(1단계)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 압전재료의 물성평가 및 재료선정 기술 개발</li> <li>▪ 다채널 HIFU 프로브 형상 최적설계 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브의 진단용 및 치료용 element 구조 최적설계 기술 개발</li> <li>▪ 압전재료 및 전극 제작 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브용 치료용 및 진단용 element 결합 기술 개발</li> <li>▪ 효율적인 초음파 전달을 위한 임피던스 정합 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브의 Ergonomic housing 설계</li> <li>▪ 다채널 Extracorporeal형 및 Transrectal형 HIFU 프로브 시제품 제작</li> <li>▪ HIFU 프로브 진단용 및 치료용 element 음향 특성 평가 기술 개발</li> <li>▪ HIFU 프로브 내구성 평가 및 향상 기술 개발</li> </ul>			

□ 생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화

세부과제명	생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화		
총개발기간	2005 . 6 . ~ 2010 . 5 . (60 개월)		
1단계개발기간	2005 . 6 . ~ 2008 . 5 . (36 개월)		
총사업비 (백만원)	정부	민간	계
	1,875	425	2,300
1단계사업비 (백만원)	정부	민간	계
	1,125	255	1,380
1. 연구과제의 목표			
총개발목표	HIFU 치료기 시스템의 성능을 평가하고 생체 실험을 통한 HIFU 수술의 최적화 및 임상 평가		
1단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가</li> <li>▪ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화</li> <li>▪ 생체외 (in vitro) 실험을 통한 HIFU 시스템의 최적화</li> <li>▪ HIFU 동물 실험 모델 확립</li> <li>▪ 생체내 (in vivo) 실험을 통한 HIFU 시스템 최적화 평가</li> </ul>		
2단계 목표	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 동물 실험을 통한 HIFU 수술 효과 평가</li> <li>▪ 임상 평가 및 부작용 평가</li> <li>▪ HIFU 치료기 시스템의 안전성 평가</li> <li>▪ QA tool kit 및 프로토콜 개발</li> </ul>		
2. 연구과제의 주요내용(1단계)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 비선형 HIFU 음장 모델링 및 측정</li> <li>▪ HIFU에 의한 조직 내 온도 상승 모델링 및 측정</li> <li>▪ HIFU 조사시 조직 내 혈류 변화 모델링 및 측정</li> <li>▪ HIFU 캐비테이션 모델링 및 측정</li> <li>▪ HIFU Tissue Mimicking Test Phantom 개발</li> <li>▪ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화</li> <li>▪ HIFU의 생체외 (in vitro) 조직에 대한 효과 실험 및 최적 노출 조건 설정</li> <li>▪ 동물 실험 모델 확립 (전립선, 간, 신장, 유방, ...)</li> <li>▪ 생체내 (in vivo) 실험 통한 HIFU시스템 최적화 평가</li> </ul>			

### 6.2.3 도출 세부과제의 개발일정 계획

#### 1) HIFU 시스템

##### □ 고효율 다채널 다중 초점 driving 시스템

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	고출력 다채널 다중 초점 driving 시스템	■	■	■	■	■	
1-1	다중 초점 beam-forming 기술	■	■				
1-2	고출력 다채널 시스템 개발		■	■			
1-3	Linear/Nonlinear 출력 예측 기술 개발	■	■	■	■	■	

##### □ lesion detection: 초음파 조직 특성 측정 기술 및 온도 측정 기술

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	출력 대비 온도 변화 예상 기술	■	■	■			
2	조직 특성 변화 측정 기술	■	■	■	■		
3	온도 변화 측정 기술	■	■	■	■	■	

□ aberration 보정기술

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	Nonlinear Beam Mixing 기술	■	■	■			
2	Virtual Point Sound Source 기술			■	■		
3	Aberration correction with virtual Point Sound Source				■	■	

□ Contrast Agent 및 Cavitation 관련 기술

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	Cavitation monitoring 기술	■	■	■	■	■	
2	초음파를 통한 Cavitation 유도 조절 기술	■	■	■	■	■	
3	cavitation 응용 기술				■	■	

□ 기타 시스템 구현 기술

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	Degassing/Coupling 시스템 기술	■	■				
2	transducer 위치 조절 기술	■	■				
3	HIFU 와 초음파 imaging을 결합 기술	■	■	■	■	■	

2) HIFU 트랜스듀서

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	다채널 HIFU 트랜스듀서 형상의 최적설계 기술						
2	Transrectal형 64채널 HIFU 트랜스듀서 개발						
3	Extracorporeal형 256채널 HIFU 트랜스듀서 개발						
4	압전재료 및 전극제작기술						
5	압전재료의 물성평가 및 재료선정 기술						
6	트랜스듀서용 수동재료의 물성평가 기술						
7	음향 특성의 평가 기술						
8	신뢰성 평가 향상 기술						
9	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Transrectal형 HIFU 트랜스듀서 개발						
10	Extracorporeal형 512채널 HIFU 트랜스듀서 개발						
11	치료 및 진단용 트랜스듀서가 결합된 Extracorporeal형 HIFU 트랜스듀서 개발						

### 3) 생체 실험 및 HIFU 수술의 최적화

#### □ HIFU 치료기 시스템의 음향학적 성능 평가

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	HIFU 비선형 전파 모델링						
2	비선형 음장 / HIFU 파워 측정						
3	HIFU에 의한 온도 상승 모델						
4	온도 분포 측정						
5	캐비테이션 평가						

#### □ 생체 조직 팬텀을 이용한 HIFU Lesion 가시화

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	HIFU tissue mimicking phantom						
2	lesion 가시화						

#### □ 생체외 (in vitro) 실험

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	인체 조직 팬텀 실험						
2	생체 조직 실험						

□ 생체내 (in vivo) 실험

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	동물 실험 모델 확립		■	■	■		
2	혈류 변화 모델링 및 측정			■	■		
3	전립선 (동물 실험)			■	■	■	
4	전립선 (임상 실험)				■	■	

□ HIFU 동물 실험 모델 확립

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	장기별 동물 모델 개발	■	■	■	■	■	
2	단기 치료 효과 모델	■	■	■	■	■	
3	장기 치료 효과 모델	■	■	■	■	■	

□ QA tool kit 및 프로토콜 개발

일련 번호	도출 세부과제명	추진일정					비고
		1단계			2단계		
		1년	2년	3년	4년	5년	
1	QA tool kit 개발			■	■	■	
2	routine clinical test protocol				■	■	
3							

## 7. 기술기획위원회 연구기획 참여자 명단

번호	성명	소속	직위	전공	비고
1	송태경	서강대	교수	전자공학	
2	서종범	연세대	교수	초음파수술 (HIFU)	
3	안영복	(주)오스테오시스	대표이사	전자공학	
4	최민주	제주대 의과대학	교수	치료용초음파	
5	한진하	(주)프로소닉	연구소장	전자공학	
6	노용래	경북대	교수	음향공학	
7	장원석	지멘스(주)	책임연구원	의공학	
8	한호산	(주)바이메드	연구부소장	전자공학	
9	서종우	(주)퍼시픽시스템	대표이사	경영학	
10	최일봉	카톨릭의과대학	교수	방사선종양학	
11	최영득	연세의대	교수	비뇨기과학	
12	조성찬	(주)HnT메디컬	대표이사	전기공학	
13	이상구	(주)아이블 포토닉스	대표이사	화학공학	
14	이윤식	전자부품연구원	본부장	컴퓨터공학	
15	강호상	산업자원부			
16	허수준	특허청	심사관		
17	나성균	특허청	연구원		
18	조 정	서강대	연구원	전자공학	
19	손학렬	서강대	연구원	전자공학	

## 8. 참고문헌

1. Emerging Market for Prostate Cancer Treatment Device, 2006, Millennium Research Group, Inc.
2. Pointe Capital Samll Cap Ideas Conference, Dec, 2006, Misonix
3. The World Medical Markets Fact Book 2006, Espicom
4. Cancer Therapeutics: The Worldwide Market: 2nd Editon, 2007, Kalorama Information
5. U.S. Markets for Electrosurgical and Thermal Ablation Products, 2006, MedMarket Diligence
6. 최민주, 이무상, 성광모, 이상은 (1998). 고강도 집속형 초음파 전립선 종양 치료기 개발. 선도기술연구개발 과제 최종 보고서, 보건복지부 (HMP-96-G-1-03)
7. 이무상, 정병하, 정현직, 이상은, 김인걸, 성광모, 최민주, 조영환, 한진호 (1998). 한국형 고강도 집속형 초음파 치료기 (high intensity focused ultrasound; HIFU): 성견 전립선에 대한 실험, 대한비뇨기과학회 추계학술대회, 서울 힐튼 호텔 컨벤션센터, 1998. 11. 14.
8. Moo Sang Lee, Byung Ha Chung, Hyun Jik Chung, Sang Eun Lee, Koeng Mo Sung, Min Joo Choi, Young Hwan Cho and Jin Ho Han. (1999). The experimental effects of high intensity focused ultrasound being developed in Korea. The Korean Journal Of Urology, 40(8), 1003-1011.
9. Adams JB, Moore RG, Anderson JH, Strandberg JD, Marshall FF and Davoussi LR: High-intensity focused ultrasound ablation of rabbit kidney tumors. Journal of endourology 1996; 10: 71.
10. Blana A, Rogenhofer S, Ganzer R, Wild PJ, Wieland WF and Walter B: Morbidity associated with repeated transrectal high-intensity focused ultrasound treatment of localized prostate

- cancer. *World journal of urology* 2006; 24: 585.
11. Chaussy C, Th?off S, Rebillard X and Gelet A: Technology insight: High-intensity focused ultrasound for urologic cancers. *Nature clinical practice urology* 2005; 2: 191.
  12. Ficarra V, Antoniolli SZ, Novara G, Parisi A, Fracalanza S, Martignoni G et al: Short-term outcome after high-intensity focused ultrasound in the treatment of patients with high-risk prostate cancer. *BJU international* 2006; 98: 1193.
  13. Hegarty NJ and Fitzpatrick JM: High intensity focused ultrasound in benign prostatic hyperplasia. *European journal of ultrasound* 1999; 9: 55.
  14. Illing R and Emberton M: Sonablate-500: transrectal high-intensity focused ultrasound for the treatment of prostate cancer. *Expert Review of Medical Devices* 2006; 3: 717.
  15. Illing RO, Kennedy JE, Wu F, ter Haar GR, Protheroe AS, Friend PJ et al: The safety and feasibility of extracorporeal high-intensity focused ultrasound (HIFU) for the treatment of liver and kidney tumours in a Western population. *The British journal of cancer* 2005; 93: 890.
  16. Lynch JH and Loeb S: The Role of High-intensity Focused Ultrasound in Prostate Cancer. *Current oncology reports* 2007; 9: 222.
  17. Ohigashi T, Nakamura K, Nakashima J, Baba S and Murai M: Long-term results of three different minimally invasive therapies for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: Comparison at a single institute. *International journal of urology* 2007; 14: 326.
  18. Poissonnier L, Chapelon JY, Rouvi?e O, Curiel L, Bouvier R,

- Martin X et al: Control of prostate cancer by transrectal HIFU in 227 patients. *European urology* 2007; 51: 381.
19. Rewcastle JC: High intensity focused ultrasound for prostate cancer: a review of the scientific foundation, technology and clinical outcomes. *Technology in cancer research & treatment* 2006; 5: 619.
  20. Uchida T, Ohkusa H, Yamashita H, Shoji S, Nagata Y, Hyodo T et al: Five years experience of transrectal high-intensity focused ultrasound using the Sonablate device in the treatment of localized prostate cancer. *International journal of urology* 2006; 13: 228.

# 강력집속 초음파(HIFU)를 이용한 암 치료장비 개발 특허동향

(별첨 1)

2007. 5



## 동양분석 주요결과

### ◆ HIFU분야 특허는 전 세계적으로 점차 증가하고 있음

- 전세계 HIFU분야 특허는 한국, 미국, 일본, 유럽 특허 공보에서 모두 양적 성장세를 나타내고 있으며, 계속적으로 증가하는 추세를 보이고 있음

### ◆ 미국이 HIFU분야의 다특어 출원 및 다특어등록 보유국임

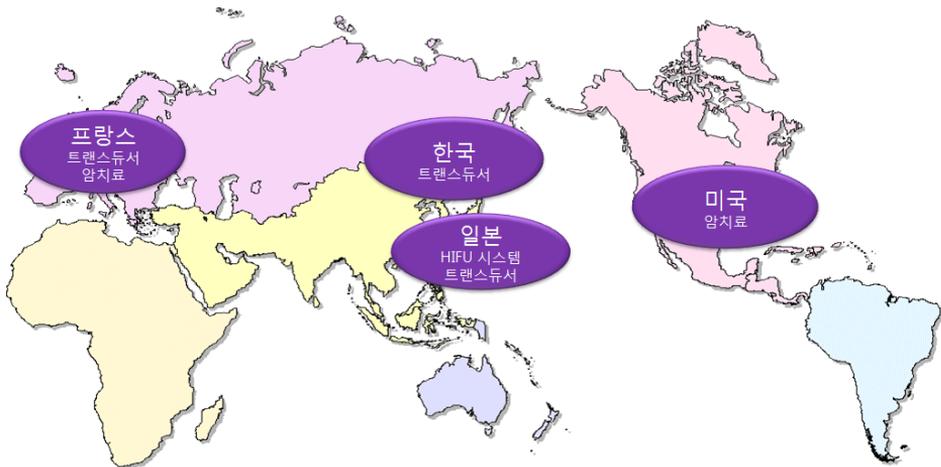
- HIFU분야는 미국 출원인이 압도적인 점유율을 차지하고 있는 것으로 나타났으며, 유럽특허 역시 절반정도를 미국인 출원 특허가 점유하고 있는 것으로 나타남. 한국특허에서도 미국인 출원이 24%를 기록하고 있음

### ◆ 한국은 기술 경쟁력 종합 순위에서 아위권. 특허 질적 수준이 낮음

- 한국은 건수(PN), 과학력(SS)와 같은 양적수준 평가지표와 기술력(TS), 영향력(PII)와 같은 질적 수준 평가지표 모두 하위권에 기록되어 양적 수준과 질적 수준 모두 낮은 것으로 분석됨
- 미국은 대부분의 분석지표에서 모두 1위를 차지하여 HIFU분야에서 기술경쟁력이 높은 국가로 나타남

## 동양분석 주요결과

- 일본은 미국에 이어 2위를 기록하고 있으나, 미국과의 격차가 심한 것으로 나타남
- 한국은 트랜스듀서분야, 미국은 암치료분야, 일본은 트랜스듀서분야와 HIFU시스템분야, 프랑스는 트랜스듀서분야와 암치료분야에서 역량을 집중하고 있는 것으로 분석됨



※ 주요국가의 역점 기술분야

## 동양분석 주요결과

### ◆ HIFU분야 기술은 포트폴리오 기본 모델에서 발전단계에 있음

- 연구주체(출원인)수와 연구결과물(특허건수)이 점차적으로 증가하고 있는 발전단계에 있음(미국특허분석결과)
- 한국특허와 일본특허는 1997년 이후 급속하게 증가하는 추세, 유럽특허는 꾸준하게 증가하는 추세, 미국특허 역시 지속적으로 증가하는 추세에 있음
- 한국특허의 경우 내국인 출원 점유율이 47%로 국외뿐만 아니라 국내에서의 특허활동도 미흡함

### ◆ HIFU분야의 연구주체는 TOSHIBA CORP, University of Washington이 주요 혁신리더로 나타났음

- 한국특허에서 혁신리더는 중국의 베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트 (CO)(리) 4건, 스웨덴의 울트라조닉스 디엔티(AB) 4건, 미국의 바이오센스(코) 3건순임
- 미국특허에서 혁신리더는 University of Washington 9건, Transurgical, Inc. 7건 순임
- 일본에서의 혁신리더는 TOSHIBA CORP 18건, Aloka Co. Ltd. 6건, OLYMPUS CORP 4건 순임
- 유럽특허에서의 혁신리더는 일본의 Hitachi Ltd 3건,

KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA 3건, 미국의 UNGER, Evan C  
3건순임

◆ **한국은 공동연구가 거의 이루어지지 않고 있음**

- 한국뿐만 아니라 전 세계적으로 국제 공동 연구 활동이 거의 없음

# II

## 동향 분석

제 1절 전 세계 HIFU분야의 동향

제 2절 HIFU분야 기술별 동향

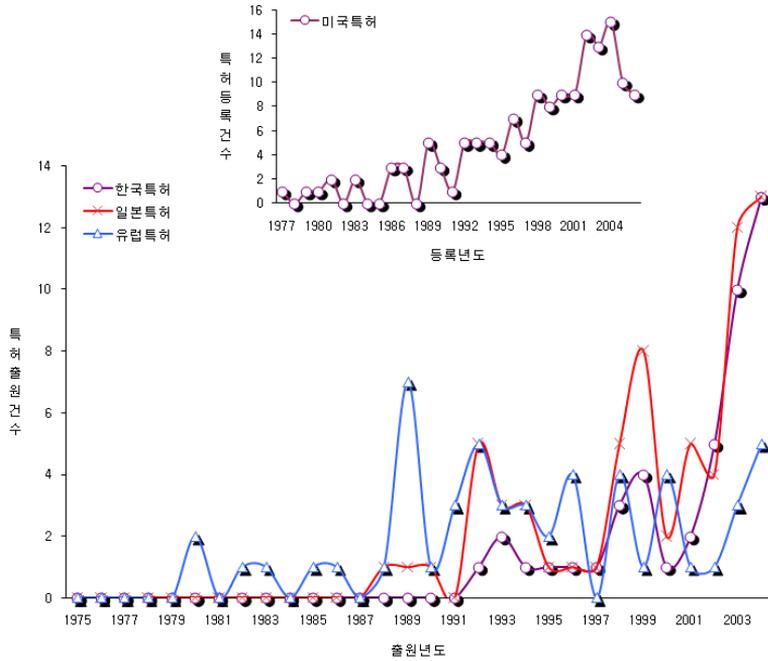
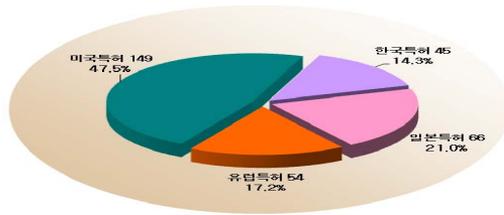
제 3절 주요 출원인 동향 및 공동연구

제 4절 한국의 국제경쟁력 비교분석

## 제 1 절 전 세계 HIFU분야의 동향

### 1. HIFU분야 특허의 연도별 동향

- HIFU(강력 집속 초음파)분야에서 한국공개특허와 일본공개특허는 계속 증가하다가 1997년 이후 급속하게 증가하고, 유럽공개특허는 꾸준하게 증가하고 있으며, 미국등록특허 역시 계속적으로 증가하는 추세에 있는 것으로 분석됨
- HIFU분야 특허는 미국등록특허가 47.5%로 가장 많으며, 그 다음에 일본공개특허가 21.0%, 유럽공개특허가 17.2%, 한국공개특허가 14.3% 순으로 나타남

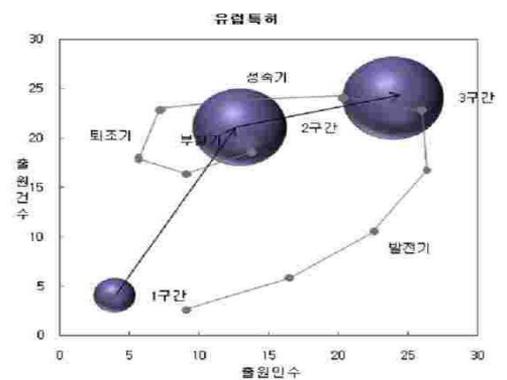
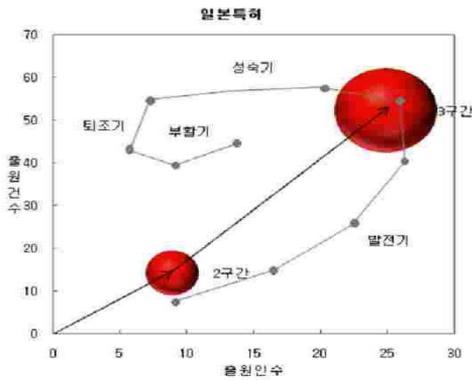
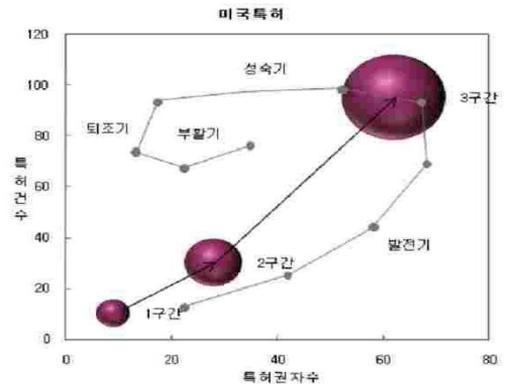
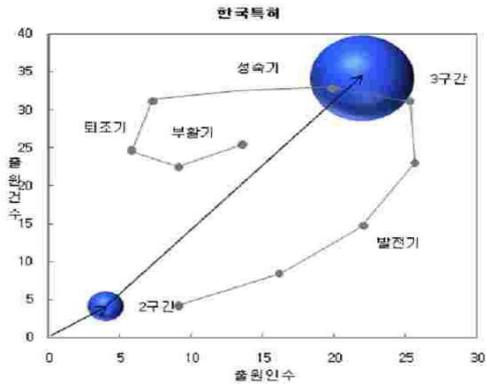


※분석구간 : 한국, 일본, 유럽특허-1974~2004(출원년도),  
미국특허-1976~2006(등록년도)

[그림1] HIFU분야의 특허공보별 점유율 및 특허건수 추이

## 2. 포트폴리오로 본 HIFU분야의 위치

- 특허건수와 출원인수 변화의 상관관계를 통해 기술의 위치를 살펴보는 포트폴리오 기본 모델에서, 한국특허, 미국특허, 일본특허, 유럽특허 모든 특허들이 발전기 단계에 있는 것으로 나타남
  - HIFU분야의 한국특허의 경우 기술혁신의 주체인 출원인수와 기술혁신의 결과인 특허건수가 2구간에서부터 동시에 증가함에 따라 발전기에 해당하는 것으로 나타남
  - 일본특허는 한국특허와 같이 2구간에서부터 동시에 증가하는 것을 보여주기 때문에 발전기에 해당하는 것으로 나타남
  - 미국특허는 출원인수와 특허건수가 모두 증가하는 발전기에 있고, 특히 1구간에서 2구간 사이의 거리보다 2구간에서 3구간 사이의 거리가 큰데, 이는 발전기의 양상이 1구간에서 3구간으로 갈수록 증가하고 있음을 보여줌
  - 유럽특허는 미국특허와 같이 출원인수와 특허건수가 모두 증가하는 발전기에 해당하는 것으로 나타남



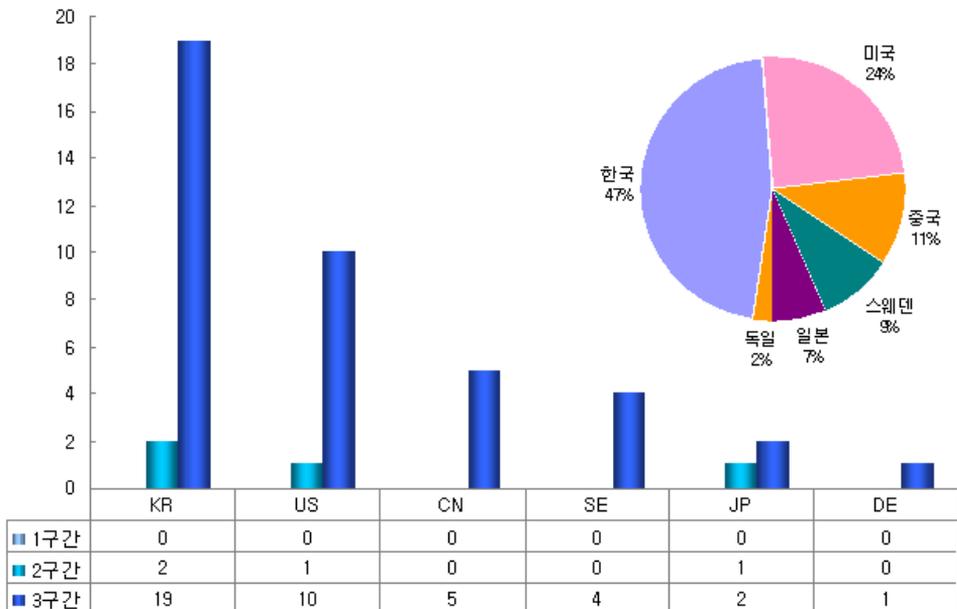
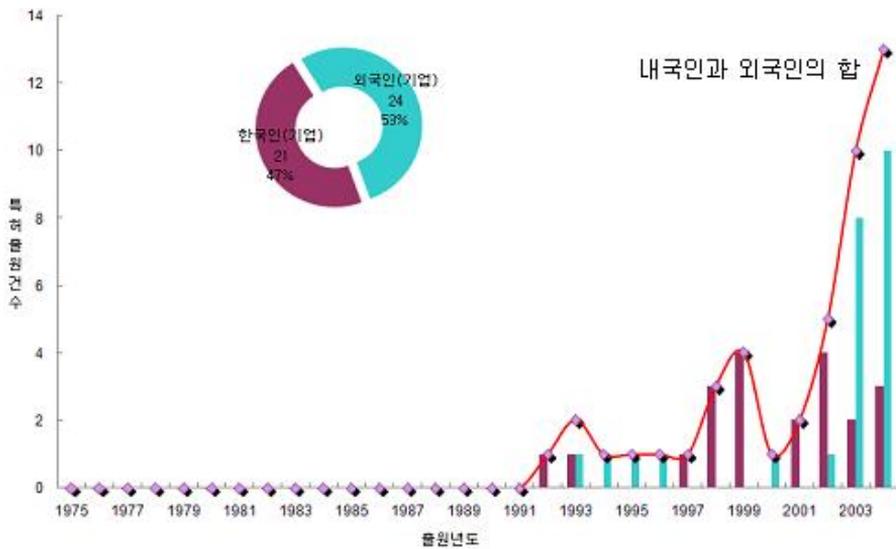
1. 분석구간 : 한국, 일본, 유럽 - '74~'84, '85~'94, '95~'04(출원년도)  
미국 - '76~'86, '87~'96, '97~'06(등록년도)
2. X축: 출원인수(특허권자수), Y축: 출원건수(특허건수)

[그림2] 포트폴리오로 본 HIFU분야의 위치

### 3. 국가별 특허 동향 및 점유율

#### 가. 한국특허에서의 국가별 특허동향

- 한국특허에서의 HIFU분야는 내국인에 의한 출원이 외국인에 의한 출원보다 2년 정도 앞서 출원되었고, 2003년 이후에는 외국인의 출원이 매우 활발하게 나타났으며, 전체 연도구간 출원점유율은 외국인이 내국인보다 약간 높음
  - 내·외국인 점유율을 살펴보면 내국인에 의한 출원건수 및 출원점유율은 각각 21건으로 47%, 외국인에 의한 출원 및 출원점유율은 각각 24건으로 53%를 차지함
  - HIFU분야에서 한국특허에 한국이 1992년 최초 출원되었고, 1997년 이후 내국인에 의한 출원이 증가되었으며, 2003년 이후에는 외국인에 의한 출원이 급격하게 증가하였음
- 외국인의 점유율을 살펴보면 미국, 중국, 스웨덴, 일본, 독일 등이 있었으며, 그 중에서 미국이 11건으로 24.0%를 차지하고, 그 뒤로 중국 11.0%(5건), 스웨덴 9.0%(4건), 일본 7.0%(3건), 독일 2.0%(1건)순이며, 한국, 미국의 출원점유율이 71.0%에 이르는 것으로 나타남

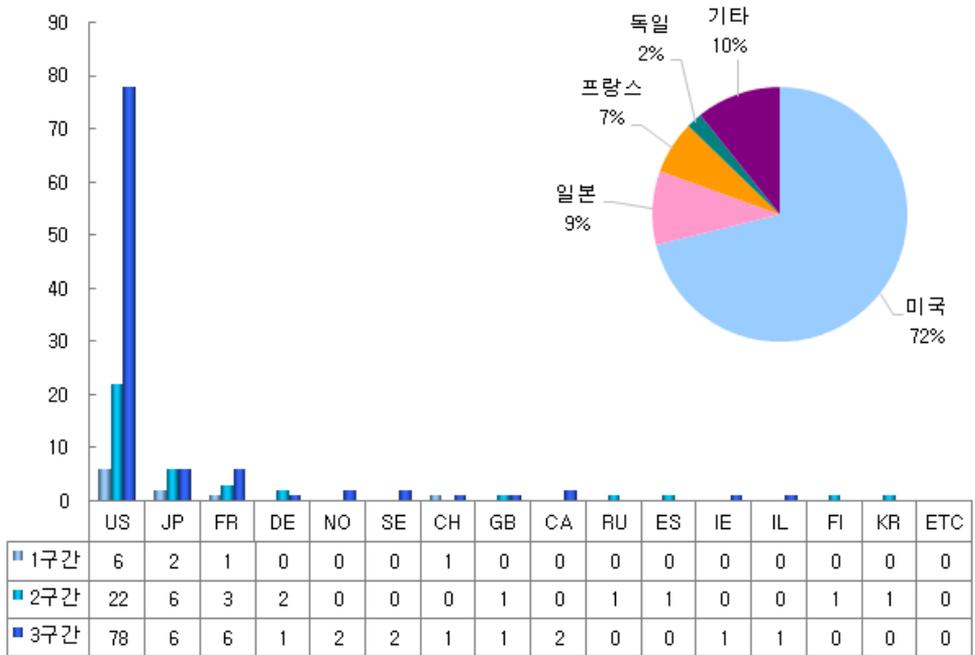


1. 제 1 출원인 기준
2. 분석구간 : 한국 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)
3. Y축 : 특허출원건수

[그림 3] 내·외국인 연도별 특허 출원 동향(한국특허)

## 나. 미국특허에서의 국가별 특허동향

- 미국특허에서 HIFU분야는 최초특허가 자국 특허권자에 의해 등록된 특허이며, 꾸준히 자국 특허권자의 등록건수가 외국 특허권자의 등록건수보다 압도적으로 앞서고 있음
  - 내·외국인 점유율을 살펴보면 자국인에 의한 등록건수 및 등록점유율은 각각 106건으로 71.0%, 외국인에 의한 등록건수 및 등록점유율은 각각 43건으로 29%를 차지함
- 외국인의 점유율을 살펴보면 일본, 프랑스, 독일 등이 있었으며, 그중에서 일본이 9%(14건)로 가장 많고, 그 뒤로 프랑스가 7%(10건), 독일이 2%(3건) 순임

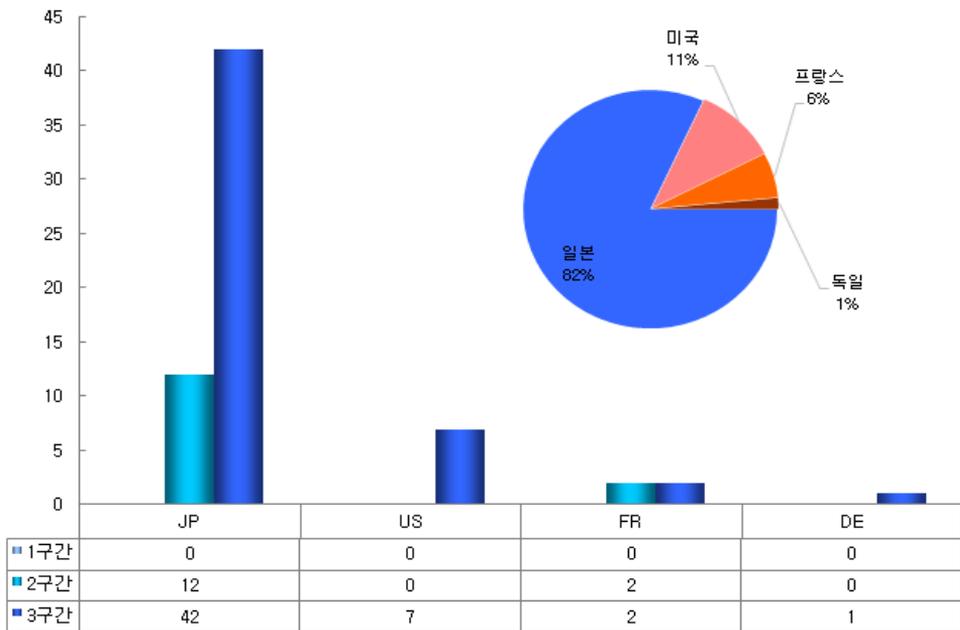
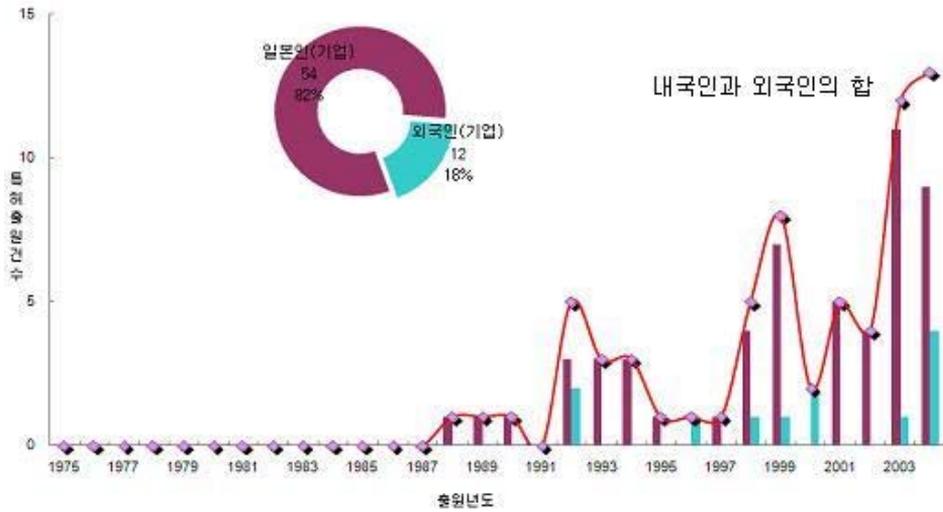


1. 제 1 출원인 기준
2. 분석구간 : 미국 - '76~'86, '87~'96, '97~'06 (등록년도)
3. Y축 : 특허등록건수

[그림 4] 내·외국인 연도별 특허 등록 동향(미국특허)

#### 다. 일본특허에서의 국가별 특허동향

- 일본특허에서 HIFU분야의 내·외국인 연도별 출원건수를 살펴 보면, 최초의 출원은 '88년 자국인에 의해 출원되었으며, 외국출원인은 '92년 이후부터 소수의 출원건수를 보이고 있으나, 자국인의 출원 건수가 주도적임
  - 내·외국인 점유율을 살펴보면 자국 출원인에 의한 출원점유율이 82.0%를 차지함
- 외국인의 점유율을 살펴보면 미국, 프랑스, 독일이 있었으며, 그 중에서 미국이 11.0%(7건)로 가장 많고, 그 뒤로 프랑스가 6.0%(4건), 독일이 1.0%(1건) 순임

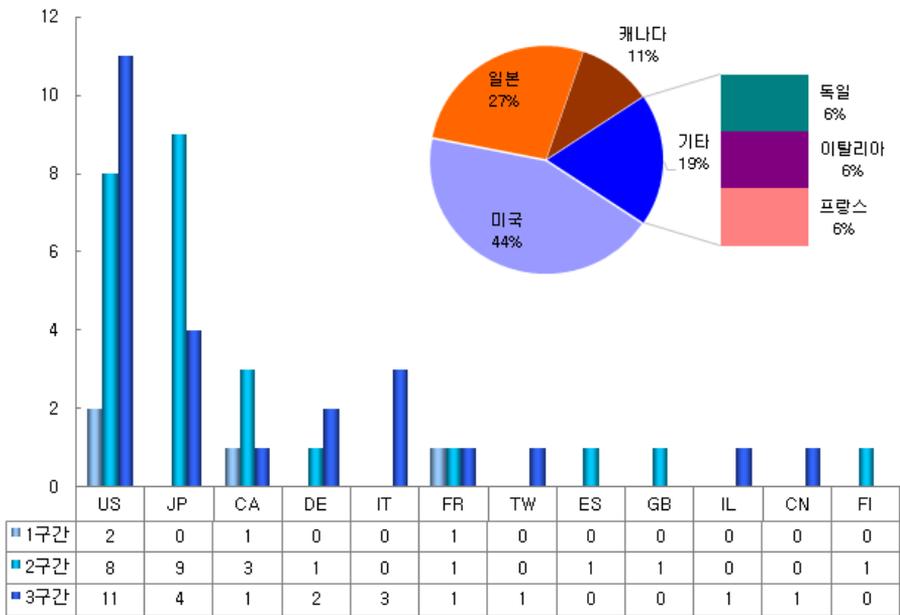
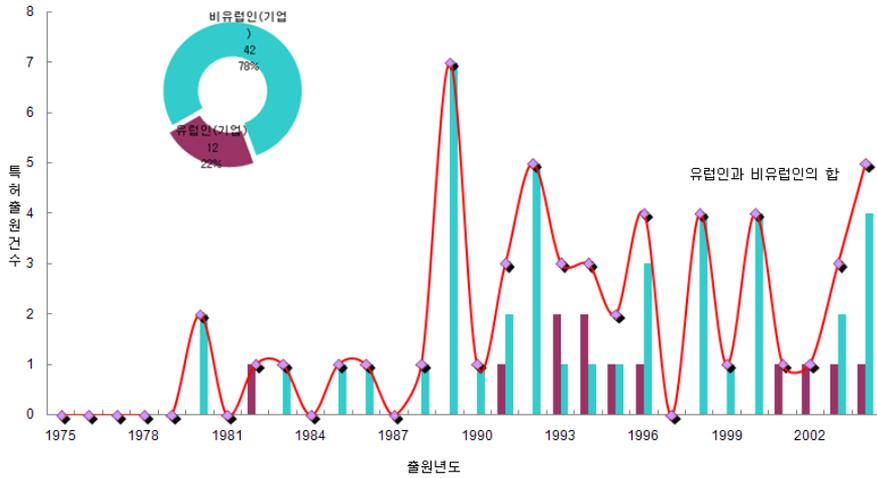


1. 제 1 출원인 기준
2. 분석구간 : 일본 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)
3. Y축 : 특허출원건수

[그림 5] 내·외국인 연도별 특허 출원 동향(일본특허)

## 라. 유럽특허에서의 국가별 특허동향

- 유럽특허에서의 HIFU분야의 국가별 특허동향을 살펴보면 유럽인은 10건 정도의 출원건수를 보이며, 비유럽인은 89년 이후 점차 증가하는 추세를 보임
  - 출원점유율은 유럽인이 12건으로 전체 출원건수의 22.0%를 차지하며, 비유럽인이 42건으로 78.0%의 점유율을 보이고 있음
  - 비유럽인중에서는 미국이 44.0%, 일본이 27.0%, 캐나다가 11.0%로 가장 많은 출원비율을 보이고 있음



1. 제 1 출원인 기준
2. 분석구간 : 유럽 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)
3. Y축 : 특허출원건수

[그림 6] 내·외국인 연도별 특허 출원 동향(유럽특허)

#### 4. 전 세계 국가별 주요 출원인

- HIFU분야의 주요 연구주체는 TOSHIBA CORP, University of Washington 및 Transurgical, Inc.인 것으로 나타남
  - TOSHIBA CORP는 자국인 일본에 18건(1위)를 출원하고 있고, University of Washington 및 Transurgical, Inc. 역시 자국인 미국에 각각 9건 및 7건을 등록한 것으로 나타나 자국을 주요 타겟 시장으로 하는 것으로 판단됨
  - 국가별 기술혁신 리더로는 미국은 University of Washington, 한국은 베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트 (CO)(리)와 울트라조닉스 디엔티 (AB), 일본은 TOSHIBA CORP, 유럽은 Hitachi Ltd와 KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA 및 UNGER, Evan C가 상위1위를 차지함
  - 한국은 기술혁신 리더 Top10의 순위가 모두 외국기업들이 차지하고 있음

[표 1] 전 세계 국가별 주요 출원인 Top10

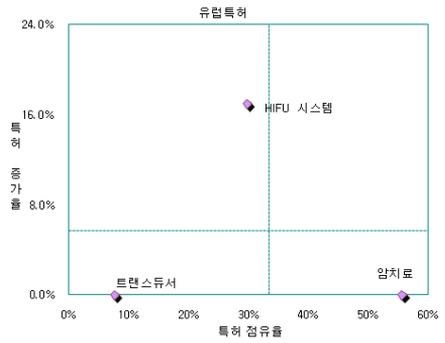
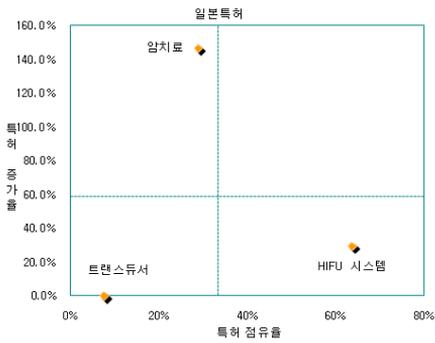
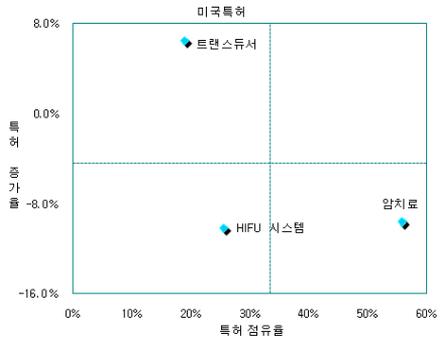
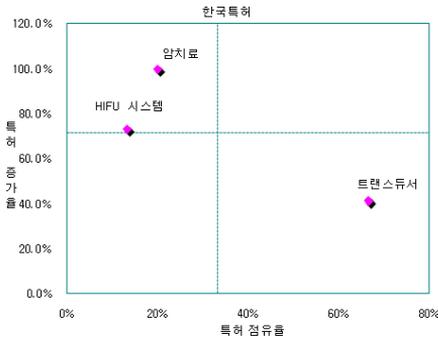
순위	미국		한국		일본		유럽	
	특허권자	건수	출원인	건수	출원인	건수	출원인	건수
1	University of Washington(미국)	9	베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트 (CO)(리)(중국)	4	TOSHIBA CORP(일본)	18	Hitachi Ltd(일본)	3
2	Transurgical, Inc.(미국)	7	울트라조닉스 디엔티 (AB(스웨덴))	4	Aloka Co. Ltd.(일본)	6	KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA(일본)	3
3	Hitachi Ltd(일본)	4	바이오센스(코)(미국)	3	OLYMPUS CORP(일본)	4	UNGER, Evan C(미국)	3
4	Medtronic Xomed, Inc.(미국)	4	(가)도시바(일본)	2	Mitani Sangyo Co., Ltd.(일본)	3	LABORATORY EQUIPMENT, CORP.	2
5	THS International, Inc.(미국)	4	바이오센스 웹스터 (코)(미국)	2	BIOSENSE WEBSTER INC(미국)	2	Sumitomo Bakelite Co Ltd(일본)	2
6	University of California(미국)	4	서울대학교(한국)	2	GE MEDICAL SYSTEMS GLOBAL TECHNOLOGY CO LLC(	2	Advanced Technology Laboratories, Inc.	1
7	Bristol-Myers Squibb Co(미국)	3	한국기계연구원(한국)	2	GE YOKOGAWA MEDICAL SYST LTD	2	Aerospace Research Technologies Inc.	1
8	Riverside Research Institute(미국)	3	(주)세보산업(한국)	1	Hitachi Ltd(일본)	2	Aloka Co. Ltd.(일본)	1
9	Technomed Medical Systems, S.A.(프랑스)	3	(주)휴먼정보통신(한국)	1	HITACHI MEDICAL CORP(일본)	2	Angiosonics Inc.	1
10	Advanced Cardiovascular Systems, Inc.(미국)	2	동신대학교(한국)	1	MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD(일본)	2	Bracco Imaging, S.P.A.	1

1. 제 1출원인 기준

2. 분석구간: 한국, 일본, 유럽- ~2004년(출원년도), 미국- ~2006년(등록년도)

## 5. 각국의 세부기술별 포트폴리오

- 한국특허의 특허점유율에 따른 특허 증가율을 살펴보면, 트랜스듀서분야의 경우 높은 점유율을 나타내지만 증가율이 평균보다 낮음
- 미국특허에서는 트랜스듀서분야의 특허점유율은 평균 이하이나, 특허증가율은 상대적으로 높은 것으로 보아 특허등록이 활발하게 이루어지는 것으로 판단됨
- 일본특허에서는 HIFU시스템분야가 타 기술분야에 비해 특허점유율이 상대적으로 높고, 암치료분야는 증가율이 상대적으로 높음
- 유럽특허에서는 암치료분야가 타 기술분야에 비해 특허점유율이 상대적으로 높고, HIFU시스템은 증가율이 상대적으로 높음

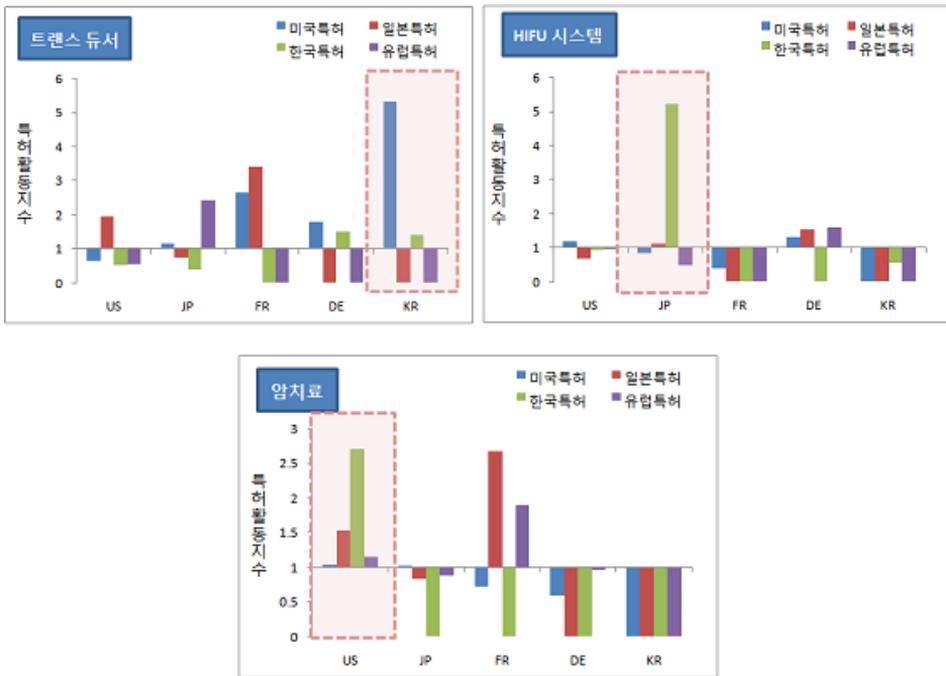


1. 제 1출원인 기준
2. 분석구간: 한국, 일본, 유럽- ~'04(출원년도), 미국- ~'06(등록년도)
3. X축: 100%/기술분야 개수, Y축: 분석구간의 연평균 증가율의 기하평균값
4. 분석의미: 1사분면- 지속적으로 특허출원이 활발, 2사분면- 최근 특허출원이 활발  
3사분면- 초창기(도입기) 기술, 4사분면- 최근 특허출원이 감소추세  
[그림7] 특허점유율 및 증가율에 따른 포트폴리오 분석

## 제 2 절 HIFU분야 기술별 동향

### 1. 기술분야별 주요 국가의 특허활동 및 역점 분야

- 특허활동지수(AI; Activity Index)를 통해 한국, 미국 및 일본, 유럽특허에서의 주요국가(미국, 일본, 프랑스, 노르웨이, 한국)의 기술분야별 특허활동도를 살펴본 결과, 트랜스듀서분야는 한국에서, HIFU시스템분야에서는 일본에서, 암치료분야는 미국과 프랑스에서 특허활동이 활발한 것으로 나타남



1. 분석구간: 한국, 일본, 유럽- ~2004년(출원년도), 미국- ~2006년(등록년도)

2. 산출예시

트랜스듀서 한국 전체건수중에서 일본출원인의 건수(20건)

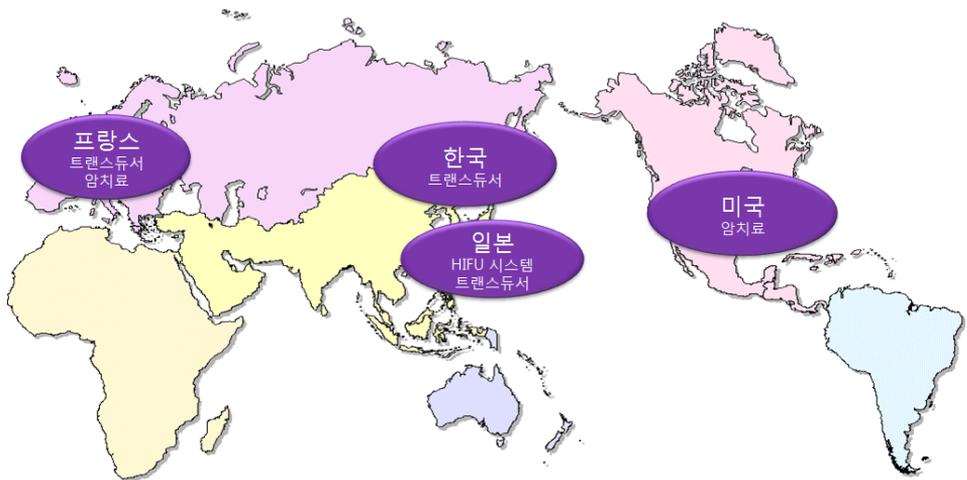
트랜스듀서분야 한국특허에서 =  $\frac{\text{트랜스듀서 한국 전체건수(20건)}}{\text{한국 전체건수(100건)}}$   
= 2.0

일본의 AI

한국 전체건수중에서 일본출원인의 건수(50건)  
한국 전체건수(100건)

[그림8] 주요국의 기술 분야별 역점 기술분야

- 트랜스듀서 분야에서는 미국에서 한국 등록권자의 특허활동이 활발한 것으로 나타났으나, 한국 등록권자의 수가 적어서 큰 의미를 둘 수 없음
- HIFU시스템분야에서는 한국에서 일본 출원인의 특허 활동이 활발한 것으로 나타남
- 암치료분야에서는 미국 출원인이 한국에서, 프랑스 출원인이 일본에서 특허 활동이 활발한 것으로 나타남



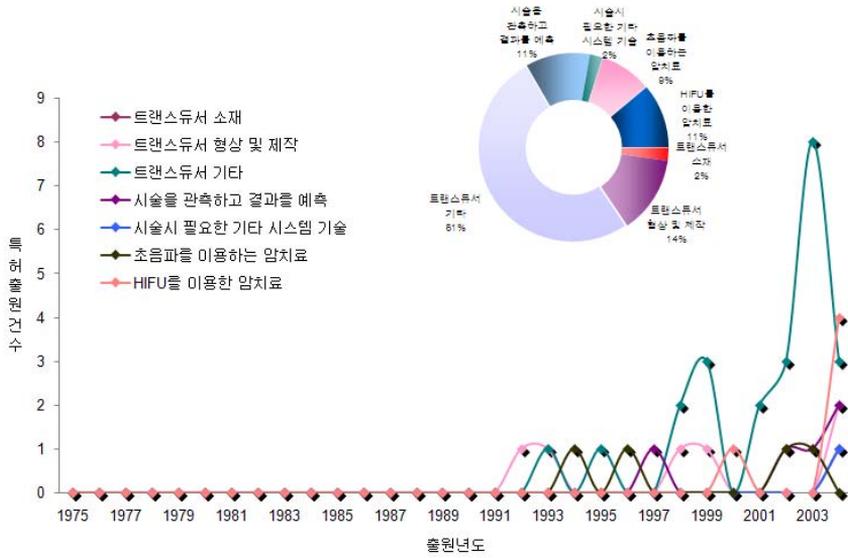
1. 분석구간: 한국,일본,유럽특허- ~2004년(출원년도), 미국특허- ~2006년(등록년도)
2. 상기 역점분야는 [그림8]에서 도출한 AI(특허활동지수)값과 각국의 기술분야별 특허건수 등을 감안하여 도출한 결과임

[그림9] 주요국의 세부기술별 역점분야

## 2. 세부 기술의 연도별 특허동향

### 가. 한국의 세부 기술 분야별 출원동향

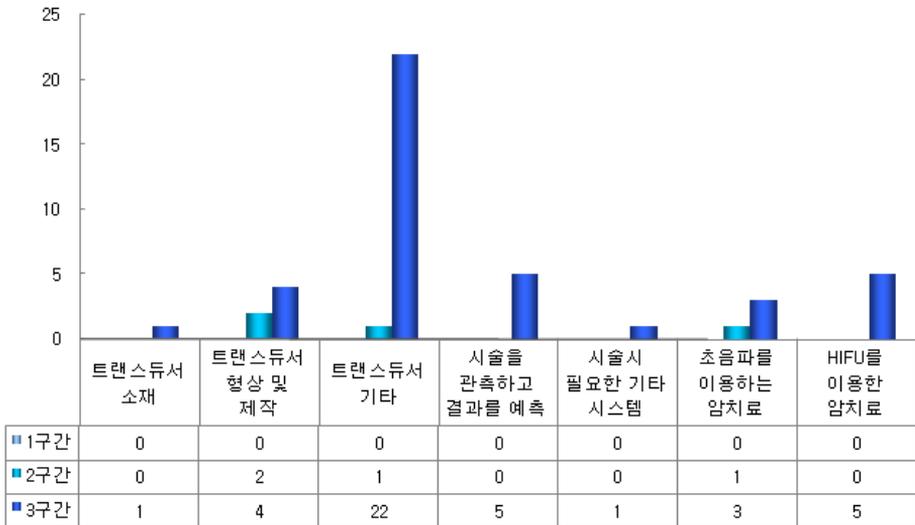
- 한국의 기술 분야별 출원동향은 전체적으로는 트랜스듀서 기타 기술이 가장 활발하고, 그 뒤로 트랜스듀서 형상 및 제작기술이 활발하게 나타남
  - 한국의 HIFU분야에 대한 출원 동향을 살펴보면, 트랜스듀서 기타기술이 51%, 트랜스듀서 형상 및 제작기술이 14%, 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 11%, HIFU를 이용한 암치료기술이 11%, 초음파를 이용한 암치료기술이 9% 순으로 차지하고 있음
  - HIFU분야 중 트랜스듀서 기타기술은 1992년 최초출원 되어 1997년 이후 출원량이 증가하는 추세를 보이고, 트랜스듀서 형상 및 제작 관련기술은 2003년부터 출원량이 증가하는 추세를 보이며, 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술, HIFU를 이용한 암치료기술, 초음파를 이용한 암치료기술은 최초출원 이후 간헐적인 출원량을 보임
  - HIFU분야 중 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술, HIFU를 이용한 암치료기술, 초음파를 이용한 암치료기술은 모두 최초출원 이후 5건 내외의 출원량을 보이고, 그 외에 트랜스듀서 소재 기술과, 시술시 필요한 기타 시스템기술은 1건 내외의 출원량을 보이고 있음



※분석구간: 한국특허 ~2004년(출원년도)

[그림10] 한국의 HIFU분야 출원 동향

- 한국의 기술 분야별-구간별 출원동향을 보면, 트랜스듀서 기타 기술에서 특허활동이 매우 활발하게 이루어졌음을 알 수 있고, 특히 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술과, 암치료기술은 3구간에서 최초로 출원되어 최근에 관심이 집중되는 분야임을 알 수 있음

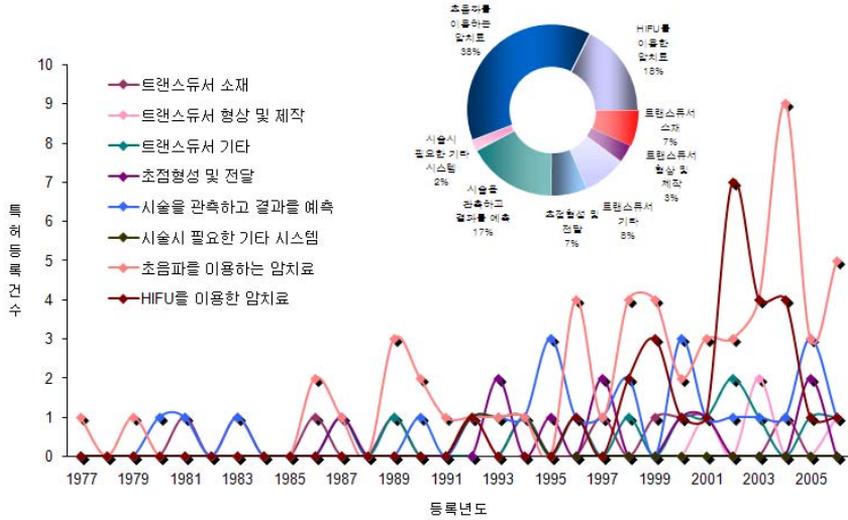


※. 분석구간 : 한국 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)

[그림11] 한국의 세부 기술분야별 구간별 출원동향

## 나. 미국의 세부 기술 분야별 등록동향

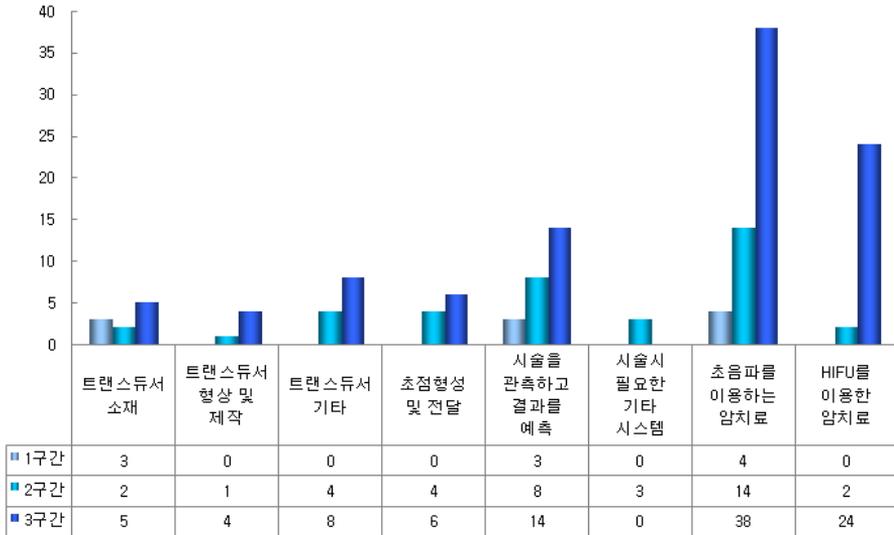
- 미국의 기술 분야별 등록동향은 전체적으로는 초음파를 이용한 암치료기술이 가장 활발하고, 그 뒤를 이어 HIFU를 이용한 암치료기술과 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 활발한 활동을 보임
  - 미국에서의 HIFU분야에 대한 등록동향을 살펴보면, 초음파를 이용한 암치료기술이 전체의 38%, HIFU를 이용한 암치료기술이 18%, 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 17% 순으로 차지하고 있음
  - 미국에서의 HIFU분야 중 초음파를 이용한 암치료기술은 1985년 이후 증가추세를 보이다가 2003년부터 등록량이 급격히 증가하여 가장 활발한 특허활동을 보이고 있음
  - 미국에서의 HIFU분야의 기술 분야별 등록동향을 살펴보면 모든 분야에서 등록량이 지속적으로 증가하여 꾸준한 특허활동을 보임



※분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)

[그림12] 미국의 HIFU분야의 등록 동향

- 미국의 기술분야별 구간별 등록동향을 보면 전반적으로 3구간에서 특허활동이 활발한 것으로 나타났으며, 특히 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술과 초음파를 이용한 암치료기술은 1구간에서 3구간까지 꾸준한 증가율이 나타남

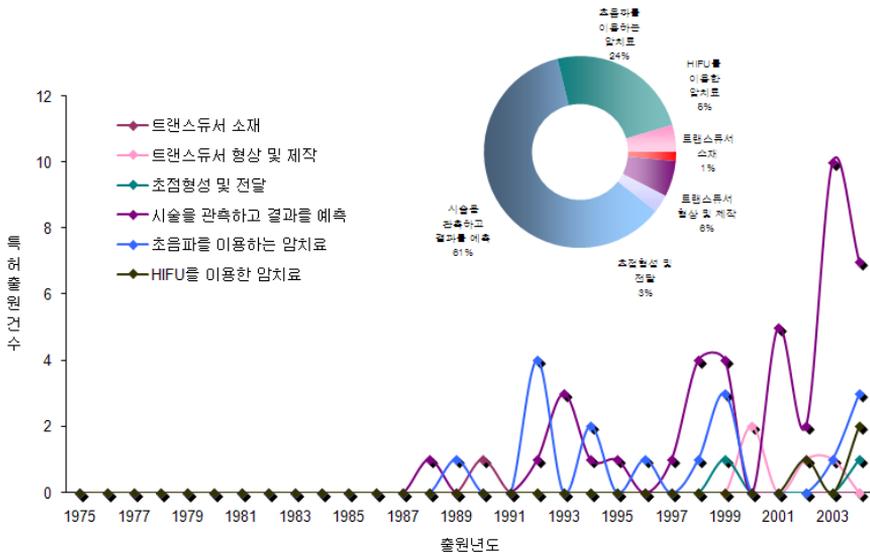


[그림13] 미국의 세부 기술분야별 구간별 등록동향

※. 분석구간 : 미국 - '76~'86, '87~'96, '97~'06 (등록년도)

## 다. 일본의 세부 기술분야별 출원동향

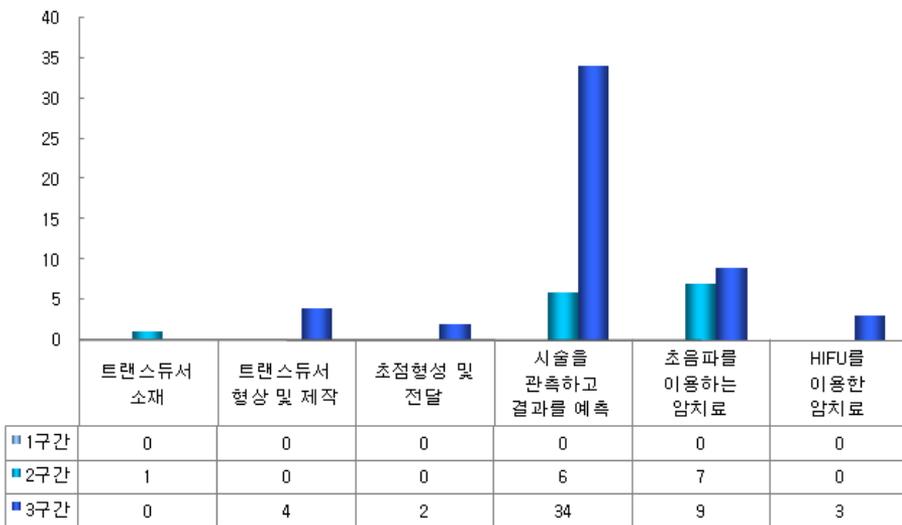
- 일본의 기술분야별 출원동향은 전체적으로는 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 가장 활발하고, 그 뒤로 초음파를 이용한 암치료기술, 트랜스듀서 형상 및 제작에 관련된 기술, HIFU를 이용한 암치료기술 순임
- 일본에서의 HIFU분야에 대한 출원 동향을 살펴보면, 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 61%, 초음파를 이용한 암치료기술이 24%, 트랜스듀서 형상 및 제작기술이 6% 순으로 차지하고 있음
- 일본에서의 HIFU분야 중 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술은 1987년 최초출원 이후 미미한 출원량을 보이다가 1997년 이후 꾸준한 상승세를 보이고 있음



※분석구간: 일본특허 ~2004년(출원년도)

[그림14] 일본의 HIFU분야 출원 동향

- 일본의 기술분야별 구간별 출원동향을 보면, 기술을 관측하고 예측하는 기술과 초음파를 이용하는 암치료기술에서 특히활동이 활발하게 이루어졌음을 알 수 있으며, 특히 기술을 관측하고 예측하는 기술은 최초로 출원된 2구간에 비해 3구간의 출원량이 급격하게 증가한 것을 알 수 있어 최근에 관심이 집중되는 분야임을 알 수 있음

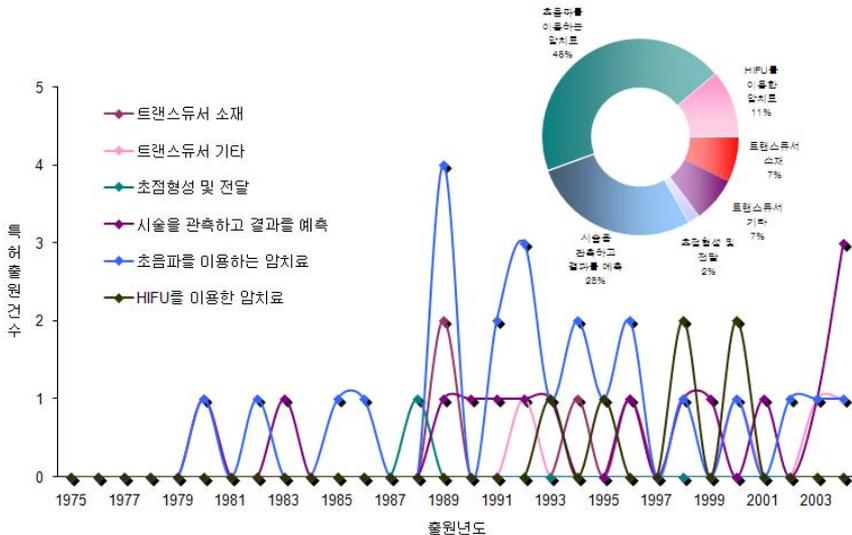


[그림15] 일본의 세부 기술분야별 구간별 출원동향

※. 분석구간 : 한국 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)

## 라. 유럽의 세부 기술분야별 출원동향

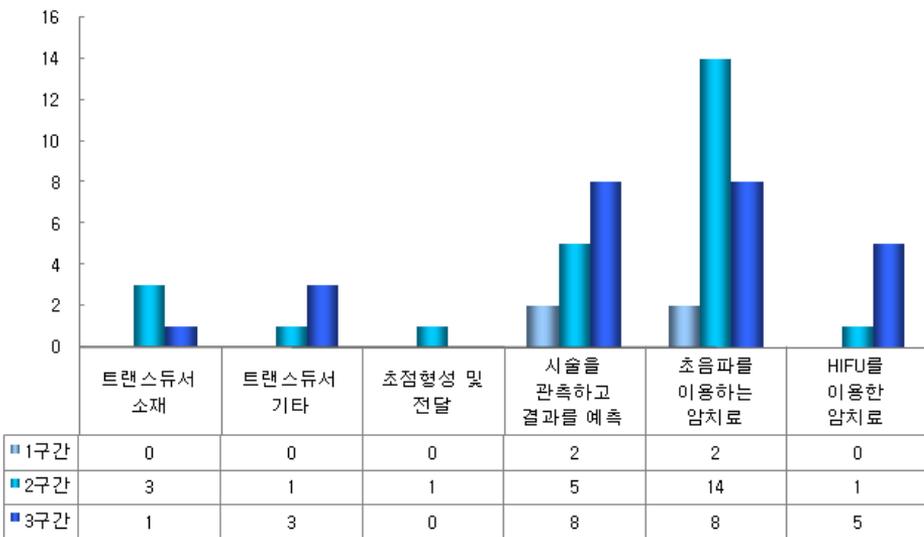
- 유럽의 기술분야별 출원동향은 전체적으로는 초음파를 이용한 암치료기술이 가장 활발하고, 그 뒤로 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술, HIFU를 이용한 암치료기술 순임
- 유럽에서의 HIFU분야에 대한 출원 동향을 살펴보면, 초음파를 이용한 암치료기술이 45%, 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 28%, HIFU를 이용한 암치료기술이 11%순임
- 유럽에서의 각 기술분야별 출원 추이는 1979년대부터 상승 과 감소가 몇 년 주기로 계속 반복되는 경향을 보이고 있고, 특히 초음파를 이용하는 암치료기술은 1988년에 급속히 증가하였으며, 시술을 관측하고 결과를 예측하는 기술에 대한 출원은 최근에 가장 많이 증가하고 있는 경향을 보이고 있음



※분석구간: 유럽특허 ~2004(출원년도)

[그림16] 유럽의 HIFU분야 출원 동향

- 유럽의 기술분야별 구간별 출원동향을 보면, 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 전 구간에 걸쳐 고른 특허활동이 이루어졌음을 알 수 있고, 초음파를 이용하는 암치료기술은 2구간에서 급속하게 증가하였으나 3구간에서 감소하였으며, HIFU를 이용한 암치료기술 역시 2구간에 비해 3구간에서 급격하게 증가하는 것을 알 수 있음



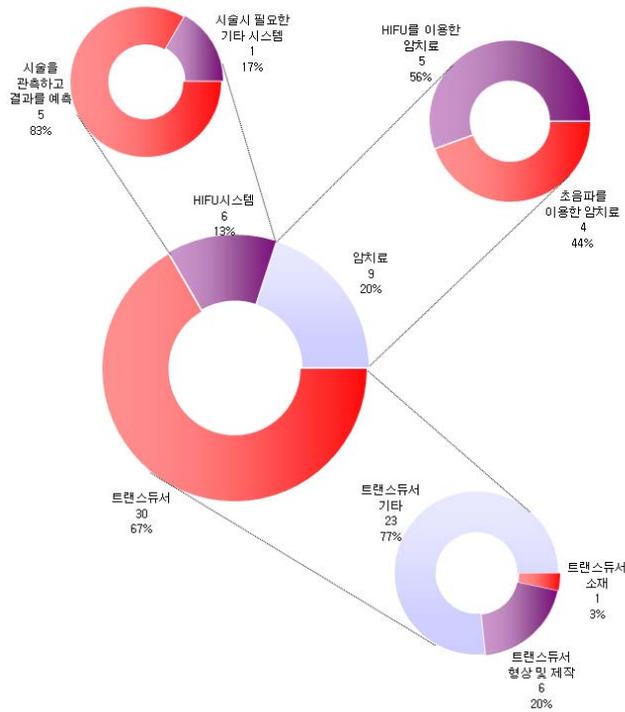
[그림17] 유럽의 세부 기술분야별 구간별 출원동향

※. 분석구간 : 한국 - '74~'84, '85~'94, '95~'04 (출원년도)

### 3. 각국의 세부 기술별 특허분포

#### 가. 한국특허에서의 세부 기술별 특허분포

- 한국특허에서의 세부기술별 특허건수를 살펴보면, 트랜스듀서분야가 67%로 가장 많고, 그 다음으로는 암치료분야가 20%, HIFU시스템분야가 13%순으로 나타남
- 트랜스듀서분야에서 트랜스듀서 기타기술이 23건으로 가장 많고, 암치료분야에서는 HIFU를 이용한 암치료기술이 5건으로 가장 많으며, HIFU시스템분야에서는 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 5건으로 가장 많은 특허건수를 나타냄

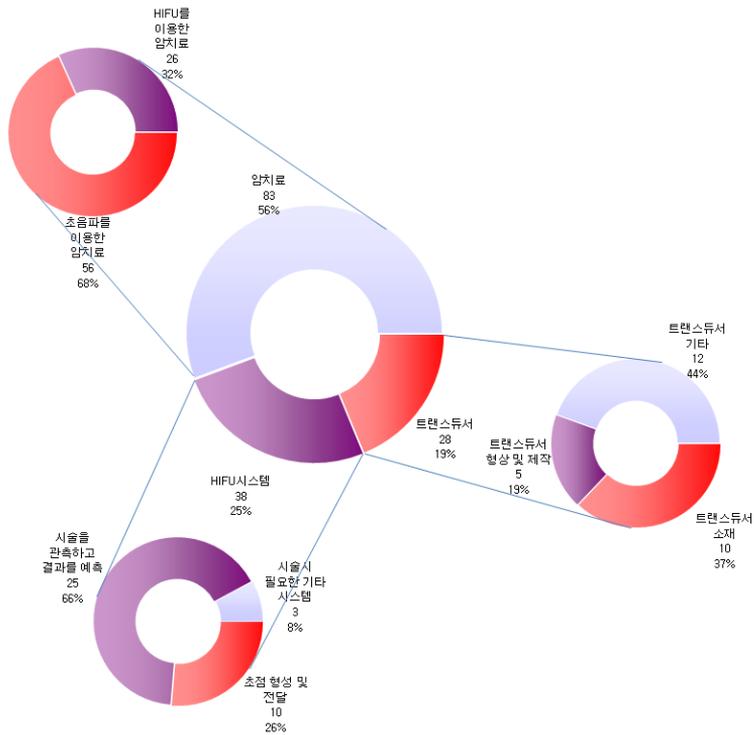


※ 분석구간: 한국특허 ~2004(출원년도)

[그림18] 세부기술별 특허비율(한국특허)

## 나. 미국특허에서의 세부 기술별 특허분포

- 미국특허에서의 세부기술별 특허건수를 살펴보면, 암치료분야가 56%로 가장 많고, 그 다음으로는 HIFU시스템분야가 25%, 트랜스듀서분야가 19%순으로 나타남
- 암치료분야에서 초음파를 이용한 암치료기술이 56건으로 가장 많은 특허건수를 나타내며 높은 특허점유율을 보이고, HIFU시스템분야에서는 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 25건으로 가장 많은 특허건수를 나타내며, 트랜스듀서분야에서는 트랜스듀서 기타기술이 12건으로 가장 많은 특허건수를 나타냄

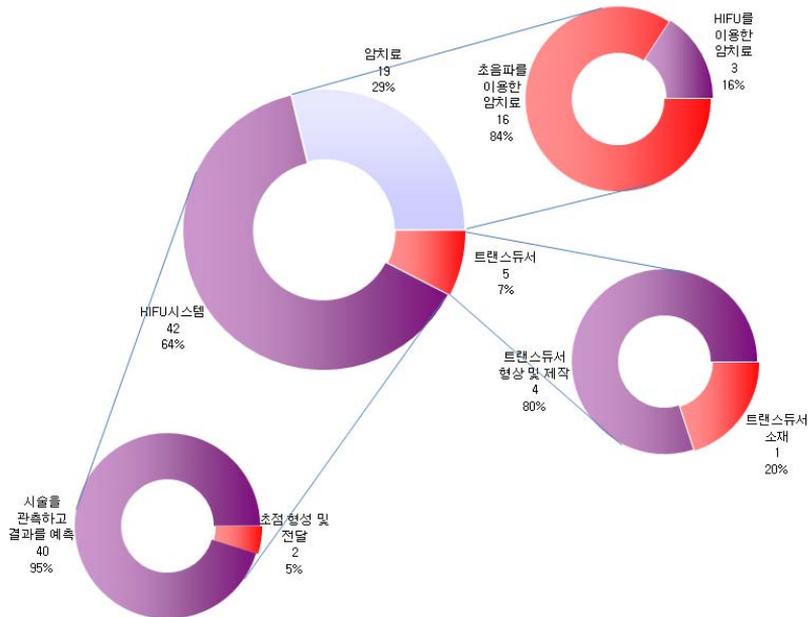


※분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)

[그림19] 세부기술별 특허비율(미국특허)

#### 다. 일본특허에서의 세부 기술별 특허분포

- 일본특허에서의 세부기술별 특허건수를 살펴보면, HIFU시스템 분야가 64%로 가장 많고, 그 다음으로는 암치료분야가 29%, 트랜스듀서분야가 7%순으로 나타남
- HIFU시스템분야에서 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 40건으로 가장 많은 특허건수를 나타내며 높은 특허점유율을 보이고, 암치료분야에서는 초음파를 이용한 암치료기술이 16건으로 가장 많은 특허건수를 나타내며, 트랜스듀서분야에서는 트랜스듀서 형상 및 제작기술이 4건으로 가장 많은 특허건수를 나타냄

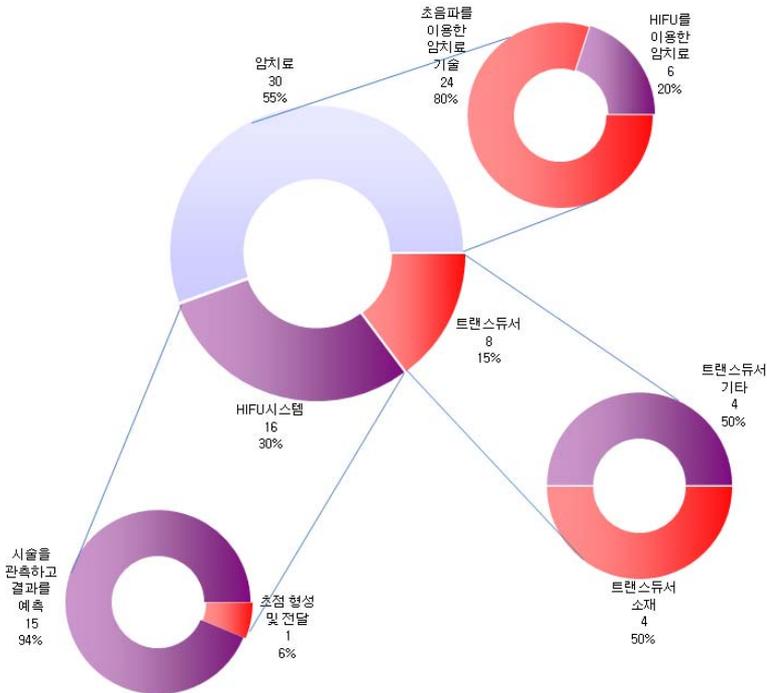


※ 분석구간: 일본특허 ~2004년(출원년도)

[그림20] 세부기술별 특허비율(일본특허)

## 라. 유럽특허에서의 세부 기술별 특허분포

- 유럽특허에서의 세부기술별 특허건수를 살펴보면, 암치료분야가 55%로 가장 많고, 그 다음으로는 HIFU시스템분야가 30%, 트랜스듀서분야가 15%순으로 나타남
- 암치료분야에서 초음파를 이용한 암치료기술이 24건으로 가장 많고, HIFU시스템분야에서는 기술을 관측하고 결과를 예측하는 기술이 15건으로 가장 많으며, 트랜스듀서분야에서는 트랜스듀서 기타기술과 트랜스듀서 소재기술이 각각 4건씩 가장 많은 특허건수를 나타냄

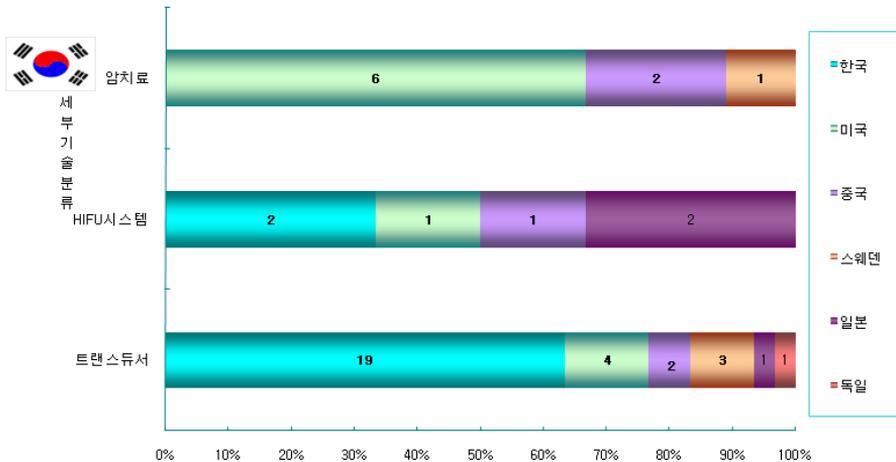


※분석구간: 유럽특허 ~2004년(출원년도)

[그림21] 세부기술별 특허건수(유럽특허)

#### 4. 세부 기술별 출원인 국적 분포

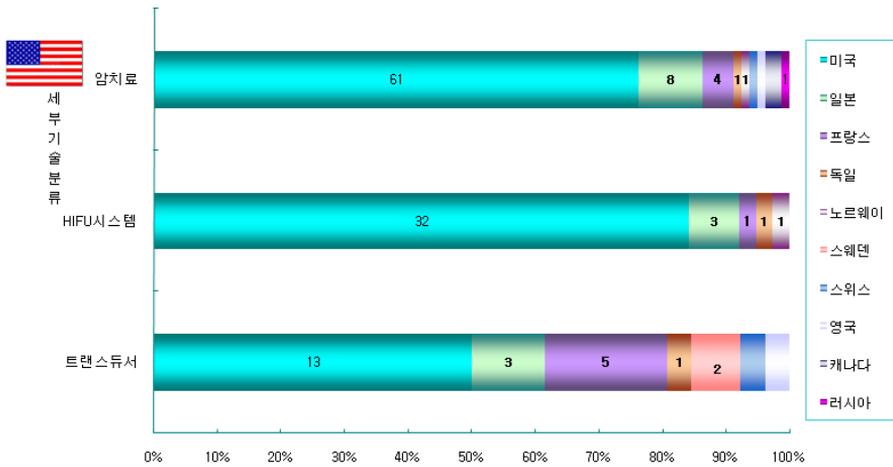
- 한국특허에서의 기술별 출원인 국적 동향은 각 기술에서 트랜스듀서 분야에 대한 기술은 60% 이상의 점유율을 나타내고, HIFU시스템분야에 대한 기술은 30%정도로 절반에 미치지 못하며, 암치료에 대한 기술은 단 한건도 나타나지 않음



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 한국특허 ~2004년(출원년도)

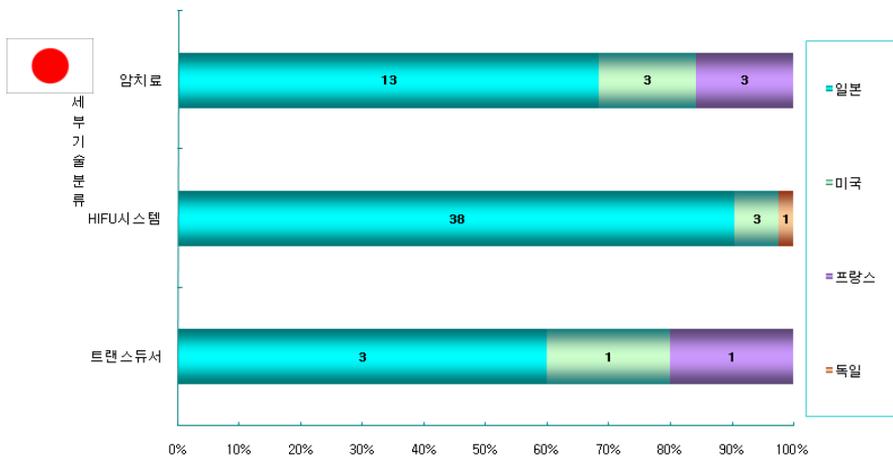
[그림22] 기술별 출원인 국적 분포(한국특허)

- 미국특허에서의 기술별 등록권자 국적 동향은 트랜스듀서분야는 50%, HIFU시스템분야에서는 80%, 암치료분야에서는 70% 이상의 점유율을 나타냄 프랑스 등록권자의 경우 트랜스듀서분야에 20% 점유율을 기록하고 있음



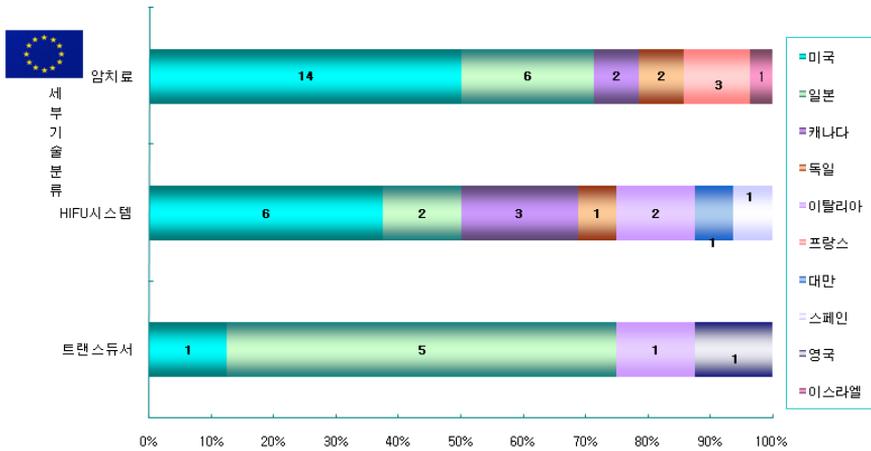
1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)  
 [그림23] 기술별 등록권자 국적 분포(미국특허)

○ 일본특허에서의 기술별 출원인 국적 동향은 각 기술에서 일본 국적의 출원인이 60%이상의 점유율을 나타내고 있으며, 특히 HIFU시스템분야에 90%이상의 높은 점유율을 나타냄



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 일본특허 ~2004년(출원년도)  
 [그림24] 기술별 출원인 국적 분포(일본특허)

- 유럽특허에서의 기술별 출원인 국적 동향은 트랜스듀서분야에서 일본 국적의 출원인이 60%, 그 다음으로 미국과, 이탈리아, 영국이 같은 점유율을 나타내고, HIFU시스템분야는 미국 국적의 출원인이 35%, 캐나다 25%, 일본과 이탈리아가 각각 15%순으로 나타나며, 암치료분야는 미국 국적의 출원인이 50%, 일본 30%, 프랑스 15% 순의 점유율을 나타내고 있음



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 유럽특허 ~2004년(출원년도)

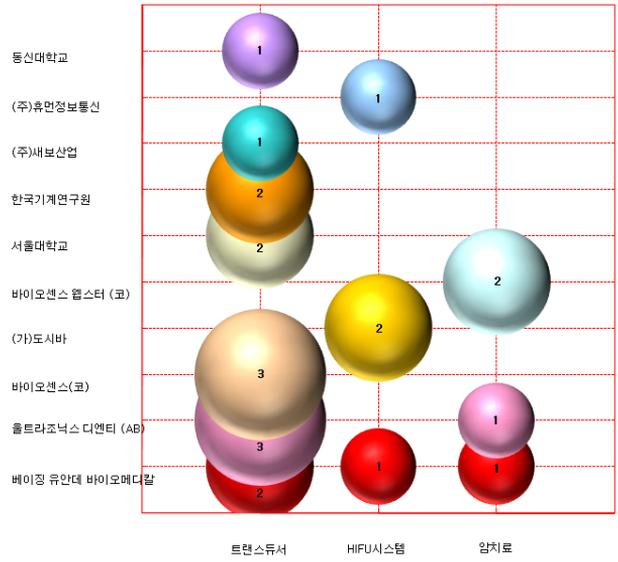
[그림25] 기술별 출원인 국적 분포(유럽특허)

## 제 3 절 주요출원인 동향 및 공동연구

### 1. 주요 기업의 역점분야 및 공백기술

#### 가. 한국특허의 기업별 역점분야 및 공백기술

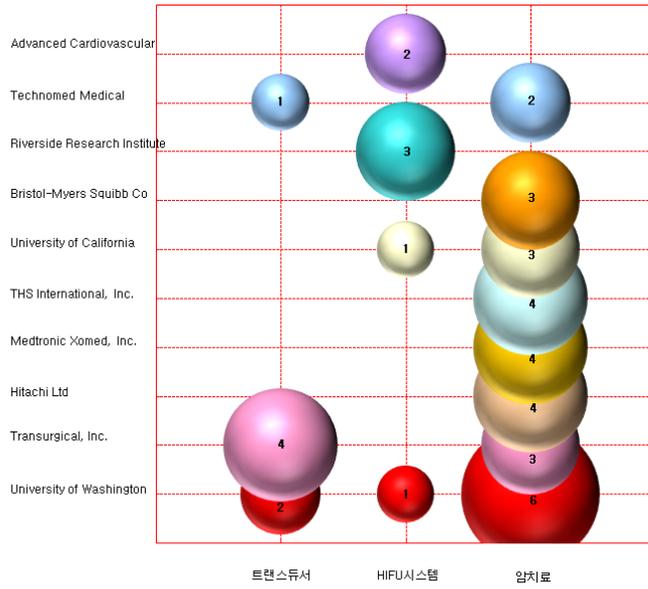
- 한국특허에서는 트랜스듀서분야 출원비중이 가장 높으며, 그 뒤로 HIFU시스템분야 및 암치료분야순임
- 한국특허에서는 베이징 유안데 바이오메디칼이 트랜스듀서분야, HIFU시스템분야, 암치료분야에 각각 2건, 1건, 1건씩 보유하고 있어 이들 분야에 역점을 두고 특허활동을 하고 있는 것으로 파악됨
- 울트라조닉스 디엔티(AB)는 트랜스듀서분야에 3건, 암치료분야에 1건을 각각 출원하여 이 분야에서 최고 출원건을 기록하여 이 분야에 주력하고 있는 것으로 파악되고, 바이오센스(코) 역시 트랜스듀서분야에 3건을 출원하고 있음



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 한국특허 ~2004년(출원년도)  
 [그림26] 세부 기술분야별 출원인 분포(한국특허)

## 나. 미국특허의 기업별 역점분야 및 공백기술

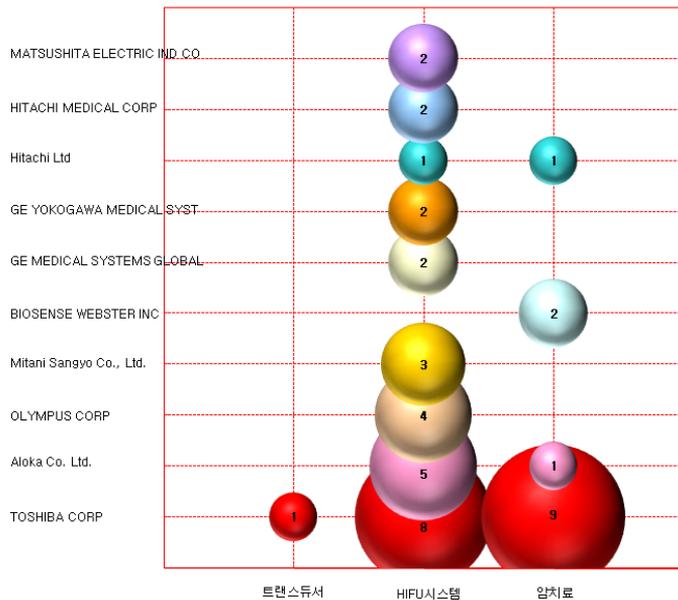
- 미국특허에서는 암치료분야 관련 등록 비중이 가장 높으며, 그 뒤로 HIFU시스템분야, 트랜스듀서분야순임
- University of Washington이 암치료분야에 6건으로 가장 높은 등록비중을 보였으며, 트랜스듀서 및 HIFU시스템분야에 각각 2건 및 1건씩의 등록현황을 나타냄
- Transurgical은 트랜스듀서분야에 대한 등록이 4건으로 이 분야에서 최다 건수를 보유하고 있으며, 암치료분야에도 3건을 보유하고 있는 것으로 나타남
- University of California는 암치료분야에 3건을 보유하고 있으며, HIFU시스템분야에도 1건을 보유하고 있는 것으로 나타남
- Riverside Research Institute는 HIFU시스템분야에 3건으로 이 분야에서 최다 건수를 보유하고 있음
- 그 외 Hitachi Ltd, Medtronic Xomed, THS International, Bristol-Myers Squibb Co에서 암치료분야에 관한 등록건을 일부 보유하고 있는 것으로 나타남



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)  
 [그림27] 세부 기술분야별 특허권자 분포(미국특허)

#### 다. 일본특허의 기업별 역점분야 및 공백기술

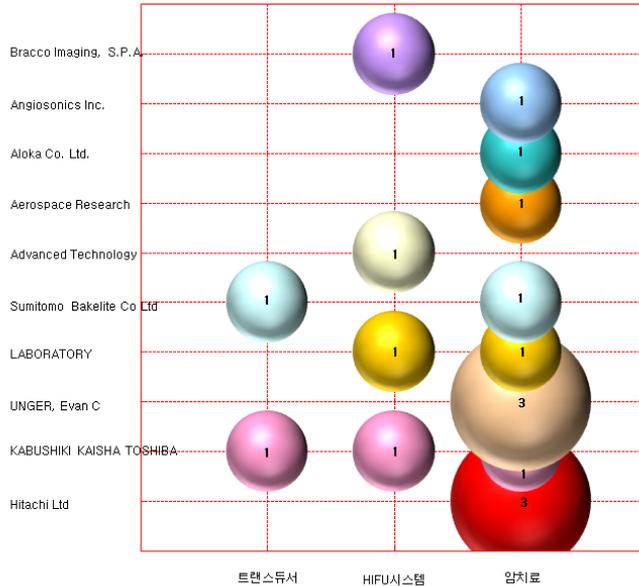
- 일본특허에서는 HIFU시스템분야 관련 출원비중이 가장 높으며, 그 뒤로 암치료분야순임
- 일본특허에서는 TOSHIBA CORP이 암치료분야, HIFU시스템분야 및 트랜스듀서분야에 각각 9건, 8건, 및 1건으로 가장 많은 출원건을 보유하고 있으나, 그 중 HIFU시스템분야에 출원되어 있는 건들은 기술을 관측하고 결과를 예측하는 모니터링에 대한 기술이 대부분임
- Aloka Co. Ltd는 HIFU시스템분야에 5건을 출원하여 이 분야에 주력하고 있는 것으로 파악되고 암치료분야에도 1건이 출원되어 있음



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 일본특허 ~2004년(출원년도)
- [그림28] 세부 기술분야별 출원인 분포(일본특허)

## 라. 유럽특허의 기업별 역점분야 및 공백기술

- 유럽특허에서는 암치료분야 관련 출원비중이 가장 높으며, 그 뒤로 시스템분야, 트랜스듀서분야순임
- Hitachi Ltd와, UNGER, Evan C는 암치료분야에만 각각 3건씩을 출원하여 이 분야에서 주요 출원인으로 나타남
- KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA는 모든 기술에 각각 1건씩을 출원하고 있음
- 유럽특허에서 기업들은 암치료분야에 역점을 두고 있는 것으로 나타남



1. 제 1출원인 기준, 2. 분석구간: 유럽특허 ~2004년(출원년도)  
 [그림29] 세부 기술분야별 출원인 분포(유럽특허)

## 2. 기술 분야별 주요 출원인

- 트랜스듀서분야에서는 Transurgical, Inc(미국), 바이오센스(미국), 울트라조닉스 디엔티(스웨덴)사가 주요 출원인으로 파악됨
- HIFU시스템분야에서는 TOSHIBA CORP(일본), Aloka Co. Ltd. (일본), OLYMPUS CORP(일본)사가 주요 출원인으로 파악됨
- 암치료분야에서는 TOSHIBA CORP(일본), University of Washington(미국)사가 주요 출원인으로 파악됨

[표 2] 기술분야별 다출원인 TOP 5

	순위	트랜스듀서	점유율	HIFU시스템	점유율	암치료	점유율
한국특허	1	바이오센스(코)(미국)	10.0% (3건)	(가)도시바(일본)	33.3% (2건)	바이오센스 웨스터 (코)(미국)	22.2% (2건)
	2	울트라조닉스 디엔티(AB)(스웨덴)	10.0% (3건)	(주)휴먼정보통신(한국)	16.7% (1건)	총 킵 히우 테크놀러지 (CO)(중국)	11.1% (1건)
	3	베이징유안데 바이오메디칼 프로젝트(CO)(리)(중국)	6.7% (2건)	메디슨(한국)	16.7% (1건)	롱 데이비드 엠 주니어(미국)	11.1% (1건)
	4	서울대학교(한국)	6.7% (2건)	베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트(CO)(리)(중국)	16.7% (1건)	베이징 유안데 바이오메디칼 프로젝트(CO)(리)(중국)	11.1% (1건)
	5	한국기계연구원(한국)	6.7% (2건)	브리스틀마이어즈스퀴 브(CO)(미국)	16.7% (1건)	베클 (코)(미국)	11.1% (1건)
미국특허	1	Transurgical, Inc(미국)	14.3% (4건)	Riverside Research Institute(미국)	7.9% (3건)	University of Washington(미국)	7.2% (6건)
	2	University of Washington(미국)	7.1% (2건)	Advanced Cardiovascular Systems, Inc.(미국)	5.3% (2건)	Medtronic Xomed, Inc.(미국)	4.8% (4건)
	3	Technomed Medical System and Institut National(프랑스)	7.1% (2건)	Nycomed Imaging AS(노르웨이)	2.6% (1건)	Hitachi Ltd(일본)	4.8% (4건)
	4	Blackstone-Ney Ultrasonics, Inc(미국)	3.6 % (1건)	SVC(미국)	2.6% (1건)	THS International, Inc.(미국)	4.8% (4건)
	5	Accentus PLC(영국)	3.6% (1건)	SBM Biologics, Inc.(미국)	2.6% (1건)	Bristol-Myers Squibb Co(미국)	3.6% (3건)
일본특허	1	FURUNO ELECTRIC CO LTD(일본)	20.0% (1건)	TOSHIBA CORP(일본)	19.0% (8건)	TOSHIBA CORP(일본)	47.4% (9건)
	2	SCM KK(일본)	20.0% (1건)	Aloka Co. Ltd.(일본)	11.9% (5건)	BIOSENSE WEBSTER INC(미국)	10.5% (2건)
	3	Technomed Medical Systems(프랑스)	20.0% (1건)	OLYMPUS CORP(일본)	9.5% (4건)	Technomed Medical Systems and Institut National(프랑스)	10.5% (2건)
	4	TOSHIBA CORP(일본)	20.0% (1건)	Mitani Sangyo Co., Ltd.(일본)	7.1% (3건)	EDAP SA(프랑스)	5.3% (1건)
	5	ETHICON ENDO SURGERY INC(미국)	20.0% (1건)	HITACHI MEDICAL CORP(일본)	4.8% (2건)	Aloka Co. Ltd.(일본)	5.3% (1건)
유럽특허	1	CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE(이탈리아)	12.5% (1건)	Consejo Superior de Investigaciones Cientificas(스페인)	6.3% (1건)	UNGER, Evan C(미국)	10.0% (3건)
	2	KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA(일본)	12.5% (1건)	TECHNICARE CORPORATION(미국)	6.3% (1건)	Hitachi Ltd(일본)	10.0% (3건)
	3	Misonix Incorporated(일본)	12.5% (1건)	POINT BIOMEDICAL CORPORATION(미국)	6.3% (1건)	KABUSHIKI KAISHA TOSHIBA(일본)	3.3% (1건)
	4	NILSSON, Bo(일본)	12.5% (1건)	ONTARIO CANCER INSTITUTE(캐나다)	6.3% (1건)	Transurgical, Inc.(미국)	3.3% (1건)
	5	Sulphco, Inc.(미국)	12.5% (1건)	North American Philips Co Inc(미국)	6.3% (1건)	Topaz, Moris(이스라엘)	3.3% (1건)

1. 제 1 출원인 기준

2. 분석구간: 한국, 일본, 유럽출원특허 - ~2004년, 미국등록특허 - ~2006년 대상

### 3. 기술 분야별 KEY Inventor

- 양적·질적 성과로 본 Key Inventor는 미국의 Ernest G. Tickner임
  - 각 기술분야별 다등록 순위에서 미국의 국적을 가진 발명자가 대다수이고, 피인용횟수 측면에서도 미국 국적의 발명자가 전체 피인용횟수 1순위를 차지함
  - 트랜스듀서분야 다등록 순위에서는 미국 국적의 발명자가 1위를 차지하고 있고, 그 중 Robert T. Bock은 질적수준을 의미하는 피인용횟수 측면에서가장 많은 인용횟수를 기록함
  - 시스템분야 역시 미국 국적의 발명자가 1위를 차지하고 있고, 그 중 Ernest G. Tickner은 질적 수준을 의미하는 피인용횟수 측면에서도 시스템분야뿐만 아니라 전 분야에서 가장 많은 피인용횟수를 기록함으로써 양적·질적으로 우수한 성과를 나타냄
  - 암치료분야 역시 미국 국적의 발명자가 1위를 차지하고 있고, 그 중Evan C. Unger은 질적수준을 의미하는 피인용횟수 측면에서가장 많은 인용횟수를 기록함

[표 3] 기술 분야별 Key Inventor 현황

기술 분류	등록건수		피인용(Forward)횟수	
	발명자(국적)	건수	발명자(국적)	피인용 횟수
트랜스 듀서	David E. Acker(미국)	3	Robert T. Bock(미국)	57
	Roy W. Martin(미국)	2	Jean-Yves Chapelon(프랑스)	44
	Jean-Yves Chapelon(프랑스)	2	Takeshi Inoue(일본)	29
	Gunther Kurtze(독일)	1	David E. Acker(미국)	27
	Pascal Mauchamp(프랑스)	1	Philip C. Harwood(미국)	24
HIFU 시스템	Ahmed Sharkawy(미국)	2	Ernest G. Tickner(미국)	222
	Frederic Louis Lizzi(미국)	2	Morito Idemoto(일본)	80
	Frederic L. Lizzi(미국)	1	Jonathan Bernstein(이스라엘)	68
	Ernest G. Tickner(미국)	1	Kevin J. Parker(미국)	59
	Naohiro Tanno(일본)	1	Narendra T. Sanghvi(미국)	44
암치료	Edward C. Driscoll, Jr.(미국)	3	Evan C. Unger(미국)	125
	Roy W. Martin(미국)	3	Jean-Paul Do-huu(프랑스)	120
	Shahram Vaezy(미국)	3	Satoshi Aida(일본)	119
	James B. Hissong(미국)	3	Shinichiro Umemura(일본)	100
	Alan Broadwin(미국)	2	David J. Watmough(영국)	98

#### 4. 국가별 국제 공동 연구 현황

##### 가. 발명자 국적 기준

- 발명자와 출원인의 국적을 바탕으로 국가간 발생하는 국제 공동 연구 현황을 살펴보면, 전체적으로 건수가 적은 것으로 보아 국제 공동 연구 활동이 거의 없음
- 한국 출원된 특허를 대상으로 한 국가간 공동 발명 특허 출원 건수를 단순 비교시 한국은 일본과 베라루스와 각각 1건을 국제 공동 발명 출원을 하였음

[표 4] 국가간 국제 공동 발명(한국특허)

국가명	국가코드	KR	US	JP	CN	BY
한국	KR			1		1
미국	US				1	
일본	JP	1				
중국	CN		1			
베라루스	BY	1				

※분석구간: 한국특허 ~2004(출원년도)

- 미국에 등록된 특허를 대상으로 한 국제 공동 발명 출원 건수를 단순 비교시 미국이 일본과 러시아와 각각 1건씩을 국제 공동 발명 출원을 하였음

[표 5] 국가간 국제 공동 발명(미국특허)

국가명	국가코드	US	JP	FI	RU	GB
미국	US		1		1	
일본	JP	1				
핀란드	FI					1
러시아	RU	1				
영국	GB			1		

※분석구간: 미국특허 ~2006(등록년도)

#### 나. 출원인 국적 기준

- 한국 출원된 특허를 대상으로 특허 출원건수를 단순 비교시 일본과의 국제 연구 활동이 있는 것으로 분석됨

[표 6] 국가별 국제 공동 출원(한국특허)

국가명	국가코드	KR	JP
한국	KR		1
일본	JP	1	

※분석구간: 한국특허 ~2004년(출원년도)

○ 미국 등록된 특허를 대상으로 특허 등록건수를 단순 비교시 캐나다와의 국제 공동 연구 활동이 있는 것으로 분석됨

[표 7] 국가별 국제 공동 출원(미국특허)

국가명	국가코드	US	CA
미국	US		1
캐나다	CA	1	

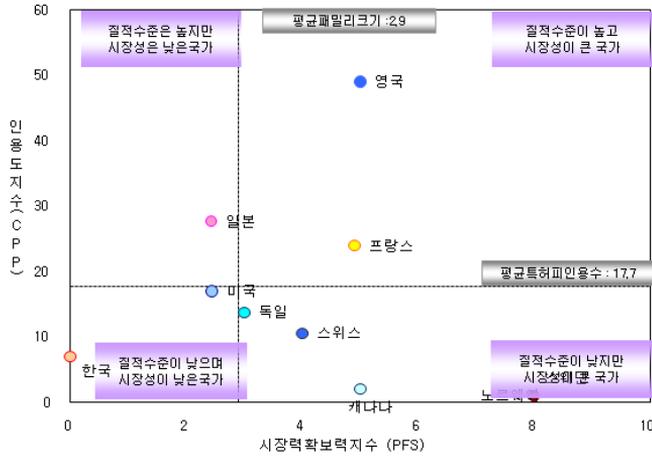
※분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)

## 제 4 절 한국의 기술경쟁력 비교분석

- 기술경쟁력 비교는 미국등록특허에 나타나는 특허의 인용관계 (Citation)를 이용한 특허지표 분석임. 즉, 미국등록특허 만을 이용하여 분석함

### 1. 질적수준을 고려한 각국의 시장력 분석

- 특허가 기술적으로 영향을 미치는 정도(피인용도의 비율)와 시장 (패밀리 특허)의 확보를 통해 연구주체의 특허가 질적 수준 또는 시장확보를 위한 노력 정도의 평가방법임
- 영국은 기술영향력과 시장성확보와의 관계가 평균을 다 상회하고 있으며 프랑스가 이에 근접하고, 타국은 아직 이에 미치지 못하고 있는 것으로 나타남
- 일본과 러시아는 질적수준은 높지만 시장성이 낮게 나타났고, 미국은 질적수단과 시장성이 모두 낮은 국가로 나타남
- 한국의 경우는 미국내 등록건수가 적어서 기술영향력과 시장성 확보에 대한 정확한 언급이 불가함.



1. 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)
2. X축: PFS=평균 Patentfamily수, Y축: 각국 특허의 평균 CPP(citation Per Patent)

[그림30] CPP와 PFS를 이용한 각국의 시장력

## 2. 미국특허로 본 각국의 기술력 비교

- 미국등록특허에서 기술수준을 측정하는 3가지 지표(특허등록건수, 영향력지수(PII)<sup>1)</sup>, 기술력 지수(TS)<sup>2)</sup>)를 통해 국가별 분포를 살펴본 결과 미국은 특허등록건수와 기술력지수는 두 구간에서 모두 1위를 차지하였고, 영향력 지수는 '87~'96구간 4위에서 '97~06구간 1위로 상승하였으므로 미국은 HIFU분야에서 양적수준과 질적수준이 매우 높을 뿐 아니라 최근에는 질적수준이 더욱 더 상승한 것으로 나타남

---

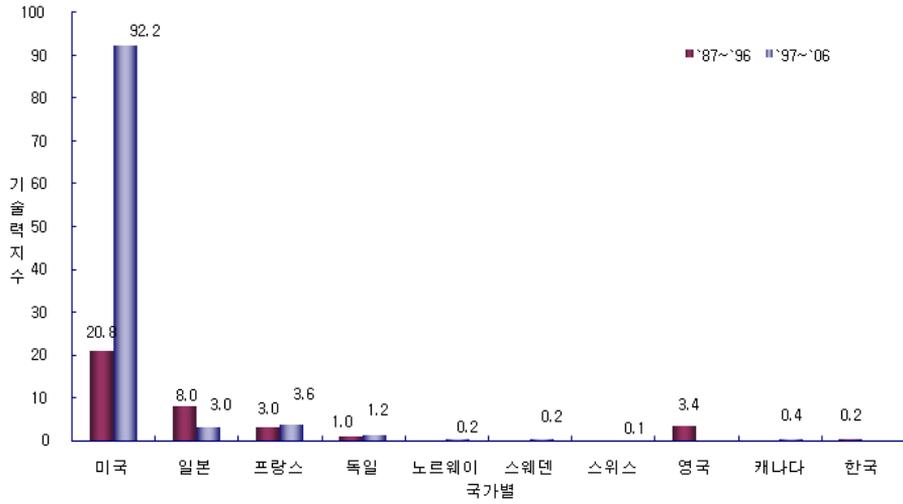
1) PII(영향력 지수, Patent Impact Index)란 특정특허권자의 특허가 이후 등록된 특허들에 의해 인용되는 회수의 평균값인 인용도지수(CPP)를 전체 피인용비로 나눈 상대적 CPP를 나타내므로, 이 값이 클수록 상대적으로 그 이후에 인용이 많이 되었고 이후 특허에 영향을 많이 주었다는 의미, 즉 질적수준이 높다는 것을 의미함 (PII = 해당국가의 CPP/ 전체 CPP)

2) TS(기술력 지수, Technology Strength)란 영향력지수에 특허건수를 곱한 값으로 질적수준과 양적수준을 동시에 의미함 (TS = PII X 특허건수)

- 일본은 영향력지수와 기술력지수가 '87~'96구간보다 '97~'06구간에 감소한 것으로 나타나 질적수준이 감소하고 있는 것으로 나타남
- 한국은 단 한건도 인용되지 않은 것으로 나타났으며 다른 나라에 비하여 질적수준이나 양적수준이 매우 낮은 것으로 분석됨

[표 9] 미국특허에서 국가별 기술수준 순위

특허등록건수				영향력 지수(PII)				기술력 지수(TS)			
1987~1996		1997~2006		1987~1996		1997~2006		1987~1996		1997~2006	
미국	22	미국	78	미국	0.9	미국	1.2	미국	20.8	미국	92.2
일본	6	일본	6	일본	1.3	일본	0.5	일본	8.0	일본	3.0
프랑스	3	프랑스	6	프랑스	1.0	프랑스	0.6	프랑스	3.0	프랑스	3.6
독일	2	독일	1	독일	0.5	독일	1.2	독일	1.0	독일	1.2
노르웨이	0	노르웨이	2	노르웨이	0.0	노르웨이	0.1	노르웨이	0.0	노르웨이	0.2
스웨덴	0	스웨덴	2	스웨덴	0.0	스웨덴	0.1	스웨덴	0.0	스웨덴	0.2
스위스	0	스위스	1	스위스	0.0	스위스	0.1	스위스	0.0	스위스	0.1
영국	1	영국	1	영국	3.4	영국	0.0	영국	3.4	영국	0.0
캐나다	0	캐나다	2	캐나다	0.0	캐나다	0.2	캐나다	0.0	캐나다	0.4
한국	1	한국	0	한국	0.2	한국	0.0	한국	0.2	한국	0.0

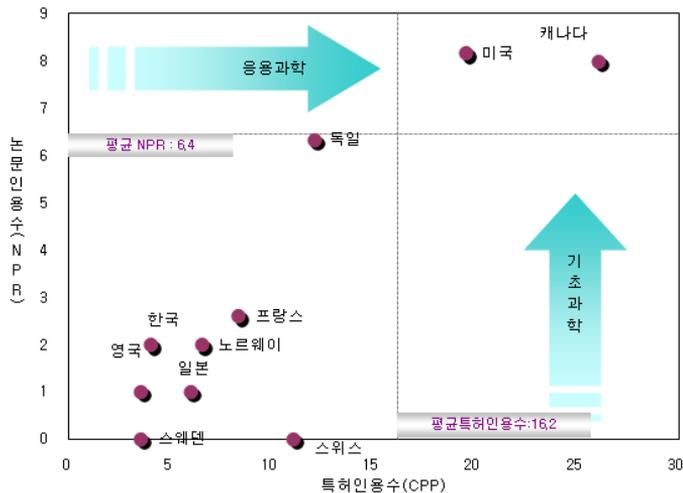


※분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도) (상대적으로 건이 적은 '76~'86구간은 계산하지 않았음)

[그림31] 국가별 기술영향력의 구간별 추이 비교

### 3. 국가별 연구개발 방향

- HIFU분야의 평균 특허인용수는 16.2로 HIFU분야는 기초과학기 술 위주의 기술 개발보다는 응용기술 위주의 기술 개발이 이루어지는 것으로 판단됨
- HIFU분야에서 한국은 상대적으로 논문인용수가 미국, 캐나다보다 낮게 나타났으며, 특허인용수는 상당히 낮아 연구개발 수행 전 특허에 대한 선행기술조사 활동이 주요국에 비해 미흡한 것으로 나타남
- 상대적으로 기초과학과 응용과학과의 상호 연계성이 모두 평균 이상인 국가로는 미국과 캐나다로 나타났지만, 캐나다는 등록건 수가 적기 때문에 큰 의미를 둘 수 없음



1. 분석구간: 미국특허 ~2006년(등록년도)
2. X축: Backward Citation 수합/특허건수, Y축: 논문인용수(NRP)/특허건수

[그림32] HIFU분야 국가별연구개발 방향

#### 4. 국가간 상호 기술의 흐름 및 기술자립도

- 전 세계 국가는 미국, 일본 및 자국의 특허를 주로 모니터링 하여 자국 내 기술혁신을 수행하고 있음
  - 미국과 일본은 타국가의 특허를 한번 이상 인용하는 것으로 조사되었으며, 이에 따라 미국과 일본은 특허 출원시 전 세계 국가의 특허를 모니터링 하여 자국내 기술 혁신을 수행하고 있음
- 자국의 기술을 혁신활동에 이용하고 있는 국가(기술자립도<sup>3)</sup>가 큰 국가)는 미국, 일본이며 프랑스, 스웨덴, 영국도 기술자립도가 높은 편임

표 10 국가간 상호 기술의 흐름

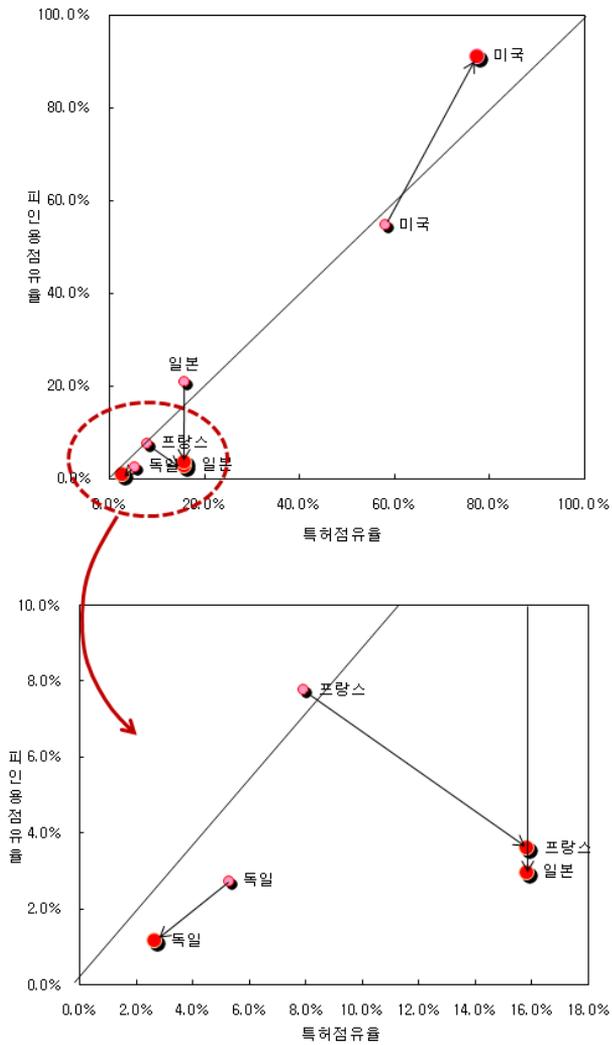
특허 출원전 인용한 특허의 특허권자 국적											국적	특허등록 후 피인용된 특허의 특허권자 국적										
KR	CA	GB	CH	SE	NO	DE	FR	JP	US	US		JP	FR	DE	NO	SE	CH	GB	CA	KR		
0.1	0.6	1.7	0.8	0.4	1.0	5.0	6.6	7.7	72.7	미국	81.8	1.9	0.9	2.8	0.8	0.1	1.6	2.5	1.8	0.1		
1.2	0.2	2.4	1.2	0.0	0.0	1.2	2.4	28.9	56.6	일본	80.4	10.9	1.6	2.1	0.3	0.8	0.3	2.1	0.5	0.0		
0.0	1.2	0.0	1.2	0.0	2.4	8.4	22.9	14.5	47.0	프랑스	82.8	3.3	3.8	4.6	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	0.0		
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	22.2	5.6	13.9	44.4	독일	56.1	7.3	7.3	7.3	0.0	2.4	0.0	2.4	0.0	0.0		
0.0	0.0	7.7	0.0	0.0	7.7	2.3	0.0	0.0	84.6	노르웨이	50.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
0.0	0.0	0.0	0.0	28.6	2.0	0.0	0.0	14.3	57.1	스웨덴	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	7.1	4.8	0.0	0.0	0.0	CH	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
0.0	0.0	28.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	71.4	영국	87.8	5.1	2.0	1.0	0.0	0.0	1.0	1.0	0.0	0.0		
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.9	1.9	0.0	5.8	80.8	캐나다	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0	한국	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		

1. 분석구간: ~2006년, 제1 특허권자 국적 기준임
2. 숫자는 인용 or 피인용한 특허의 국가별 점유율임
3. 좌측: 분석대상 국가의 전체 Backward Citation 중에서 국가별로 차지하는 비율  
우측: 분석대상 국가의 전체 Forward Citation 중에서 국가별로 차지하는 비율

3) 기술자립도(TI, Technology Independence)는 특정연구주체가 출원한 특허를 그 특정 연구주체에서 어느 정도 인용하였는지를 살펴보는 지표로서 자국의 기술을 자국의 특허출원에 많이 인용할수록 그 수치가 높음

## 5. 주요 국가별 HIFU분야 기술경쟁력 추이

- HIFU분야 특허의 양적인 수준과 질적 수준을 동시에 고려하여 기술 경쟁력 추이를 살펴봄
- 미국은 여타 국가에 비해 HIFU분야 특허의 양적수준과 질적수준이 모두 높으나 질적수준이 더욱 우수함
  - 미국은 특허점유율과 인용점유율 모두가 점점 증가하는 추세이지만, '87~'96년 구간보다 '97~'06년 구간이 급격하게 상승한 것을 알 수 있음
- 일본은 양적수준은 유지하고 있지만, '87~'96년 구간의 인용점유율보다 '97~'06년 구간의 인용점유율이 급격하게 감소한 것으로 나타남
- 프랑스는 양적수준은 증가하였으나 질적수단이 감소하고 있고, 독일은 양적수준 및 질적수단이 모두 감소하는 것으로 나타나 HIFU분야의 기술경쟁력이 낮아지고 있는 것으로 나타남
- 한국은 특허등록건수가 매우 적어 상위 10위에 포함되지 않으며, 다른 주요국에 비해 양적·질적수준이 매우 낮은 위치에 있는 것으로 판단됨



1. 분석구간: '87~'96, 97~06
2. X축: 전체특허 중에서 국가별 점유율,  
Y축: Forward Citation 중에서 국가별 점유율

[그림33] 주요 국가별 HIFU분야의 기술경쟁력 추이

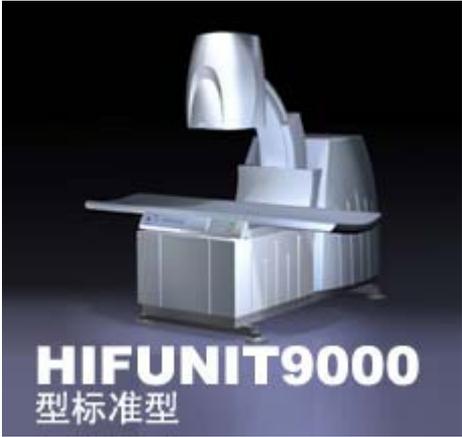
(별첨 2)

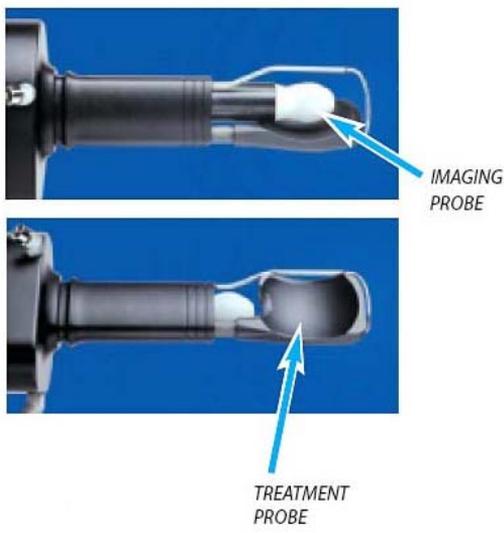
HIFU관련 해외 기관의 연구 성과 및 결과

업체명	Chongqing Haifu (HIFU) Technology Co. Ltd.
국가	China
업체 현황	고용인원이 연구개발 인력을 포함하여 200명 이상 세계 최초의 HIFU 시스템인 Haifu Knife 개발
제품	<p>HIFU 시스템(Haifu Knife) MODEL JC</p>  <p><b>The Haifu System</b> Model-JC Focused Ultrasound Tumor Therapeutic System</p>

업체명	Beijing Yuande Bio-Medical Engineering Co.,Ltd.
국가	China
업체 현황	2005년 나스닥 상장 북경대학교와 연구개발 및 임상기술 협력체제
제품	HIFU 시스템 FEP-BY series  A medical HIFU system consisting of a control console with two monitors, a patient table, and a large white spherical treatment head mounted on a stand.

업체명	Haiying Enterprise Group Co.,Ltd.
국가	China
업체 현황	Medical Ultrasound Scanners and series probes, Patient Monitors, Textile Electronic Products, Ocean navigational measuring, detecting & imaging equipments, Sonar equipments, Transducers, Piezoceramics and Sensors 등이 주요 생산품목임.
제품	HIFU 시스템 HY2900  A medical HIFU system featuring a control console with two monitors, a patient table, a large blue and white treatment head, and a tall blue cabinet.

업체명	Shanghai A&S Science Technology Development Co., Ltd
국가	China
업체 현황	HIFU Product, Lithotripsy Table and Dual X-ray Bone Densitometer 등이 생산품목임. Shanghai Jiaotong University, Fudan University, Shanghai University, Shanghai University of Physics and Engineering, Chinese University of Science and Technology와 협력체제
제품	 <p>The image shows a large, white, industrial medical device, likely a lithotripsy table or HIFU system. It has a complex structure with a large, curved, white component on top and a flat table surface. The device is set against a dark background. Below the image, the text 'HIFUNIT9000' is written in large, bold, white letters, and '型标准型' is written in smaller white characters below it.</p>

업체명	EDAP
국가	France
업체 현황	전문적으로 HIFU 시스템을 생산 나스닥에 상장
제품	<p style="text-align: center;">HIFU 시스템 Ablatherm</p>   <p style="text-align: right;">IMAGING PROBE</p> <p style="text-align: center;">TREATMENT PROBE</p> 

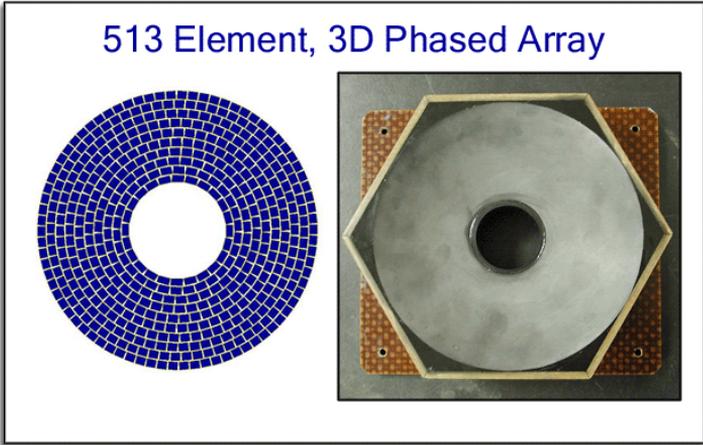
업체명	Focus Surgery
국가	U.S
업체 현황	ISO 9001-2000, ISO 13485-1996 인증 유럽 CE Mark 획득, 일본 MHW 승인 미국 FDA의 임상시험 시험기기 승인
제품	<p>HIFU 시스템 Sonablate® 500</p>  <p>Probe &amp; Probe Arm</p>  <p>Prbe Specifications Dimensions – Probe tip 32mm diameter; 11mm at the neck (for rectal comfort)</p>  <p>Weight – 6.9 lbs</p>

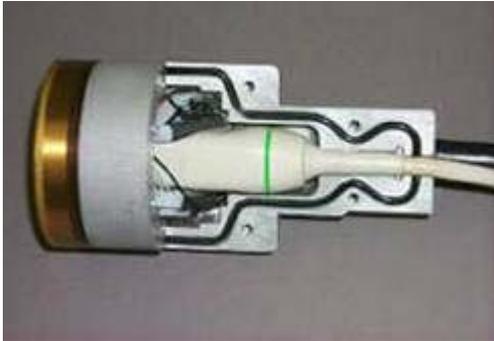
업체명	Insightec
국가	U.S
업체 현황	GE Medical Systems과Elbit Medical Imaging이 MR guided focused ultrasound surgery 개발을 위해 합작 연간 \$1,000,000 이상을 연구개발에 투자 30건 이상의 특허(출원) 보유
제품	<p>ExAblate® 2000 - a product that integrates Magnetic Resonance Imaging (MRI) with focused ultrasound energy</p>  <p>Operator console.</p>  <p>The physician plans and executes the MRgFUS treatment from the operator console. The console communicates with the MR system to retrieve images used during treatment</p> <p>Patient table.</p>  <p>During treatment, the patient lies on the patient table inside the MR scanner. The patient table houses the focused ultrasound transducer in a water bath. The patient table docks to the MRI scanner.</p> <p>Equipment cabinet.</p> <p>The equipment cabinet houses the electronics used to process commands from the operator console, and the power amplifiers used to generate the focused ultrasound.</p>

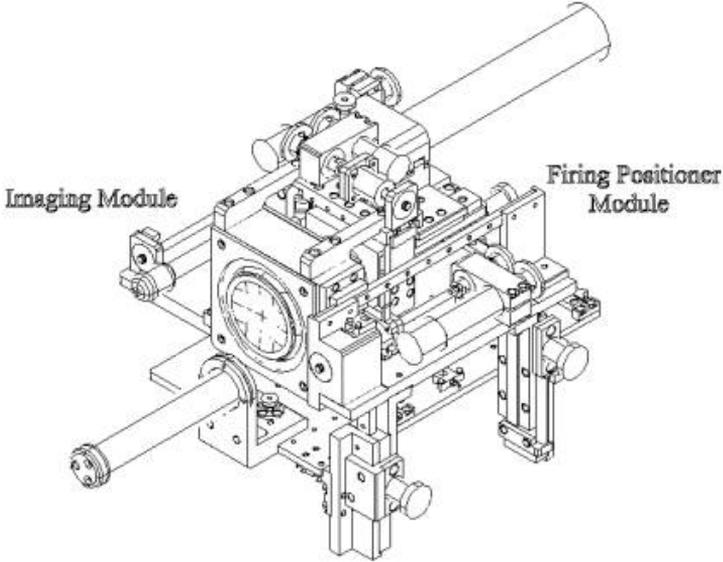
업체명	Labthermics Technologies, Inc.
국가	U.S
업체 현황	암치료를 위한 제품 생산
제품	<p>SONOTHERM 1000 Ultrasound Therapy System</p> 

업체명	Spectrasonicsx, Inc.
국가	U.S
업체 현황	심장수술용 HIFU ablation system 개발
제품	<p>Analogic AN2300 Digital Ultrasound Engine</p>  <p>Digital Ultrasound Data Acquisition System</p>  <p>HIFU Generator HIFU-16</p> 

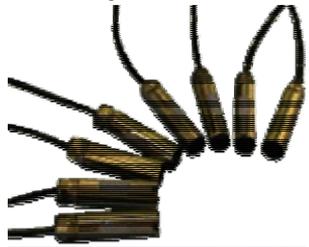
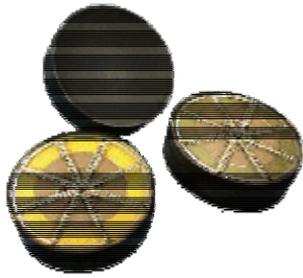
기관명	JPL's NDEAA Medical applications
국가	U.S
기관 현황	진단 및 치료를 위한 초음파 연구
분야	<p>Frequency Modulated High Power Ultrasound</p> 

기관명	BUL-Biomdecal Engineering, Univeristy of Michigan
국가	U.S
기관 현황	진단 및 치료를 위한 초음파 연구
분야	<p>Frequency Modulated High Power Ultrasound</p> <div style="text-align: center;"> <p><b>513 Element, 3D Phased Array</b></p>  </div> <p>64 channel phased array system 개발, 513 channel phased array system 개발 (transducer design &amp; driving system)</p> <p>초음파 imaging guided 치료 초음파 시스템 개발  Lesion detection algorithm 개발  다중 초점 시스템 개발  Contrast agent 및 cavitation 활용 수술법 개발</p>

기관명	CIMU- HIFU System for Surgery at the University of Washington
국가	U.S
기관 현황	Image-guided 외과적 초음파 수술을 위한 HIFU System 개발
분야	<p data-bbox="467 464 1018 496">Ultrasound scanner for image-guided therapy</p>  <p data-bbox="571 847 915 879">Integrated Transducer Probe</p>  <p data-bbox="346 1226 1157 1321">Final assembly included seating and sealing the probe with rubber molding compound for a shock absorbing fit</p>

기관명	UROBOT Brachytherapy (School of Mechanical & Production Engineering at Nanyang Technological University)
국가	Singapore
기관 현황	전립선암치료를 위한 Transrectal Ultrasound(TRUS) probe가 장착된 Robot System HIFU URObot
분야	

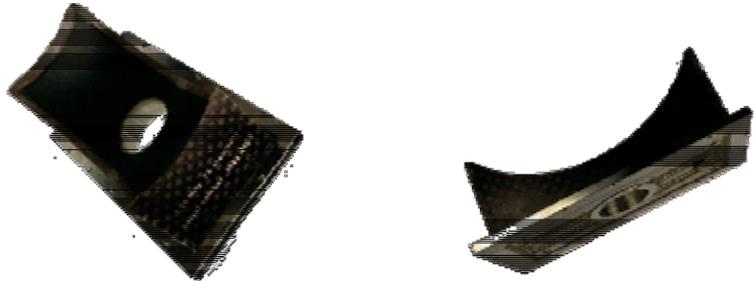
업체명	Piezo Technologies
국가	U.S
업체 현황	HIFU 시스템에 장착되는 semi-custom, modular, and pure custom ultrasonic transducer를 전문적으로 개발 및 생산
제품	 
	<p>Transesophageal HIFU Probe</p> <p>Extracorporeal Array</p>

업체명	Imasonic S.A
국가	France
업체 현황	1989년 설립 Ultrasonic Transducers를 전문적으로 생산
제품	<p>&lt;High power single element transducers&gt;</p>  <p>Features: Maximum intensity at surface: up to 30 W/cm<sup>2</sup> Application: Transcranial therapy</p> <p>&lt;HIFU transducer for prostate cancer treatment&gt;</p>  <p>HIFU Transducer</p>  <p>Final probe including HIFU transducer and imaging probe</p> <p>Features: Single element endocavitary focused transducer Application: Prostate cancer treatment</p> <p>&lt;HIFU Annular sector phased array transducers&gt;</p>  <p>Features: Frequency: 1.2 MHz</p>

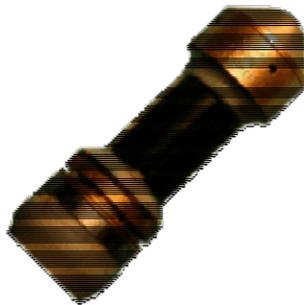
Maximum intensity at surface:  $5 \text{ W/cm}^2$   
Efficiency : 60 %  
104 channel array  
Active diameter about 100 mm  
Spherical shape, F number = 1  
MRI compatibility

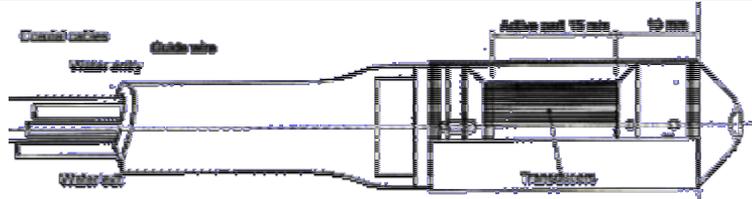
<HIFU transducer for breast cancer and uterine fibrome treatment>  
Features: 211 channel focused transducer  
MRI compatible.  
Application: Breast cancer and uterine fibrome treatment.

<HIFU Linear concave phased array transducer>



Features: Frequency: 1 MHz  
Maximum intensity at surface:  $5 \text{ W/cm}^2$   
Maximum intensity at focus:  $5400 \text{ W/cm}^2$   
128 channel array  
Active dimension about  $120 \times 50 \text{ mm}$   
Concave shape  
Center hole for imaging probe positioning  
<Miniature HIFU circular array transducer>





Features: Maximum intensity at surface: up to 20 W/cm<sup>2</sup>  
 Efficiency : 50%  
 64 elements on 360°  
 Cross coupling : -40 dB  
 Active diameter : 10 mm  
 Frequency : 5 MHz  
 Integrated cooling  
 MRI compatible.

Application: Treatment of oesophageal tumors

<Large 2D HIFU hemispheric array transducer>



Features: Frequency: 0.9 MHz  
 Maximum intensity at surface: up to 5 W/cm<sup>2</sup>  
 Efficiency : 60 %  
 500 channel array  
 Active diameter : 300 mm  
 Hemispherical shape, F number = 1/2  
 MRI compatibility.  
 Application: Brain cancer treatment

## 주 의

1. 이 보고서는 산업자원부에서 시행한 산업기술개발 사업의 연구기획 보고서이다.
2. 이 연구기획 내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 산업자원부에서 시행한 산업기술개발사업의 연구기획결과임을 밝혀야 한다.