

의료기기 산업의 개황

<p>산업의 특성</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기는 다양한 제품군으로 구성되며, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이고 제품설계 및 제조단계에서 임상의학, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등 학제간 기술이 융합, 응용되는 특성이 있으며 단순 소모품에서 최첨단 전자의료기기까지 넓은 스펙트럼으로 구성됨. 의료기기는 주사기 등 소모품, 기초의료용품, MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비를 포괄하며, 기술발전에 따라 점차 복잡화 및 다양화되는 추세임 - 의료기기산업은 다품종 소량생산 산업으로서, 의료기기 제품 종류는 수천 가지가 넘고, 품목당 생산수량도 10만대를 초과하는 품목이 거의 없을 정도임 - 의료기기산업은 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있으며 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 필요함. 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 안전규제, 유통 및 판매 등 안전성, 유효성 확보, 지적재산권 보장 등에 대하여 규제하고 있으며 인허가 측면에서 국가간 인증 허가제도가 상이하여 국제 교역에서 비관세 장벽으로 작용하고 있는 바, 미국 FDA의 인허가에 소요되는 기간이 평균 7.2개월, 중국은 13개월임 - 의료기기 시장은 수요가 한정된 특징이 있어서 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이며 건강, 보건과 관련되므로 제품의 안전성 및 신뢰성을 우선적으로 고려하기 때문에 시장 수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강해 상대적으로 시장의 진입장벽이 높고 가격 탄력성은 낮음. 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업이며, 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 경기 민감도가 상대적으로 낮음 - 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요한 산업으로 자본/기술 의존형 산업으로 제품의 개발부터 생산까지 약 3~5년 정도가 소요되어 비용 회수 기간이 긴 편이며 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업임
<p>산업의 성장성</p>	<p>- 일반적으로 소득 수준의 향상과 노령 인구 증가에 따른 의료서비스의 질적 개선요구는 확대되고 있으며, 전체 수요는 지속 증가하고 있음</p>
<p>경쟁 요인</p>	<p>- 초음파진단기 시장의 경우 세계적으로 GE, Philips, Siemens 등과 같은 글로벌 선진사들이 대부분의 시장을 점유하고 있으나, 최근 기술경쟁력, 가격경쟁력을 바탕으로 한 중견업체들의 성장으로 경쟁이 점차 심화되고 있음</p>
<p>정부 규제</p>	<p>의료기기 사업은 의료기기법 등 관련 법규에 의거한 보건복지부장관의 허가 사업이며, 우리회사는 제조 시설 및 품질관리체계와 의료기기의 형상 또는 구조, 시험규격 등의 기준규격을 준수하고 있음</p>

우리 사업부 현황

영업 개황

- 2020년은 코로나19 영향으로 영업 활동에 많은 제약이 있었음. 코로나19가 전세계로 확산되면서 초음파진단기 시장 수요가 급격하게 위축되었고 동시에 대면 방식의 영업·마케팅 활동이 제한되면서, 상반기는 큰 폭으로 매출이 감소하였음
- 이에 우리 회사는 현장 영업·마케팅 활동 제약을 극복하기 위해 웨비나 등 고객 대상 비대면 활동을 적극 도입하였고, 법인·파트너 인력을 대상으로는 온라인을 통한교육 훈련을 진행하며 영업 역량을 강화하는데 집중하였음. 하반기부터는 코로나19 확산 방지를 위해 시행되었던 조치들이 일부 완화되면서 시장 수요가 일부 회복되었고, 당사는 미국, 유럽, 중국 등 대형 시장을 중심으로 지연되었던 입찰들을 다수 수주해내면서 상반기 대비 매출이 성장세로 전환되는 성과를 이루었음
- 2021년 글로벌 초음파진단기 시장은, 코로나 19 백신 보급 등의 효과로 시장 수요가 일부 회복될 것으로 기대되나 변종 코로나 출현 등 코로나 19 재확산시 대면 영업·마케팅 활동 제한이 지속될 것으로 판단되는 등 시장 전반의 불확실성은 여전히 높은 것으로 보임. 어려운 대내외 여건 속에서도 글로벌 법인·파트너의 영업 역량 강화에 주력하고 지속적으로 대형 병원·핵심 고객과의 관계 구축 및 데모 활동을 확대하면서 코로나19로 위축된 시장 수요를 극복하고 매출을 신장시키기 위한 노력을 지속할 계획임

주요제품 현황 및 가격변동 추이

- 주요제품 현황

(단위: 백만원)

품 목	구체적 용도	주요상표등	매출액(비율)
초음파영상진단기	산부인과, 영상의학과진단용	HERA W10	256,291(83%)
기타	기타		52,114(17%)
			308,405(100%)

- 가격변동 추이

(단위 : 천원)

품 목	제40기 연간 (2020년)	제39기 연간 (2019년)	제38기 연간 (2018년)
초음파 진단기	5,342	5,673	5,357

주요 원재료의 가격변동 추이

(단위 : 원)

품 목		제40기 연간 (2020년)	제39기 연간 (2019년)	제 38기 연간 (2018년)
Element	국내	1,036,415	1,358,703	1,388,988
	수입	2,206,943	2,316,814	2,262,945
IC	국내	11,716	11,419	11,051
	수입	4,664	4,069	3,462
PCB	국내	32,971	38,805	34,665
	수입	55,373	59,748	102,846

생산능력 및 실적	-. 생산능력 (단위 : 대)						
	사업부문	품 목	사업소	제36기 연간	제35기 연간	제34기 연간	
	의료기기	초음파 진단기	원주공장	14,820	15,015	15,080	
	합 계			14,820	15,015	15,080	
	-. 생산실적 (단위 : 대)						
	사업부문	품 목	사업소	제36기 연간	제35기 연간	제34기 연간	
	의료기기	초음파진단기	원주공장	11,092	12,676	13,869	
	합 계			11,092	12,676	13,869	
	매출 실적	(단위 : 백만원)					
		매출유형	품 목	구분	제36기 연간	제35기 연간	제34기 연간
제품		초음파진단기	수 출	224,435	261,289	257,327	
			내 수	31,856	29,969	34,411	
			합 계	256,291	291,258	291,738	
기타		기타	수 출	23,403	19,521	20,656	
			내 수	28,711	14,797	13,970	
			합 계	52,114	34,318	34,626	
합계		합계	수 출	247,838	280,810	277,982	
			내 수	60,567	44,766	48,381	
	합 계		308,405	325,576	326,364		
판매경로 및 전략	구분	국내영업파트		해외영업파트			
	판매경로	직판	간판	종합상사 해외법인	해외 대리점		
	판매방법	최종소비자 납품	대리점 판매	법인 판매	대리점 판매		
	판매조건	여신	여신	O/A, T/T	O/A, T/T, L/C		
	❶ 판매조직 -. 영업조직은 해외영업그룹과 국내영업그룹으로 구성되어 있으며, 해외 법인 및 각 국가 파트너별 영업 담당자와 지역 및 제품별 임상 및PM(Product Manager) 담당자를 두고 있음						
	❷ 판매경로 -. 국내는 최종 소비자에게 직접판매하는 직판방식과 대리점을 통해 판매하는 간판방식으로 판매가 진행되고 있으며, 해외는 종합상사 해외 법인 및 해외 대리점을 통해 판매가 진행되고 있음						
❸ 판매조건 -. 국내의 경우 판매 대금은 일정기간 여신을 부여하고 있고, 해외의 경우 종합상사 매출은 O/A 또는 T/T 방식이며, 해외 대리점은 O/A, T/T 및 L/C 방식 등으로 결제하고 있음							

① 연구개발 비용

(단위 : 백만원)

과 목		제 40기	제 39기	제 38기
원 재 료 비		2,853	6,393	5,561
인 건 비		30,715	28,380	26,573
감 가 상 각 비		1,054	1,046	864
위 탁 용 역 비		14,599	20,474	19,250
기 타		4,563	3,786	4,541
정부보조금				235
연구개발비용 계		53,783	60,079	57,024
회계처리	판매비와 관리비	53,783	60,079	57,024
	제조경비			
	개발비(무형자산)			
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100]		17%	18%	17%

② 연구개발 실적

구분	Project명	Project개요	개발기간
제품개발 (US)	HERA W10	Premium급 산부인과용 초음파 진단기기	2016~2018
	HERA I10	Premium급 산부인과용 초음파 진단기기	2017~2019
	RS80 EVO	Premium급 영상의학과용 초음파 진단기기	2019~2019
	HERA W9	Premium급 산부인과용 초음파 진단기기	2019~2019
	RS85 Prestige	Premium급 영상의학과용 초음파 진단기기	2018~2020

① 국가별 특허등록 건수('20년 4분기 기준, 누적)

(단위 : 건)

국가	한국	미국	유럽	중국	일본	합계
건 수	547	382	769	47	60	1,805

② 연도별 특허등록 건수('20년 4분기 기준, 누적)

(단위 : 건)

등록	'20년	'19년	'18년
전 체	236	211	183
미 국	37	60	40

- 해외 의료기기 기업과 특허 라이선스 계약을 체결하여, 2022년까지 초음파의료기기 사업분야에서 특허 보호망을 확보하고 있으며 특허뿐 아니라 의료기기에 적용된 당사 고유의 디자인을 보호하고자 디자인권 확보도 강화하여 총 68건의 디자인권과 총 126건의 상표권을 보유하고 있음

R&D
활동예산
및
실적

지적
재산권
보유현황

(단위 : 원)

사업부 손익 계산서	과 목	제40기	제39기	제38기
	매출액	308,404,593,021	325,575,562,121	326,363,749,723
	매출원가	(177,612,128,033)	(178,255,731,171)	(189,609,320,950)
	매출총이익	130,792,464,988	147,319,830,950	136,754,428,773
	판매비와관리비	(78,489,941,433)	(84,659,032,149)	(77,738,960,430)
	경상연구개발비	(53,783,059,436)	(60,079,171,129)	(56,788,623,118)
	영업이익	(1,480,535,881)	2,581,627,672	2,226,845,225
	기타수익	1,924,279,924	1,355,361,756	61,116,603,883
	기타비용	(4,164,680,845)	(516,501,145)	(628,758,765)
	금융수익	7,471,162,771	8,233,761,333	6,135,606,281
	금융비용	(7,644,481,975)	(4,777,713,695)	(4,383,874,464)
	법인세비용차감전순이익(손실)	(3,894,256,006)	6,876,535,921	64,466,422,160