

## 헬스케어 의료기기 산업 내 국산화 성공요인: 혈당산업을 중심으로

강 원 석\*  
이 상 명\*\*

전 세계적인 고령화 추세와 건강한 삶에 대한 사회적 인식증대로 의료기기 시장은 지난 20년간 지속적으로 성장해왔다. 그럼에도 불구하고 국내 의료기기 산업은 선진국에 비해 짧은 역사와 영세한 기업 구조로 인해 선진국 기업에 비해 낮은 경쟁력을 가지고 있다. 본 논문은 국산화에 성공한 국내 의료기기 기업의 사례를 통해 기업 경쟁력 확보 과정을 확인한다. 먼저, 전 세계 혈당 산업 분야에서 높은 시장 점유율을 차지하고 있는 메이저 4개 회사의 성공요인을 파악하고, 이를 토대로 국내 혈당 산업 분야에서 우수한 품질과 경쟁력 있는 가격정책으로 국산화에 성공한 ㈜아이센스의 사례를 분석하였다. ㈜아이센스의 국산화 성공요인은 다음과 같다. 첫째 우수한 제품 성능, 둘째 많은 특허 보유량, 셋째 안정적인 생산능력, 넷째 독점 혈당스트립 공급 능력, 다섯째 다양한 제품군의 보유이다. 하지만, 아직까지도 국내 의료기기 시장은 영세한 기업구조로 가격경쟁력만을 확보하고 있는 실정이다. 위에 언급한 다섯 가지의 경쟁우위 전략은 비단 혈당측정기 산업뿐만 아니라 의료기기 시장 전체에 충분히 적용될 필요가 있다고 여겨진다.

주제어: 의료기기 국산화, 국산 의료기기 경쟁력 확보, 의료기기 성공요인, 의료기기 사례연구, ㈜아이센스

### 1. 서론

전 세계적으로 의료기기 시장은 지난 20년간 지속적으로 성장해왔다. 이는 전 세계적인 고령화 추세로 건강한 삶에 대한 사회적 인식증대와 주요 국가들의 경제성장 및 보건의료 정책으로 인해 의료기기 수요가 증가했기 때문이다. 2019년 기준으로 국내 인구의 전체 약 5,100만명 중 65세 이상의 고령층이 약 768.5만명으로 14.9%를 차지하며, 2050년 약 1,900.7만명까지 지속적으로 증가할 전망으로 이미 고령화 사회 및 고령사회를 지나 초 고령 사회로 가고 있다(통계청, 2019). 전 세계 의료기기 산업의 시장규모는 2018년 약3,899억 달러이며, 2019년

이후 연평균 6.3% 성장하여 2022년에 4,868억 달러가 될 것으로 전망하였다(Fitch Soutions, 2019). 그 중에서 국내 의료기기 시장은 최근 5년간(2014-2018년) 꾸준히 성장하여 연 평균 성장률 8.0%를 기록하였으며, 2018년 기준 약 6조8천억원의 시장 규모를 나타냈다(KMDIA, 2019).

국내 의료기기 산업은 2018년 기준으로 세계의료기기 시장에서 1.7%를 차지하며, 의료기기 주요 국가인 미국, 독일을 포함한 선진국에 비해 의료기기 산업의 역사가 길지 않고, 기업 구조가 소규모로 영세한 특징을 가지고 있다(KHIDI, 2019). 2018년 기준 국내 의료기기 제조기업은 3,425개로 11.81% 증가하였으나, 이 중 운영인원 300명 이상인 업체는 17개로 전체의 0.5%에 불과하며, 20명 미만의 기

논문접수일: 2020. 12. 21.

1차 수정본 접수일: 2021. 02. 03.

게재확정일: 2021. 02. 09.

\* 한양대학교 일반대학원 경영학 박사수료(ciont@hanmail.net), 제1저자

\*\* 한양대학교 경영학부 교수(sanglee@hanyang.ac.kr), 교신저자

업이 2,779개로 전체의 81.14%를 차지하며 중소기업 중심으로 영세하게 구성되어 있다. 이러한 영세한 기업구조에 기인한 선진국 기업에 대비 낮은 경쟁력으로 현재 산업 내 수입의존도는 2018년 기준 62.76%로 높은 비중을 차지하며 약 3,000억원의 무역수지 적자를 기록하였다(식약처, 2018).

경제협력개발기구(OECD) 헬스통계에 따르면, 2018년 기준 국내 경상 의료비는 144.4조원으로 GDP 대비 8.1%를 차지하며, 지난 5년간(2013-2018년) 연간 평균 7.2% 증가세를 보이며 OECD 회원국 중에 가장 높은 증가율을 보였다(OECD Health Statistics 2019). 국가적인 차원에서 현재의 외산화를 탈피하고 의료기기 산업육성을 위해 국내 의료기기 업체들의 경쟁력 확보와 성장을 실현하기 위한 기반과 환경을 구축하고자 노력하고 있다(청년지사 2019.12.17.).

경영자원이란 기업이 쉽게 모방가능하지 않은 경영자원을 축적하고 이를 활용하여 이익을 얻는다는 개념이다(장세원, 1989). 경영자원이란 연구들은 경영전략의 핵심은 모방 가능하지 않은 자원이며, 대표적으로 유희자원, 생산요소의 불확실성, 개별 경영자원이 축적되어 온 과정, 핵심역량 등이라고 밝히고 있다(Barney, 1986; Diericks & Cool, 1989; Grant, 1991; Penrose, 1959; Wernerfelt, 1991). 현재 국내 의료기기 경쟁력 확보를 위한 연구들은 대체로 구매의사결정요인, R&D, 수출경쟁력, 마케팅 전략 등에 대한 연구이며, 결과적으로 의료기기 경쟁력 확보를 위해서는 연구개발 투자를 통한 품질 경쟁력 실현이 선행되어야 한다고 주장하고 있다(여진동 외, 2008; 이강빈, 2010; 이우천, 박노국, 2012; 이유아, 정유세, 2015; 이종희 외, 2017; 윤인경 외, 2019; 허문구, 2018).

기존 연구들은 전략적으로 어떻게 국내 의료기기 기업들이 경쟁력을 확보해 나아가는 지 그리고 외산 의료기기의 시장점유율이 현저히 높은 현재 의료기

기 산업에서 어떻게 국산화를 실현할 것인지에 대한 연구가 활발하게 이루어지지 못하고 있으며, 또한 국산화 경쟁력을 설명하기에는 부족함이 있다.

본 논문은 국산화에 성공한 국내 의료기기 기업의 사례를 통해 기업 경쟁력 확보 과정을 확인한다. 이에 국내 혈당 분야에서 우수한 품질과 경쟁력 있는 가격정책으로 국산화에 성공한 ㈜아이센스의 관리자 인터뷰, 내부자료 및 전자공시 시스템의 ㈜아이센스 보고서 등을 토대로 사례를 분석하고자 한다. 이를 통해, 경영자원의 전략적 관점으로 현재 의료기기 국산화 경쟁력을 설명할 수 있는지를 확인하고, 국산화 성공 사례를 토대로 구체적으로 어떻게 국산화를 실현할 것인지에 대한 정보를 제공하고자 한다.

## II. 의료기기 산업

### 2.1 의료기기 산업의 현황

전 세계적인 고령화 추세와 함께 사회적으로 건강한 삶에 대한 관심 증대와 각국의 경제성장 및 보건 의료 정책으로 인한 수요 증대로 지난 20년간 의료기기 시장은 지속적으로 성장하여왔다. 한국보건진흥원(2019년)에 따르면 2018년 세계 의료기기 시장규모는 2017년 대비 8.2% 증가한 약 3,899억 달러이며(Fitch Solutions, 2019), 2015년 성장률이 감소했지만 2016년 이후 꾸준한 증가세를 보이고 있다. 2018년 미국의 시장규모는 1,641억 달러로 세계시장의 42.1% 차지하는 것으로 나타났으며, 상위 20개 국가가 전체시장의 89.0%를 차지하였다. 시장규모 상위 국가는 미국을 이어 독일이 288억 달러(7.4%), 일본 287억 달러(7.4%), 중국 252억 달러(6.5%), 프랑스 156억 달러(4.0%) 등 순으로 나타났다. 우리나라의 2018년 시장 규모는 세계 9위

(67억 달러)로 세계의료기기 시장에서 1.7%를 차지하는 것으로 나타났다(KHIDI, 2019).

국내 의료기기 산업은 2018년 6조 8,179억 원 시장규모로 2014년부터 2018년까지 5년 동안 8%의 연평균 성장세를 나타냈다. 생산액은 2014년부터 2018년까지 5년 간 연평균 성장률 9.0%로 계속 성장해 왔고 수출액의 경우 지난 5년간(2014 - 2018년) 연간 10.0%의 높은 평균 성장세를 유지하고 있다. 하지만 꾸준한 성장세에 비교하여 높은 수입의존도와 무역수지 적자를 기록하고 있다. 수입 의존도는 2018년 기준으로 62.8%이며, 무역수지 적자는 3,067억 원이다(KKIDI, 2019).

## 2.2 국내 의료기기 산업

국내 의료기기에 대한 주요 의료기관의 사용률은 매우 낮다. 한국보건산업진흥원(2014)에 따르면 “국내 주요 의료기관의 국산 의료기기 사용률은 종합병원의 경우 19.9%, 상급종합병원의 경우 8.2%로 매우 저조하다”. 이는 이정현(2017)의 연구에서도 규모가 작은 중소병원에서 국산 의료기기 보유율이 높은 것으로 조사된 것과 일치하며, 상급 의료기관으로 올라갈수록 국산 의료기기 사용률이 현저히 떨어

짐을 의미한다.

국산 의료기기를 사용하는 주요 원인은 가격 경쟁력, 사용하지 않은 주요 원인은 낮은 품질(제품성능, 특허, 생산 및 공급능력, R&D)이다. 국산 의료기기에 대해 의료진의 58%가 사용 경험을 가지고 있으며(한국보건산업진흥원, 2017; 이정현, 2017), 국산 의료기기를 사용한 가장 큰 이유는 저렴한 가격 때문(약 48.5%)이라 하였다(이정현, 2017). 더욱이 취약한 기술력으로 인해 세계적인 기술 동향에 부합하고 있지 못하고 있으며, 중국과 인도 등의 저가 제품이 국내 시장에 진출하면서 가격 경쟁력의 유지에 어려운 환경일 뿐 만 아니라 연구개발을 위한 자금 조달과 고급 인력 수급에도 어려움을 경험하고 있다(안영갑 외 2019).

혈당측정기 산업은 크게 90년대 전후로 구분되며, 적은 혈액량으로 짧은 시간에 보다 정확히 혈당측정을 할 수 있는 기술의 방향으로 발전해왔다. 1960년대 당뇨를 측정하기 위해 효소를 이용하는 방법이 연구 개발된 이래 전혈의 발색반응을 눈으로 관찰하는 반사광비색법(reflectance photometer) 방식의 제품이 처음 상용화 되었지만 채혈 샘플의 탁도 및 농도에 따라 혈당측정값의 정확도와 정밀도가 불안정하며 측정을 위해 많은 채혈량을 필요로 하고 반

〈표 1〉 글로벌 의료기기 시장현황

(단위: 억 달러, %)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018		CAGR ('13-'18)
						규모	비중	
북남미	1,464	1,536	1,586	1,657	1,750	1,855	47.6	4.9
아시아태평양	628	640	630	684	726	818	21.0	5.4
동유럽 (중앙포함)	171	169	138	140	151	156	4.0	-1.8
아프리카 (중동포함)	86	94	91	84	90	98	2.5	2.6
서유럽	863	896	815	843	885	971	24.9	2.4
합계	3,212	3,334	3,260	3,409	3,602	3,899	100.0	4.0

자료출처: Fitch Solutions(2019). Worldwide Medical Devices Market Factbook

〈표 2〉 연도별 국내 의료기기

(단위: 천만원, %)

구분	생산액	수출액	수입액	무역수지	시장규모	수입 점유율(%)	시장 증가율(%)
2014년	4,605	2,714	3,129	-415	5,020	62.33	8.38
2015년	5,002	3,067	3,331	-264	5,266	63.26	4.90
2016년	5,603	3,387	3,657	-270	5,873	62.27	11.54
2017년	5,823	3,578	3,953	-375	6,198	63.78	5.53
2018년	6,511	3,972	4,279	-307	6,818	62.76	10.00

자료출처: 식약처 2018년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료

응시간 또한 매우 길다는 문제점을 가지고 있었다. 이런 문제점들을 해결 할 수 있는 보다 발전된 측정 방식인 효소를 통해 글루코스(Glucose)의 산화를 전기화학적 방식으로 혈당의 농도의 수치를 전기흐름으로 측정 하는 혈당측정기가 출시되었다. 전기화학방법은 높은 민감도와 안정적인 특이도, 보다 적은 혈액량을 사용하여 상대적으로 짧은 시간에 혈당을 측정 할 수 있다는 임상적인 장점을 보유하고 있어 현재 전 세계적으로 사용되고 있는 대부분의 혈당측정기들이 해당 방식을 기반으로 한다. 이와 같은 향상된 기술과 상대적으로 낮아진 시장가격을 통해 혈당측정기는 당뇨병 환자의 혈당 측정 검사뿐만 아니라 병원 내에서 의료진이 사용하는 POCT 검사(Point-of-Care testing, 현장에서 바로 측정하는 검사방식)의 대표적인 검사 방법으로 널리 사용되게 되었다. 90년 이후 혈당측정기는 통증 완화와 측정 시간이 단축이 추가된 보다 사용자 측면의 제품이 상용화 되었고 비교적 적은 양의 전혈을 채취하여 혈당 수치를 측정할 수 있는 혈당측정기의 개발이 활발하게 진행되어 왔다. 그리고 환자의 입장에서 하루에 여러 번 측정하여야 한다는 사용자 측면과 의료진이 의료 현장에서 바로 혈당을 측정할 수 있도록 하기 위하여 혈당측정기기 산업 내 경쟁적인 기술 개발로 빠른 시간 내에 혈당을 측정 할 수 있는 제품이 개발되었다.

특히 1990년대 후반 국내에서는 광운대학교의 화학과 연구소에서 혈당측정기의 국산화를 위해 연구가 시작되었고, 많은 기업들이 혈당측정기의 주요 구성품인 혈당스트립의 연구개발을 시도하였으나, 기술적인 한계를 극복하지 못하고 실패를 반복하다가, 2000년대에 광운대 센서연구소의 기술과 인력을 지원 받은 ㈜인포피아와 ㈜올메디쿠스가 혈당스트립 개발에 성공하면서 혈당측정기의 국산화의 첫 발걸음을 내딛게 되었다. 이후 현재 혈당측정기 분야의 대표주자라 할 수 있는 ㈜아이센스가 2003년에 그 동안 축적하였던 보다 우수한 기술력으로 바탕으로 케어센스(CareSens) 제품을 출시하면서 국내의 혈당측정기 산업은 3사에 의하여 주도되기 시작하였다. 2005년 과학기술부 지정 생명공학 정책연구센터에서 발표한 BT 기술동향보고서에 따르면 2005년 현재까지도 ㈜아이센스는 혈당센서를 포함한 바이오센서 부분에서 국내 유수의 대기업과 연구기관들을 제치고 가장 많은 특허를 보유하고 있다.

혈당측정기 시장의 제품 구성은 구매 후 오랜 기간 사용이 가능한 혈당측정기기(Meter: 채취한 전혈 내 혈장의 혈당 농도를 측정하는 장치로 휴대 가능한 한 손에 잡히는 작은 크기이며, 반영구적으로 사용이 가능한 의료기기), 1회용 소모품인 혈당스트립(Strip: 채취한 혈액을 전기화학적 반응을 일으켜 혈당 농도를 측정할 수 있는 효소(Enzyme)를 보유하고 있는

작고 얇은 직사각형의 막대 모양의 1회용 소모품), 1회용 바늘인 란셋(Lancet: 1회용 바늘의 형태로 주로 손가락 끝의 피부 부위의 모세혈관에서 혈액을 채취하는 소모품)으로 구성되어 있는데, 이러한 특성은 프린터 시장과 비슷하다. 프린터가 한번 구매하면 장기간 사용하는 프린트 본체와 지속적으로 재구매 하여 사용하는 잉크카트리지로 이루어 있는 것처럼 한번 혈당측정기기 브랜드를 선택하여 기기를 구매하면 소비자는 지속적으로 같은 브랜드의 혈당 스트립을 구매하여 사용한다는 유사한 시장 특성을 가지고 있다.

2.2.1 당뇨병 환자 수의 증가

전 세계 당뇨병 환자의 수는 매년 지속적으로 급증하고 있다. IDF DIABETES ATLAS Ninth edition 2019에 따르면 현재 4억 6300만 명이며, 이러한 추세라면 향후 2030년까지 당뇨병 환자는 5억 7800만명까지 급증 할 것으로 전망되고 있으며 이 추세대로라면 당뇨병 환자의 수는 2045년까지 7억 명까지 급증하게 될 것이다. 2019년 5월 발표한 건강보험심사평가원의 조사에 따르면 2019년 기준으로 40대 이상의 당뇨병 진료비는 약 4,192억 원에 달한다. 또한 지난 10년간 50대 당뇨병 환자수 및 진료비의 연평균 증가율은 각각 4.9%, 7%로서 50대에 접어들면서 급격히 늘어나는 추세를 보인다.

이렇듯 연령대가 높아질수록 환자수가 증가하는 당뇨병은 향후에도 보험 재정 악화에 큰 영향을 끼칠 것이라 예상된다.

당뇨병 환자들은 생명을 위협하는 수많은 심각한 합병증이 생길 위험을 안고 있으며, 잘 관리하지 않은 경우 사망으로 빈번한 입원과 조기 사망으로 이어질 수 있다. 치료제로서 인슐린은 근 100년 동안 당뇨병 치료제로 기능해 왔지만 여전히 이를 필요로 하는 수많은 당뇨병 환자들이 구할 수 없거나 너무 비싼 실정이다(IDF DIABETES ATLAS Ninth edition 2019). 이에 즉각적이고 정확한 진단과 적절한 치료에 대한 접근을 통해 당뇨병을 관리하고 합병증을 예방하는 것이 필수적이다.

2.2.2 글로벌 시장규모 및 경쟁현황

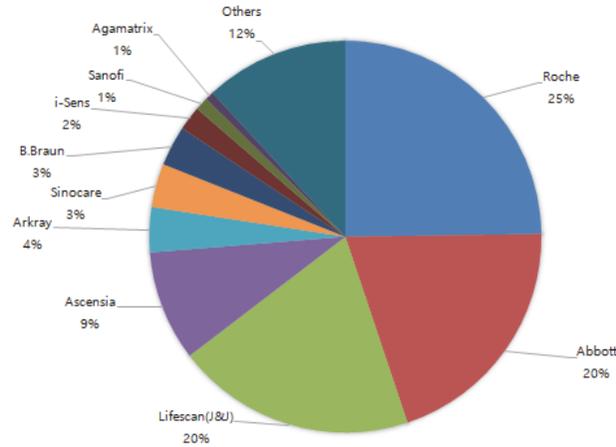
전 세계인의 당뇨 예방 및 관리를 위해 필수적인 의료기기인 혈당측정기는 당뇨병 환자의 가파른 증가세와 유병률에 의해 시장규모도 지속적으로 증가하는 추세이다. Glucose Monitoring Global Market 2019 보고서에 의하면, 2018년 전 세계 혈당측정 산업은 약 10.3조원 규모로 추정되며, 2025년까지 연평균 2.7% 성장으로 약 12.3조원으로 증가할 것으로 예상된다. 현재 혈당측정기 시장은 기술적 우위를 보유하고 있는 4대 메이저사인 로슈(Roche), 애보트(Abbott), 라이프스캔(Lifescan), 아센시아

〈표 3〉 당뇨병 연도 및 연령대 별 진료현황 (위 설명 추가)

(단위: 천 명, 억 원, 원, %)

구분	2018년			2019년			연평균 증가율(10년간)		
	환자수	진료비	1인당 진료비	환자수	진료비	1인당 진료비	환자수	진료비	1인당 진료비
40대	365	836	228,811	306	549	179,752	2	4.8	2.7
50대	809	1,835	226,883	528	1,002	189,862	4.9	7	2
60대	920	2,200	239,110	581	1,219	209,773	5.2	6.8	1.5
70세이상	937	3,280	350,125	465	1,422	305,720	8.1	9.7	1.5

자료출처: 건강보험심사평가원(2019)



자료출처: Glucose Monitoring Global Market 2019  
 〈그림 1〉 2018 혈당측정기 산업 내 글로벌 주요 기업 시장 점유율

(Ascensia)사가 글로벌 혈당 시장 내에서 약 74%의 시장 점유율을 차지하고 있다.

4대 메이저 기업은 적게는 40년이 넘는 역사와 기술력을 바탕으로 높은 품질의 혈당측정기 제품라인을 보유하고 있다. 이러한 이유로 저가 정책으로 시장을 공략하고자 하는 최근 대만 및 중국의 업체들이 등장하고 있음에도 불구하고, 제품 성능과 신뢰성으로 시장점유율을 유지해왔다.

A. Roche (로슈)

혈당 측정기기 시장에서 세계 1위 기업으로 정확성과 빠른 측정시간 및 적은 혈액 채취량을 강점으로 시장점유율 25%를 점유하고 있는 글로벌 바이오 헬스케어 기업이다. 1986년에 설립된 로슈 그룹은 스위스 바젤에 본사가 위치하며 당뇨 분야뿐 아니라 면역학, 감염질환, 종양학, 신경과학, 안과학 분야에서 글로벌 선두 기업이며, 세포기반 암 진단 및 체외진단 분야에 강점을 보유하고 있다. 1990년도 후반 Boehringer Mannheim을 인수 하면서 현재 전 세계적으로 가장 큰 규모의 진단용 장비 및 제약 제조업체가 되었다. 1982년도 로슈의 대표 제품

이라 할 수 있는 “Accu-Chek” 혈당 측정기가 출시된 후 미국의 Lifescan(전 Johnson & Johnson)사와 글로벌 업계 선두 자리를 놓고 경쟁하여 왔다. 주력 제품으로는 자가 혈당측정의 우수한 정확성을 보유한 Accu-Chek 혈당측정기 시리즈(아큐체크 뉴 퍼모마, 아큐체크 인스턴트), 혈당측정 외에 콜레스테롤, 젖산, 중성지방을 장비 하나로 측정할 수 있는 Accutrend plus 및 혈액 응고와 INR을 측정하는 CoaguChek 등의 제품라인업을 보유하고 있다 (Roche 홈페이지).

B. Abbott (애보트)

전 세계 제조 시설 및 유통망과 우수한 연구개발을 기반으로 현재 세계 혈당측정기기 시장에서 점유율 20%를 점유하고 있는 미국의 글로벌 바이오 헬스케어 기업이다. 1988년에 설립 되어 2020년 132주년을 맞이한 애보트는 150개 이상의 국가에 제조 시설 및 유통망을 운영하고 있으며, 전 세계 약 9만 4천 명의 임직원을 보유하고 있다. 설립 후 영양식품 사업부, 진단의학 사업부, 혈관치료 사업부, 당뇨 관리 사업부, 의약품 사업부 등으로 혈액 스크리

닝, 면역검사 진단기기, 약물 방출 스텐트, 소아 및 성인 영양 제품에서 글로벌 시장 리더로 자리 잡아 왔고, 1990년 대 후반 당시 혈당측정기 전문기업인 MediSense를 인수하고, 2000년대 초반 TheraSense와의 M&A를 통해 혈당측정기 사업에 본격적으로 뛰어들었다.

### C. Lifescan (라이프스캔)

라이프스캔은 혈당 측정 분야의 세계적인 선두 주자로서 1986년에 존슨앤존슨 그룹의 진단의학 전문 자회사로 인수되었고, 2018년 플래티넘 에퀴티(Platinum Equity)에 매각 되었다. 현재 미국을 거점으로 전 세계 당뇨 산업에서 시장점유율 약 20%를 점유하고 있다. 라이프스캔은 지난 약 35년 동안 높은 정확성 및 신뢰도를 보유한 혈당 측정기기를 개발 및 공급에 주력하여 왔으며 대표 제품인 OneTouch 시리즈는 No Coding, 적은 혈액량, 빠른 측정시간 등의 사용자 편리성 측면에서 차별화 실현을 통해 전 세계 고객들에게 주요 혈당 기업으로서의 기업 이미지를 구축하였다. 전 세계적으로 2천만 명 이상의 사람들이 현재 라이프스캔 혈당측정기를 사용 중이다.

### D. Ascensia (아센시아)

아센시아는 1969년 최초의 혈당측정기 개발업체인 Ames 사로 진통제의 대명사로 알려진 아스피린을 공급하는 바이엘 그룹의 당뇨사업 부문을 2016년 인수하였고 현재 전 세계시장의 9%를 차지하고 있다. 2004년도에 당뇨 사업부를 독자적인 사업부 형태로 운영하기 시작하면서 혈당측정기 산업에 주력해왔다. Contour 혈당 측정기 시리즈가 주력 제품인데, 사용 전에 각 혈당스트립의 제조공정 중 발생하는 차이를 보정하기 위한 코드를 사용자가 따로 입력할 필요가 없는 “No Coding” 기술을 보유한 기기를 핵심 제품으로 출시하여 왔다. 최근에는 혈

당 측정에 필요한 혈액량 알람, 1분 내에 동일 검사지에 혈액을 한번 더 채취할 수 있는 세컨드 찬스 샘플링 등의 기능을 보유한 컨투어 플러스 원을 신제품으로 출시하였으며, 혈당 수치를 최대 90일까지 저장할 수 있으며, 블루투스 연동이 가능한 모바일 앱을 함께 출시하였다.

### 2.2.3 국내 시장규모 및 경쟁현황

현재 국내 혈당측정기기 시장규모는 약 800억 규모로 10개 이상의 국내의 기업이 경쟁 중이다. 상위 Top5 선두 업체 중 글로벌 4대 메이저기업은 로슈(약 26%) 정도이다. 세계적으로 메이저 기업인 애보트, J&J의 시장점유율은 각각 3%, 3%에 그쳐 국내 시장에서는 이렇다 할 성과를 내지 못하고 있다. 나머지 국내 기업의 비중은 약 61%로 국내 의료기기 시장 수입 의존도가 2018년 기준으로 약 63%인 것을 감안 하였을 때 국산화가 실현된 분야인 것을 확인할 수 있다. 국내기업 중에서 제품화에 성공하여 현재 혈당측정기 사업에 주력 하고 있는 국내 제조사는 쥘아이센스, SD바이오센서, 오상헬스케어, 녹십자MS, 올메디쿠스 정도이다. 그 밖의 제품 개발을 시도했던 많은 기업들은 높은 기술적 진입장벽을 실감하고 사업의 방향을 선회하여 비교적 기술력을 덜 필요로 하는 혈당측정기기만을 생산하고 실제 고부가가치 제품인 혈당스트립은 ODM 방식으로 주요 국내 업체로부터 혈당스트립을 공급 받아 제품을 판매를 하고 있다.

이례적으로 약 60% 이상의 국산화가 실현될 수 있었던 이유는 글로벌 메이저 사에 뒤지지 않는 기술력 보유와 가격경쟁력에 대한 비교우위 확보이다. 나아가 저가 전략을 주요 정책으로 시장에 침투하는 중국 업체들에는 우수한 품질과 기술력을 필두로 지속적인 시장점유율을 확대하고 있다. 현재 국내 1위 기업은 쥘아이센스이다. 혈당측정센서(혈당스트립)

〈표 4〉 국내 혈당측정기기 시장현황

(단위: 억 원(%))

업체명	2014년도	2015년도	2016년도	2017년도	2018년도	2019년도
i-SENSE	151(21)	170(23)	210(27)	240(31)	265(34)	295(37)
Roche	210(30)	220(29)	230(29)	190(25)	200(26)	200(25)
SD Biosensor	73(10)	70(9)	90(12)	82(11)	80(10)	85(11)
오상헬스케어	40(6)	40(5)	35(4)	58(8)	50(6)	55(7)
녹십자MS	35(5)	35(5)	30(4)	25(3)	25(3)	30(4)
Arkray	95(13)	35(5)	34(4)	33(4)	25(3)	25(3)
Abbott	30(4)	22(3)	25(3)	26(3)	22(3)	20(3)
ASCENSIA	28(4)	33(4)	32(4)	25(3)	20(3)	15(2)
Allmedicus	35(5)	30(4)	30(4)	30(4)	20(3)	20(3)
J&J	-	80(11)	50(6)	40(5)	23(3)	20(3)
Others	13(2)	15(2)	15(2)	20(3)	40(5)	25(3)
전체시장	710	750	781	769	770	790

자료출처 : ㈜아이센스(i-Sens) 제공

의 상업화 연구는 1990년대 후반에 시작 되었으며, 현재 국내 혈당측정기기 전문기업인 (주)인포피아(현 오상헬스케어)와 (주)올메디쿠스가 2000년 초반 혈당측정기 개발의 성공을 시작으로 국내 기업들의 성장이 이루어졌다.

A. (주) 올메디쿠스

2001년 올메디쿠스는 광운대학교 화학과 센서연구실의 지원을 받아 국내 기업 최초로 자가혈당측정기 개발에 성공하였다. 2003년까지 시장 선점 효과와 국내 업체 중 가장 많은 매출액을 올린 바 있지만 신제품 출시가 지연되고 수출보다는 내수에 치중하는 사업구조로 인해 성장이 지연되었다. 이에 2004년부터는 매출액 기준으로 하락세를 이어 갔으며, 기술력이나 성능에서 메이저 회사 제품과 격차가 있으나 저렴한 가격으로 2018년 현재까지도 약 3% 정도의 국내 시장 점유율을 차지하고 있다.

B. (주) 인포피아 (현 오상헬스케어)

국내 기업으로써는 두 번째로 자가혈당측정기 개

발에 성공한 (주)인포피아는 초기에는 비교적 낮은 기술력으로 시작하였으나 지속적인 기술개발을 통하여 기술경쟁력을 확보해나가고 있는 상황이다. 특히 초기에 제품 안정성에 문제로 시장 진입이 어려웠던 국내시장 대신 해외시장을 적극적으로 공략하여 2004년에는 국내업계 1위 차지 하기도 하였다. 또한 2007년 코스닥 등록을 계기로 국내 직판을 선언하며 국내시장의 본격적인 진입을 시도하였으나 급속한 외형적 성장에 비해 생산력 및 품질 안정성에 대한 발전의 속도가 상대적으로 미진한 편이므로 인해 국내 시장점유율을 예측만큼 효과적으로 늘려나가지 못하고 있는 상황이다.

III. 이론적 배경

3.1 경영자원이론(Resource-based theory)

경영자원이론은 경쟁전략이론, 프로세스적 접근법,

기업 진화론과 함께 기업의 경영전략을 설명하는 주요한 이론으로 평가되고 있다(장세진, 1998). 경영자원이론은 Wernerfelt(1984)가 Penrose (1959)의 저서 "The Theory of the Growth of the Firm"를 전략경영 분야에 도입하면서 발전 되었고, Prahalad & Hamel(1990)가 핵심역량(core competence)이란 개념으로 발표 하면서 현재까지도 경영전략의 주요 이론으로 활용되고 있다. 경영자원이론이란 기업이 쉽게 모방 가능하지 않은 경영자원을 축적하고 이를 활용하여 이익을 얻는다는 개념이다(장세원, 1989). Barney(1986)는 기업 내에서 축적되는 경영자원이 쉽게 모방이 불가능하고, 그에 따라 지속적인 경쟁우위의 근본이라 하였다. 경영자원이론 연구들은 경영전략의 핵심은 모방 가능하지 않은 자원이며, 대표적으로 유휴자원, 생산요소의 불확실성, 개별 경영자원이 축적되어 온 과정, 핵심역량 등이라고 주장한다(Barney, 1986; Diericks & Cool, 1989; Grant, 1991; Penrose, 1959; Wernerfelt, 1991). Penrose(1959)는 기업 내에서 개별 생산요소가 다른 생산요소와 결합하여 보다 큰 가치를 창출함으로써 기업이 존재한다고 하였다. 또한 경험 또는 학습이 기업의 유휴자원(underutilized resource)이 되어 기업성장을 촉진하고 유휴경영자원을 활용하기 위하여 기업이 다각화를 추구한다고 주장하였다. Wernerfelt(1991)는 다각화의 방향이 기업이 갖고 있는 지적 물적 경영자원(유휴경영자원)의 유휴 정도에 따라 결정된다는 사실을 실증적으로 밝히면서 기업이 갖고 있는 경영자원에 그 해답이 있다고 하였다. Barney(1986)는 경쟁우위가 발생하는 이유를 생산요소시장의 불확실성에서 찾았다. 생산시장에서의 불완전성이 경쟁우위의 근본이고 최초의 시장 진입자의 우위 또는 진입장벽이 경영자원이 이동 가능하고 이질적인 상황에서 존재한다는 사실을 밝히면서 기업 간의 수익률의 차이가 장기적으로도 지속된다는 점에 주목하였다. Diericks & Cool(1989)

은 개별 경영자원이 축적되어 온 과정(accumulation process)이 기업의 경영자원이 모방 불가능하거나 쉽게 모방하기 어려운 근본적인 원인이라고 하였다. 즉, 경영자원을 축적하는데 소요하는 기간을 감소할 수 있는 능력에도 기업 간에 커다란 차이가 나타나며, 기존의 경영자원을 결합하는 능력 또한 기업마다 큰 차이를 보인다고 하였다. 그들은 잠재력 보수를 위해서는 (1) 기업환경 내에서 위험을 무력화시키고 기회를 탐색하는 가치 (2) 현재 기업의 경쟁 환경과 잠재적 경쟁 환경 속에서 희귀 (3) 모방 불가능 (4) 전략적 모방을 할 수 있는 동등한 대체자원의 어려움의 4가지 속성을 보유하여야 한다고 하였다. Grant(1991)는 경영자원이론과 핵심역량이론을 연결한 연구를 진행하였는데, 핵심역량은 인적자원과 다른 경영자원 간의 조정의 복잡한 패턴으로 반복학습이 조정기능을 수립하는데 필요하다고 하였다.

자원기반관점의 경영전략에 관한 연구들은 지속적으로 생산요소시장의 불확실성 때문에 경쟁우위가 나타나고, 모방 가능하지 않은 희소성이 있는 가치를 고객에게 제공하는 것이 필요하다고 공통적으로 언급하고 있다. 국내 의료기기 시장은 어떤 분야보다도 모방 가능하지 않은 희소성 가치가 있는 경쟁전략이 필요함에도 불구하고, 아직까지 국내 의료기기 산업에서는 자원기반관점을 적용한 연구들이 활발하지 못한 실정이다. 이에 본 연구는 자원기반관점을 국내 의료기기 산업에 적용하여 국내 기업들의 경쟁력 확보 방안을 모색하고자 한다.

### 3.2 선행연구

경영자원이론을 근거로 현재 국내 의료기기 경쟁력 확보를 위한 연구들은 대체로 구매의사결정요인, R&D, 수출경쟁력, 마케팅 전략 등에 대한 연구이며, 결과적으로 의료기기 경쟁력 확보를 위해서는 연구개발 투자를 통한 품질 경쟁력 실현이 선행되어야

한다고 주장한다(김도성 외, 2018; 김진백·이남석, 2017; 이정현, 2017; 윤인경 외, 2019; 정태영 외, 2015; 전재현 외, 2016; 허문구, 2018; 홍재원 외, 2016).

김도성 외(2018)은 국내특허 보유기업 98개사의 특허동향을 분석 연구에서 국내 의료기기 생산액에서 많은 부분을 차지하고 있는 치과 임플란트와 초음파 의료기기 분야에 관련된 기업들이 비교적 많은 특허 수를 보유하며, 또한 비교적 우수한 품질을 가지고 있는 것으로 분석하였다.

강원진·이병현(2009)은 (주)아이센스를 대상으로 연구기관 스피노프의 성장 과정 및 성공요인을 연구하였다. 그들은 (주)아이센스 성공요인 꾸준한 연구활동을 통한 기술역량 향상, 비전제시를 통한 동기부여와 혁신지향적인 문화를 형성하는 경영 및 조직관리, 적극적인 정부과제 수주를 통한 안정적인 자금흐름구조를 만든 것이다. 이와 함께 기술의 상용화 수준을 고려하여 제품화는 시간에 어느정도 시간이 소요 되는지 파악하는 것과 보유하고 있는 기술로 생산하는 제품에 대한 시장 수요를 정확하게 예측해야 한다고 하였다. 마지막으로, 성공한 한 제품에 대한 집중보다는 차세대 제품 개발을 통해 위험을 분산하는 것이 필요하다 하였다. 이정현(2017)은 국산 의료기기 사용률과 사용자 및 관리자 인식 조사를 통한 국산 의료기기 개선 방안 연구에서 국내 네 곳의 주요 국립대학교 병원을 대상으로 의료기기의 전체 종류 및 국산 의료기기 사용률 조사를 진행하였으며, 이를 통해 중점조사 대상 의료기기를 선정 및 조사하였다. 그 결과 규모가 작은 중소기업병원에서 국산의료기기 보유율이 높고 상급 의료기관으로 올라갈수록 국산의료기기 사용율이 현저히 떨어지는 것을 알 수 있었다. 그 이유는 외산 대비 높은 고장율, 정확성 등의 품질관련 이유가 대부분을 차지하였다. 윤인경 외(2019)는 의약 바이오 벤처기업의 성장사례연구에서 벤처기업의 성장에 있어 꼭 필요

한 부분 중 하나인 대규모의 자본조달을 위한 정책적 수단인 기술특례상장을 에이비엘바이오의 사례로 연구하면서 벤처기업의 R&D의 중요성을 강조하였다. 그들은 기술 기반 산업을 영위하는 기업들이 보다 원활하게 자금을 조달하고 산업을 발전시킬 수 있는 근간이 될 수 있는 제도로 기술특례상장을 평가하였다. 그럼에도 불구하고, 기준 미달인 기업에 대하여 악용될 여지가 있기 때문에 자본시장의 효율성을 확보하고 투자자들을 보호하기 위해서는 상장 이후에도 기술특례상장 요건에 대한 주요사업의 현황, 상황 변화, 재무제표와 주식의 공시가 투명하고 공정하게 관리 되어야 한다고 하였다.

허문구(2018)는 동적 역량이론(Dynamic Capabilities Perspective) 관점에서 한국기업의 경쟁력 강화방안을 논하였다. 한국기업은 오너 중심의 지배구조, 상명하복의 문화, 수직적인 조직구조, 구성원들의 높은 업무강도와 헌신, 빠른 추격자 전략, 탁월한 기회활용 역량 등 기업의 관행과 경영시스템이 기회활용 역량을 극대화하는데 최적화 등을 성공요인을 밝혔다. 향후 경쟁력 강화를 위해서는 창조적 리더(creative leader)가 되어야 한다고 하면서 기회 감지 역량(sensing capability)의 강화-경영층의 전략 역량 강화, 기업가를 양성할 수 있는 구조와 문화의 정착, 기업생태계의 구성과 확대를 통한 기회의 발견과 창조 촉진, 일선 조직구성원의 환경감지역할 강화가 필수적이라고 하였다.

홍재원 외(2016)는 B2B 의료기기 시장에서 구매 의사결정 영향력 수준에 따른 품질과 만족의 관계 연구에서 B2B 의료기기 시장에서 본사와 대리점의 품질이 사용자의 만족도에 긍정적인 영향을 끼치고 있는 것을 알 수 있었다. 또한 본사의 품질과 사용자 만족의 관계에서 대리점 유통품질이 매개적인 역할을 하고 있음 또한 알 수 있었다. 그리고 의료기기에 대한 구매의사결정 영향력이 높은 집단이 제품품질(품질우수성, 편의성, 가격)이 사용자의 만족에 궁

정적인 영향을 미치는 것을 확인되어 의료기기 품질이 주요한 만족 요인임을 확인할 수 있었다.

현재 높은 수입 의존도를 극복하기 위해 국내 의료기기 산업의 국산화 중요성에 대한 사회적 인식이 높아짐에 따라 관련 연구들은 품질 경쟁력 확보가 중요하다고 주장하고 있다. 하지만, R&D 투자, 제품 품질을 높이기 위해 노력해야 한다고 이야기 할 뿐 품질 경쟁력 확보를 위해 어떠한 노력을 해야 할지에 대해서는 구체적으로 논의 되지 않고 있다. 또한 고령화에 따른 국내 의료기기 시장 수요 및 당뇨병 환자 수에 증가에 따른 국내 의료기기 품질 경쟁력 확보가 매우 필요한 상황임에도 불구하고 이에 대한 연구는 상당히 부족하다. 이에 본 연구는 기존 연구에서는 다루지 않았던 자원기반관점의 경영전략을 실제 국산화에 성공한 (주)아이센스의 사례에 적용하여 국산화 성공 요인을 구체적으로 연구하고자 한다.

#### IV. 사례연구: (주)아이센스(i-sense)

경영전략의 핵심은 모방 가능하지 않은 자원이라는 경영자원이론을 근거로 (주)아이센스의 차별화된

경쟁 전략은 지속적인 연구개발 투자를 통한 우수한 품질과 가격 경쟁력이라 할 수 있다. 특히, 제품 성능, 특히, 생산능력, 독점 혈당스트립 공급 능력, 다양한 제품군 보유와 같은 우수한 품질은 다른 기업이 모방하기 어려운 (주)아이센스만이 가진 자원으로 평가되고 있다.

#### 4.1 성장과정

(주)아이센스는 2000년 창립 이후 지속적인 연구개발을 통해 2003년 혈당스트립 개발에 성공하였고, 이때 케어센스 혈당측정 시스템을 출시하였다. 제품 출시 후, 1년여 만인 2004년 EM Mark, 유럽 CE 뿐만 아니라 ISO 13485 인증 획득이라는 성과를 달성하였고, 2005년 차후 고속 성장에 기반이 된 ODM 혈당 스트립 FDA 승인을 달성하였다. 이후 창립 6년여 만인 2006년에는 연 매출 규모 100억 원이라는 놀라운 성장을 거두었다.

보다 높은 성장을 실현하기 위해 생산량 증대와 자체 브랜드 마케팅에 집중하였고, 이에 대한 과정으로 연 10억 스트립 생산 규모의 원주공장을 준공하였으며, 탄탄한 생산능력을 기반으로 2009년 수출액 200억원을 돌파라는 높은 성과를 달성 하였다.



자료출처: (주)아이센스(i-Sens) 제공

〈그림 2〉 (주)아이센스의 단계별 성장

지속적인 성장 및 경쟁우위 실현을 위해 2010년에는 매출처 다변화 및 자체 브랜드 강화에 집중하였고, (주)아이센스 미국법인을 설립과 뉴질랜드와 3년간 단독 공급권 획득을 통해 2012년 수출액 500억 원이라는 놀라운 쾌속 성장을 이루었다. 이를 기반으로 2013년 코스닥 상장을 하였으며, 국내 외 지속성장의 기반을 마련하게 위해 시장 다변화 실현을 위해 그 동안 취약하였던 병원시장을 공략하고 국제 기준 변화에 대비하며 연계 제품군을 개발하고 있다.

#### 4.2 (주)아이센스 경쟁우위

다수의 경영자원론 관점의 연구들은 의료기기 산업의 경쟁전략은 지속적인 R&D 투자에 따른 품질 경쟁력 확보라고 주장하고 있다(김도성 외, 2018; 이병현·강원진, 2009; 이정현, 2017; 윤인경 외, 2019; 허문구, 2018; 홍재원 외, 2016). 또한, 해외 유수의 기업(Roche, Abbott, Lifescan, Ascensia)과 국내 기업(올메디쿠스, 인포피아(현 오상헬스케어))의 사례에서도 가격 경쟁력을 기반으로 한 품질 경쟁력 확보가 의료기기 산업의 경쟁우위의 핵심임이 확인되었다. 이에 국내 혈당측정기기 산업에서의 주요한 성공요인을 우수한 품질과 가격 경쟁력으로 분류하고 이를 다시 (주)아이센스에 적용시켜 우수한 품질은 1)제품성능, 2)특허 보유현황, 3)다양한 혈당측정기 개발능력으로 가격경쟁력은 4)생산능력과 5)독점 혈당스트립 공급능력으로 구분하여 분석하였다. (주)아이센스의 경쟁우위에 대한 분석은 금융감독원 전자공시시스템 (주)아이센스 반기보고서(2021.08.14) 및 (주)아이센스에서 제공 받은 내부자료에 의거하여 연구하였다.

##### 4.2.1 제품 성능

모든 의료기기에 있어서 제품의 성능은 중요한 요

인이지만, 혈당측정은 당뇨환자가 매일 여러 번 주기적으로 측정하는 만큼 적은 량의 혈액을 통해 빠른 시간 내에 정확한 혈당값을 측정하는 것이 대표적으로 요구되는 기술이다. 혈당측정기에 있어 성능에 대한 주요 지표는 혈당농도의 측정값의 신뢰도와 밀접한 연관을 가지는 민감도와 특이도 그리고 편리한 사용과 밀접한 관련이 있는 혈액의 채혈량과 측정시간이다. 먼저 정확도와 정밀도를 의미하는 민감도와 특이도는 혈당 측정기기 제품에 있어 가장 중요한 품질요소로서 무엇보다 생산공정과 관련되어 있다. 제품이 양산되며 대량 생산된 혈당기기 및 스트립의 로트 간에 품질 격차가 없이 일정한 정확도와 정밀도를 구현하여야 하는데 생산공정의 안정화 없이는 불가능하다. 정밀도는 양산된 제품의 로트의 검정곡선 선택을 위한 Coding공정 상의 재현성과 밀접한 상관관계를 가지며, 안정화 된 생산공정 시스템이 구축되어 있지 않으면 제조 로트 간 동일한 품질을 구현할 수 없게 되어, 품질관리가 불가능하게 된다. 불안정한 품질관리는 생산효율의 감소뿐만 아니라 직접적인 사용자 피해를 발생케 하여 대량 반품 및 소송으로 이루어 질 수 있다. 무엇보다 혈당측정기기 산업에서 가장 중요한 요소인 제품 성능이 뒷받침되지 못하면 시장에서 경쟁력을 상실할 수 밖에 없어 제대로 된 가격을 받을 수 없게 되며, 이는 기업 및 제품이미지 추락으로 이어져 결국에는 소비자로부터 외면 받게 된다. 이에 정확도와 정밀도와 관련된 제품성능은 점점 경쟁이 치열해지고 있는 혈당측정기 산업에서 살아남기 위한 필수적인 요소이다. 현재 (주)아이센스(i-Sense)는 생산공정의 안정화 실현과 철저한 품질관리를 통해 글로벌 유수의 기업들의 제품을 능가하는 정확도와 정밀도를 유지하고 있다. 이러한 사실은 Matthew Cohen 등이 호주시장에서 판매되는 주요 혈당측정기기들을 대상으로 조사하여 지난 2006년 Diabetes Research and Clinical Practice(71, 2006, 113-118)에 발표한 논문을 통

하여 입증된 바 있다. 이 논문에서는 함께 조사된 5개의 혈당측정기기 중 오직 (주)아이센스의 제품만이 유일하게 평균오차율(Bias)에 있어서 미국당뇨협회가 주장하는 5% 이하의 조건을 만족하는 결과를 나타낸 것으로 발표되어 제품의 우수성이 입증되었다. 뿐만 아니라 (주)아이센스가 사용하는 스트립 제조방식은 글루코우즈 산화효소를 사용함으로 글루코우즈 탈수소효소를 사용하는 일부 제품과는 달리, 말토우즈, 락토우즈 등의 존재 하에서도 그 정확도에 영향을 받지 않는다. 이러한 특성은 주요 당뇨합병증 중의 하나인 신장질환 환자를 위한 복막투석 시 부산물로 발생하는 말토우즈에 영향을 받지 않으므로 신장질환 환자를 대상으로 한 시장에서 커다란 제품 경쟁력으로 작용할 수 있다.

이어서 혈당측정기 제품에 있어 적은 채혈량과 빠른 측정시간은 매일 여러 번 당뇨수치를 측정해야 하는 사용자의 편리성 측면에서 가장 중요한 기술력 특성이며 혈당 산업 내 경쟁우위를 보유하고 있는 주요 기업들은 해당 기술을 확보 및 발전시키기 위해 지속적으로 많은 투자를 하고 있다. 당뇨환자의 경우 보통 하루에 약 5회의 채혈을 해야 하는데 이때 마다 채취하는 혈액량과 채혈 시 동반되는 통증을 감소하는 것은 소비자의 삶의 질 측면에서 매우 중요한 요소이다. 적은 양의 혈액으로 측정이 가능하고 상대적으로 통증이 심한 손가락 끝이 아니라 손바닥, 팔뚝 등의 통증이 적은 다양한 부위에 채혈을 함으로써 당뇨 측정을 한다는 것은 특히 소아당뇨환자 및 노인환자뿐만 아니라 모든 소비자들에게 상당

히 매력적인 경쟁력이다. 또한 측정시간은 사용상의 편의성을 위한 중요한 경쟁력이라고 할 수 있다. 기본적으로 정확도와 정밀도의 품질이 식약청 및 주요 국제 기관의 기준을 충분히 충족 시키는 경우, 적은 채혈량과 빠른 측정시간은 제품의 성능과 가치를 판단하는 주요 기준이 된다. (주)아이센스는 2003년 세계 혈당측정기기 시장에서 당시에는 혁신적이었던 채혈량 0.5 $\mu$ l와 측정시간 5초의 우수한 사양을 갖춘 제품을 개발 및 출시한 이후 세계 최고 수준의 기술을 선보이고 있다. 2005년도 5월 미국 당뇨학회(ADA)에서 0.3 $\mu$ l에 3초의 사양의 기기를 발표하였으며 이를 능가하는 제품인 0.2 $\mu$ l에 최소 2초 사양의 혈당측정기기 및 혈당스트립 제조기술을 확보하고 있는 상황이다.

4.2.2 특허

전 세계시장에서 혈당측정기기에 78%의 높은 시장 점유율을 차지하고 있는 기업들의 공통점 중의 하나는 많은 특허를 보유하고 있다. 현재 (주)아이센스 자가 혈당측정기 제품의 국내외 지적재산권은 등록과 출원을 포함하여 약 260 여개로 국내 기업 중 최다이다. 특허의 주요한 요인은 시약의 조성, 스트립 구조 및 스트립을 통한 데이터 측정방법이다. (주)아이센스가 사업초기부터 유럽 진출과 함께 미국에서도 성공적으로 혈당 사업을 영위할 수 있는 요인이 바로 이 때문이다. 이러한 측면에서 (주)아이센스의 특허 보유량은 향후 글로벌 유수의 기업들과의 경쟁

〈표 5〉 주요 제조회사의 채혈량 및 검사시간 비교

제조회사	(주)아이센스	인포피아	Roche	J & J	Bayer	Abbott
품명	CareSens Q	미래 3.3 G	Accucheck Active	OneTouch Ultra2	Ascensia Breeze2	Optium Xtra
채혈량	0.2 $\mu$ l	0.3 $\mu$ l	1.0 $\mu$ l	1.0 $\mu$ l	1.0 $\mu$ l	0.6 $\mu$ l
검사시간	2 초	3 초	5 초	5 초	5 초	5 초

자료출처: (주)아이센스(i-Sens) 제공

〈표 6〉 2020년 (주)아이센스 국내외 특허보유현황

제품	건수 (1 등록, 2 출원)		명칭	기대효과
	1	2		
국내	1	50	전기화학적 바이오센서 외 104건	제품기술보호 경쟁력 확보
	2	55		
국외	1	68	Electrochemical biosensor 외 153건	제품기술보호 경쟁력 확보
	2	66		

자료출처: 금융감독원 전자공시시스템 (주)아이센스 반기보고서(2020.08.14)

속에서 제품 차별화를 통해 경쟁력을 확보할 수 있는 핵심역량이라고 할 수 있다.

#### 4.2.3 생산능력

안정적인 생산능력은 글로벌 시장에서 지속적인 성장을 위해 필수적이다. 특히 글로벌 유수의 기업들이 전 세계 국가의 소비자에게 직접적인 영업 및 마케팅 활동을 위해 지사를 설립하고 운영 하는데 반해, 의료기기 분야의 후발 주자인 (주)아이센스와 같은 기업들은 마케팅 비용 및 브랜드 인지도 측면을 고려할 때 각 국가별 산업 환경에 맞는 경쟁력을 갖춘 인지도 있는 공급업체를 선정하여 제품을 판매하는 방법이나 ODM 생산방식이 보다 효과적이다. 이러한 접근 방식의 경우, 규모 있고 안정된 생산 능

력은 우수한 공급업체와의 계약과 글로벌 기업과의 ODM계약에 있어 매우 중요한 요소이다. (주)아이센스는 2004년에서 2005년 사이에는 하루 8시간 근무에 불과 12만 스트립 정도의 생산능력에 불과 하였으나 2006년에는 짧은 시간에 4.5배에 이르는 비약적 증산을 이루었다. 2006년도 원주 문막에 새로운 공장을 설립하는 과감한 투자로 2007년 12월부터 8시간 기준 연 약 13억개의 혈당스트립을 생산할 수 있는 규모가 되었다. 2012년 하반기부터 송도공장을 설립 8시간 기준 연 약 4억개의 혈당스트립을 생산하였다. 또한 국내 공장 이외에도 중국에 생산공장을 설립하였으며, 2019년에 중국에 판매가 가능한 혈당측정기 판매 허가 등록을 완료한 후 2020년부터 가동을 시작하였다. 이를 통해 세계적인 생산능력을 확보하였다.

〈표 7〉 2020년 (주)아이센스 생산능력

(단위: 개)

구분	생산 능력	생산 실적	평균 가동률
혈당측정스트립	860,640,000	827,700,000	96.2%
혈당측정기기	750,000	760,518	101.4%
전해질카트리지	19,800	27,089	136.8%
전해질분석장비	240	184	76.7%
가스카트리지	600	2,436	406.0%
가스분석장비	60	174	290.0%
당화혈색소카트리지	252,000	275,592	109.4%
당화혈색소분석기	270	104	38.5%

자료출처: 금융감독원 전자공시시스템 (주)아이센스 반기보고서(2020.08.14)

#### 4.2.4 독점 혈당스트립 공급 능력

독점 혈당스트립 공급 능력은 동일한 회사에서 생산한 혈당스트립이라 할 지라도 동일 시스템의 혈당 측정기 외에는 사용이 불가능 하도록 설정된 비호환성의 독점적인 혈당스트립 기술을 뜻한다. 이러한 기술을 보유하지 않은 일부 기업의 경우 코드 체계만을 변경하는 방식으로 다른 혈당측정기기에서는 정상적인 측정값을 확인할 수 없도록 운영하고 있다. 하지만 다른 혈당측정기기를 통한 잘못된 혈당수치라 할지라도 그 측정값에 의해 소비자가 심각한 피해를 볼 수 있다는 단점을 가지고 있다. ㈜아이센스 처럼 같은 생산시설에서 제조된 제품일지라도 서로 다른 독점 혈당스트립의 공급이 가능한 경우, 사용자의 혈당 측정값 인식 오류 가능성을 없애고 ODM 또는 OEM 형태로 다양한 제품라인을 운영함으로써 동일한 시장에서 시장점유율을 높이는 데 효과적이다. 지금까지 ㈜아이센스는 실제로 ODM 방식으로 수 많은 공급업체에 독점적인 혈당스트립을 공급하면서 국내뿐만 아니라 미국, 독일, 호주, 중국 등의 국가에 둘 이상의 혈당측정기기를 시장에 혼란을 야기하지 않으면서 효과적으로 공급하고 있다.

#### 4.2.5 다양한 제품군 보유

혈당 측정기 산업에 있어 다양한 제품 군을 보유한다는 것은 가격, 성능 및 사용자 편의성 측면에서 다양한 소비자의 요구를 충족시켜줌으로써 산업 내 시장 점유율을 확대할 수 있음을 의미한다. ㈜아이센스는 총 30종이 넘는 자체 브랜드 및 ODM 혈당 측정기기를 개발 및 출시하여왔으며, 이외에도 많은 제품을 연구개발 진행 중이다. 이미 출시한 CareSens I, II, POP, PRO, Dual, N 혈당측정기는 대량 생산 되어 전 세계에서 활발히 사용되는 중이고, 각각의 제품은 고객 세그먼트에 맞추어 포지셔닝 하여

왔다. CareSens POP은 초저가형을 목표로 개발된 제품으로 다른 제품들에 비해 기능은 최소화하였지만, 정확도와 정밀도 등의 필수적인 부분에서는 동일한 제품성과 간단한 저장기능을 탑재하여 저렴한 가격을 선호하는 고객 세그먼트의 니즈에 맞게 부담 없는 가격으로 혈당측정이 가능하게 되었다. CareSens II는 초저가형은 아니지만 비교적 저렴한 가격의 혈당측정기를 선호하는 고객층의 니즈를 충족시키기 위해 혈당측정기 내부에서 통신 역할을 하는 IC를 PC케이블로 분리하는 방식으로 설계 및 제작하여 혈당 측정기기의 생산 단가를 감소하여 가격 경쟁력을 향상 시켰다. 더불어 PC케이블 분리방식의 CareSens II는 PC를 통해 데이터를 저장하여 혈당수치 추이를 관리하기를 원하는 소비자를 겨냥한 브랜드이다. CareSens N 브랜드는 2008년에 출시되었으며, ㈜아이센스의 기존 핵심기술인 체혈량 0.5 $\mu$ l, 측정시간 5초의 혈당측정기기에 특허기술 No Coding을 적용하여 사용 전에 사용자가 혈당스트립의 코드를 따로 입력하지 않아도 되는 혁신적인 제품이다. 이를 통해 사용자의 코드 입력 오류 방지 및 사용상의 편리성을 향상하였다. 케어센스 N IoT는 통신형 혈당측정기로 모바일 애플리케이션을 통해 혈당 값을 자동 저장하여 진료 또는 비 대면으로 당뇨 상태를 점검 받을 수 있는 혁신적인 제품으로 2021 대한민국 퍼스트 브랜드 대상을 수상하였다(조선일보, 2020). 당뇨병 환자에게 흔히 발생하는 대사성 합병증인 당뇨병성 케톤산증을 동시에 관리할 수 있어, 합병증을 예방해야 하는 고객들에게 매우 유용하며 편리하게 사용할 수 있다. 복합적인 IT 기술을 접목시킨 미터군도 보유하고 있다. CareSens N은 블루투스 기능을 갖추고 있는 CareSens N Premier BLE와 CareSens N NFC 브랜드가 있다. 그 동안 유선케이블을 이용해서 PC와 연결하여 데이터를 관리해 온 기존 대부분의 혈당측정기와는 달리 CareSens N은 혈당측정기 Micro Controller

에 내장된 Bluetooth Chip을 통해 모바일, PC 등 Bluetooth 지원이 가능한 모든 기기와 무선 통신 연결이 가능하다. 미국이나 유럽 등 선진화된 당뇨 관리 시스템을 갖춘 국가의 시장점유율을 높이는데 경쟁력이 있는 브랜드이다. 이 밖에도 병원시장을 Targeting 하기 위한 병원용 혈당측정기와 개도국 및 신흥국 시장을 겨냥한 저가용 혈당측정기 등 각각의 시장현황에 적합하게 개발 및 출시된 다양한 브랜드의 혈당측정기 제품군을 보유하고 있다.

## V. 결론

전 세계적인 고령화 추세로 건강한 삶에 대한 사회적 인식증대와 주요 국가들의 경제성장 및 보건 의료 정책으로 인해 의료기기 수요의 증대와 함께 전 세계적으로 의료기기 시장은 지난 20년간 지속적으로 성장해왔다. 지속적인 성장세에도 불구하고 국내 의료기기 산업은 외산 수입에 많은 부분을 의존하고 있다. 국가적인 차원에서 현재의 외산화를 탈피하고 의료기기 산업육성을 위해 국내 의료기기 업체들이 자생할 수 있는 산업환경을 형성 하기 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 경영전략을 설명하는 주요이론 중 널리 활용되고 있는 경영자원이론은 경영전략의 핵심은 모방 가능하지 않은 자원이며, 대표적으로 유희자원, 생산요소의 불확실성, 개별 경영자원이 축적되어 온 과정, 핵심역량 등이라고 하였다. 또한 경영자원이론을 근거로 한 국내 의료기기 경쟁력 관련 연구들은 대체로 구매의사결정요인, R&D, 수출경쟁력, 마케팅 전략 등에 대한 연구이며, 결과적으로 의료기기 경쟁력 확보를 위해서는 연구개발 투자를 통한 품질 경쟁력 실현이 선행되어야 한다고 주장한다. 하지만 기존 연구들은 전략적으로 어떻게 국내 의료기기 기업들이 경쟁력을 확보해 나아가는 지 그

리고 외산 의료기기의 시장점유율이 높은 현재 의료기기 산업에서 어떻게 국산화를 실현할 것인지에 대해서 설명하기에는 부족함이 있다. 이에 경영전략의 핵심은 모방 가능하지 않은 자원이라는 경영자원이론을 근거로 혈당측정기기 산업 내 국내 외 시장에서 경쟁우위를 가지고 있는 대표적인 국내외 기업들의 현황을 파악하고 경쟁전략을 분석하였다. 그리고 국내 혈당 검사 분야에서 국산화에 성공한 (주)아이센스의 경영전략을 분석하였고, (주)아이센스의 차별화된 경쟁 전략은 지속적인 연구개발 투자를 통한 우수한 품질과 가격 경쟁력이라는 것을 확인하였다.

(주)아이센스의 경쟁우위는 크게 다섯 가지로 정리할 수 있다.

첫째는 우수한 제품 성능이다. 모든 의료기기에 있어서 제품의 성능은 중요한 요인이지만, 혈당측정은 당뇨환자가 매일 여러 번 주기적으로 측정하는 만큼 적은 양의 혈액을 통해 빠른 시간 내에 정확한 혈당값을 측정하는 것이 대표적으로 요구되는 기술이다. 혈당측정기에서 가장 중요한 성능은 정확한 측정값과 신뢰도를 의미하는 정확도와 정밀도 그리고 사용 편리성 측면에서 중요한 채혈량과 측정시간이다. (주)아이센스는 우수한 정도 관리와 정밀한 제조공정을 통한 생산시스템의 안정화 실현을 통해 글로벌 유수의 기업들의 제품을 능가하는 정확도와 정밀도를 유지하고 있으며 2003년 세계 혈당측정기기 당시 시장에서 혁신적이었던 채혈량  $0.5\mu\text{l}$ 와 측정속도 5초의 기술력을 보유한 제품을 개발 및 출시하였다.  $0.2\mu\text{l}$ 에 최소 2초 사양의 혈당측정기기 및 혈당스트립 제조기술을 확보하고 있는 상황이다.

둘째는 많은 특허 보유량이다. 전세계 시장에서 혈당측정기기에 78%의 높은 시장 점유율을 차지하고 있는 기업들의 공통점 중의 하나는 많은 특허를 보유하고 있다. 현재 (주)아이센스의 국내외 지적재산권은 등록과 출원을 포함하여 약 300여개로 국내 기업 중 최다이다. 특허는 (주)아이센스가 사업초기부터 유

럼 진출 할 수 있었을 뿐만 아니라 미국에서도 성공적으로 사업을 펼칠 수 있는 원동력이 되었고 향후 글로벌 기업들과의 경쟁을 위한 필수적인 역할을 담당할 것이다.

셋째는 안정적인 생산능력이다. 메이저 기업들의 경우 글로벌 유수의 기업들이 전 세계 국가의 소비자에게 직접적인 영업 및 마케팅 활동을 위해 지사를 설립하고 운영 하는데 반해, 후발 주자인 (주)아이센스와 같은 기업들은 마케팅 비용 및 브랜드 인지도 측면을 고려할 때 각 국가별 산업 환경에 맞는 경쟁력을 갖춘 인지도 있는 공급업체를 선정하여 제품을 판매 하는 방법이나 ODM 생산방식이 보다 효과적이다. (주)아이센스는 2004년에서 2005년 사이에 하루 8시간 근무에 불과 12만 스트립 정도의 생산능력 이었지만 지속적인 시설확장 투자와 공장설립으로 현재는 세계적인 생산능력을 확보하였다.

넷째는 독점 혈당스트립 공급 능력이다. 일부 기업의 경우 코드 체계만을 변경하는 방식으로 다른 혈당측정기기에서는 정상적인 측정값을 확인할 수 없도록 운영하고 있으나 (주)아이센스는 비호환성의 서로 다른 독점 혈당스트립을 공급하여 현재 ODM 형태로 다수의 업체에 독점적인 혈당스트립을 공급하면서 국내뿐만 아니라 미국, 독일, 호주, 중국 등의 국가에 둘 이상의 혈당측정기기를 시장에 혼란을 야기하지 않으면서 효과적으로 공급하고 있다.

다섯째는 다양한 제품 군의 보유이다. 혈당 측정기 산업에 있어 다양한 제품 군을 보유한다는 것은 가격, 성능 및 사용자 편의성 측면에서 다양한 소비자의 요구를 충족시켜줌으로써 산업 내 시장 점유율을 확대할 수 있음을 의미한다. (주)아이센스는 총 30종이 넘는 자체 브랜드 및 ODM 혈당측정기를 개발 및 출시하여왔으며, 이외에도 많은 제품을 연구개발 진행 중이다.

이렇듯 혈당측정기기 산업을 중심으로 한 헬스케어 의료기기의 국산화 성공요인은 우수한 품질과 가

격 경쟁력이지만, 현재 국내 의료기기는 가격 경쟁력 우위 만을 보유하고 있다. 그 이유는 영세한 기업 구조로 인한 낮은 기술력, 연구개발을 위한 투자부족, 고급 인력 수급의 어려움 때문이다. 본 연구의 이론적, 그리고 실무적 의의는 다음과 같다. 국내 혈당 검사 분야에서 국산화에 성공한 (주)아이센스의 사례를 통해 경영자원 이론관점에서 어떠한 경영전략이 성공요인으로 작용할 수 있는지를 파악하여 그동안 부족했던 국산화 성공요인에 대한 연구를 확장시켰다. 또한, 구체적인 성공요인을 확인해 실무에 활용할 수 있는 유용한 정보를 제공하였다.

본 연구는 헬스케어 의료기기 중 혈당측정기 산업을 중심으로 분석하였다는 한계가 있지만, 우수한 품질과 가격 경쟁력 확보는 국내 의료기기 시장 전체의 공통된 과제이기 때문에 위에 언급한 다섯 가지의 경쟁우위 전략은 비단 혈당측정기 산업뿐만 아니라 시장 전체에 충분히 적용될 수 있다고 여겨진다. 본 연구를 통해 의료기기 산업 내 국산화에 힘쓰는 기업과 관련 기관의 담당자 분들에게 도움이 되기를 바라며, 취약한 의료기기 국산화 관련 실증연구들이 많은 이루어지기를 바란다.

## REFERENCES

- Abbott(www.kr.abbott), "Abbott about us" 2020년 1월 31일자.
- Barney, Jay B.(1986), "Strategic Factor Markets: Expectations, Luck, and Business Strategy," *Management Science*. 32(10), 1231-1241.
- Chatterjee, Sayan and Birger Wernerfelt(1991), "The Link between Resources and Type of Diversification: Theory and Evidence," *Strategic Management Journal*, 12, 33-48.
- Cohen, Matthew, Boyle, Erin, Delaney, Carol Shaw,

Jonathan(2006), "A comparison of blood glucose meters in Australia," *Diabetes Research and Clinical Practice*, 71(2), 113-118 .

Diericks, Ingmar and Karel Cool(1989), "Asset Stock Accumulation and Sustainability of Competitive Advantage," *Management Science*, 35 (12), 1504-1511.

Fitch Solutions(2019), *Worldwide Medical Market Forecasts*.

Glucose Monitoring Global Market(2019), *Forecast to 2025 (IQ4I Research & Consultancy Pvt. Ltd.)*.

Grant, Robert(1991), "The Resource-based Theory of Competitive Advantage," *California Management Review*, 33, 114-135.

International Diabetes Federation(2019), *DIABETES ATLAS Ninth edition 2019*.

LifeScan(www.lifescan.com), "LifeScan about us" 2020년 1월 31일자.

Matthew Cohen, Erin Boyle, Carol Delaney, Jonathan Shaw(2006), "A comparison of blood glucose meters in Australia," *Diabetes Research and Clinical Practice*, 71(2), 113-118.

OECD(2019), *Health at a Glance 2019 OECD INDICATORS*.

Penrose, Edith(1959), *The Theory of the Growth of the Firm. M.E. Sharpe Edition 1980 ed.*, White Plains, New York: M. E. Sharpe, Inc.

Prahalad, C. K. and Gary Hamel(1990), "The Core Competence of the Corporation," *Harvard Business Review*, 68, 79-91.

Roche(www.roche.co.kr), "Roche about us" 2020년 1월 31일자.

## 국내참고문헌

강원진, 이병현(2009), "기반 스피노프의 성장 과정 및 성공

요인에 관한 사례연구," *Korea Business Review*, 13(1), 55-78.

건강보험심사평가원(2019), "가정의 달 특집 보건의료 빅데이터 분석, 어버이날, 우리 부모님 건강은 내가 지킨다!", 2019년 5월 7일자.

권명중, 유정식, 이태정, 양준모(2005), "산업 수명주기론을 응용한 연구개발투자의 경제적 평가: 의료기기 산업을 중심으로," *중소기업연구*, 27(2), 65-87.

금융감독원(2020), *전자공시시스템 (주)아이센스 반기보고서*.

김도성, 이정수, 조성한, 김민석, 김난현(2018), "국내 의료기기 제조기업의 특허 동향 분석: 연구개발을 통한 국내등록특허 보유기업 98개社 중심으로," *산업혁신연구*, 34(3), 165-187.

식품의약품안전처(2018), *2018년도 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계자료*.

안영갑, 김현권, 이선로(2010), "기업의 혁신역량이 경영성과에 미치는 영향에 관한 연구," *대한경영학회지*, 23(4), 2305-2328.

여진동, 김혜숙, 김미숙(2008), "의료기기 구매의사결정에 영향을 주는 요인에 관한 연구," *보건의료산업학회지*, 2(1), 27-35.

윤인경, 이호영, 임수빈(2019), "의약 바이오 벤처기업의 상장사례연구: 에이비엘바이오의 기술특례상장을 중심으로," *Korea Business Review*, 23(4), 187-210.

이강빈(2010), "의료기기산업의 수출경쟁력 분석 및 강화 방안: 강원지역 의료기기산업을 중심으로," *한국무역상무학회지*, 45, 191-238.

이우천, 박노국(2012), "웰빙용 여성 요실금 치료기의 유럽 마케팅 전략," *벤처창업연구*, 7(1), 67-72.

이유아, 정유세(2015), "우리나라 의료기기산업의 대중국 경쟁력 연구," *통상정보연구*, 17(3), 93-114.

이정현(2017), "국산 의료기기 사용률과 사용자 및 관리자 인식 조사를 통한 국산 의료기기 개선 방안," *재활복지공학회논문지*, 11(4), 299-306.

이종희, 이철규, 서철승(2017), "의료기기 산업에서 R&D 투자가 경영성과에 미치는 영향 : 제조능력과 임상평가의 매개효과를 중심으로," *한국경영공학회지*,

- 22(1), 89-105.
- 장세진(1998), “경영자원론과 기업진화론을 중심으로 한 전략경영이론의 최근 동향,” **전략경영연구**, 1(1), 49-73.
- 전재현, 이창섭, 이석준(2016), “특허 네트워크 분석을 활용한 의료기기 분야에서의 핵심기술 도출,” **경영과 정보연구**, 35(2), 221-254.
- 정태영, 서건석, 김수범(2015), “의료기기의 구매결정요인과 만족 및 재구매 의도의 구조적 관계에 관한 연구,” **한국산학기술학회논문지**, 16(5), 3308-3314.
- 조선일보(www.chosun.com), “2021 대한민국 퍼스트브랜드 대상 건강 부문,” 2020년 12월 29일자.
- 청년외사(www.docdocdoc.co.kr), “국산 의료기기 활성화? ‘Buy Korea’ 정책 필요,” 2019년 12월 17일자.
- 통계청(2019), **2019 고령자 통계자료**.
- 한국보건산업진흥원(2019), **2019년 의료기기산업 분석 보고서**.
- 허문구(2018), “한국기업의 경쟁력 강화 방안: 동적 역량 관점,” **Korea Business Review**, 22(2), 155-176.
- 홍재원, 문재영(2016), “구매의사결정 영향력 수준에 따른 품질과 만족의 관계 연구 : B2B 의료기기 시장을 중심으로,” **의료경영학연구**, 10(2), 11-18.

# Success Factors for Localization In the Healthcare Medical Device Industry: Focusing on Blood Glucose Monitoring System Industry

Won-Suk Kang\* · Sang-Myung Lee\*\*

## Abstract

The global medical device market has grown steadily over the past 20 years due to the impact of aging population and increasing social awareness for healthy life. Nevertheless, the local medical device industry in Korea has a lower competitiveness than those of advanced countries due to short history and small firm structure.

This paper confirmed the process of gaining competitiveness with case studies of medical device company that already have succeeded in localization.

In advance, we analyzed success factors of four major global companies that have biggest market share in blood glucose monitoring system market. And based on those, the case of I-Sense, which succeeded in localization with excellent quality and competitive price strategy in the local blood glucose monitoring system industry market was analyzed.

Key success factors for I-Sense's successful localization were as follows. First, excellent product performance and second, large number of patents and third, stable production capacity and fourth, exclusive strip supply capability and fifth, a variety of product lines. However, most of local medical device companies still have only price competitiveness due to small firm structures. The competitive advantage strategy including five success factors as above would need to be fully applied to Korean medical device market as well as only blood glucose monitoring system market.

Key Words: Localization of medical devices, Gaining competitiveness of local medical devices, Success factors in medical device market, Case study on Medical devices, I-Sense

---

\* Ph.d Candidate, Business School, Hanyang University(ciont@hanmail.net), First Author

\*\* Professor of Business School, Hanyang University(sanglee@hanyang.ac.kr), Corresponding Author