

뉴로모듈레이션

# NEUROMODULATION

## 신경조절 장치 산업동향과 세계 시장 분석





뉴로모듈레이션

# NEUROMODULATION

## 신경조절 장치 산업동향과 세계 시장 분석

뇌연구정책센터 연구원 차인준

- ◆ 본 보고서는 Visiongain社의 Global Neuromodulation Device Report 2020-2030 보고서를 참고, 재구성한 것으로 뇌연구정책센터의 공식적인 견해는 아님.
- ◆ 자료의 내용을 인용할 경우 출처를 명시해 주시길 바라며, 영리적 목적의 이용은 금지함.



한국뇌연구원  
Korea Brain Research Institute





# CONTENTS

---

**01** 개요

---

**02** 시장 규모

---

**03** 제품 유형별 시장점유율

---

**04** 환경 분석

---

**05** 글로벌 주요기업

---

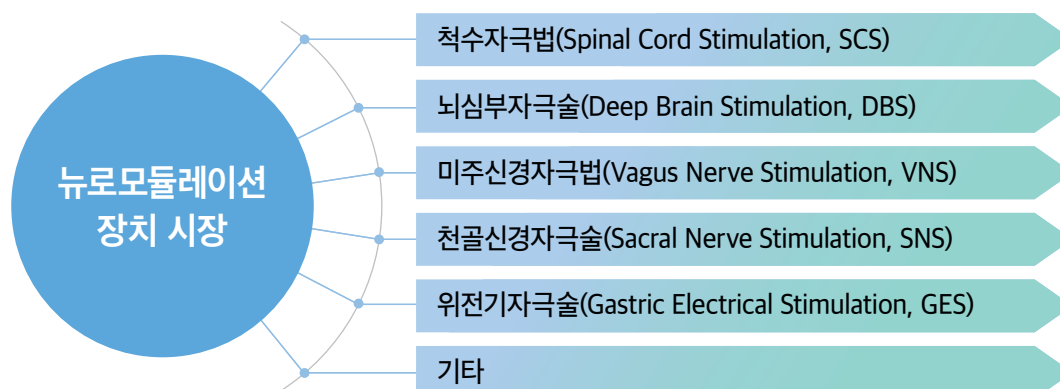
# 01 개요

## 개념

- 뉴로모듈레이션(Neuromodulation)은 전기·화학적 자극으로 신경 활동을 조절하는 의학기술을 총칭
  - 전기적으로 표적 신경을 자극하거나 약물을 표적 신경에 직접적으로 전달, 신경을 활성화 또는 비활성화 하는 방법
- ※ 신체 내부를 침습하는 방법과 비침습적 방법으로도 분류

## 분류

- 현재 상대적으로 활발히 사용되어 시장이 형성된 제품 유형을 기준으로 자극 방법 또는 자극 표적에 따라 대표적으로 5가지로 분류 하며 나머지 제품 전체를 기타로 분류



\* (기타) 경두개자기자극술, 척수강내 약물전달술, 전기근육자극법 등 언급되지 않은 전체 포함

그림1. 뉴로모듈레이션장치 시장 분류

## 산업 동향

- 인구노령화와 만성질환 발생율이 증가함에 따라 개인 맞춤형 의료 서비스의 수요 증가로 시장이 발달할 것으로 전망
- 뉴로모듈레이션은 상대적으로 비침습적인 방법으로 발전하고 있으며,약품 대비 비용효율이 높은 것으로 알려짐
  - 부작용이 상대적으로 적은 질병 치료 방법으로 잠재성을 인정받아 빠르게 성장하는 의료기기 시장 부문 중 하나
  - 만성 통증과 같은 질환 증상을 치료할 뿐만 아니라, 부작용이나 약물 의존도 또는 내성이 생길 수 있는 약물의 효과적인 대안으로 각광
- 세계 경제 불황 및 의료기기 규제에 따라 시장 전망의 불확실성이 증가하며 높은 개발비용 등으로 스타트업 기업의 어려움 존재

## 02 시장 규모

### 글로벌 시장 규모

뉴로모듈레이션 세계 시장 규모는 '19년 약 52억 달러에서 연평균 성장률 9.0%로 성장하여 '30년 약 144억 규모로 성장할 전망. 미국과 일본은 시장 비중이 점차 감소하며 중국과 유럽연합, 개발도상국들의 시장 비중이 점차 증가할 전망

※ 약 5조 8천억 원('19) → 약 15조 8천억 원('30)

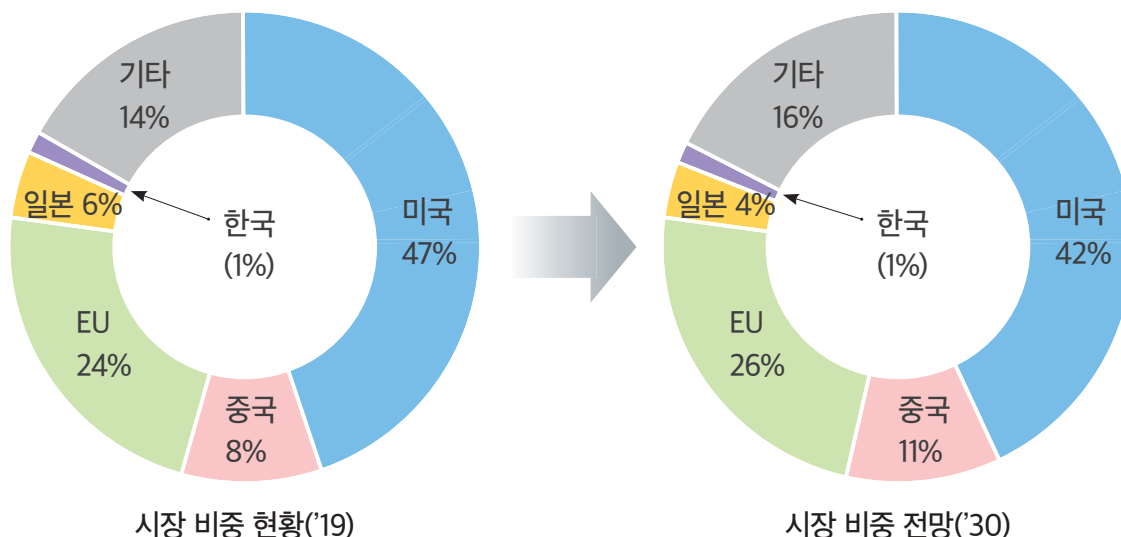
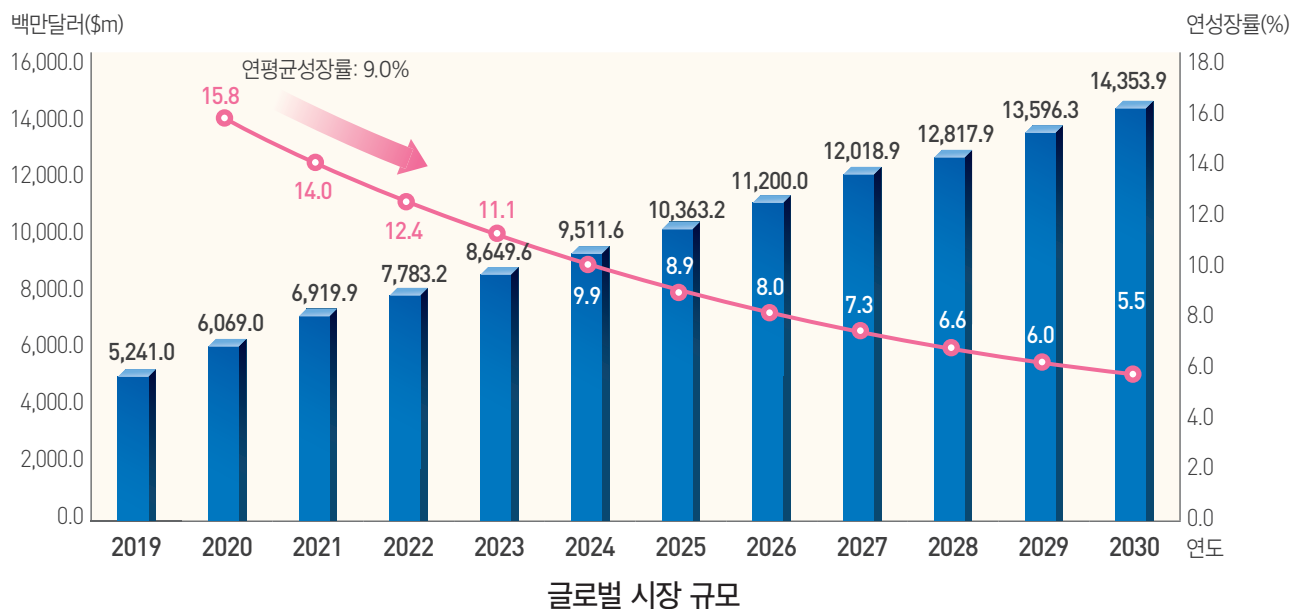


그림2. '19년~'30년 글로벌 시장 규모 변화와 국가별 시장 비중

## 주요 국가별 시장 규모

■ 미국은 '19년 기준 24억 7,500만 달러에서 '30년까지 60억 3,700만 달러로 성장 전망(연평균성장률 7.8%)

※ 약 2조 7천억 원('19) → 약 6조 6천억 원('30)

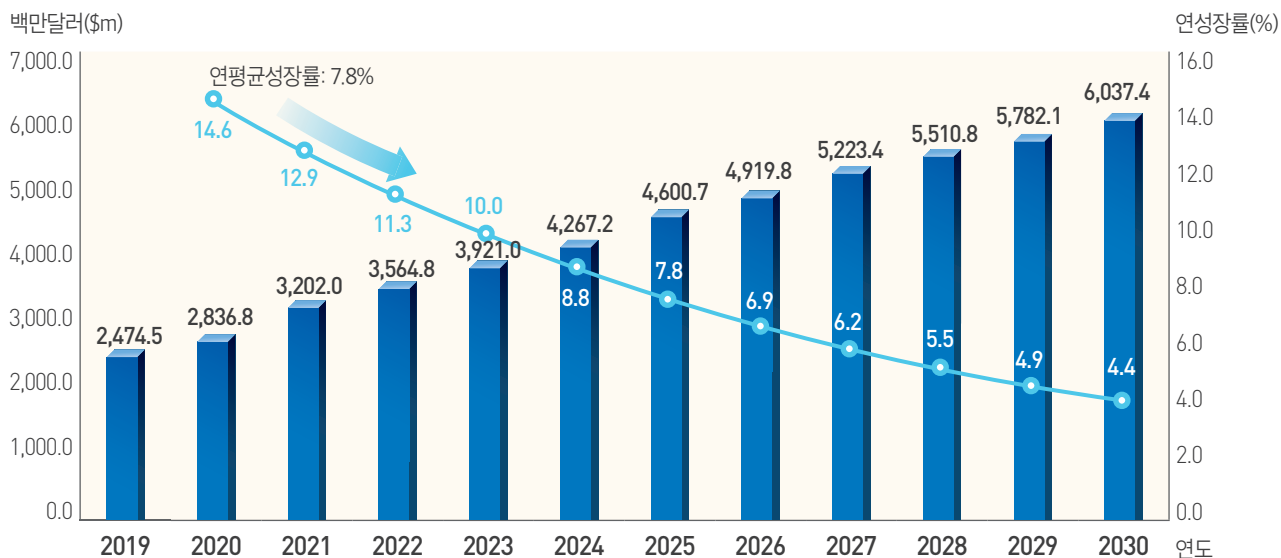


그림3. '19년~'30년 미국 시장 규모 변화

■ 중국은 '19년 기준 4억 979만달러에서 '30년까지 15억 8,232만 달러로 성장 전망(연평균성장률 12.4%)

※ 약 5천억 원('19) → 약 1조 7천억 원('30)

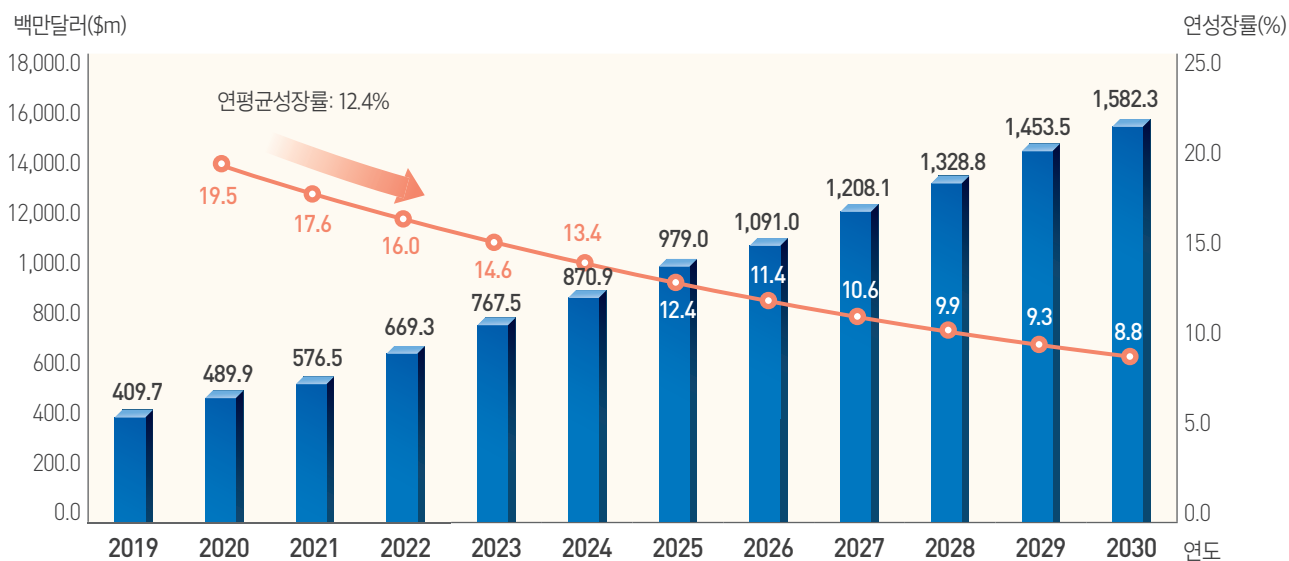


그림4. '19년~'30년 중국 시장 규모 변화

■ 유럽연합은 '19년 기준 12억 4,510만 달러에서 '30년까지 36억 6,930만 달러로 성장 전망(연평균 성장률 9.7%)

※ 약 1조 4천억 원('19) → 약 4조 원('30)

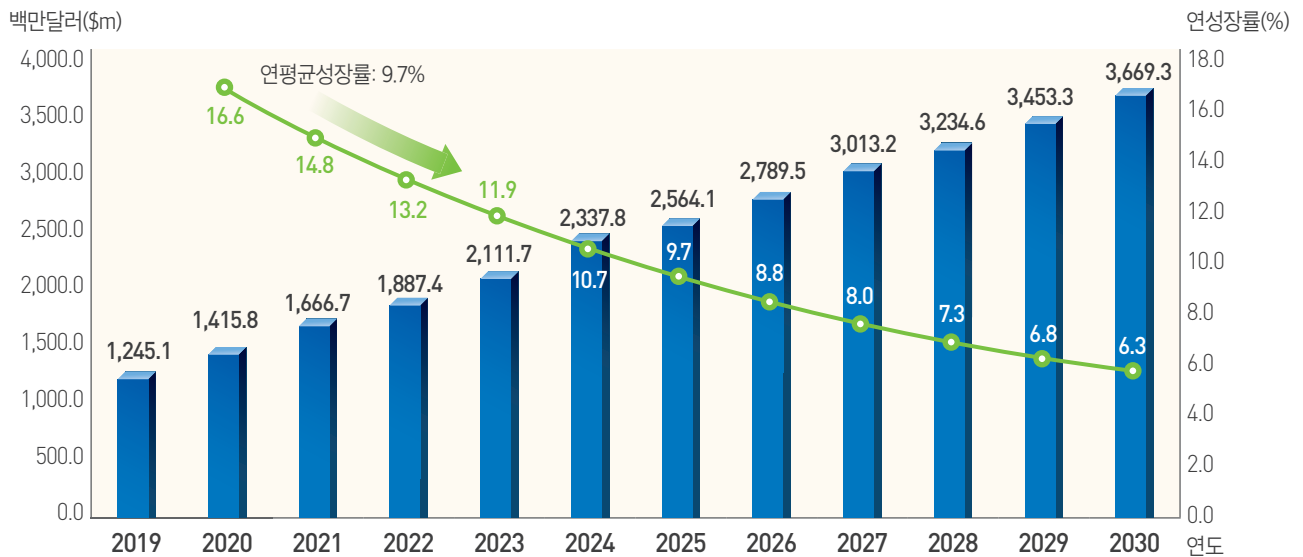


그림5. '19년~'30년 유럽연합 시장 규모 변화

■ 일본은 '19년 기준 2억 9,817만 달러에서 '30년까지 6억 4,127만 달러로 성장 전망(연평균성장률 6.6%)

※ 약 3천억 원('19) → 약 7천억 원('30)

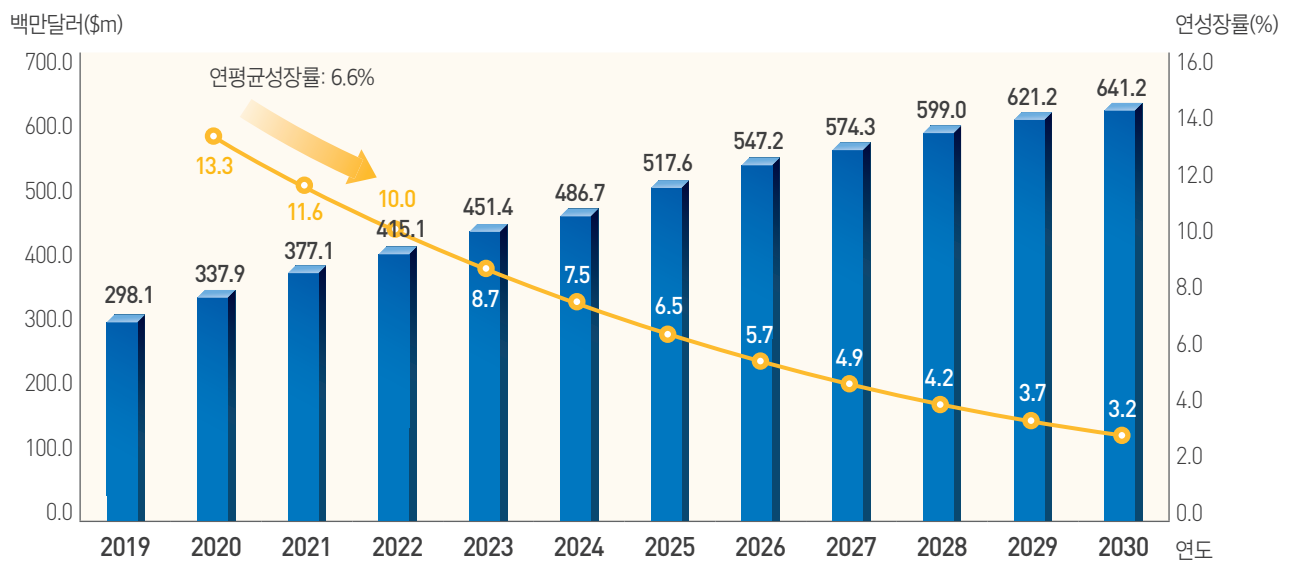


그림6. '19년~'30년 일본 시장 규모 변화



■ 한국은 '19년 기준 2억 9,817만 달러에서 '30년까지 6억 4,127만 달러로 성장 전망(연평균성장률 7.6%)

※ 약 3천억 원('19) → 약 7천억 원('30)

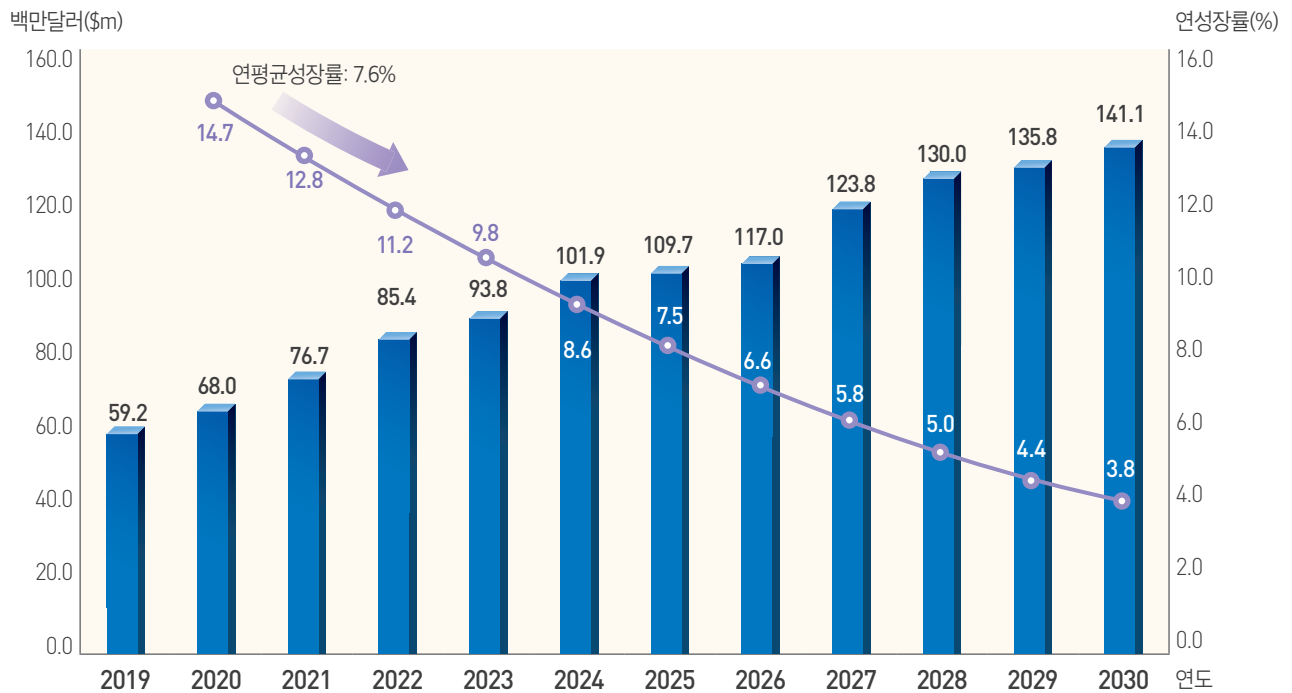


그림7. '19년~'30년 한국 시장 규모 변화

## 03 시장 점유율

### 제품 유형에 따른 점유율

척수자극법 기기는 가장 보편화된 기기로서, FDA 등 승인을 가장 먼저 획득하여 현재 시장이 잘 형성되어 있음. 가장 높은 점유율을 차지하지만 다른 질병에 응용하기 힘들어 점차 다른 기술에 점유율을 빼앗길 것으로 예상. 기타에 포함되는 장치 시장은 혁신이 가장 활발히 일어나며 경두개자기자극(TMS) 기기 시장의 잠재력이 가장 클 것으로 전망.

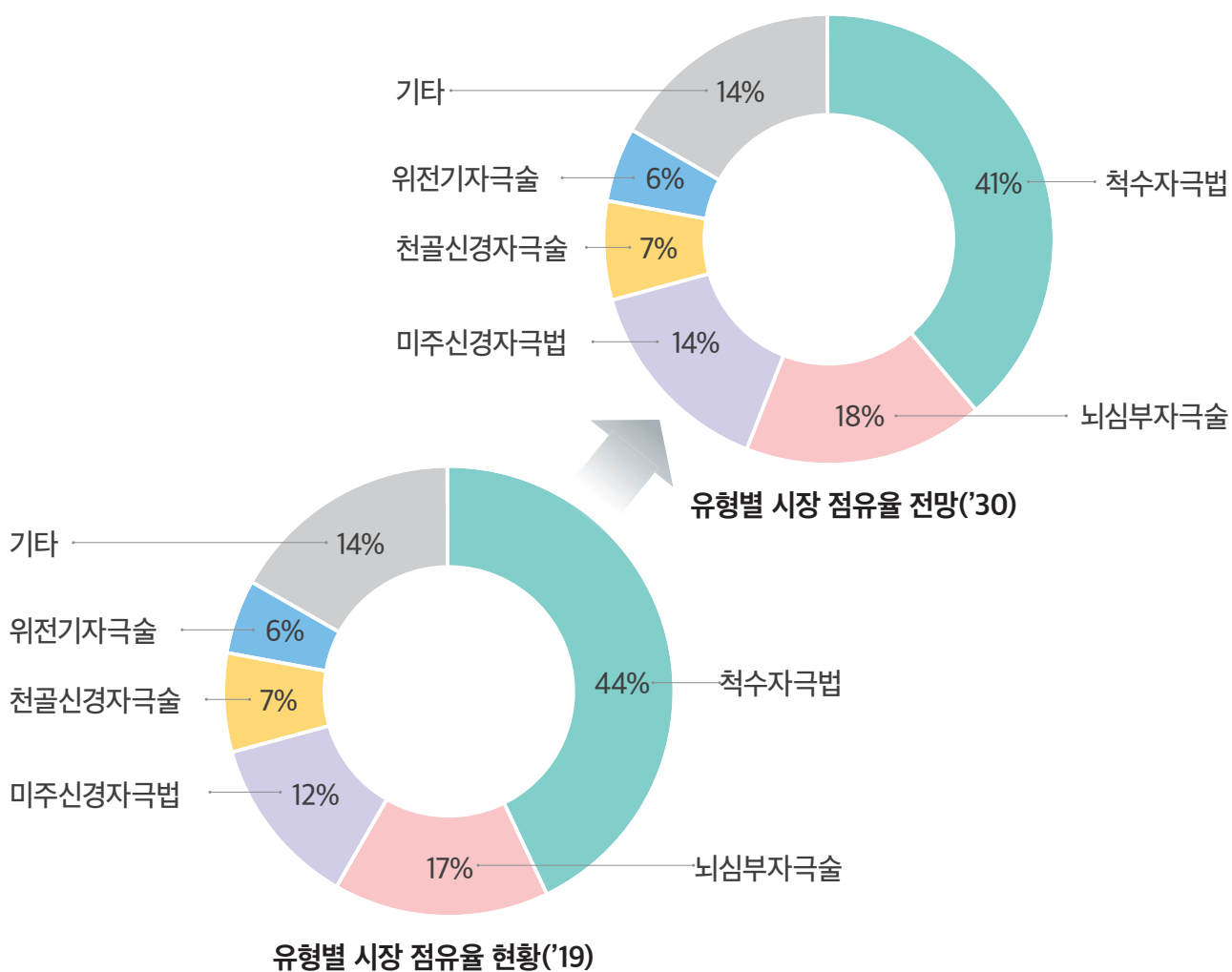


그림8. 장치 유형별 시장 점유율 현황과 전망

## 04 환경 분석

### SWOT분석

- 비용 및 약물 내성 측면에서 효과적인 약물의 대체재로서 뉴로모듈레이션 장치의 강점이 주목받으며, 인구 노령화로 시장이 커질 것으로 전망
- 기술 혁신을 위해 R&D 장기·고비용 투자가 필요하며, 실패 위험이 높아 중소기업들의 진입장벽이 높음
  - 제품 개발 성공 이후에도 기기 작동 전문가가 부족하며 침습형 제품 부작용에 대한 우려 존재
- 기술 혁신의 성공여부가 장치개발로 이어질 가능성이 높고, 기술 개발에 따라 기기별 치료 대상 질환의 폭이 넓어짐
  - 의료서비스 개인화와 생산국 아웃소싱을 통한 생산비용 절감으로 단가는 낮추고 시장은 커질 것으로 전망
- 의료기기 개발의 규제 강화 등으로 생산기간이 더 길어지고, 비용이 상승하는 경향이 있으며 환불 정책에 의해 기업의 손해가 막대해질 수 있음

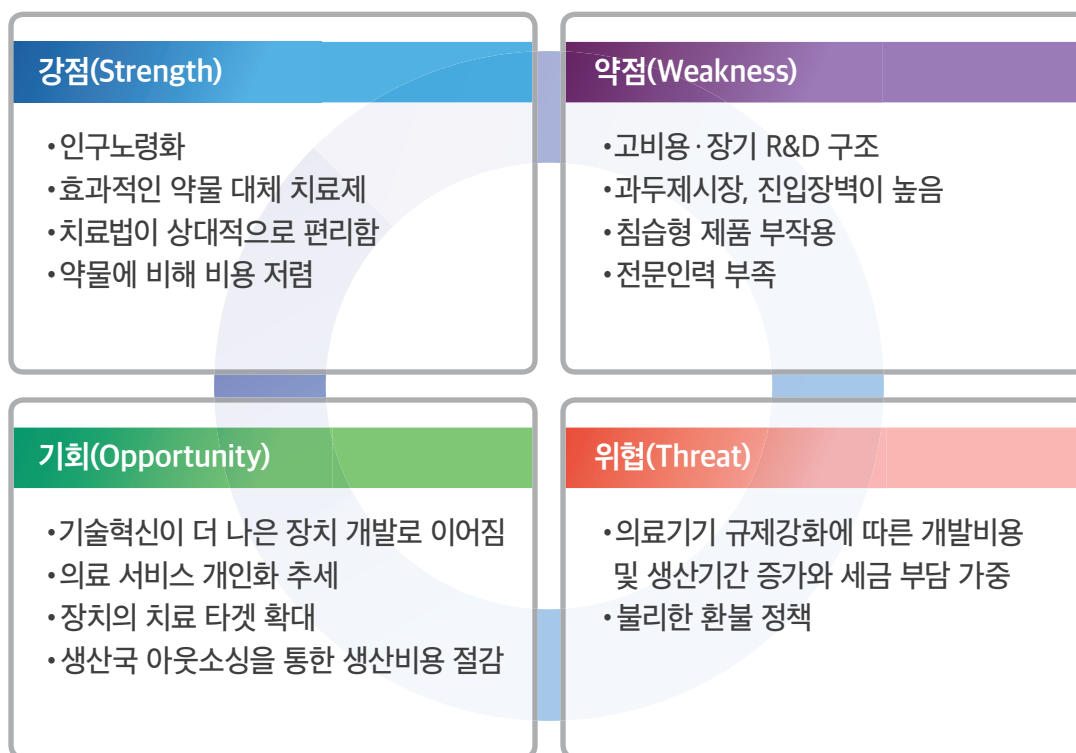


그림9. 글로벌 뉴로모듈레이션 장치 시장의 SWOT분석

## PEST분석

- 질환\* 증상에 대해 부정적인 사회적 시선이 존재하여 적절한 치료시기를 놓치고 증상이 악화되는 경우가 많아 사회인식 개선을 위한 신경윤리적인 노력이 필요

\* 파킨슨병, 뇌종양 등

- 기술혁신에 의한 장비 소형화 및 안정성 증가로 이식형 장치가 보급화 될 것이며 비침습적 방법이 발달할 것이라 전망

- 뉴로모듈레이션 장치는 생산과정이 복잡하고 생산시간이 길어 단가가 높아 기업들은 개발도상국 아웃소싱을 통해 비용 절감

• 개발도상국의 의료수준 상승으로 인한 시장 확대와 더불어 생산비용 절감으로 기존 기업들에게 새로운 기회일 것으로 전망

- 치료 비용이 상대적으로 값비싼 이유로 국가별, 정부별 건강복지 지원 예산에 따라 이용성이 달라 질 수 있음



그림10. 글로벌 뉴로모듈레이션 장치 시장의 PEST분석

## 05 글로벌 주요 기업

■ 세계 뉴로모듈레이션 장치 시장의 76.6%를 네 개의 기업\*이 차지하고 있으며 향후 몇 년간 지속될 것으로 전망

- 현재 대기업들은 중소기업들을 기술 인큐베이터로 활용하여 혁신적인 기술을 구매하고 개발투자의 실패 위험을 줄이려는 양상

\* Medtronic, Boston Scientific Corporation, St. Jude Medical / Abbott, LivaNova

- Medtronic, Boston Scientific Corporation은 척수자극법을 주제품으로 뇌심부자극술 제품 개발에 힘쓰고 있음
- St. Jude Medical/Abbott은 주요 제품으로 척수자극법 제품과 St. Jude Medical을 인수하여 뇌심부자극술 제품 보유중
- LivaNova는 회사인수 및 투자를 통해 다양한 미주신경자극법 제품 개발을 진행

표 I. 글로벌 주요기업의 분야비중 및 순수익

기업명	대표 제품	국가	분야비중	순수익(\$m)
Medtronic	Intellis platform	미국 (아일랜드 본사)	35.9%	2,995,300('18) 3,055,700('19)
Boston Scientific Corporation	Spectra WaveWriter Spinal Cord Stimulator System	미국	16.7%	982,300('18) 1,073,500('19)
St. Jude Medical / Abbott	Proclaim XR(Burst DR)	미국	15.9%	3,057,800('18) 3,190,400('19)
LivaNova	AspireSR	미국, 영국, 이탈리아	8.1%	110,700('18) 108,400('19)



## 요약

- 인구 노령화 등으로 뇌신경질환의 발병률은 점차 증가하고 있어 수요는 지속적으로 증가할 것이라 예상됨. 그로 인해 세계시장 규모는 '19년 기준 5조 8천억 원에서 '30년 15조 8천억 원으로 성장할 전망(연평균 성장률 9.0%)
- 개발도상국들의 의료수준 상승 등으로 뉴로모듈레이션 장치 세계시장의 규모는 '30년까지 지속 성장할 것이며, 특히 중국은 '19년 8%에서 '30년 11%로 시장점유율이 증가하여 신흥 시장을 주도할 것으로 예측
- 현재 시장의 대부분을 차지하고 있는 대기업들의 주요 제품 이외의 분야는 기술 개발 단계에 머무른 경우가 많으며, 뇌심부자극술, 미주신경자극법 시장이 가장 많이 성장할 전망
- 기 형성된 주요 제품 시장 이외의 신경조절장치 분야에서 기술혁신에 대한 투자는 실패위험이 있음. 잠재가치가 높은 대표적인 High-risk High-return 분야지만 기술혁신이 제품화로 바로 연결될 수 있는 분야이기도함

## I 붙임 : 제품유형별 주요기업과 대표제품 목록

표 I. 척수 자극법(SCS) 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Boston Scientific	Precision Spectra	FDA 승인('13) CE 승인('12)	Spinal Cord	만성통증
	Precision Montage MRI SCS System	US FDA 승인('16) CE 승인('13)	Spinal Cord	만성통증
	Precision Novi Spinal Cord Simulator Sytem	CE 승인('15) US IDE on-going	Spinal Cord	만성통증
	Precision Montage MRI Spinal Cord Simulator System	US FDA 승인('16)	Spinal Cord	만성통증
	Spectra WaveWriter Spinal Cord Stimulator System	US FDA 승인('18)	Spinal Cord	만성통증

표 I. 척수 자극법(SCS) 시장의 주요기업과 제품정보(계속)

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Medtronic	RestoreSensor	FDA 승인('11)	Spinal Cord	만성통증
	RestorSensor SureScan MRI neurostimulation systems	FDA 승인('13) CE 승인('13)	Spinal Cord	만성통증
	PrimeAdvanced SureScan MRI	제품 개발 단계	Spinal Cord	만성통증
	Intellis platform	US FDA 승인 ('17)	Spinal Cord	만성통증
St. Jude Medical (Abbott)	Protege MRI System	FDA 승인('15)	Spinal Cord	만성통증
	Proclaim Elite SC3 system	FDA cleared CE 승인('16)	Spinal Cord	만성통증
	Prodigy MRI chronic pain system	CE 승인('15)	Spinal Cord	만성통증
Nuvectora (GreatBatch)	Algovita, AlgoStim	FDA 승인	Spinal Cord	만성통증
Nevro	Senza	FDA 승인('16)	Spinal Cord	만성통증
	Senza Omnia (HF10 Therapy)	CE Mark 승인('20)	Spinal Cord	만성통증
MainStay Medical	Reactive8	연구목적 US FDA 승인 CE 승인 ('16)	Spinal Cord	만성통증
NeuSpera	-	연구목적 US FDA 승인	Spinal Cord	만성통증
Stimwave	Freedom 8A	CE 승인 ('15) 연구목적 FDA 승인	Dorsal Ramus	만성통증
St. Jude Medical	Axiom	US FDA 승인('16) CE 승인 ('11) 호주에서 승인	Dorsal Root Ganglion	만성통증
Abbott	Proclaim XR(Burst DR)	FDA 승인('19)	Spinal Cord	만성통증

표II. 뇌심부자극술(DBS) 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Aleva Therapeutics	directSTIMTM DBS System	CE Mark 승인 ('19)	Deep brain	파킨슨병
	spiderSTIMTM DBS Diagnostic system	제품 개발 단계	Deep brain	파킨슨병
DBI	TOPS((Temporally Optimized Patterned Stimulation))	제품 개발 단계	Deep brain	파킨슨병
Functional Neuromodulation	DBS-f	제품 개발 단계	Deep brain	알츠하이머병
NeuroSigma	The MonarchTM eTNS system	FDA 승인('19) CE Mark 승인('15)	Trigeminal Neuralgia	뇌전증과 우울증
Neurovista	미정	제품 개발 단계	Deep Brain	뇌전증
Newronika	미정	제품 개발 단계	Deep Brain	파킨슨병
Rio Grande	TheraCap	제품 개발 단계	Deep Brain	외상성 뇌손상
Medtronic	Activa PC Neurostimulator (Battery Type is Primary Cell)	FDA 승인 CE Mark ('20)	Deep Brain	파킨슨병 수전증, 근육긴장이상
	Activa RC Neurostimulator (Rechargeable)	FDA 승인	Deep Brain	파킨슨병 수전증, 근육긴장이상
	Activa SC NEUROSTIMULATOR	FDA 승인	Deep Brain	파킨슨병 수전증, 근육긴장이상
St Jude	Infinity DBS	FDA 승인('16) CE Mark('15)	Deep brain	파킨슨병
Boston scientific	Vercise	CE Mark 승인('15) FDA 승인('17)	Deep brain	파킨슨병

표III. 위장 전기자극법(GES) 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Medtronic	Enterra	제품 개발 단계	-	위운동장애에 의한 만성구역질, 구토
MetaCure	Diamond system	제품 개발 단계	-	당뇨 위운동장애

표IV. 미주신경자극법 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
CerebroMed	NEMOS	CE Mark 승인	-	뇌전증
CerebralRx(spinoFFfrom BioControl Medical)	FitNes	CE Mark 승인	-	뇌전증
LivaNova	AspireSR	FDA 승인('15) CE Mark 승인 ('14)	-	뇌전증
	ProGuardian	CE Mark 승인('15)	-	뇌전증
	Centro	제품 개발 단계	-	뇌전증
	Vitaria	US IDE ongoing/ CE Mark 승인('15)	-	난청
electroCore	gammaCore	CE Mark 승인('14) FDA 승인('18)	-	편두통
EnteroMedics	Maestro	FDA 승인('15)	-	비만
Microtransponder	VivisStim	IDE 승인	-	뇌졸중 재활
	Serenity	제품 개발 단계	-	이명
NeuroPace	RNS	FDA 승인	-	뇌전증
SetPoint Medical	미정	IDE 승인('17)	-	염증성 질환

표 V. 천골신경자극법(SNS) 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Nuvector Corp.	VirtisTM	CE 승인('17)	-	만성요폐, 과민성 방광증
	InterStim	FDA 승인('97) CE Mark 승인	-	난치성 변비, 요실금
Medtronic	InterStim II	FDA 승인('06) CE Mark 승인	-	난치성 변비, 요실금
	The Verify Evaluation System	FDA 승인('14)	-	난치성 변비, 요실금
Axonics Modulation	Axonics SNM	CE Mark 승인('16) US IDE on going	-	요실금, 변실금

표 VI. 기타 신경조절장치 시장의 주요기업과 제품정보

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
Atrotech	AtroStim PNS	CE Mark 승인	Phrenic Nerve	호흡근 마비
Autonomic Technologies	Pulsante	CE Mark 승인	Sphenopalantine Ganglion	군발성 두통
Avery Biomedical	미정	FDA 승인	Phrenic Nerve	호흡치료
Bioness	StimRouter	FDA 승인	Peripheral Nerve	만성두통
BlueWind	OAB-1000	CE Mark 승인 US FDA IDE On-going	Tibial Nerve	과민성 방광증



표VI. 기타 신경조절장치 시장의 주요기업과 제품정보(계속)

기업명	대표 제품	승인단계	표적 신경	치료 표적
CVRx	Barostim neo	CE Mark 승인 US FDA IDE On-going	Carotid Baroreceptors	심부전, 경동맥 압수용체
	Barostim neo legacy	CE Mark 승인 US FDA IDE On-going	Carotid Baroreceptors	치료저항성 고혈압
EndoNovo	tPEMF	FDA 승인	Tibial Nerve	신경 염증
ImThera Medical	aura6000	CE Mark 승인	Hypoglossal Nerve	수면 무호흡증
InCube Labs	미정	제품 개발 단계	Tibial Nerve	방광기능장애
Neulmpulse	LightPulse 100	CE Mark 승인	Peripheral Nerve	만성통증
Nexstim plc	Navigated Brain Therapy	CE Mark 승인	noninvasive-Brain stimulation (Transcranial Magnetic Stimulation)	뇌졸중 재활
nUro Inc	미정	제품 개발 단계	Tibial Nerve	과민성 방광증
SPR Therapeutics	Sprint	FDA 승인	Peripheral Nerve	만성통증
Synapse Medical	NeurRx DPS	FDA 승인	Diaphragm muscle	루게릭병, 호흡통증

뉴로모듈레이션

# NEUROMODULATION

신경조절 장치 산업동향과  
세계 시장 분석



**한국뇌연구원**  
Korea Brain Research Institute

대구광역시 동구 첨단로 61 (신서동 1142-1)  
T 053-980-8114 F 053-980-8239  
[www.kbri.re.kr](http://www.kbri.re.kr)