



Presentation 2024

Supporting the Safety

의료분야 사회문제 해결을 위한
헬스케어 딥테크 기업

www.stsbio.com



Mission

의료인과 환자의 안전과 치료 환경을 개선

Vision & Core value

- **Simple is Best** 가장 단순한 방식으로 최고의 의료기기 개발
- **신개념 접근** 기존 틀을 벗어난 혁신적인 솔루션 제공
- **안전과 효율** 의료진과 환자를 위한 최상의 사용성 구현
- **미래 병원 선도** 스마트 헬스케어 시대를 이끌 기술 개발



"본 심볼 마크는 주식회사 에스티에스바이오의
설립 이념을 담고 있습니다.

STS는 'Supporting The Safety'의 약자로,
'생명(BIO)을 위한 안전을 지원한다'는 의미를 표현하며,
보건의료 분야의 신뢰와 가치를 상징합니다."

1

History

2020

- 기술보증기금 벤처기업인증
- (재)인천창조경제혁신센터 주체 2020 패스파인더 공모전 '대상'
- 4억원 투자유치_AC 외

2022

- 보건산업진흥원 '국산의료기기 사용평가' 완료
- 멀티바이알' 유럽 특허출원
- 특허청 지식재산경영인증
- ISO 13485 인증
- 산자부 신기술(NET)인증
- 소재,부품, 장비 전문기업확인
- 9억원 투자유치_AC, SI 외

2024

- GOST_UZ 인증(중앙아시아국가)
- 미국 FDA 510K 신청 준비
- 조달청 시범구매사업 선정/납품
- 한국병원약사학회 '무균조제가이드라인' CSTD 포함
- 대한민국환경대상 (보건환경부문)
- 1.5억원 투자유치_개인

2019

(주)에스티에스바이오 법인설립
2019.11.29

2021

- 성남공장 GMP 인증, pilot production
- 기업부설연구소 인증
- 멀티바이알 모델 PCT 출원
- 5.5억원 투자유치_VC 외

2023

- 미국 병원약사회 임상결과 발표(2023.12 California)
- 조달청 혁신제품지정, 나라장터 등록
- 공공혁신조달 혁신시제품 등록
- '멀티바이알' 미국상표권 등록
- 식약처 분류신설 '폐쇄형 약물 주입기구'
- 6.4억원 투자유치 SI 외

2025

- 서울대학교병원 혈관조영실 간암색전술 적용
- 한국산업안전보건공단 의료기관 근로자 화학물질 안전 관리 규정 발표 (항암제 유해물질 지정 및 CSTD 사용 권장 내용)
- 일본 멀티바이알 특허 등록 결정



2023 해외 활동



중아시아 국가 진출

에스티에스 바이오 우즈베키스탄 수출 및 CIS 국가연합과 출판계약

러시아 국가연합에 제재형 약물장단 장치 CSTD 제품 수출

1) 에스티에스 바이오 우즈베키스탄 수출 및 CIS 국가 연합 계약 체결을 위하여 관심을 모으고 있다.

2) 우즈베키스탄 바이오파마에 따르면 지난 6월 우즈베키스탄 '벨리크' 박스와 계약을 체결했다고 밝혔다.

이날 우즈베키스탄 타슈켄트 벨리크 박스 회사에서 진행된 계약식에는 백령식 에스티에스 글로벌사업본부장, 벨리크 박스 알렉세이 회장 등 관계자 10 여명이 참석했다.

- CIS 국가 진출을 위한 STSBIO-Dor와 계약 체결
 - GOST-UZ 제품 인증 등록
- 우즈베키스탄에 소재를 두고 있는 기업(벨리박스, 알렉 회장)에서 의료기기 유통을 위해 STSBIO-Dor를 설립하여 현지 인허가를 지원해주고 있음
- 2023년 방문하여 현지 소아암병원(신설) 병원장과 미팅, 현지 시장조사 마치고 STS Adaptor Series 사용을 위한 소모품을 포함해 수출 예정



〈국립 소아 암병원(300병상)〉



일본 시장 진출

- TNP 투자회사와 자문 계약 맺고 일본의 의료기기 전문기업(테루모, 아사히인텍)과 접촉 중 또한 동경대학교 혈액종양내과 팀과 제품사용평가(실증) 및 적용 프로토콜 개발을 위해 논의 중

- ILS 전시회 참여

- 아스트라제네카(일본), 니폰익스프레스 VC 미팅으로 일본의 진출에 필요한 네트워크 축적 중



〈일본 진출을 위한 자문 계약〉

1. 동경의대 사용 평가 - PoC 사업 준비 다카하시선생 연구팀 협업
2. TERUMO
 - TERUMO 전무 측에 제품 소개자료 전달
 - TERUMO측에서 관심을 보임.
3. NDA계약체결
 - 1) STSBIO ↔ TNP
 - 2) TNP ↔ TERUMO



유럽 시장 진출

- 유럽 시장에 진출을 위한 파트너 기업 연대
 - 기존 CSTD의 활성화가 되어 있는 유럽에서 멀티바이알 모델에 대한 관심이 커져 파트너사 협약을 통해 제품 사용 평가를 준비 중
 - 멀티바이알 부품 수출 미팅 또한 국내에 없는 회사 의료기기를 공급해줄 수 있는 파트너 섭외도 함께 진행 중
- 이탈리아 파트너와 멀티바이알 부품수출 논의



몽골 시장 진출

- 바양갈 국립병원 방문(산하 보건기관 다수)
- 몽골 보건국으로부터 구매의향서 LOI 받음
- 어린이 병동 - 주사제 약물 오염 방지를 위해 사용 원함



미국 시장 진출

- 미국시장 진출 위한 FDA 510k 신청준비 완료 - 유타대학교 CMI의 지원사업에 선정되어 준비 (2023.12)
- FDA 신청 완료(2023.02)

메니투데이 뉴스 인쇄하기

에스티에스바이오, 美 유타대와 MOU 맺고 헌츠먼 암연구센터 방문

메니투데이 | 이종도 기자

2023.06.27 16:17

https://www.menitoday.com/news/2023/06/27/estbio-uta-mou-1

1 "미국 FDA 승인 준비는 물론, 글로벌시장 진출하기 위한 교두보 마련"

에스티에스바이오(대표 박정현)는 미국 FDA 승인 준비를 위해 미국 유타대학교와 MOU를 맺고 유타대 헌츠먼 암연구센터 및 병원을 방문했다고 27일 밝혔다.



2

Team



박정건 대표

- 병원 및 헬스케어 업종 근무 경력 21년
- 환자 및 직원 안전분야 신사업 총괄
- (前)메이크굿 의료컨설팅 대표

CTO Hsi chin Tsai

- 의료기기 부문 금형 사출 (35년 경력)
- 의료기기 부문 특허 다수 보유
- 글로벌 의료기기 기업의 기술 고문

CSO 이재행

- 제약, 바이오 경력 25년
- (前) 사노피아벤티스 항암제사업부
- (前) 화이자 항암제사업부
- (前) 셀트리온 항암제팀장
- (前) IQVIA GMI/OD/CD 총괄팀장

글로벌마케팅 백명식

- Ph.D
- 병원 및 헬스케어 업종 근무경력 20년
- 백석문화대학교 보건의료행정과 교수
- 한국보건산업진흥원 전문위원
- (前)경기국제의료협회 부회장

신사업/일본 임화섭

- (前) 와이드재팬코퍼레이션 일본 법인장
- (前) 의료용 PACS솔루션 사업부
- (前) TOWA ARKS 신규사업본부장
- 신사업개발 업무 25년

RA, 임상 허재훈

- Ph.D
- 건국대학교 의료공학 박사
- 국내 최초 CSTD 중기부 개발 과제
- NET 신기술 인증(산자부)

품질, 인증 김재호

- 품질 및 각종 인증업무 24년 경력
- KGMP, ISO13485, ISO9001, ISO14001 등 인증 업무
- 의료기기, 반도체소자, 휴대폰부품 품질
- CSTD 양산



STS Adaptor Series

국산 폐쇄형 약물전달장치(Closed system transfer Drugs Device)

주사제 유해약물 폐쇄형 시스템 이송 장치(CSTD)

Closed System Transfer Device(CSTD) for Hazardous Drugs

안전하고 효율적인 의약품 주입 시스템

Safe & Efficient Drug Compounding System

국제기준에 따른 사용 [USP800]

의료 안전 및 Legal Issue 해결

- 중대재해처벌법
- 보건의료인력지원법
- 태아산재법
- 약사법



[주요 적용약물]

- Cyclophosphamide
- Doxorubicin
- Docetaxel
- Fluorouracil
- Paclitaxel
- Erbitux
- Methotrexate



4.1 CSTD 국내 시장 동향 - 제도권으로 진입

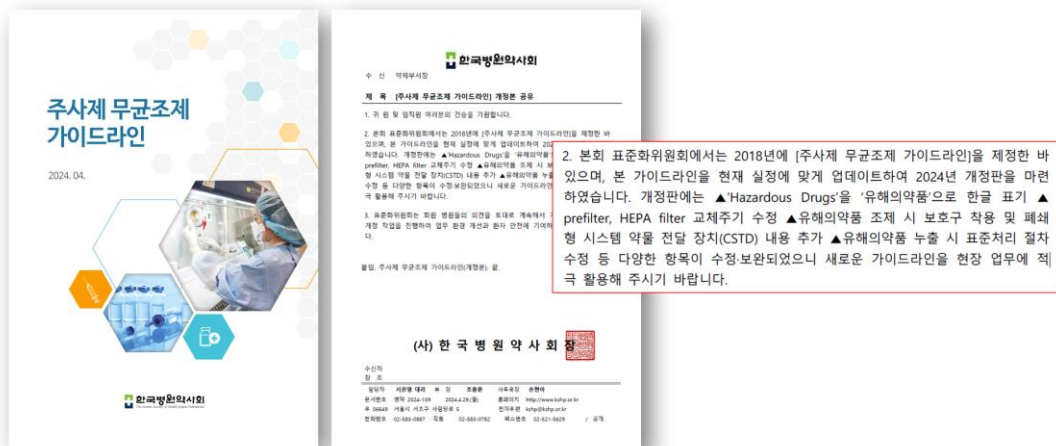
▶ “식약처” 분류코드 신설 - 2023. 04

- 폐쇄형 의약품 직접 전달 시스템 [A79160.08]



▶ “한국병원약사학회” 가이드라인 발표 - 2024.04

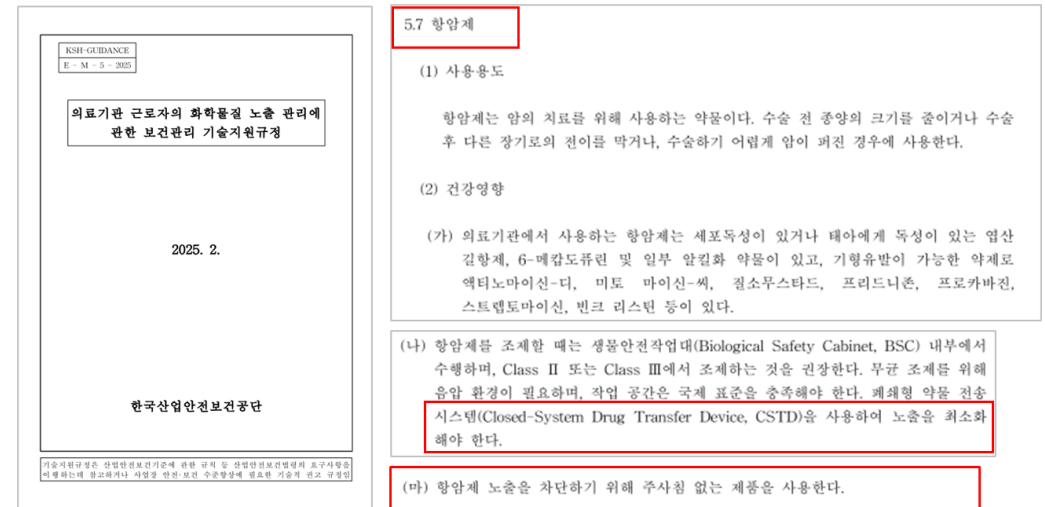
- CSTD 사용 권고



▶ “한국산업안전보건공단” 보건관리 기술지원규정 2025. 02

- 화학요법항암제 관리대상 포함

- 사용자 안전을 위해 CSTD 사용 권고



- 다양한 적용 분야로 확대

- 2015년 병원약사 주사제 무균조제료 '2배' 인상
- 2018년 신생아 및 소아중환자 주사제 무균조제료 가산
- 2024.01 상대가치점수 인상 71.92로 인상
- 2024.01 주사제 무균조제료 150% 가산 (중환자 중복가산)

주사제 무균조제료(1건당)-주사용 항암제야간, 신생아중환자실 입원	
의원단가:	16,830원
병원단가:	14,600원
치과병·의원단가:	17,260원
보건기관단가:	16,810원
조산원단가:	0원
한방병원단가:	17,760원
수가 적용 시작일자:	2024-01-01
상대가치점수:	179.8

- ▶ 상대가치 개편 주기를 기존 4~7년에서 **2년 이내로 단축**한다.

- 동남권원자력 의학원, 경북대학교병원

- 국내 시장 90%이상을 차지하는 '이연제약'과 '비엠아이코리아' 2개 회사 모두에 납품

- ## STS Adaptor 공급

- 자가 주사할 수 밖에 없는 바이알 의약품에서의 솔루션

- CSTD 기자재 심의회 통과 2025.02

- 케모클린 납품 시작 2025.02

5-1 레퍼런스 확보

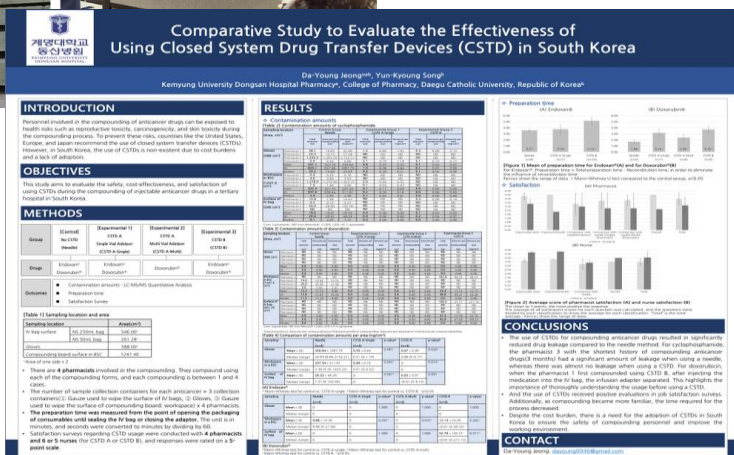
BD社(미국), Phaseal 제품과 비교 임상으로 글로벌 마켓 성능 입증

경쟁사 제품 대비 조제 시간 단축, 사용 방법 직관적(쉬움)

- ◆ 글로벌 1위 제품과 비교 시험 결과 – 누출 저감 효과 확인
- ◆ 멀티바이알 모델 최초 공개 – 독소루비신 조제시간 유효성 확인



미국 병원약국 조제 / 계명대 동산병원 정다영 약사 2023 ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition 참관기



3차



계명대학교 동산병원
KEIMYUNG UNIVERSITY DONGSAN HOSPITAL

- ASHP 글로벌 약사 협회 - 미국 캘리포니아 발표 (23.12.05)

2023 ASHP Midyear Clinical Meeting & Exhibition
December 3-7 | Anaheim, CA | #ASHP23

*ASHP 미국 보건 시스템 약사 협회
(American Society of Health-System Pharmacists)

2차



부산대학교병원
Pusan National University Hospital



한국보건산업진흥원
Korea Health Industry Development Institute

- 클릭투락 모델, 멀티바이알 모델 – 사용평가 과제

1차



인하대병원

- (암환자 400명 임상), 루어락 모델
- (인천테크노파크 인천스타트업파크) - 실증 과제

SNUH 서울대학교병원
SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

가톨릭대학교 서울성모병원
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA SEOUL ST. MARY'S HOSPITAL

가톨릭대학교 인천성모병원
THE CATHOLIC UNIV. OF KOREA INCHEON ST. MARY'S HOSPITAL

세브란스병원
SEVERANCE HOSPITAL

KU MEDICINE 고려대학교안암병원
KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL

KU MEDICINE 고려대학교구로병원
KOREA UNIVERSITY GURO HOSPITAL

CAU 중양대학교병원
CHUNG-ANG UNIVERSITY HOSPITAL

CAU 중양대학교광명병원
CHUNG-ANG UNIVERSITY GWANGMYEONG HOSPITAL

ASAN FOUNDATION 서울아산병원
Asan Medical Center

HANYANG UNIVERSITY 한양대학교병원
HANYANG UNIVERSITY SEOUL HOSPITAL

HANYANG UNIVERSITY 한양대학교구리병원
HANYANG UNIVERSITY GURI HOSPITAL

인하대병원
INHA UNIVERSITY HOSPITAL

ULSAN UNIVERSITY HOSPITAL 울산대학교병원
ULSAN UNIVERSITY HOSPITAL

SAMSUNG 삼성창원병원

계명대학교 동산병원
KEIMYUNG UNIVERSITY DONGSAN HOSPITAL

DAEGU CATHOLIC UNIV. MEDICAL CENTER 대구가톨릭대학교병원

KNUH 경북대학교병원
KYUNGPOOK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

YU:MC 영남대학교의료원
Yeungnam University Medical Center

포항성모병원
Pohang St.Mary's Hospital

PNU 부산대학교병원
Pusan National University Hospital

동남권원자력의학원
Dongnam Inst. of Radiological & Medical Sciences

INJE UNIVERSITY BUSAN PAIK HOSPITAL 인제대학교부산백병원

KOSIN UNIVERSITY GOSPEL HOSPITAL 고신대학교복음병원

With 영도병원
YOUNG DO HOSPITAL

JEJU NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL 제주대학교병원

• 타사 제품 대비 특징점

구분/회사명	STSBIO	BD	TEVA
주사기 호환	○	○	○
호환성 (2채널)	○ 클리투락 & 루어락	× (자체규격만 호환)	×클릭투락 (자체규격만 호환)
최소잔류량 (장치내부)	0.016 ml	0.03ml 이상	-
멀티바이알 (조제효율)	○ 조제시간 단축	×	×
수액병 안전장치	○	× (최근 특허 출원)	×
조제시간 (국내사용평가)	멀티 사용 시 가장 빠름	-	-
특징 (금속유무)	금속 없음	바늘포함	바늘,스프링포함
자동조제장비 호환	호환 가능	호환 어려움	호환가능

전략

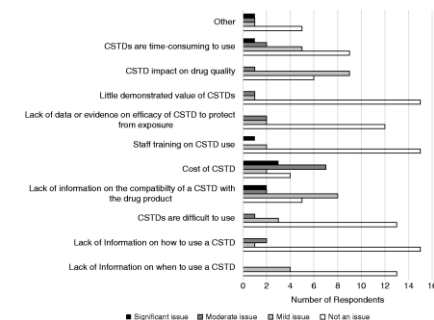
- ▶ 누출과 오염을 막는 성능이 요구되는 분야에 다양하게 적용될 수 있도록 호환성 확대
- ▶ 안전 뿐만 아니라 업무 효율을 제고할 수 있는 모델 콘셉트 개발
- ▶ 자동화 장비 및 수술 현장등 다양하게 적용 가능한 프로토콜 개발로 병원 내 시스템의 일부가 되는 전략

캐나다 의료종사자의 미충족 문제점	Solution
가격 (75%)	양산한 적합 설계로 생산 수율 높음 향후, 자동화설비 및 소재 국산화로 추가적인 경쟁력 확보 가능
의약품 호환성 정보(70%)	국내 의료기관과 약물별 사용평가 완료, 다양한 항암제 및 주사기구와의 호환성 입증
사용시간, 사용교육(47%)	직관적 디자인, 멀티바이알 모델을 통한 사용시 간 단축(특허 등록, 신기술(NET)인증)

Closed-system transfer device use with oncology biologics: A survey of Canadian healthcare practitioners

응답자들이 CSTD 사용과 관련하여 꼽은 가장 큰 문제점으로는 CSTD 비용(75%), CSTD와 의약품의 호환성에 대한 정보 부족(70%), CSTD가 의약품 품질에 미치는 영향(62%), CSTD를 사용하는 데 시간이 많이 걸린다는 점(47%)이 꼽혔다. 각 문제의 심각도 분류를 포함하여 CSTD 사용과 관련된 나머지 문제 또는 충족되지 않은 요구 사항의 자세한 목록이 [그림 5](#)에 나와 있습니다.

출처: Journal of Oncology Pharmacy Practice 제28권4호



7-1 CSTD 글로벌 시장규모 및 주요 기업 매출 및 영업이익

CSTD 글로벌 시장규모

글로벌 시장 규모

1.69조원
\$1268.9M

글로벌 2023년 시장
Precedence Research

16.1%

2023년~2032년 연평균성장률
미국, 유럽, 일본(건강보험급여 2012~)
유해약품 약물조제 가이드라인 발표 후 전세계로 확산

6.65조원
\$4863.3M

글로벌 2032년 시장
Precedence Research

PRECEDENCE
RESEARCH

CLOSED SYSTEM TRANSFER DEVICES MARKET SIZE,
2022 TO 2032 (USD MILLION)



Source: www.precedenceresearch.com

□ 글로벌 기업 매출 및 영업이익

BD Medical, Inc.

Unit	70,450,000
Revenue (USD)	332,170,000
Gross margin	56.13%

Simplivia Healthcare Ltd.

Unit	6,520,000
Revenue (USD)	28,020,000
Gross margin	53.24%

ICU Medical

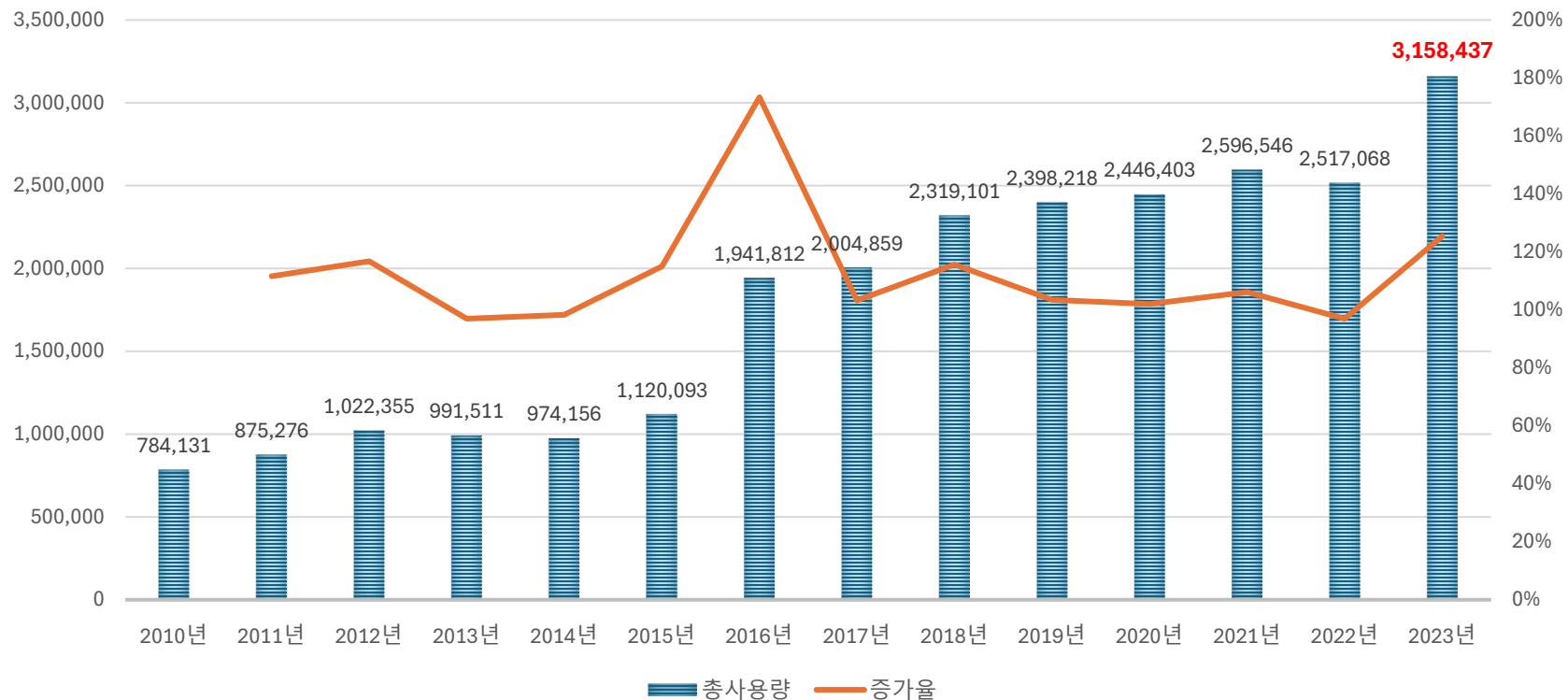
Unit	19,200,000
Revenue (USD)	84,390,000
Gross margin	54.58%

- 주요 제조사가 미국, 유럽, 이스라엘에 있음
- CSTD 아시아의 대규모 생산 기지 없음 – 자동화설비 후 글로벌 가격 경쟁력 확보
- 2022년이후 국내 Class6 등급 PC, ABS 레진 공급 가능 – 시험 성적비용 발생되나 장기적으로 원가 절감
- 향후 추가 품목 개발로 매출 증대

국내 항암조제 건수

병원 내 특수조제실(무균조제실)

주사제 항암제 무균조제 건수



J0041 주사제 무균조제료(1건당)-주사용 항암제

 보건의료빅데이터개방시스템

국내

국산화, 수입대체 제조업

특허 확보 및 추가 모델 개발 직접생산비율을 높여 제조역량 강화
국내 없는 품목에 대한 국산화 - 각종 정부 지원

직접 영업(대리점을 통한 물류)

영업이익율 제고
병원 약국을 메인으로 한 기업 영업 역량 강화

안전수가제도 및 치료효과 개선에 가치 부여

기존 의료기기에서 '안전 + 효율' 성능 추가한 제품

제약사 등 융복합의료기기, 헬스케어 사업화 협력

DDC, RTU 등 의약품과 융복합 제품의 출시



글로벌

글로벌 OEM, ODM 서비스

개발 및 생산보다 판매 위주의 기업 대상으로 파트너십
한국내 실적이 우수하면 매칭 기회 많고 가능성 높음

국내 수출 제약 기업과 복합 제품 구성

동반 수출 실적 (RTU, PFS, CSTD 결합모델 등)
CRO 임상 단계에서부터 당사의 제품 사용 축적
글로벌 신약 국내 임상 시 적용 확대(산업안전보건)

수출 전략

개발도상국가 KOICA 지원 등 활용으로 파트너십 용이
우즈베키스탄 등 공산국가에서는 보건국 선구매 후 병원지급 방식
감염 등 환자 안전 제품의 인도적 차원 보급사업 - 아프리카 등
WHO 사전적격인증(Prequalification, PQ)을 획득



제약사 제안(피보팅): 폐쇄형 약물전달장치와 융복합 의료기기

의약품-의료기기 복합 제품 (DDC, Drug-Device Combination Products)

니치 시장 공략: 방광암 재발 방지 BCG 투약

- 현재 **온코타이스** 주. MSD 독점(국내 시장규모 50억원이나 글로벌 진출)
- 녹십자는 온코타이스 주와 같은 균주를 확보하고 있음
- CSTD와 키트화 하여 제품화 (당사의 CSTD를 이용한 비뇨기와 사용 사례 있음)

예상 성과

- 단기: CSTD 기술을 기반으로 한 초기 DDC 제품 출시 및 특정 질환 시장 내 점유율 확보.
- 중기: 글로벌 시장 진출 및 다양한 DDC 제품 포트폴리오 구축.
- 장기: DDC 분야에서 선도적인 기술력과 브랜드 인지도를 바탕으로 헬스케어 산업 내 리더십 확립.

9

마일스톤 및 필요 자금

- 필요자금 : 20억 (운영-마케팅, 해외인증, 설비, R&D)

2025

- 제품 고도화 개발 및 시험
- FDA, CE 인증
- 수출확대(UZ, MY, PH, UAE)
- 해외 마케팅 – 해외 파트너 계약

필요자금 20억

2026

- 글로벌 OEM, ODM 서비스를 위한 제조 시설
- 공장자동화 전환 계획 수립 및 시작
 - 생산 원가 절감 효과 반영
- WHO 판매 모델 인증 신청(WHO PQS)

필요자금 : 생산시설 확충 및 자동화

2027

- 수출 시작
- CSTD를 중심으로 파이프라인 확대
- 지속적인 품목 확대 – 기존 급여 품목

10 매출 계획

손익예상 추이

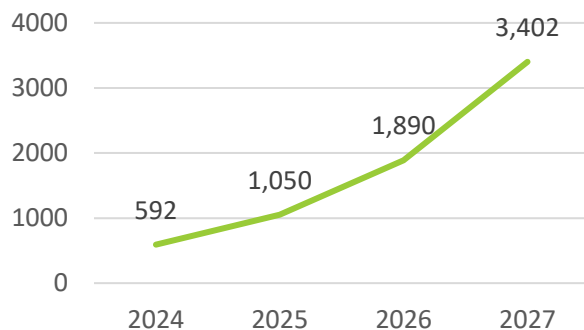
단위: 백만원

연도(Year)	2024	2025	2026	2027
매출액	592	1,050	1,890	3,402
국내매출	592	1,050	1,890	3,162
해외매출	-	-	-	240
매출원가(COGS, 45%)	266	472	850	1,530
매출총이익(Gross_Profit)	326	578	1,040	1,872
판관비(SG&A)	744	500	480	550
영업이익(Operating_Profit)	- 418	78	560	1,322
법인세(Corporate_Tax, 10%)	-	7	56	132
당기순이익(Net_Profit)	- 418	71	504	1,190

*건강보험수가나 해외 수출을 제외한 보수적인 증가율 적용

매출 성장율		177%	180%	180%
--------	--	------	------	------

매출추정



산출근거

(1) 국내 매출 구성 단위: 백만원

구분	2024
CSTD	405
제약사	130
유쿼스트(분당서울대병원)	14
기타 (연구소, 케모클린 등)	43
합계	592

(2) 2025년 매출 단위: 백만원

구분	2025.1Q
한국비엠아이 2025년 매출발생	120
유쿼스트 유지보수	14
유쿼스트 태그 제품 공급	30
CSTD	30
기타 (연구소, 케모클린 등)	5
합계	199

(3) 해외 매출

- ① FDA 승인 후 가시화 되면 산출
- ② 우즈베키스탄 20만불 계약건 2027년 계약 종료 년도에 반영
- ③ 일본, 베트남, 필리핀 - 수출 미팅

11 지식 재산 및 기업 인증

특허

STS Adaptor Series

기업 인증

STS BIO Co., Ltd

디자인 및 상표

STS BIO Co., Ltd

구분	국가	등록(출원)일자	발명(고안)의 명칭
등록	대한민국	2019.04.18	주사액 안전 주입용 커넥터
등록	대한민국	2021.02.04	멀티 바이알 접속커넥터
등록	대한민국	2021.03.05	주사액 안전 주입용 커넥터
등록	PCT	2021.03.30	멀티바이알 접속커넥터
등록	대한민국	2021.09.29	최소잔여형 바이알 어댑터
등록	대한민국	2022.07.15	멀티바이알 어댑터
등록	대만	2022.07.21	멀티바이알 접속커넥터
등록	대한민국	2019.12.19	복수의 페이지 표시 방법 및 이를 위한 단말
등록	PCT	2022.11.08	멀티바이알 어댑터
등록	대한민국	2022.12.15	폐쇄형 약제 혼합추출기구
등록	PCT	2023.04.19	폐쇄형 약제 혼합추출기구
등록	PCT	2023.12.05	항암제 투약용 폐쇄형 수액세트
출원	대한민국	2022.04.28	약제 소분 제조 또는 조제 서비스 장치 및 방법
출원	미국	2022.10.17	MULTI-VIAL CONNECTOR
출원	유럽	2022.11.02	멀티 바이알 접속 커넥터
출원	대한민국	2023.04.17	폐쇄 약물전달형 마이크로 카테터
출원	대한민국	2023.10.26	항암제 투약용 폐쇄형 수액세트
출원	미국	2023.11.06	멀티 바이알 어댑터
출원	일본	2023.11.09	멀티 바이알 어댑터
출원	유럽	2023.11.10	멀티 바이알 어댑터
출원	일본	2023.11.21	폐쇄형 약제 혼합추출기구
출원	미국	2023.11.22	폐쇄형 약제 혼합추출기구
출원	유럽	2023.11.23	폐쇄형 약제 혼합추출기구

인증명	인증번호
의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서	KTC-AABA-12406
공장등록증명서	411332021636526
기업부설연구소 인정서	2021113249
벤처기업확인서	20221020010001
기술신용보고서 (TI-3)	NICE-2022-50-000109
의료기기 제조업 허가증	7074
의료기기판매업신고증	2022-3520019-00010
중소기업확인서 [소기업(소상공인)]	0010-2023-153951
지식재산공제 가입증서	IPMAS001-20201118-3806
창업기업확인서	202202-27199-0004027
통신판매업신고증	2022-인천시연수구-0168
소재부품장비 전문기업확인서	27550
NET 신기술 인증서[산자부]	1410
ISO 13485:2016	MK000183
동물용의료기기 제조업 허가증	375
지식재산경영인증서	2022-0037
산업기술확인서	2022-025
외국인환자 유치업자 등록증	A-2023-04-01-4669
혁신제품 지정 인증서[조달청]	2023-096
신기술적용제품확인[중기부]	2023-0274
기술혁신형 중소기업(Inno-Biz) 확인서	230705-01871

국가	디자인 및 상표명	등록번호
대한민국	주사기용 어댑터	30-0954335
대한민국	주사기용 안전포트	30-0954336
대한민국	의료용 수액용기 커넥터	30-1040128
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1084209
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1121780
대한민국	주사기팁	30-1158055
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1166597
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1166598
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1166599
대한민국	의료용 약제 혼합기구	30-1182983
대한민국	의료용 바이알 커넥터	30-1182979
대한민국	의료용 튜브 커넥터	30-1182978
대한민국	의료용 튜브 커넥터	30-1182986
대한민국	수술용 기구 멸균컨테이너용 RFID 명찰태그	30-1188542
대한민국	수액백 케이스	30-1230351
대한민국	의료용 수액기구	30-1233824
대한민국	의료용 수액백 커넥터	30-1233823
대한민국	의료용 커넥터	30-1242672
대한민국	STS BIO	40-1769079
대한민국	Multivial	40-1862616
미국	Multivial	6959210



APPENDIX

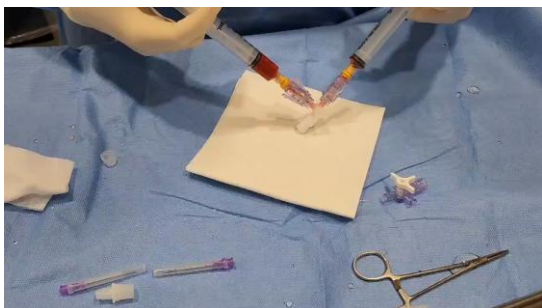
추가성장동력



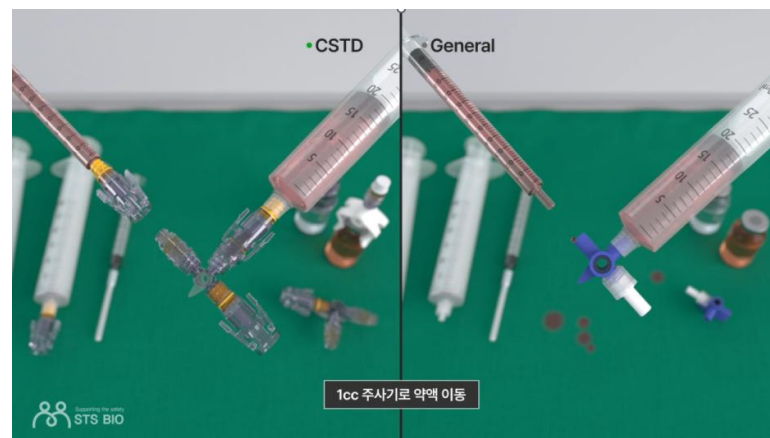


STS Adaptor Series 응용 분야 – 국내 선점

간암화학색전술(TACE) Transarterial Chemoembolization(TACE) for liver cancer



- 마이크로 카테터 연결 사용으로 수술실 약물 누출 및 오염 방지
- 특히, 환자의 혈액 역류 및 혈과 카테터를 통한 오염 방지
- 신촌세브란스병원 인터벤션치료센터 사용



<https://youtu.be/P27x7ySqgrM>

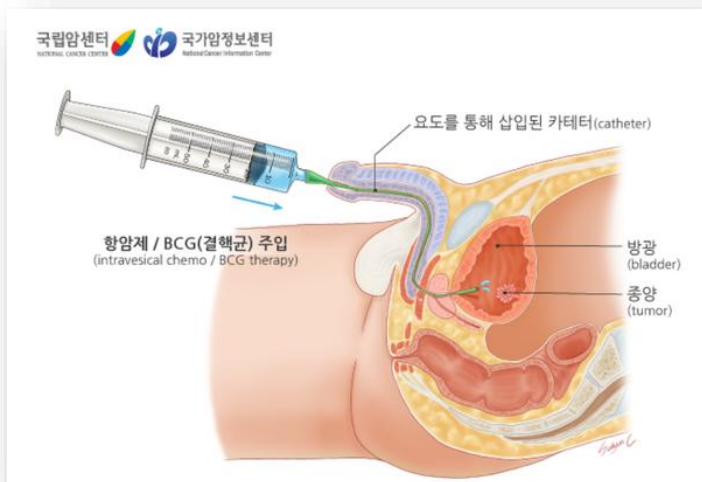


STS Adaptor Series 응용 분야 – 국내 선점

비뇨기와 방광암 BCG 및 항암제 투여 시

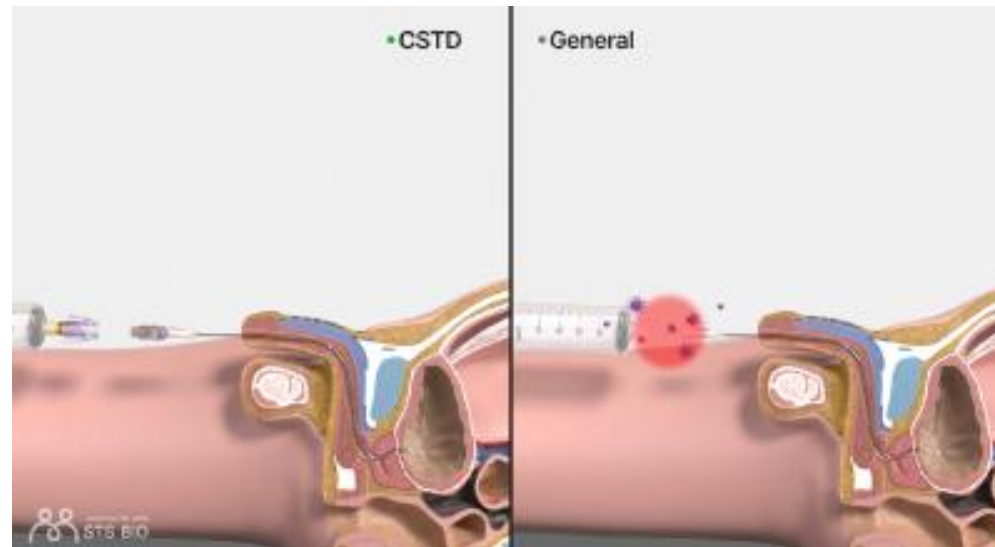
- 항암제와 BCG(결핵예방백신) 투여
- 적용> 비근침윤성 방광암

방광종양절제술 후 재발 및 진행을 막기 위한 요법
글로벌 표준 치료 방법



- 투여 과정에서의 항암제 역류 및 누출 방지 목적
- 삽관 튜브에 연결하여 사용

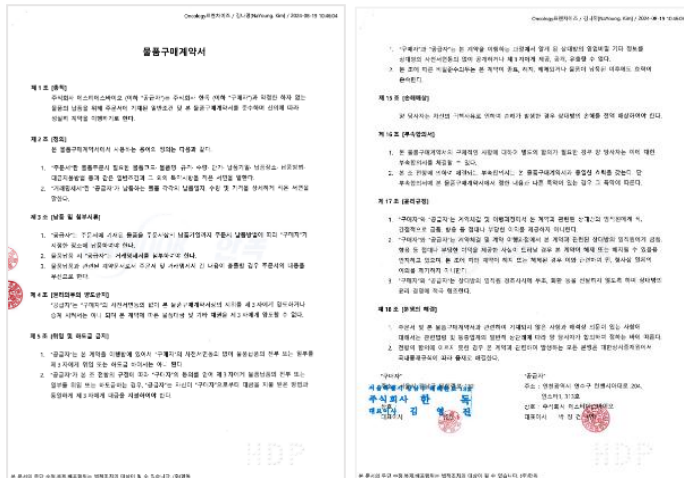
<https://youtu.be/Ah9o7opr3ik>



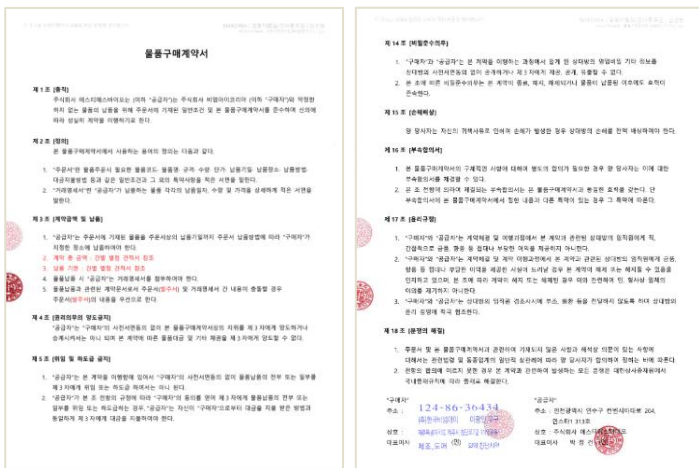


제약사 융복합제품 사업화 - 한독, 이연제약, 비엠아이코리아

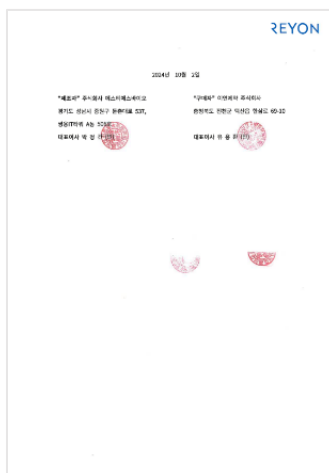
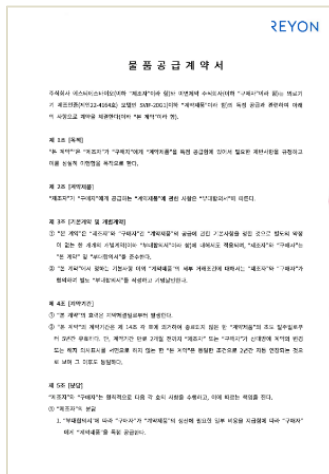
1) ㈜한독 - 희귀의약품 홈케어용 - STS Adaptor 공급계약



3) ㈜비엠아이코리아 - 헤모펜스 지혈제 - 최소 잔여형 바이알 어댑터



2) ㈜이연제약 - '헤모콤비' 지혈제 - 융복합의료기기 [식약처 허가]



HOME > 기업 > 제약

이연제약, 교차감염 위험 낮춘 '트롬빈 +어댑터' 융복합제품 허가

황재선 기자 | 승인 2024.08.02 06:02

병원체 감염 원인 및 이물과 트롬빈 접촉 차단 위한 '어댑터' 동봉



이연제약 인천공장 전경 / 사진=이연제약

수술실에서 환자의 지혈 목적으로 사용되는 '트롬빈'의 교차 감염 예방을 위한 융복합의료 제품이 허가됐다.



Closed Syringe

Simple Is Best

1. 필요성 (Problem)

- 172년 사용된 개방형 주사기 → 약물 누출, 바늘 찔림, 주사제 오염
- 의료진 부상, 환자 감염·패혈증·사망 지속
- CSTD 등장 → 항암제에는 적용, 일반 주사제에는 적용 어려움 (고가)

2. 솔루션 (Solution)

- 항암제부터 일반의약품까지 적용 가능한 **폐쇄형 주사기** 개발
- 일반 주사기 수준의 가격으로 CSTD 수준의 안전성과 성능 확보
- 누출·오염·감염 차단, 의료진·환자 보호
- 병원 실내환경 개선 및 폐기물·약물 오염 방지

3. 미래비전 (Future Vision)

- **폐쇄형 주사기의 표준화** → 모든 주사제가 안전하게 사용되는 시대
- 아프리카 등 열악한 의료환경에서 감염 차단 솔루션 제공
- WHO 및 글로벌 보건기구 대상 공급 추진
- 의료 현장의 **New Normal** 창출



<https://youtu.be/sQC22hbtNEQ>



투자금 사용 계획

- 지속적으로 “품목 수 확대”하여 매출 증대
- 보험급여 신청 가능 품목 또는 이미 “보험급여가 있는 품목’ 생산
- 해외 인증을 통한 수출 준비
- 필요 투자금 총 20억 (아래 상세 내역)

구분	필요예산 (천원)	내역	기대효과 또는 목적
운전자금(신규인력채용)	780,000	운영비, 인건비, 판관비, 신규인력 채용	운전자금, 시장점유 확대, 양산 준비, 학회 홍보비, 학술대회 임상시험
생산 설비 및 재료	330,000	레진 및 부품 재료 구매 Q2 및 G1모델, 자동조립설비 케모크린 생산 설비 블리스터 포장기 및 포장 금형(사이즈별) 공장 창고 임대	원가절감, 생산 안정화, QC(전수검사)
신제품 개발 및 인허가	500,000	FDA510k, CE 해외 인증 제품 고도화 및 연계 제품 개발	CSTD와 연계한 신제품 매출 증대, FASD 모델 보험 급여 신청
신사업, 영업마케팅	390,000	RFID 수술기구 트래킹, 항암글러브 유통, 케모 클린(잔류항암제 세정티슈)양산 준비	CSTD와 연계된 신규 매출 증대
계	2,000,000		



FASD (Force-Activated Separation Devices)

- 탈구, 침윤, 정맥염 및 폐색의 합병증 감소
(IV 재시작이 필요한 말초 IV 합병증이 44% 감소) - 미국자료
- 간호사의 업무시간 효율
(PIV다시 시작해야 하는 비율 16.8%로 감소) - 미국자료
- 약물 보존 (기존 분리사고 발생 시 약물 손상 및 오염 등 폐기)
- 해외 제품 USD 5.9
 1. 국내 제조허가 완료
 2. 최초 품목으로 사용평가 준비
(대학병원 사용평가 및 학회 발표)
 3. 심평원 보험 급여 - 치료재료 신청 예정



<https://youtu.be/aTQtzQtrKd8>

★ 항암제 파손이나 주입 도중 수액 세트의 분리와 같은 사고

일혈(extravasation)은 국소조직 손상을 일으킬 수 있는 항암제가 혈관에서 조직으로 약물이 새어나가는 것을 말합니다.



PIV에서 반코마이신에 의한 혈관의 유출

괴사조직 제거 후 PIV 유출

상처 진공 후의 침윤 치유

자극제(irritant)는 일혈 시 주위 조직의 자극을 유발하는 약제로 괴사는 일으키지 않으나 혈관 외 조직의 통증, 작열감, 염증, 혈관 경련을 일으킬 수 있는 약제

발포제(vesicant)는 약제 유출로 인해 정맥염과 작열감은 물론 조직 괴사와 궤양을 일으킬 수 있는 약제

Vesicant

- Daunorubicin(cerubidine®)
- Doxorubicin(adriamycin®)
- Mitomycin(mutamycin®)
- Dactinomycin(actinomycin D, cosmegen®)
- Vinblastine(velban®)
- Vincristine(ovincin®)
- Vinorelbine(navelbine®)

irritant

- Bendamustine(Symbenda®)
- Cisplatin(예외 있음)
- carboplatin(Neoplatin®)
- dacarbazine(DTI®)
- Mitoxantrone(Mitron®)
- etoposide
- topotecan
- Dacarbazine
- Docetaxel(taxotere®)
- paclitaxel(Taxol®)(Taxol®)
- Irinotecan
- oxaliplatin(Eloxatin®)

- Cisplatin은 0.5mg/ml 농도로 20ml 이상 유출된 경우 vesicant로 분류
- Docetaxel(taxotere®), Mitoxantrone(Mitron®), oxaliplatin(Eloxatin®), paclitaxel(Taxol®)(Taxol®)은 vesicant로 작용할 수도 있음.



의료용 튜빙 시장 규모

항암용 IV set, 그 외 직접주입용기구

감염과 유해약물 누출을 차단

업무 시간 효율성 증대

RTU, CSTD 등 연동으로 감염 요인 원천 차단

시장규모	출시/마케팅	진행상황
Vial Adaptor Series	허가완료/판매 중	제약사 용복합제품 등록(식약처) 및 번들 포장으로 판매 - 한독, 이연제약, BMI코리아
Direct to Bag	허가완료 /마케팅 개시 전	한미약품 트리악손 제품과 유사 콘 셉트
STS-FASD	허가완료 /마케팅 개시 전	국내 첫 출시로 치료재료 신청 예정 (제조허가 완료)
G1	허가완료 /조립자동화 요함	급여가 665원 이하로 공급 가능, 일 반 온라인 판매 가능
항암제용 수액세트	허가중 /2025년 출시예정	RUT, PFS, CSTD등과 연동되는 IV set

의료용 튜빙 글로벌 시장규모

글로벌 시장 규모

14.12조원

\$11.12 Billion

글로벌 2023년 시장

Precedence Research

16.1%

2023년~2032년 연평균성장률

미국, 유럽, 일본(건강보험급여 2012~)

유해약품 약물조제 가이드라인 발표 후 전세계로 확산

27.23조원

\$23.45 Billion

글로벌 2030년 시장

Precedence Research

PRECEDENCE
RESEARCH

MEDICAL TUBING MARKET SIZE, 2020 TO 2030 (USD BILLION)





UQUEST 수술기구 트래킹 시스템

목표: 대한민국 모든 수술실 설치, 수기 장부의 자동화(IOT)



HOME > 의학·병원 > 병원

분당서울대병원, RFID 이용 수술기구 트래킹 시스템 구축

▲ 김현기 기자 | © 송인 2023.04.20 10:33

프로세스 전산화로 환자-의료진 감염 위험↓ 업무 효율성↑
멸균 의뢰 오류 건수 10.3→3.8건...수술실 간호사 업무 만족도 51.05→80.75점

[의학신문·일간보사=김현기 기자] 일회용 소모품을 제외한 수술용 칼, 가위, 집게 등 여러 수술기구들은 중앙공급부서에서 표준화된 재처리 과정인 세척 및 멸균 과정을 거쳐 재사용된다.

최근 세계적으로 이러한 재처리 과정을 추적·관리할 수 있도록 하는 시스템을 도입하고 있으나 시스템 전산 및 장비를 갖추지 못한 경우 수술기구의 재고와 세척 호기, 멸균 회차 등을 직원들이 일일이 확인하고 수기로 진행하는 것이 일반적이다.

이러한 가운데, 분당서울대병원(원장 송정환)이 세계 최초로 RFID를 이용한 수술기구를 추적·관리 시스템을 구축하고, 트래킹 프로세스를 확립해 운영하고 있어 주목된다.



RFID를 이용한 수술기구 트래킹 시스템

분당서울대병원에 따르면 RFID는 인식 장비와 물체가 서로 접촉하지 않고도 저장된 정보를 인식할 수 있는 시스템으로, 물체에 근접해 개별적으로 확인해야 하는 바코드와 달리 많은 양의 수술 세트를 동시에 인식할 수 있다는 장점이 있다.

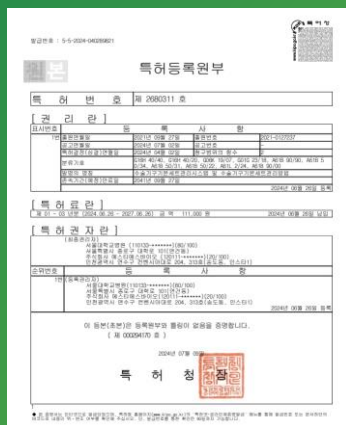
구체적으로 수술기구 트래킹 시스템은 수술기구가 접수되고 불출되기까지 모든 기록과 현황을 확인할 수 있도록 설계됐다. 수술세트에 부착된 RFID 태그가 중앙공급실 여러 곳에 설치된 RFID 장비를 통해 실시간으로 정보가 입력되며, 이러한 정보는 수술기구 트래킹 프로그램과 연계, 즉시 전산에 반영된 정보를 어디서든 확인할 수 있어 효율적인 수술기구 준비 및 관리가 가능하다는 것.





서울대학교와 특허 공동보유

-수술기구기본세트관리시스템및수술기구기본세트관리방법



-고온, 고압, 초음파 세척을 견딘 최초의 RFID 성형 및 안테나 기술

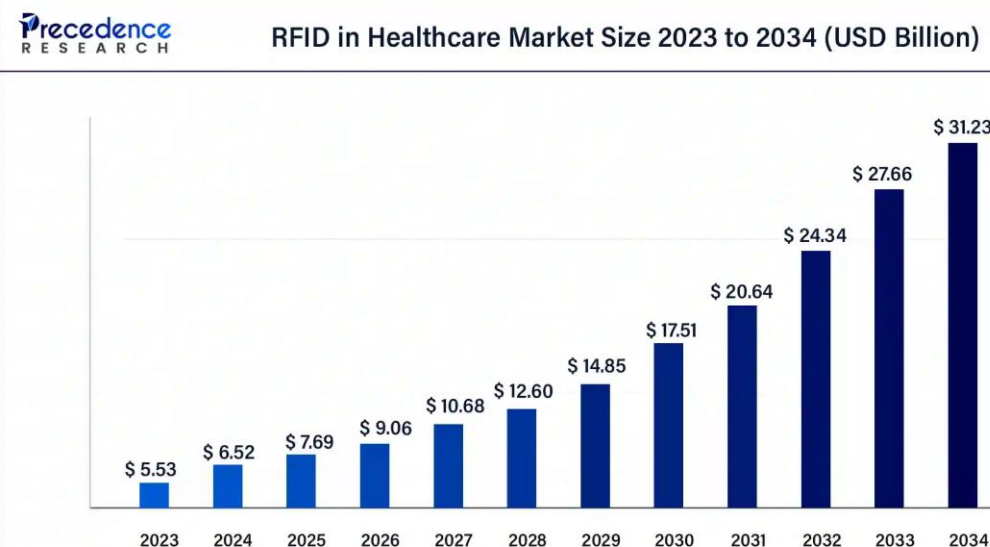
7.36조원
\$5.53 Billion

16.96%

2023년~2033년 연평균성장률

31.23조원
\$31.23 Billion

글로벌 2034년 시장
Precedence Research



Source: <https://www.precedenceresearch.com/rfid-in-healthcare-market>



제품 솔루션 : 케모클린 (항암제 세정 티슈) 출시 후 첫 발주



국내 현황

항암제 사용 후 제대로 된 세정을 하지 못하고 '알코올'을 이용한 살균 처리만 진행

항암제의 불활성화를 통한 **축적 방지**는 병원내 **실내 환경을 위해** 필수 적이나 제공되는 솔루션이 부재했음

03 알코올 청소와 USP<800> 권장 청소법의 항암제 제거 효과 비교

약사	Doxorubicin 검출	
	알코올 청소	Chemo Clean
A	0	X
B	X	X
C	0	X
D	0	X
E	0	X

$P = 0.048$

Fisher's Exact Test

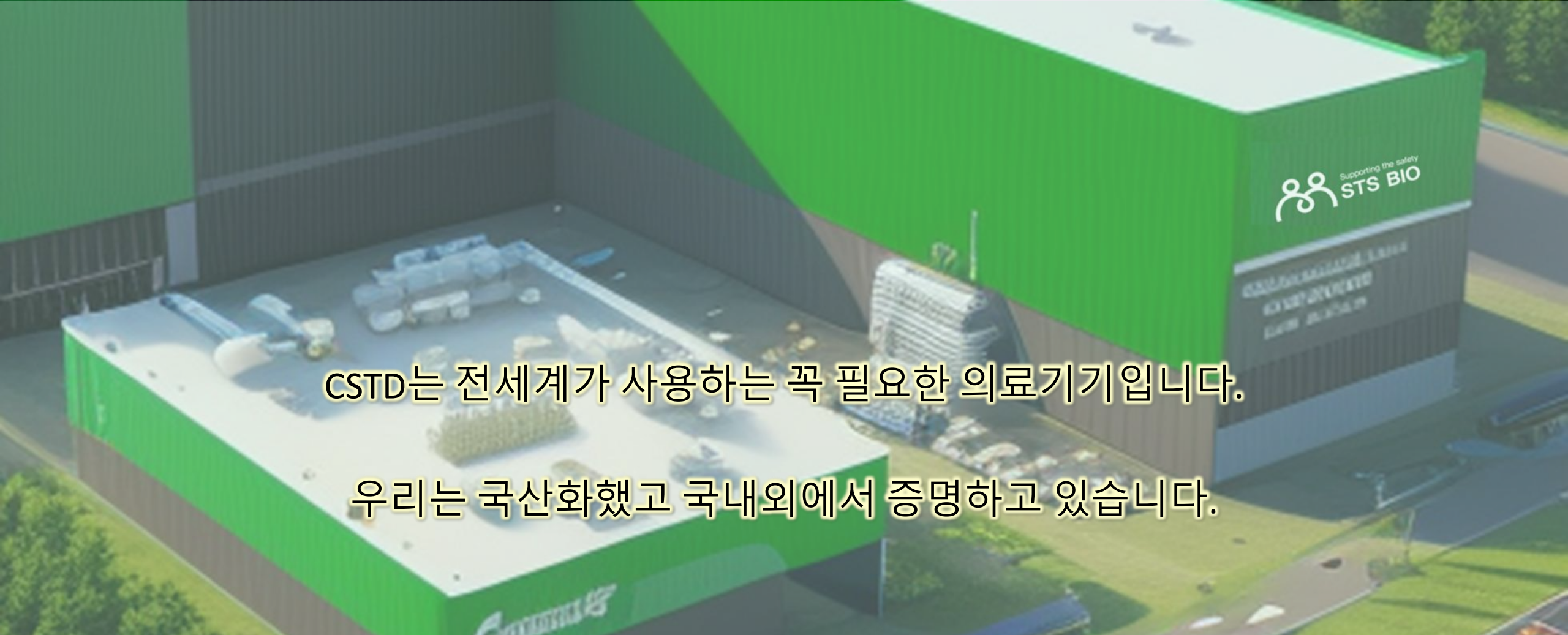


➔ **USP<800>의 청소법을 준수하면 알코올 청소 방법보다 독소루비신 누출 제거가 더 효과적임**

- 병원 실내 환경에 노출된 항암제를 불활성화
- 조제 또는 투약 시에 누출된 항암제의 세정

의료현장의 문제점과 STSBIO의 솔루션(Pipelines)

제품	이미지	현 문제점/솔루션	개발 단계	비고
STS Adaptor Series		국내 CSTD 제품 부재, 수입 제품 고가 부담 /항암제 등 유해의약품 안전한 조제	판매중	2023.04 중분류 신설 및 제조 허가 획득
Chemo Clean		조제 후 잔류 항암제 처리 불가 – 알코올로만 세정 후 잔류 됨 /표면 잔류 항암제 불활성화	판매중	2024. 09 출시 화학제품 신고
Spilt kit		병원의 요청에 의해 제작(spill kit 구성품 구매 및 셀프 제작 어려움) /대량 누출 시 처리를 위한 Kit	판매중	병원마다 모두 비치
1.Direct to Bag 2.Vial Adaptor Series		모든 바이알 및 앰플 주사제의약품의 안전성 개선 필요 (RTU, PFS 등 융복합키트 제품의 다양성 부족) /직접주입용기구 품목 개발 완료	판매중	제약사 융복합제품 등록(식약처) 및 번들 포장으로 판매 - 한독, 이연제약, BMI코리아
3. STS-FASD		물리적 충격으로 인한 카테터 부위 손상(환자 일혈로 조직 손상, 약물의 오염 및 누출 발생) /투약 시 분리형 튜브 커넥터 기능으로 안전	출시에정 (허가완료)	국내 첫 출시로 치료재료 신청 예정 (제 조허가 완료)
4. G1		니들리스커넥터의 낮은 유량과 누수 발생 등 외산제품을 사 용하나 수입품의 높은 공급가 / 국내 사용량 충분한 공급 가 능(국내 자동화 시), 대만에서 검증된 제품	판매중 (허가완료)	건강보험급여가 665원 자동설비 6개월,
5.항암제용 수액세트 (CSTD커넥터 결합)		투약과정에서 약물 누출 및 약물오염 /폐쇄형 커넥터를 이용한 안전한 수액세트	출시에정 (시험중)	RUT, PFS, CSTD등과 연동되는 IV set
6. 수술 기구 트래킹 System		수기 장부사용으로 에러 및 업무 처리 속도 늦고 부정확한 기록으로 환자의 감염 사고 / 수기장부를 대체하는 RFID를 이용한 트래킹 시스템(고온, 초음파 견딜)	베타버전 (실증)	소프트웨어 개선 필요 현재 분당서울대병원 시험 운영 수술감염학회 발표



CSTD는 전 세계가 사용하는 꼭 필요한 의료기기입니다.

우리는 국산화했고 국내외에서 증명하고 있습니다.



감사합니다.