



삼출성 중이염 치료용 스텐트 및 삽입기구

기업명	(주)제이앤킴
대표자	조호성
주 소	경남 김해시 주촌면 골든루트로 80-59, 김해의생명센터 테크노타운 301호
연락처	055-312-3584
E-mail	ksj@jnkym.co.kr



창업기업
소개 및 분야



주요연혁



기술 및
제품소개

(주)제이앤킴은 2016년 설립되어 기업경영의 핵심인 “의료기기 개발사업”을 바탕으로 획기적인 사업전략과 경영환경에 대응하는 경영 다각화를 구현하고 있습니다. 삼출성 중이염 치료용 스텐트와 의료용봉합유지기 등의 다양한 의료기기 사업을 영위하면서 국내는 물론 세계 여러개국에 제품 수출을 목표로 의료, 바이오 전문기업으로 발전시킬 예정입니다.



기존에는 중이염 치료를 위하여 삼출액을 배출하고 중이의 환기를 목적으로 ventilation tube을 삽입했었습니다. 실리콘이나 PTFE, Ti 소재로 제작이 되었었는데요. 그에 반해 우리의 tympanostomy stent는 형상 기억 합금 소재를 사용한 오픈 셀 디자인을 채택했습니다. 그리고 우수한 생체적합성과 항균효과를 입증받은 TiO2 소재로 표면을 코팅해 인체에 무해한데요. 관체형을 이루는 본체 표면에 복수의 구멍을 형성해 표면에서 이물질의 부착에 의한 세균막이 증식할 위험성을 억제시킬수 있습니다,

기존제품과의 차별성 및 시장현황

1. 시장 현황

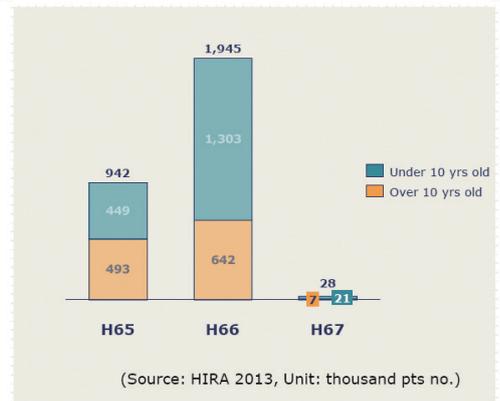
현재 국내에서 사용되는 고막환기관은 대부분 해외의 제조사 제품이며, 국내 제조업체는 2개에 불과함. 국내에 아직까지 원스탑 시술 기구나 이와 유사한 시술기구가 전무한 상태임. 정량적인 수요는 중이염 치료를 위한 환기관 수술이 미국에서는 15세 이하 소아에서 매년 667,000 건의 환기관 수술이 시행되고 있으며, 국내에서는 매년 10,000건이 이루어지고 있음. (Elton Lambert와 Soham Roy의 “Otitis Media and Ear Tubes” Study)

Potential market for tympanostomy stent

- **Disease code**
 - H65 비화농성중이염
 - H66 화농성 및 상세불명의 중이염
 - H67 달리 분류된 질환에서의 중이염
- **Procedure code**
 - S5620 중이내튜브부유치술
 - S5660 이관부지법또는 카테터법
 - S5640 고실성형술
 - S5651 고막성형술

- **Total No. of pts by specific disease codes & procedure code**
 - By hospital type
 - By region
 - By age & gender

Pts no. by disease code in 2013



국내 중이염 치료관련 통계, IMS Research, 2014

최근 진료행위에 대한 보건 의료 통계자료를 확인한 결과 입원, 외래환자 수가 약 3만명이며 총 사용량은 4만건으로 보고되고 있음.(보건 의료 빅데이터 개방시스템, 2017년 기준 약 52억원)



삼출성 중이염 치료용 스텐트 및 삽입기구

기업명	(주)제이앤킴
대표자	조호성
주 소	경남 김해시 주촌면 골든루트로 80-59, 김해의생명센터 테크노타운 301호
연락처	055-312-3584
E-mail	ksj@jnkym.co.kr



기술 및
제품소개

코드	성별구분	입원외래구분	2016년		2017년		2017년	
			환자수(명)	총사용량(개)	환자수(명)	총사용량(개)	진료금액(천원)	진료금액(천원)
S5620	계	계	26,177	38,138	27,275	40,037	5,225,550	
S5620	남	소계	14,413	21,439	15,021	22,490	2,944,699	
S5620	남	외래	11,238	15,780	11,947	17,060	2,119,259	
S5620	남	입원	3,269	5,659	3,160	5,430	825,440	
S5620	여	소계	11,764	16,699	12,254	17,547	2,280,851	
S5620	여	외래	9,504	12,725	10,103	13,788	1,714,187	
S5620	여	입원	2,325	3,974	2,232	3,759	566,664	

국내 중이 내 튜브유치술에 대한 진료행위 건 수

해외(미국)에서 임상 및 FDA 승인을 취득한 “Ear Tube Delivery System” 시술 기구를 개발하였으며, 기존 시술 방법으로 인한 리스크를 줄이는 데에는 성공적임. 도입 초창기로서, 미국 내 일부 병원의 소아 삼출성 중이염 치료에 전신마취를 요하는 수술 대신 보호자의 요청에 따라 선택적으로 시술되고 있음. 국내외 시장분석 및 선행기술조사를 통해 당사의 개발 예정 제품의 차별성과 독창성을 확인할 수 있으며 아직 국내에서는 시도된 적도 없고, 삼출성 중이염의 유병률이 외국에서 더 많다는 점에서 수출을 통한 경제적 효과 및 국익에 기여할 것으로 기대됨.

2. 주요 고객 현황

당사의 제품은 전 세계적으로 유병률이 높은 삼출성 중이염 질병을 대상으로 한 의료가기로서 많은 환자 뿐만 아니라 이를 시술하는 의사들에게 표준화된 치료법을 제공할 수 있도록 고안이 되었습니다. 그러므로 이비인후과 및 소아과에 종사하는 전문의가 주요고객이며 중국, 일본 등 다양한 국가에서 당사제품에 많은 관심을 가지고 있으므로 수출에 대한 가능여부도 검토 중입니다.



R&D 파이프라인
및 특허 인증
인허가 현황

R&D파이프라인 현황

당사의 주력제품인 삼출성 중이염 치료용 스텐트는 식약처로부터 차세대 의료가기 100프로젝트로 선정되어 있으며 지난 해 2018년 11월 국가기술표준원으로부터 삼출성 중이염 시술기구에 대한 우수디자인 선정과 인간공학디자인상을 수상하였습니다. 금년도 2019년 2월 한국산업기술평가원으로부터 연구개발 분야 및 주요성으로 삼출성 중이염 스텐트 및 시술기구가 채택되었으며 3월에는 중이염치료를 위한 제품개발의 노력을 인정받아 산업통상자원부 장관표창장을 수여받았습니다. 현재는 동물시험과 SCI 논문게재를 완료하였으며 금년 중 임상시험을 진행할 예정입니다.

특허 및 인증, 인허가 현황

- “고막천공관과 그 제조방법 및 사용방법 외 2건”에 대한 특허 보유.
- “의료용봉합유지기, 중이염 치료기구 포함 5건”에 대한 특허 출원진행 중