

ISSUE REPORT

2020.03.

Vol. 1

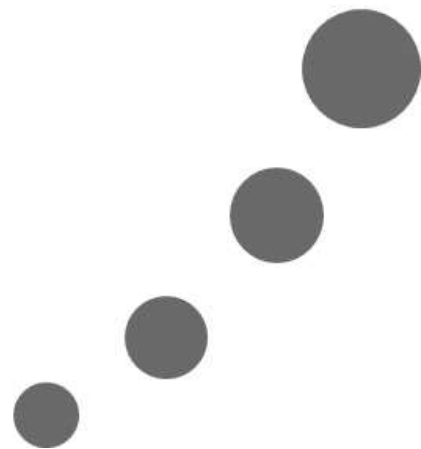
체외진단 산업동향 및 시장전망



TIPA | 이슈 리포트

체외진단 산업동향 및 시장전망

1. 체외진단 산업 동향
2. 체외진단 시장 및 전망
3. 체외진단 기업 동향
4. 결론



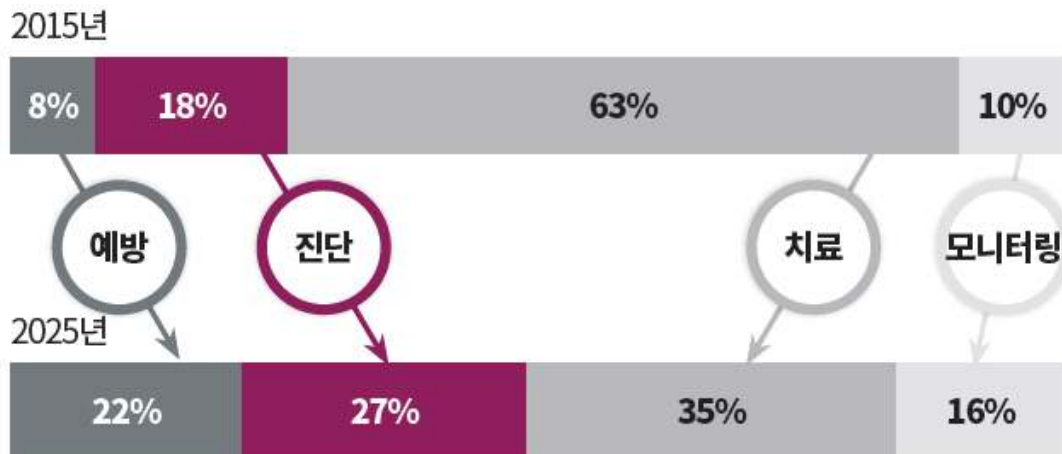
I. 체외진단 산업 동향

1 체외진단 산업 특성

□ 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화에 따른 체외진단 산업 급성장¹⁾

- 최근 신종질환의 출현, 감염질환의 유행과 인구고령화로 조기진단의 중요성이 커지면서, 의료 패러다임이 치료에서 진단과 예방으로 전환됨에 따라 체외진단 산업 관련 시장 급격히 성장
- 전 세계적으로 진단 및 분석 기술의 발달 및 융합으로 변화 속도가 더욱 가속화 되는 추세로, IT 및 BT/NT 융합 기술경쟁력을 기반으로 진단의 정확성과 신뢰성, 그리고 효율성 확보 필요
- 체외진단기기는 소형화, 자동화, 검사 효율성, 모듈화, 경제성, 사용자 편의성, 심미성 등의 경쟁력 확보 필요

< 글로벌 헬스케어 영역별 비중 >



* 자료: 수젠텍 기업 설명자료, 2019(원출처: Frost & Sullivan, 2016)

□ ICT와 융합한 차세대 진단시스템 수요 증가

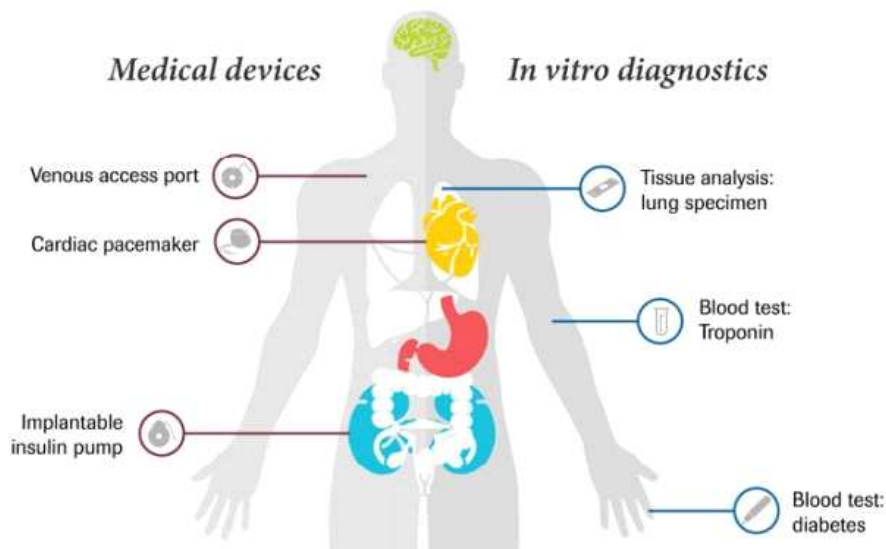
- 국가적으로 노령화에 따른 의료비 예산 급증에 따라 개인별 맞춤형 의료 적용을 통한 불필요한 의료예산 감축의 필요성이 제기되고 있으며, 경제적으로 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤형 의료(Personalized medicine) 필요성 증대
 - 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 고감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 등이 중요하며, 특히 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점 요구

1) 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

□ 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 현장진단검사 및 분자진단기술에 대한 수요 증가²⁾

○ Mordor Intelligence사의 글로벌 체외진단 시장 보고서(2018-2023)에 따르면 매출규모 면에서는 분자진단기기, 면역화학진단기기, 자가혈당측정이 주요하게 큰 비중을 차지하고 있지만, 성장률 면에서는 분자진단, 현장진단(POCT), 지혈진단의 순서로 가파른 성장세를 보임

< 체외진단기기 >



*자료: Medical devices and in vitro diagnostics, Roche

□ 최근 메르스와 코로나19 등 코로나바이러스와 관련된 신종 감염병이 등장함에 따라 바이러스 진단기술의 연구개발 및 출원활동 활발해질 것으로 예상³⁾

○ 특허청에 따르면 최근 20년(2000~2019) 인체 감염 가능성이 있는 코로나바이러스에 대한 진단기술 총 64건(내국인 56건) 출원

- 2002년 첫 보고된 사스 유발 코로나바이러스(SARS-CoV) 관련 진단기술 19건 출원, 2015년 국내 전파된 메르스(MERS-CoV) 관련 진단기술은 총 33건 출원
- 코로나바이러스 진단기술은 두 가지로, 항원-항체 반응 이용 진단기술(30분 내외 소요) 32건(내국인 25건), 실시간 유전자 증폭(PCR) 이용 진단기술(6시간 내외 소요) 33건(내국인 31건) 출원

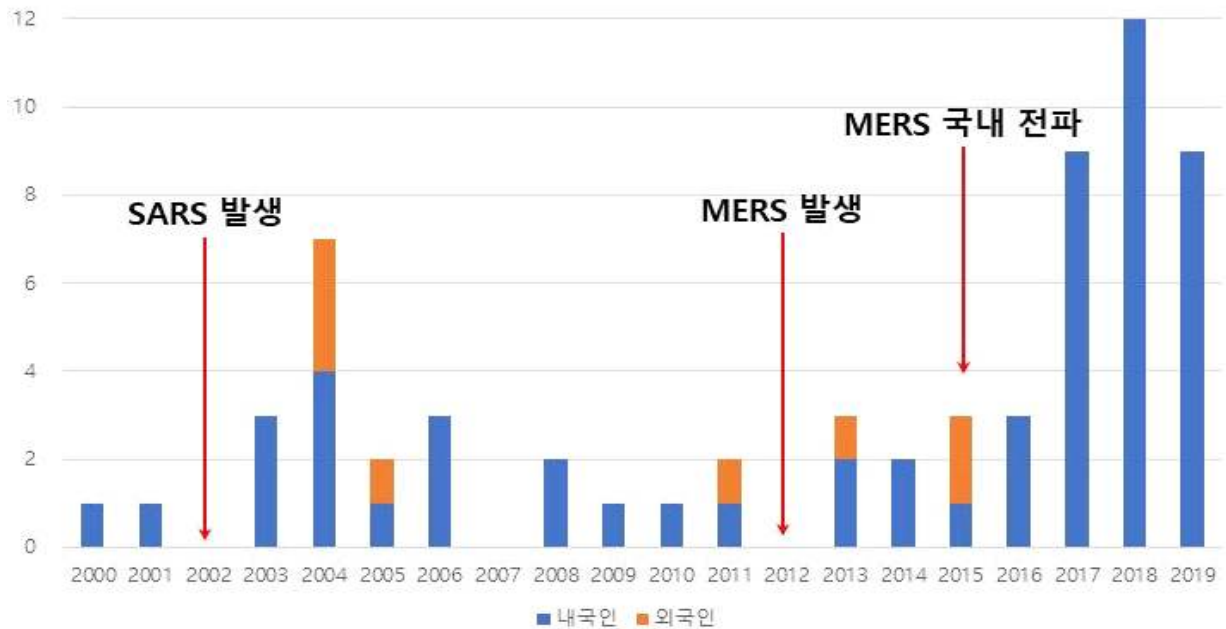
○ 치료제가 개발되면 신속한 진단이 중요한 만큼 신종 코로나 역시 인플루엔자처럼 신속 진단기술과 함께 다수 종의 바이러스를 동시 진단하는 멀티플렉스 실시간 유전자 증폭을 이용한 진단기술의 연구개발 및 출원이 활발해질 전망

- 인플루엔자 바이러스 경우 항원-항체 반응 진단 기술이 132건으로 타미플루 같은 치료제가 개발돼 있어 진단과 치료가 동시에 진행

2) 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

3) 특허청(2020.02)

< 최근 20년간 코로나바이러스 진단 관련 국내 전체 출원현황 >



* 자료: 특허청, 코로나바이러스 진단기술 64건 출원, 의계신문, 2020.02

2 체외진단 기술 개요

□ 체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD)의 정의

- 체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로, 임상 의사 결정에 중요한 역할을 하며, 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있음
 - 체외진단은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있음
 - 체외진단은 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용
- 체외진단기기는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강 상태 판정, 질병 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물⁴⁾을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말함
 - 치료 목적에 적합한 환자군을 사전 선별하도록 해주는 동반진단이 가능한 장비, 시약 및 분석 소프트웨어를 총칭함
 - * 단, 동물용으로 사용되거나 일반 실험실용으로 사용되는 제품과 수혈 및 이식 목적의 적합성 평가 제품은 체외 진단기기에서 제외

4) 인체로부터 채취된 대상물 : 채취된 조직세포, 혈액, 소변, 대변, 타액 등

- 체외진단기기는 인체로부터 채취된 대상물(혈액, 객담, 타액, 소변, 대변, 세포 등)을 대상으로 내분비질환, 암, 감염성질환, 면역질환, 심장질환, 전해질, 마약 소변, 임신, 당뇨 등의 항목을 검사할 수 있으며, 시장점유율과 연평균성장률을 종합하여 볼 때, 총 8가지의 분야 중 면역화학적 진단, 자가 혈당 측정, 분자진단이 주요 분야로 대두되고 있음

< 체외진단 의료기기의 적용 예 >



* 자료: 체외진단 시장, 연구개발특구진흥재단, 2017

< 체외 진단기기의 기술적 분류 및 진단 가능 질병 >

점유율 순위	구분	특징 및 진단가능 질병
1	면역 화학적 진단	항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
2	자가 혈당 측정	당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용
3	현장진단	- 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 앞에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용 - 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
4	분자진단	- 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것 - 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암 유전자, 유전질환 검사 등에 이용
5	혈액진단	- 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액 세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용 - 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
6	임상 미생물학 진단	- 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것 - 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
7	지혈진단	유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
8	조직진단	- 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공 - 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

* 자료: 체외 진단기기 시장 동향, S&T Market Report, 2016

□ 면역화학적 진단기술⁵⁾

- 면역화학적 진단기술은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것을 기초로 하여 매우 다양한 질환의 진단과 추적에 활용
- 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능한 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치 필요
 - 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
- 단일 장비로 많은 환자들을 대상으로 많은 종류의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형 자동화 장비와, 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시 활발
- 면역화학적 진단기기는 분자진단기기와 차별화되어, 질병의 진단뿐만 아니라 질병 관리 측면에서도 유용하며, ELISA⁶⁾나 EIA⁷⁾ 시스템 같은 면역 측정기기가 사용되어 왔으나 현재는 Chemiluminescent Immunoassay가 대세로, 병원, 상업용 검사실, 혈액은행 등에서 다양하게 사용

□ 현장진단(POCT) 기술

- 현장진단(Point-of-Care Testing, POCT)은 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 대한 결과를 얻기 위한 기술로, 기존 병원에서 질병진단을 위해 사용하는 대형 고가 장비를 작고 가볍게 일회용화 하여 간편한 진단이 가능
- 빠른 검사결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술 개발되는 추세⁸⁾
 - 전염병 확산에 취약한 아시아태평양 지역에서 전염병 관리에 효과적이며, 고령화 사회에서 저비용으로 환자가 직접 만성질환을 관리할 수 있도록 하여 의료비용 절감에 큰 역할 기대
- 면역크래마토그래피 기술 기반의 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus, HIV), C형간염바이러스(Hepatitis C Virus), 말라리아 등의 신속검사 키트와 면역화학센서 기반의 자가혈당측정기, 임신진단키트 등 포함
- 최근 초소형정밀기계기술(Micro-Electro Mechanical Systems, MEMS) 기술을 이용하여 적은 부피의 체액으로도 시료 전처리 없이 한 미세유체칩 내에서 암 진단이 가능하도록 한 제품 개발 중

5) 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

6) ELISA(Enzyme Linked Immunosorbent assay, 효소면역정량법): 항체에 효소를 결합시켜 항원-항체 반응을 이용하여 확인하는 방법효소면역 측정법

7) EIA(Enzyme Immunosorbent assay, 효소면역 측정법)

8) 차세대 스마트 의료기기/체외진단기 국내외 유망기술/시장전망 실태분석, 지식산업정보원, 2017

< 현장진단기기 >



* 자료: 자가진단(POC : Point of Care) 기기, 한국과학기술정보연구원, 2013

□ 분자진단 기술

- 질병의 원인인 특정 유전자(DNA)를 찾는 것을 기초로 개발되었으며, 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병이나 암 진단 등에 다양하게 활용
- 기존 분자진단 기술은 적은 양의 유전자를 증폭하여 측정하므로, 유전자의 존재 유무에 대해서는 정확한 정보를 확보할 수 있으나, 이로 인해 원 시료 내의 특정 유전자의 상대적 양을 결정하는 것이 불가능하여, 그 응용처가 제한적이었음
 - 디지털 분자진단 기술은 이러한 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 최근 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨
- 분자진단기기의 경우 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높으며, 연평균성장률(CAGR 15.2%)이 체외진단기기 중 가장 높은 분야로 이러한 기술은 특히 PCR⁹⁾을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Realtime PCR 방식(정확도 99% 이상)을 주로 사용하고 개발도상국들은 Real-time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도 90% 이상)을 주로 사용

9) PCR(polymerase chain reaction, 중합효소연쇄반응)

3 체외진단 기술 개발 동향¹⁰⁾¹¹⁾

◎ 면역화학적 진단 기술

□ 기존 개발된 표지자는 물론, 새로운 유용한 표지자 탐색 개발 중요

- 질병 진단 시 각종 체액, 즉 혈액, 소변, 침, 땀, 뇌척수액 등에서 질병에 의해 비정상적으로 수치가 높아지거나 낮아지는 특정 물질이 있거나, 방어를 한 항체와 같은 특정 표지자가 대상이 되며, 각종 질병의 특이적인 질병 표지자는 질환별로 매우 다양
- 면역화학진단 기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 제조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용

□ 질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발 필요

- 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 이 표지자를 측정할 수 있는 관련 시약, 개발한 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리 기술 등 포함
 - 장치 제어 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 복잡한 장비의 여러 부속장치 및 여러 종류의 시약을 연속적이고 정확한 과정을 거쳐 검사가 진행되므로, 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템 개발 필수
- 시스템으로 구현된 면역화학진단시스템은 효소면역학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스핀면역화학 검정법 등을 통해 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템임
 - 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석 시스템으로 활용 가능
 - 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술임

10) 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

11) 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

< 면역화학진단 제품 및 기술 >

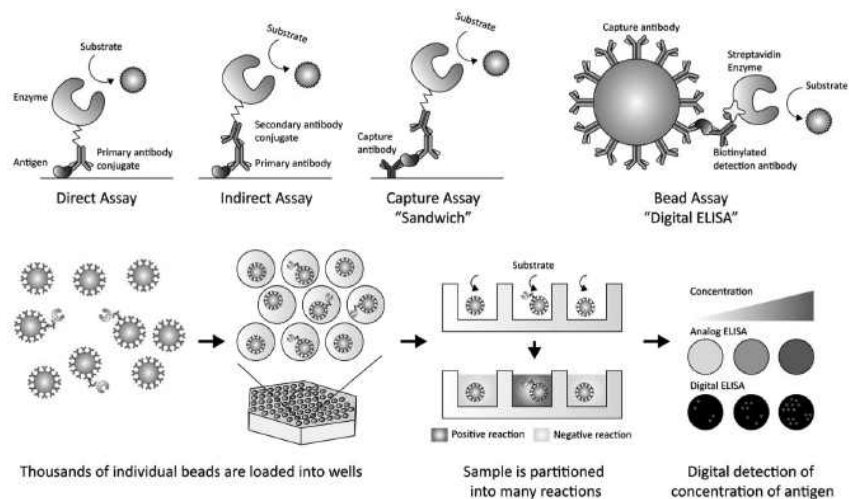
기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
면역화학진단	진단시약	항체개발
		접합체 개발
		기타 시약 개발
	표지자 탐색	암진자 표지자
		대사질환/유전자결함 표지자
		자가면역화학 표지자
		호르몬이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어 장기 운어 칩	하드웨어 설계 및 디자인
		운용 프로그램
		데이터처리 알고리즘
		IT 인터페이스

* 자료: 중소기업기술로드맵, 2017

□ 일반적인 면역진단 기술의 낮은 민감도에 의한 측정 한계 극복을 위해 다양한 디지털 면역진단 기술 개발

- 디지털 기반 단일분자검출(single-molecule detection: SMD) 정량 분석법은 극저농도의 단백질을 정밀하게 측정하는 유망한 방법으로, 단일 분자 검출에는 형광 이미징이 활용되며, 이를 구현하기 위해 고성능 광학 시스템과 형광 프루브 개발 요구
 - 고성능 광학 시스템으로는 공초점 현미경(confocal microscope)이나 초감도 단일분자 계수시스템, 전체내부반사 형광현미경(TIRFM) 등 활용
 - 형광 물질로는 유기 염료, 양자점(Ads) 및 형광 나노 입자가 포함되며, 유기염료의 경우 광범위하게 사용되나 낮은 흡수 단면적, 광 변색 및 퀸칭의 단점을 가지고, Qds는 photoblinking과 생물학적 독성을 단점으로 하며, 형광물질의 결합은 부정확한 검출 결과를 초래하게 되므로, SMD의 적용에 있어서 극복해야할 주요 과제임

< 디지털 ELISA 기술의 개요 >



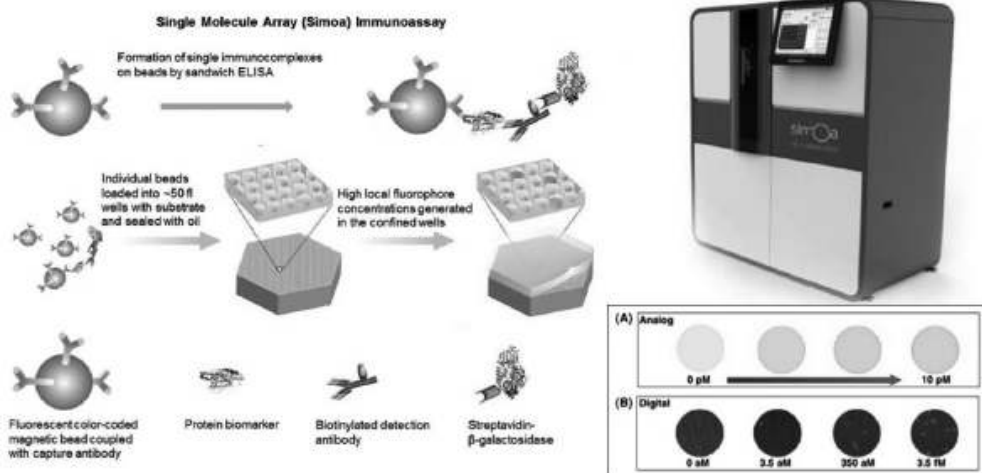
* 자료: 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

- **디지털 ELISA 분석법**은, 수십 마이크로 크기의 마이크로웰 어레이를 이용, 효소 단일 분자 활동을 디지털 방식으로 측정함으로써 구현된 펄소리터 어레이 방식 초고감도 면역분석 기술
- H.K.Skalnikova 연구팀은 2017년 고감도 디지털 ELISA를 사용하여 낮은 사이토카인 농도를 정확하게 측정하여, 인체 내부 신호 변화를 정밀하게 모니터링 하는 것이 가능하다는 것을 발표¹²⁾하였으며, 최근 디지털 ELISA 기술은 Quanterix에 의해 새로운 면역분석 기기 구현에 적용되었으며, 환자 염증의 바이오마커 측정을 위한 파일럿 연구에 활용되었음

< 최근 출시된 디지털 ELISA 장비 >

Digital ELISA Equipment

Simoa (Quanterix)



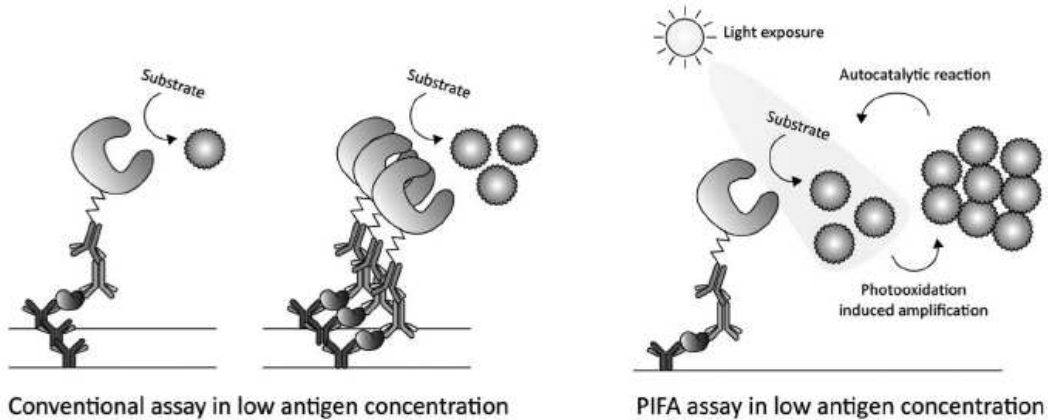
*자료: 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

- **광산화증폭 기반의 디지털 진단기술**은 반응물이 효소반응으로 생성되었을 때 광을 지속적으로 조사할 경우 효소반응과 같은 자가증폭반응이 일어나는 것이 알려져 있으며, 최근 이러한 증폭작용을 모델화하여 수치화하는 방법이 개발되어 이를 이용하면 고감도로 면역분석을 할 수 있는 것으로 알려짐
- 광산화증폭을 이용한 디지털 분석기기는 초고감도로 단백질을 분석할 수 있으므로 기존의 ELISA 분석기 시장이 아닌 다른 진단시장에서 우위를 점할 수 있어 신시장 창출이 가능
- 대표적인 예로, 최근 들어 관심이 높은 혈액 치매조기진단을 위한 초저농도 단백질 마커의 측정이 가능하며, 아밀로이드베타, 타우, 신경필라멘트 등의 치매 관련 단백질 마커의 혈액 내 농도가 pg/mL의 초저농도로 기존 ELISA 방법으로는 측정이 불가하지만, 광산화증폭을 이용할 경우 디지털 분석기기로 측정하는 것이 가능하여 신시장 창출이 가능할 것으로 기대됨¹³⁾

12) H.K.Skalnikova et al., 2017, Int. J. Mol. Sci.

13) 한국공개특허 10-2017-0119933

< 광산화증폭 디지털 분석의 개요 >



*자료: 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

◎ 현장진단 기술¹⁴⁾

□ 현장진단기기에 있어 핵심 기술 중 바이오센서는 다양한 기술을 기반으로 개발

- 1세대 바이오센서는 전기화학 기술을 기반으로 한 혈당측정 센서
- 2세대 바이오센서는 면역크로마토그래피 기반 Lateral Flow assay 가능한 신속 진단 키트
- 3세대 바이오센서는 Bio MEMS 기술을 기반으로 디스크방식 또는 미세유체칩 내에서 효소-비색반응 광학 센서
- 차세대 바이오센서는 더 발전된 웨어러블 및 체내 삽입형 센서로 연구 개발 진행 중

< 현장진단기기(POCT)의 발전 >



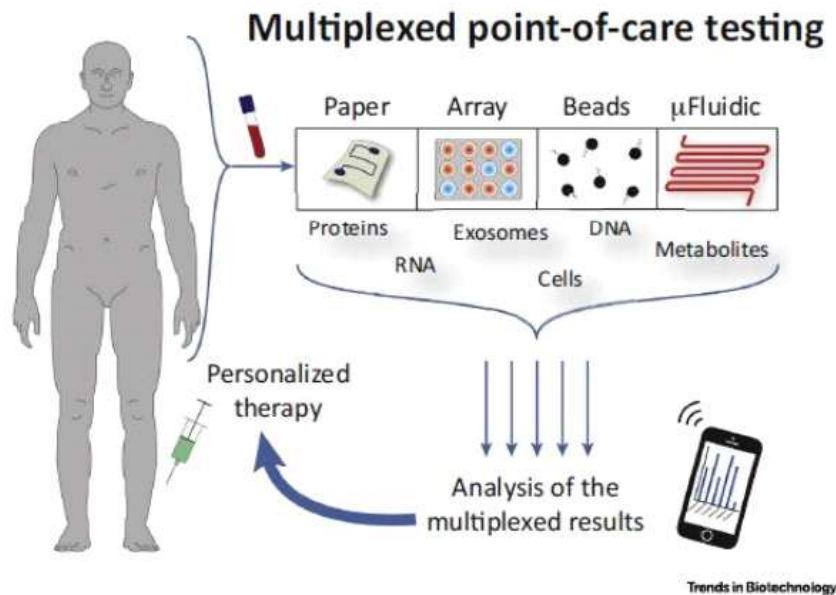
*자료: 차세대 바이오센서 연구개발 기술동향 및 정책제언, KHIDI 전문가 리포트, 2018

14) 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

□ 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로 /나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발

- 다중진단은 ① 진단영역의 분리, ② 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리, ③ 다양한 검사 라벨링(예: 효소, 레독스(redox) 분자, 비즈(beads) 및 형광입자) 방식을 통해 구현 가능

< 다중진단 현장진단기기 개념도 >



* 자료: Multiplexed Point-of-Care Testing - xPOCT, Trends in Biotechnology, 2017

□ 차세대 현장진단기기에 진단의 정확도를 높이기 위하여 분자진단기술 적용

- 분자진단기술이 현장진단기기에 적용이 어려운 부분은 온도 제어를 위해 장비가 소형화가 어려움이 있었으나, 최근에는 MEMS 기술 등을 기반으로 장비 소형화가 되면서 차세대 현장진단기기에 분자진단기술 적용 시작
- 유전자 증폭 방법 중 온도 제어가 필요 없는 등온 증폭 기술이 개발되면서 현장진단기기 제품 개발
 - 등온증폭 기술 중 하나인 Loop Mediated Isothermal Amplification(LAMP) 기술이 적용되어 제품 개발
- 국내에서도 차세대 현장진단기기에 분자진단을 기반으로 한 제품 개발

□ 현장진단기기에 있어 진단 비용의 단가를 줄이는 부분도 중요

- 진단기기의 기반재료를 종이 또는 3D 프린터 등으로 이용하여 현장진단기기의 단가를 낮추는 방법에 대해서도 지속적으로 개발 전망

< 분자진단 기반 현장진단기기 국내외 개발 사례 >

제조사	제품명	특징	비고
Eiken	LA-500	등온증폭기술 중 LAMP(Loop Mediated Isothermal Amplification) 기술을 적용하여 60분 이내로 진단이 가능하며, 실시간으로 반응에 따른 용액의 탁도를 이용하여 진단	
TwistDX	TU-ISO	LAMP 기술을 적용하여 20분 이내로 진단이 가능하며, 실시간으로 반응에 대하여 형광신호를 이용하여 진단이 가능	
Optigene	Genine III	LAMP 기술을 적용하여 20분 이내로 진단이 가능하며, 실시간으로 반응에 대하여 형광신호를 이용하여 진단이 가능	
Diagnostics for the Real World	SAMBA II	LAMP 기술을 적용하여 60분 이내로 진단이 가능하며, 샘플처리 과정에서 반응까지 모두 자동으로 제어되며 실시간으로 반응에 대하여 형광신호를 이용하여 진단이 가능	
Gene System	UF-150	- 특히 받은 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능 - 현장진단기기에 활용 가능	
바이오메듀스	LabGenius	qPCR 기반으로 전자동 분자유전자 진단기기로 현장 진단기기로 사용 가능	
Micobiomed	Veri-Q PCR 316	- 자체 개발한 플라스틱 칩을 기반으로 빠른 시간 내에 qPCR 반응이 가능 - 현장진단기기에 활용 가능	

* 자료: 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

◎ 분자진단 기술

□ 분자진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴

- 분자진단(Molecular diagnostics)은 유전체(genome)나 단백질체(proteome)와 같은 생물학적 대상물(biological marker)을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술(molecular biological technology)을 기반으로 개별 환자의 질병을 감시(disease monitoring) 하거나, 위험도를 검출(risk detection) 하거나, 가장 적절한 치료 방법을 선택(personalized medicine) 할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술
- 분자진단 기술 개발의 핵심인 바이오마커는 그 용도에 따라 질병진단용, 신약개발용, 개인맞춤의학용, 질병 위험도 예측용, 기타로 분류

< 분자진단 기술 종류 >

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도	관련회사
분자진단 기술제품	질병 진단용	감염병 질환 검진	3M, Abaxis, Abbott Laboratories, Advanced Care, Affymetrix, AgaMatrix, Agendia, Alere Health Systems, Amgenix International, Arkay, Ascensia Diabetes Care, Astra Zeneca, AutoGenomics, Avioq,, Nova Diabetes, Oak Tree Health Omnis Health, One Drop, YD Diagnostics, 바이오니아, 씨젠, 안국바이오진단, LGLS, SD바이오센스, 진메트릭스, 액세스바이오, 휴마시스, 래피젠, 바디텍메드, 나노엔텍, 젠바디 파나진 등
		인체유전 질환 검진	Celera Group, Abbott, ELITechGroup, Quest Diagnostics, AutoGenomics, PerkinElmer Roche Diagnostics, Bio-Rad Laboratories, Applied Biosystems, Transgenomic, 램지노믹스, 이원, 녹십자, SCL, 테라젠 등
		암진단	Genomics, Abbott, Agena Bioscience Inc., Alere, Astra Biotech, bioMérieux, BioMosaics, Biotype Diagnostic, Cancer Genetics, CDx Diagnostics, Celerus Diagnostics, Cube Dx, Dako(agilent), EntroGen, Epigenomics, Exact Sciences, GE Healthcare, Genalyte 등
		대사질환 진단	Abbott Diabetes Care, Acon Laboratories, AgaMatrix, Alere, Animas, Apex Biotechnology ARKRAY, Ascensia Diabetes Care A.Menarini Diagnostics, B. Braun Melsungen, BD, Bayer Healthcare Diabetes, 아이센스, 인포피아, 올메디쿠스, 바디텍메드, 나노엔텍, 녹십자엠에, 휴마시아 등
		분자의학 영상	ABT Molecular Imaging, Advanced Cyclotron Systems, Aspect Imaging, Avid Radiopharmaceuticals, Bioscan, Cardinal Health, Digirad, Dillon Diagnostics, Gamma Medica, GE Healthcare 등
	개인맞춤 의학용	약물유전체 동반 진단	ARUP Laboratories, Roche Molecular Systems Inc., Dako Inc., Qiagen Ltd., bioMérieux Inc., Ventana Medical Systems Inc., Abbott Molecular Inc., Myriad Genetics, 젠큐릭스, 지노믹트리, 파나진 등
	질병위험도 예측	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	23 and Me, ACT Genomics, Abbott Laboratories, Agendia, Agilent, Dako, Berry Genomics, BioReference Laboratories, Canon US Life Sciences, Capnia, Caprion, Cigna, Cytogenetics 등

* 자료: 중소기업기술로드맵, 2017

□ 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화

- 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술 적용 필요
- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용
 - molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등

□ 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전

- 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발

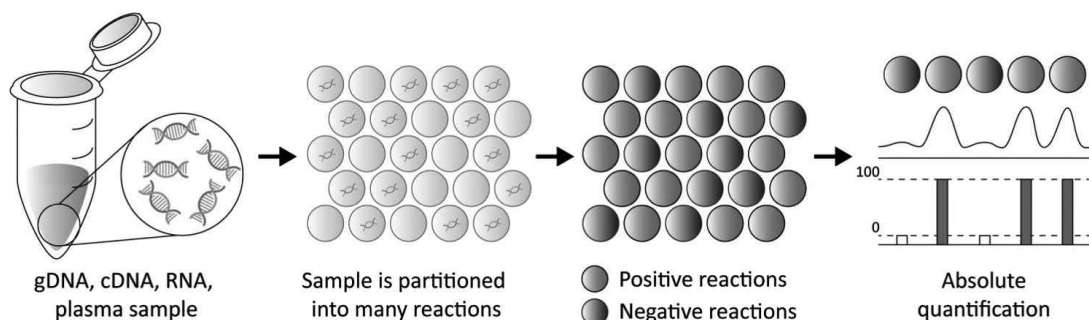
□ 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용

- 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용

□ 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행

- 2013년 RainDance Technologies는 피코 리터의 물방울 제어를 기반으로 하는 디지털 PCR 플랫폼 출시, 최대 1,000만 개의 피코 리터 크기의 액적(droplet)을 생성하는 기술에 기반하고, 분자의 실제 수(목표 DNA)를 측정하여 이산 “디지털” 측정이 가능
 - 디지털 PCR은 표준물질이나 복잡한 calibration에 의존할 필요가 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능
- 현재 시장에서 판매되는 디지털 PCR은 아래와 같이 간단하게 세 가지로 구분

< 디지털 PCR 기술의 개요 >



*자료: 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018

< 디지털 PCR >

기술	특성	장점	단점
Microfluidic 디지털 PCR	미세유체채널 상에서 액적 생성 및 PCR, 분석이 모두 이루어짐	장비 1대로 모든 과정이 통합되어, 샘플 처리 및 분석이 쉬움	전용 PCR 장비가 필요하며, 분석 이후 다른 용도 활용이 어려움
Droplet 디지털 PCR	나노 액적을 간단하게 생성한 후, 샘플은 PCR을 거쳐 기계를 통해 별도로 측정	시퀀싱 등을 위한 샘플의 복구가 쉬움 서로 다른 유형의 액적 형성을 동시에 만들 수 있음	분석을 위해 샘플을 여러 번 처리해야 하고, 여러 장비를 필요로 함
BEAMing 디지털 PCR ¹⁵⁾	샘플 준비는 액적 디지털 PCR과 유사하되, 프라이머가 붙은 비즈가 포함됨. 측정은 유동 세포 계측기(flow cytometer)를 이용	기존의 PCR cycler와 flow cytometer로 작동 가능하며, 적은 선행 자본 비용	분석 결과가 부족하며, 절대 정량법으로 한계가 있음

* 자료: 중소기업기술로드맵, 2017

- 최근 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS¹⁶⁾의 기능을 보다 저렴하고 응용분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발
 - CNW(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용, 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출
- 씨젠, 인포피아, accessbio, 메디센서, 마크로젠 등 다양한 분자진단 국내 기업들과 연구소, 학교 등이 디지털 분자진단 장비 및 프로토콜, 시약 등을 개발 중이며, 시약 및 프로토콜에서는 성과가 나오고 있고, 활용에서도 성과가 있으나 장비나 시스템 출시는 못하고 있음

15) BEAMing 디지털 PCR: 비드(beads), 에멀전(emulsion), 증폭(amplification), 마그네틱(magnetics)의 약자로 emulsion PCR과 유세포분석(flow cytometry)을 결합하여 특정 DNA에 존재하는 특정 체세포 돌연변이 확인

16) NGS(Next generation sequencing, 차세대염기서열분석): 인간 유전자 정보 전체를 빠르게 읽어낼 수 있는 기술

< 분자진단기기 국내·외 기술 현황 >

제조사	제품명	특징	비고
Chpheid	GeneXpert	- MEMS 기술을 기반으로 제작한 카트리지가 주요기술이며, 카트리지에서 자동적인 전처리 및 분자진단까지 가능 - 샘플은 자동으로 전처리가 가능하며 카트리지 16개를 동시에 진단 가능	
Luminex	ARIES Systems	분자진단을 위한 카세트 내에 추출, 증폭, 검출시약 등 샘플처리에 필요한 시약들이 모두 포함되어 있으며, 2분 이내로 샘플 전처리가 가능하고 최대 12개의 검사를 동시에 진단 가능	
BIOFIRE	FilmArray Torch	분자진단 가능한 벤치를 쌓아 올려서 최소 44개부터 최대 264개의 샘플에 대해서 반응 후 진단 가능	
Fluidigm corporation	BioMark System	미세유체칩 기술 기반의 디지털 PCR로 통합유체소자회로(Integrated fluidic circuits, IFCs)로 PCR 반응을 자동화하고 형광신호를 이용하여 반응 검사	
Bio-rad	QX200 Droplet Digital PCR	- 액적 기술 기반의 디지털 PCR로 액적 형성기(Droplet Generator)로 액적을 수천나노미터 크기의 입자로 분할한 뒤 형광신호를 이용하여 반응 검사 - 검사 가능 시간은 45분 이내로 96개의 샘플 분석 가능	
JNmedsys	Clarity Digital PCR	기본에 PCR과 호환이 가능한 PCR 튜브 스트립을 이용하여 튜브 스트립에 80,000개의 파티션을 형성하여 각각 반응을 검사	
RainDance	RainDrop	BEAMing 기술 기반의 디지털 PCR로 수 백만개의 피코리터 입자 내부의 PCR 반응 검사	
바이오니아	ExStation 48A	전자동으로 샘플 분주가 가능하며 decapping/capping 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능	
Micobiomed	Veri-Q PCR204	플라스틱 칩을 이용하여 민감도와 특이도를 향상시키며 PCR 반응에 대하여 고속 정량 분석 가능	
BIOMEDUX	DuxCycler	- 최대 8대 연결을 통해 동시에 PCR 증폭이 가능한 분자진단기기 - 간단한 문서 편집기를 이용하여 손쉽게 PCR 프로토콜 제어	

* 자료: 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

II. 체외진단 시장 및 전망

1 체외진단 시장 현황 및 특성

□ 해외 Top-tier 기업 체외진단 기업 M&A 증가

- 최근 셀트리온이 ‘비전 2030’ 간담회에서 정밀진료에 필요한 진단기기 개발 및 생산에 약 6조 원을 투자할 것이라고 밝힌 데 이어 한독, 휴온스 등의 제약사도 체외진단기기 부문을 차세대 신성장 동력으로 내걸고 M&A 등을 통한 본격 시장 진출 선언
- 구글은 2019년 건강 모니터링 스타트업인 세노시스 헬스를 인수하였으며, 구글벤처스가 투자한 바이오헬스케어 분야 주요 스타트업 중 진단 및 모니터링 업체가 30% 차지
- 아마존은 2018년 온라인 제약 스타트업인 필팩의 인수를 통한 제약·의료 분야에 첫 진출하였으며, ‘헬스 이니셔티브’를 위해 버크셔 해서웨이와 J.P 모건과 협력

□ 국내 최초 허가 공인된 체외진단 관련 독립된 협회로, 체외진단협회 출범(2019.04)

- 회원사들이 가장 어려움을 겪고 있는 인허가, 해외시장 확보, 투자유치 등 적극 지원
- 신생법인 체외진단의료기기법 하위 법령 및 제도 구축부터 적용에 이르기까지 산업계의 의견을 정부에 건의 개진 계획

< 체외 진단기업 M&A >

Top-tier 기업	체외진단 기업	인수금액
		\$ 6,400 m
		\$ 5,310 m
		\$ 5,300 m
		\$ 3,500 m
		\$ 471 m
		\$ 3,400 m

*자료: 수젠텍 기업 설명자료, 2019

- 체외진단(IVD) 시장의 성장은 주로 노인 인구 증가와 만성 질환, 호흡기 감염, 인체 면역 결핍증, 감염성 질병, 성병 등의 확산으로 유발

< 글로벌 체외진단(IVD) 시장의 원동력 >

구분	원동력
성장 촉진요인	- 노인 인구의 증가와 만성 및 전염병 유병률의 증가 - 실험실에서 완전 자동화 기기의 채택 확대 - 진료 시점 검사의 채택 확대 - 맞춤 의학에 대한 인식 증가
성장 억제요인	부당한 보상 시나리오
성장 기회	- 조건별 마커 및 테스트 개발 - 동반 진단의 중요성 증가 - 신흥 국가의 기회
성장 과제	- 규제 환경 변화 - 진단 테스트 수행에 직면하는 운영상의 장벽

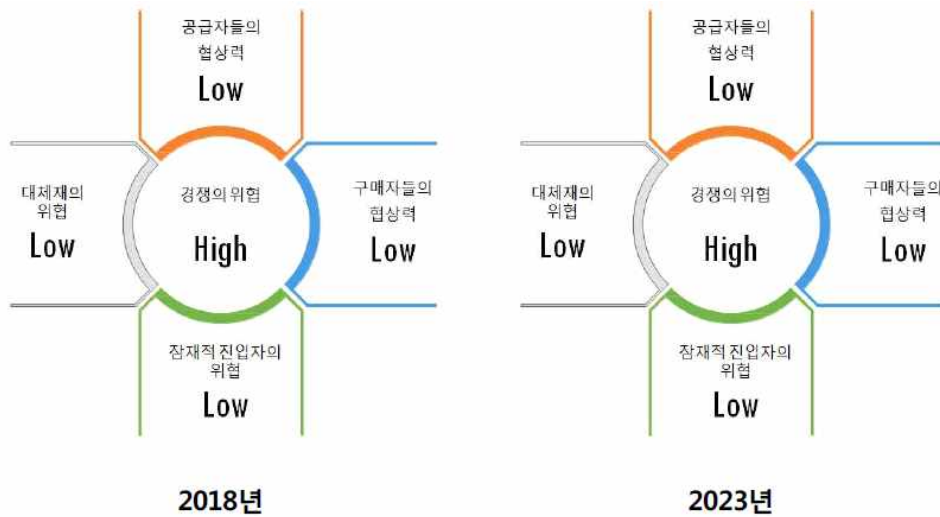
*자료: In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018

□ 글로벌 체외진단(IVD) 시장의 5 Forces 분석¹⁷⁾

- (구매자들의 협상력) 미분류 제품 구매가 높고, 구매자들이 역으로 통합할 수 없기 때문에 예측기간 동안 구매자들의 협상력을 약화시킬 것으로 예상
- (공급자들의 협상력) 체외진단 시장에는 여러 공급업체 그룹이 있으며, 이 그룹은 단편화되어 있고, 이 공급업체가 제공하는 원재료는 차별화되지 않아 공급자들이 협상력은 예측기간 동안 낮을 것으로 예상
- (잠재적 진입자의 위협) 체외진단 시장의 높은 성장 잠재력과 유통 채널에 대한 손쉬운 접근은 시장에 새로운 공급업체의 진입을 촉진하나, 기존 공급업체의 강력한 존재와 높은 자본 요건, 체외진단 기기의 특허, 엄격한 규정 및 제조 장치에 대한 초기 설정은 신규 공급업체의 시장 진입을 제한하여 예측기간 동안 잠재적 진입자의 위협은 낮을 것으로 예상
- (대체제의 위협) 체외진단과 동일한 이점을 제공할 수 있는 대체제는 없기 때문에, 예측기간 동안 대체제의 위협은 낮음
- (경쟁의 위협) 체외진단 시장은 F. Hoffmann-La Roche, Abbott, Danaher, Siemens, Thermo Fisher Scientific 등과 같은 여러 업체가 주도하고 있으며, 이러한 기업들은 이들 브랜드에 의존하는 소비자를 보유하고 있으므로, 가격 구조와 타협하지 않아 예측기간 동안 경쟁의 위협이 높을 것으로 예상

17) 체외진단(IVD) 시장, 연구개발특구진흥재단, 2019(출처: In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018 등)

< 글로벌 체외진단 시장의 5 Forces 분석 >



* 자료: Global In-vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

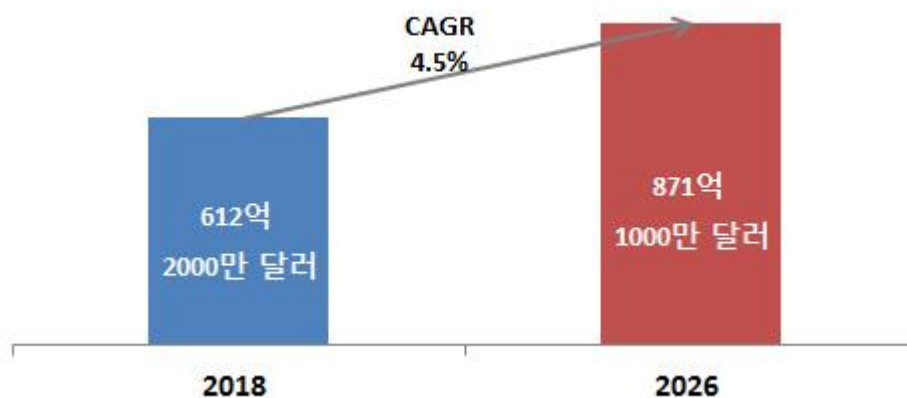
2 체외진단 전체 시장 규모

□ Fortune Business Insights에 따르면, 글로벌 체외진단 시장은 신속한 질병 진단을 위한 새로운 기술의 채택으로 연평균 4.5% 성장 전망

○ Fortune Business Insights이 2019년 9월에 발표한 자료에 따르면, 2018년 글로벌 체외진단 시장 규모는 612억2000만 달러로 연평균 4.5%로 성장하여 2026년 871억1000만 달러로 성장할 것으로 예측

- 체외진단 시장 범위는 체외진단 기술로 면역진단, 임상화학진단, 분자진단, 현장진단, 혈액진단 및 기타 기술을 포함하고 있으며, 응용분야로는 감염성 질환, 심장학, 종양학, 위장병학 및 기타 분야 포함

< 글로벌 체외진단(IVD) 시장 규모 및 전망 >



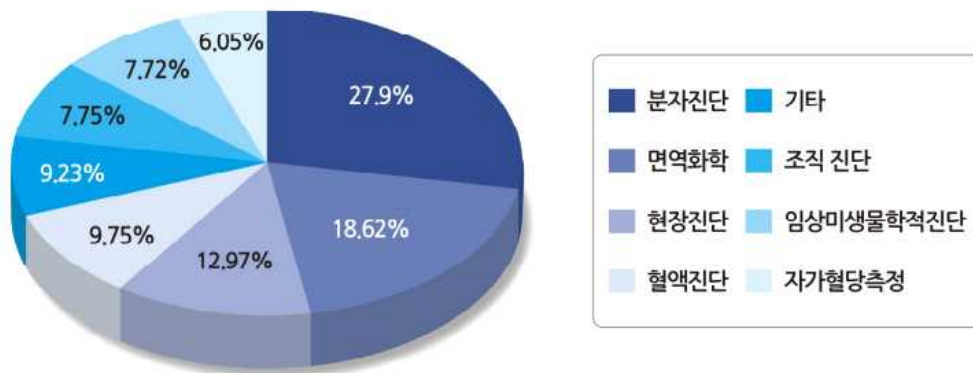
* 자료: In-vitro Diagnostics Market To Exhibit a CAGR of 4.5%; Adoption Of New Techniques For Rapid Disease Diagnosis Will Encourage Growth, says Fortune Business Insights, Fortune Business Insights, 2019

3 세부기술별 시장 규모

◎ 기술별 체외진단 시장규모

□ 체외진단기기의 기술별 시장 점유율은 분자진단이 가장 높으며, 그 다음으로 면역화학, 현장진단기기 순

< 기술별 체외진단기기 시장 점유율 >



*자료: Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), MordorInterlligence, 2018

○ 2015년부터 2023년까지 시장 성장률에 있어서는 현장진단기기가 5.6% 분자진단이 4.7%로 전망

□ IT, BT, NT, RT 등 다양한 기술 융합이 접목되고 있는 분야에서 높은 시장 점유율과 시장 성장률이 나타남

< 글로벌 체외진단(IVD) 시장의 원동력 >

기술 분류 (단위: 백만 달러)	2015	2016	2017	2018	2023	CAGR(%)
분자진단	15,102.4	15,862.6	16,656.8	17,507.6	22,034.5	4.7
면역화학	10,098.3	10,591.6	11,119.4	11,684.8	14,869.6	4.7
현장진단(POCT)	6,912.2	7,313.0	7,744.4	8,209.1	10,777.7	5.6
혈액진단	5,292.1	5,547.6	5,820.8	6,113.4	7,664.2	4.6
임상미생물학적진단	4,212.1	4,405.2	4,611.4	4,831.9	5,987.6	4.4
조직진단	4,212.1	4,412.5	4,626.7	4,856.0	6,067.5	4.6
자가혈당측정	3,240.1	3,419.2	3,611.7	3,818.6	4,949.8	5.3

*자료: In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018

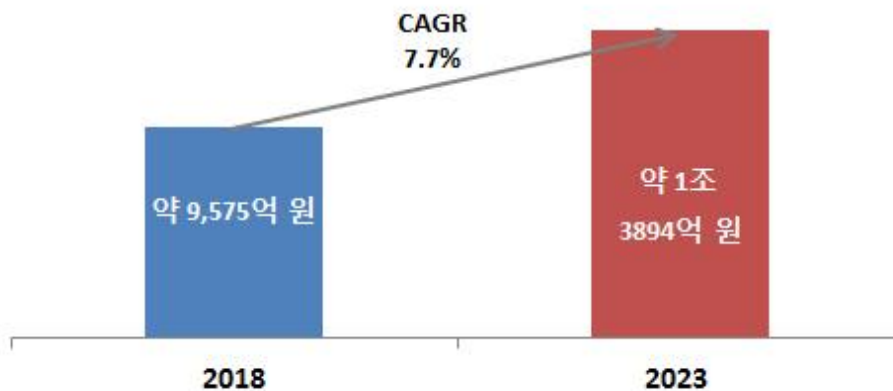
4 체외진단 국내 시장 규모

◎ 체외진단 국내 전체 시장규모

□ Marketsandmarkets에 따르면, 우리나라의 체외진단 시장은 연평균 7.75% 성장 전망

- Marketsandmarkets이 2018년 발표한 자료에 따르면, 2018년 우리나라의 체외진단 시장규모는 9,575억 2,020만 원(8억 940만 달러)에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2023년 1조 3,894억 3,350만 원(11억 7,450만 달러)에 이를 것으로 전망¹⁸⁾

< 우리나라 체외진단(IVD) 시장 규모 및 전망 >



* 자료: In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018

◎ 체외진단 국내 주요기술별 시장규모

□ 우리나라의 분자진단 시장은 연평균 14.3% 성장이 전망되며, 현장진단 시장은 연평균 3.0% 성장이 전망되고, 면역화학적 진단 시장은 연평균 10.7% 성장 전망

- Marketsandmarkets이 2018년 발표한 자료에 따르면, 2018년 우리나라의 분자진단 시장은 1,740억 원에서 연평균 14.3%로 성장하여 2023년 3,345억 원에 이를 것으로 전망
- 2018년 우리나라의 면역화학적 진단 시장은 3,407억 원에서 연평균 10.7%로 성장하여 2023년 5,589억 원에 이를 것으로 전망
- GlobalData 자료에 따르면, 2018년 우리나라의 현장진단 시장은 166억 원에서 연평균 3.0%로 성장하여 2023년 202억 원에 이를 것으로 전망

18) 1달러 = 1,183원 환율 계산

< 체외진단 국내 주요기술별 시장규모 >

(단위: 억 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	CAGR
분자진단	1,516	1,740	1,950	2,240	2,560	2,926	3,345	14.3%
면역화학적 진단	3,086	3,407	3,747	4,120	4,561	5,049	5,589	10.7%
현장진단	166	172	177	183	189	196	202	3.0%

* 자료: (분자진단, 면역화학적 진단) In Vitro Diagnostics/IVD Market Forecast to 2023, Marketsandmarkets, 2018

* 자료: (현장진단) In Vitro Diagnostics Market 2015-2025, GlobalData

III. 체외진단 기업 동향

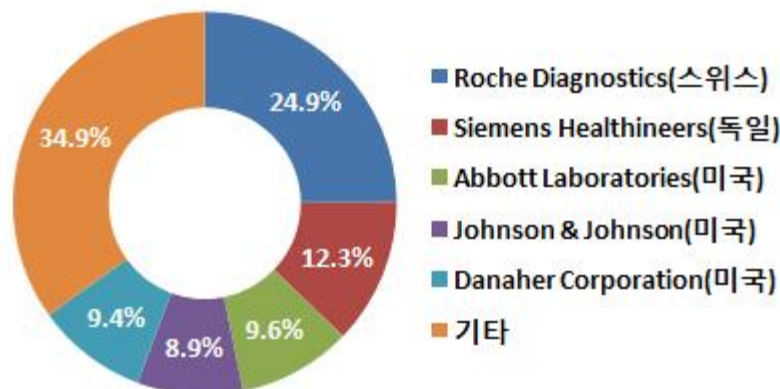
1 경쟁 환경 분석

□ 체외진단 시장 상위 3개사가 전체 시장의 47% 차지하여 높은 진입장벽 존재¹⁹⁾

○ 세계 체외진단 시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등 경쟁

- 2018년 Marketsandmarkets 보고서에 따르면, 전 세계 체외진단 시장은 Roche가 24.9%, Siemens Healthineers 12.3%, Abbott 9.6%, J & J 8.9%, Beckman Coulter(Danaher) 9.4%, 그 외 기업들이 34.9%의 점유율 차지

< 세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황 >



* 자료: Marketsandmarkets, 2018

< 글로벌 체외진단 시장에서 주요기업의 제품 출시 현황 >

일자	기업명	분야	내용
2018.01	Abbott Laboratories	Point of Care(POC) 검사	- FreeStyle Libre System - 새로운 연속 포도당 모니터링(CGM) 시스템
2018.01	Thermo Fischer Scientific	분자진단	- Ion GeneStudio S5 Series - 다기능 차세대 시퀀서 제품군
2017.01	Roche Diagnostics	혈액학	cobas m511 integrated hematology analyzer
2017.06	Leica Biosystems, Danaher Corporation	기타 기술	HistoCore PELORIS II tissue processing system
2016.08	Abbott Laboratories	분자진단	- Alinity - 차세대 시스템 제품군

* 자료: In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018

19) Marketsandmarkets, 2018

2 해외 주요기업 동향

- 체외진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성 중시
- 글로벌 선진국 기업(Roche Diagnostics, Siemens Healthcare, Abbott Laboratories 등)이 시장의 74% 점유, 기술 선도

◎ Roche Diagnostics(스위스)

- 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계 선두주자로 발돋움
- 제약과 진단을 핵심 사업으로 하고 있으며, 질병의 조기 발견, 예방, 진단 및 치료 모니터링 등을 위해 혁신적인 제품과 서비스 공급
 - 총 매출액의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고, 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단기기임
- 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트르 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품 제공
- 2018년 10월, ABENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트 출시

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
Accu-Chek Softclix lancing device	간단하고 효과적인 방식으로 모세혈관 샘플에 사용됨
Coasys Plus C coagulation analyzer	응고, 염색체, 면역 응고 검사의 일상적인 메뉴를 위한 완전 자동화된 응고 분석기임
Multiplate analyser	출혈 위험을 계층화하고 전혈 또는 최소한의 혈액량을 사용하여 항고혈압 치료를 맞춤화하는 데 사용되는 분석기임

*자료: In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

◎ Siemens Healthineers(독일)

- 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행
- 전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 연역분석, 임상화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오 구축
- 2014년 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상
 - 2017년에는 분자시험오퍼링(molecular-testing offering)을 강화하기 위해 Luxembourg 소재 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD) 합병
- 주력 제품인 Aptio™ Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로, 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Simens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS 출시

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
CLINTEK Status+ A	• 습도 노출, 일반적인 샘플 간섭에 대해 각 테스트 스트립을 자동으로 점검하는 분석기임
ADVIA Chemistry XPT System	• 고급 사용자 인터페이스와 VeriSmart Technology를 갖추고 있으며, 시간당 최대 2400개의 테스트 처리량을 제공함
ADVIA 120 Hematology System	• 포괄적인 테스트 매개 변수, 유연한 샘플 처리, 사용자 정의 인터페이스 및 소형 벤치탑 설계로 진단 측정 및 골드 표준 유동 세포 계측법 테스트의 고유한 포트폴리오를 제공함

* 자료: In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

◎ Abbott Laboratories(미국)

- 면역/화학진단 분야에서는 선두기업으로, 신흥 고성장 시장에서 사업경쟁력을 확보하기 위해 많은 투자 진행
- Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석 장비 제조 및 판매
 - 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품 제공

- PLEX-ID 플랫폼과 진보된 환자자가테스트 기술 등의 차세대 기기플랫폼 구축에도 많은 투자를 진행하고 있으며, 2015년 8월에는 응급환자의 방광암 치료를 위한 진단테스트를 개발하기 위하여 프랑스의 Institut Curie사와 공동 협력
- 2017년 Alere Inc.를 인수하여 진단 포트폴리오를 강화하고 포인트 오브 케어 테스트(point of care test) 시장에서 선두주자로 매김
 - 병원, 검사실, 혈액은행, 응급실, 진료실 및 클리닉을 위한 의료 진단 장비, 검사, 자동화 및 정보 솔루션을 제공하며 의료 활동의 영역 확장
- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했으며, 같은 해 10월 Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Step A2 분자 분석 도입

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
ABBOTT PRISMnEXT	• ChLIA 기술로 대량 및 소형 분자의 배치/연속 접속 및 STAT 처리를 수행하는 자동화된 면역 측정 분석기
CELL-DYN Emerald 22	• 숫자 키패드 입력, 시약 트레이 및 통합 컬러 터치스크린 모니터 기능을 갖춘 소규모 임상 실험용 혈액 분석기
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	• 혈장 샘플에서 HIV-1 Subtype B 바이러스 저항성을 검출하는 데 사용되는 유전형 시스템

*자료: In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

◎ Danaher Corporation(미국)

□ 전략적인 인수를 통한 제품 포트폴리오 확장을 바탕으로 시장지위 확보 노력

- 전 세계적으로 20개가 넘는 운영 회사를 통해 진단, 생명 과학, 치과 치료 환경 및 응용 솔루션 분야에 주력
 - 병원, 의사 사무실, 참조 실험실 및 질병 진단을 위한 기타 중요한 진료 환경을 포함한 다양한 최종사용자를 위한 분석 도구, 시약, 소모품, 소프트웨어 및 서비스 제공
- 2004년 Radiometer 인수를 통해 진단기기 사업을 시작하였으며, 이후 Leica Microsystems, Vision Systems, Genetix, Beckman Coulter, Iris International, Aperio Technologies, HemoCue, Devicor Medical Products 등의 인수합병을 통하여 사업규모 확장
- 2017년 10월 과학정보회사 ID Business Solutions Ltd.(IDBS)를 인수하였고, 2017년 183억 달러 매출 기록
- 2019년 2월 의약품의 연구 및 제조를 위한 장비를 공급하는 General Electric의 GE Life Sciences를 214억 달러에 인수하기로 합의

- 자회사로 Beckman Coulter Inc, Leica Biosystems GmbH, Cepheid, HemoCue AB, AB SCIEX Pte., Radiometer Medical ApS 등이 있음
- 2018년 2월, KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 치료 파트너 간의 유연성과 연결성을 향상시킴
- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션 제공

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	• 분석 전후의 프로세스를 능률화하기 위해 지능형 샘플 बैं킹(ISB) 소프트웨어와 통합되어 있음
GeneXpert	• 완전히 통합되고 자동화된 단일 모듈 주문형 분자진단 시스템
HemoCue Hb 201plus System	• 혈장 샘플에서 HIV-1 Subtype B 바이러스 저항성을 검출하는데 사용되는 유전형 시스템

*자료: In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

◎ Thermo Fischer Scientific(미국)

□ 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스 제공

- 생명공학 제품개발 회사로, Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 2006년 설립되었으며, 2016년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체로 발돋움
- Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific 및 Unity Lab Services을 통해 혁신적인 기술과 구매 편의성 및 포괄적인 서비스 제공
 - 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며, 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품 제공
 - 특수진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품 제공

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
Phadia 250 Immunoassay Analyzers	• 자가 면역 테스트 솔루션을 제공하는 중형 실험실을 위해 설계된 완전 자동화된 분석기
Endura MD Mass Spectrometer	• 실험실에서 개발한 임상진단 테스트에 사용되는 질량 분석기
Indiko Plus Clinical and Specialty Chemistry System	• 임상 및 특수 화학 테스트를 위한 완전 자동화된 랜덤 액세스 벤치탑 시스템

*자료: In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

3 국내 주요기업 동향²⁰⁾

- 국내 체외진단기기 시장은 선진국 기업들이 상당부분 점유하고 있으며, 중·대형 병원과 녹십자 및 의료재단 등에서 주로 사용
- 국내 기업들은 제조자 디자인 생산(Original Development Manufacturing, ODM)/주문자 상표 부착 생산(Original Equipment Manufacturing, OEM) 방식으로 글로벌 선진국 기업들에 수출

◎ 지노믹트리

- 2000년 10월 설립된 코넥스 상장기업으로, 후성유전기반 암 분자진단 전문기업
- 암의 조기진단, 예후 예측, 그리고 모니터링을 위한 독자적인 신규 DNA 메틸화 바이오마커 개발하고, 돌연변이 및 감염성질환 진단을 위한 제품 개발에 주력
- 염기특이 반응성 프라이머(Alelle-Specific Reactive Primer) 기반 다중 PCR 기술을 보유하고 있으며, 다양한 분자진단 원천기술과 제품을 기반으로 글로벌 시장에 진출하여, 지속적 성장모델 확립을 통해 암 분자진단 시장 선도

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
EarlyTect™	비침습적인 체액(분변, 혈액, 소변 등)을 이용하여 대장암, 방광암 및 폐암을 조기에 진단
EarlyTect-GI Syndecan2 Methylation Assay	- 혈액 및 대변을 이용하여 syndecan2 유전자의 비정상적인 메틸화를 검사 2014년 체외진단 의료기기로서 승인 받아 시장에 진출
GTPlex™	암동반진단 및 감염원 다중진단에 사용할 수 있는 오픈 플랫폼

*자료: 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

◎ 나노엔텍

- 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS: Micro-Electro-Mechanical-Systems)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심기술 보유
- 2000년 디지털바이오테크놀로지를 설립하여 2006년 코스닥 상장

20) 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

- 보유 핵심기술을 기반으로 생명과학 실험기기, 의료용 체외진단기기, 관련 소모품과 솔루션 연구개발, 생산 및 판매
- 체외진단기기의 랩온어칩(Lab On a Chip) 기술 기반의 생명공학 연구기기와 현장진단 의료기기 제조 및 판매
 - 체외진단을 위한 장비와 그 소모품이 전체 매출의 약 41% 차지
- 2012년 중국 분자진단기기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해 중국 분자진단의료사업을 위한 시약 공동개발 및 판매에 관한 전략적 제휴 체결

◎ ㈜파나진

□ 2001년 PANAGENE Inc.으로 설립되어 유전자 진단 기술을 바탕으로 시장 선도

- 종양 유전자/검사시약 및 진단기기/부가제품을 주력제품으로 개발
- 신규 PNA(Peptide Nucleic Acid) 단량체 물질특허와 세계 유일의 PNA의 대량 제조법을 개발하여 PNA를 근간으로 단량체 및 인공 DNA 제품군 보유
 - PNA 기반의 조직검사용 제품과 액체생체검사용 제품을 판매중으로, 조직검사용 제품의 경우 국내 약 60~90%의 점유율 차지
 - 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외 진출하고 있으며, QIAGEN(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 등 다수의 진단 회사에 PNA 소재도 별도 판매중

< 주요 제품 제공 현황 >

제품	설명
PNAClamp™ Kits, PANAMutyper™ Kits, PANA RealTyper™ Kits	암 관련 유전자 돌연변이를 검출하는데 효과적인 PNAClamp™ 기술을 개발하여 제품 상용화
파나뮤타이퍼 EGFR V2 (PANAMutyper™ R EGFR V2)	- PNA clamping probe를 이용하여 wilde type DNA의 증폭 억제 후 mutant type DNA만을 선택적으로 증폭하는 PCR 기술(PNAClamp™)과, 형광물질이 표지된 PNA probe를 이용한 용해 곡선 분석법(Melting Curve Analysis)(PANA RealTyper™)을 접목한 기술인 파나뮤타이퍼 EGFR V1(PANAMutyper™ R EGFR V1) 업그레이드 - 선택적 유전자증폭기술 및 검출기술을 개발하여 약제감수성검사, 단일 염기서열변이검사, 감염질환병원 검사 등 다양한 유전자 관련 질병 검사에 적용범위 확대
파나 리얼타이퍼 CRE 키트 (PANA RealTyper™ CRE Kit)	2019년 4월 파나 리얼타이퍼(PANA RealTyper™) 기술이 적용돼 1회의 검사만으로 카바페넴 항생제 내성 세균을 검출할 뿐만 아니라 6종의 유전자형을 확인하는 동시 다중 분자진단시약인 카바페넴 항생제 내성 검사용 진단키트에 대해 식품의약품안전처로부터 의료기기 품목허가 승인 받음

* 자료: 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

◎ 액세스바이오

- 질병을 조기에 진단하는 첨단 체외진단 기술을 토대로 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT, 바이오센서, 분자진단 제품 연구개발 및 생산
 - 2005년 말라리아 진단시약 납품을 시작으로, 2006년 말라리아 진단키트 개발 성공
 - 2011년 용혈성 빈혈의 현장 진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발
 - 형광물질을 면역크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역/화학적 진단기술인 ROSUS™ 보유
 - 주력제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests), 바이오센서, 분자진단 등 보유

◎ (주)씨젠

- 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술 확보
 - 진단시약 제품으로 인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 세균성 호흡기 질환 병원체, 성매개 감염 원인균, MTB/NTM, 뇌수막염, 급성설사 원인균, 반코마이신 내성 유전자 검사제품 보유
 - 2013년 세계 최초로 A형, B형, C형 간염 바이러스 동시 진단 제품에 대해 식품의약품안전청으로부터 체외진단용 시약 ‘적합’ 판정 획득
 - DNA 추출기, PCR 시약 자동 분주기, 자동 전기영동기, POCT, Real-time PCR, De-capper, 장비용 시약 등 분자진단을 위한 자동화 시스템을 독자적으로 구축
 - 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 60여 개국에 분자진단 제품 공급

◎ 랩지노믹스

- 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력
 - 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등 최대의 병원 네트워크 보유
 - 산부인과 분야에 특화된 기업으로 NGS-NIPT(Next Generation Sequencing-Non-invasive prenatal test) 기술을 보유하고 있으며, 대형병원과 공동사업 진행
 - 주력제품 맘가드 등 NGS 진단서비스와 PCR 카드 제품은 이탈리아, 포르투갈, 그리스 등에 진출

- 소피아 제네틱스와의 전략적 파트너십 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국 시장에 공급
- 2019년 베이징 진루이 유한공사와 조인트벤처(합작회사) 설립에 관한 계약 체결, 현지 의료기관에 대한 본격적인 영업과 검사센터 운영을 통해 중국 진출 가시화

◎ 마크로젠

- 생명공학 분야 벤처기업으로 전 세계 5위 수준의 유전체분석 장비 보유 기업
 - 생명정보학의 인프라 위에 유전자정보 분석에서 유전자 기능 규명까지 게놈의학 시대의 기본 도구 개발
 - 수퍼알코올 박테리아의 개발, 선천성 유전병진단칩 등 유전자 관련 새로운 패러다임에 대한 확장 진행
- 전 세계 153개국 18,000여 연구기관 고객을 보유한 글로벌 유전체 분석 전문기업
 - 2019년 3월, 호주 장내 미생물 분석 전문 기업 ‘마이크로바(Microba)²¹⁾’에 410만 호주 달러(한화 약 33억 6,000만 원) 규모의 전략적 투자 진행
 - 장내 미생물 관련 BI(Bioinformatics, 생명정보학) 분석 기술력으로 시장 내 압도적 우위를 선점하고 있으며, 서울대병원과 공동연구를 통해 갑상선 암을 조기 진단할 수 있는 바이오마커 발굴
 - 장내 미생물과 관련한 연구 결과 및 다수의 지적 재산권(IP) 보유

◎ GC녹십자

- 1980년대부터 진단키트 제품을 생산한 진단키트 시장의 선두주자
 - 2003년부터 GC녹십자엠에스 설립을 통해 의료기기사업에 주력하여 20여 종의 진단키트 상용화에 성공
 - 세계적인 진단시약기업인 독일 베링거만하임사와 1978년부터 마케팅 협력관계를 구축하여 1992년 합작법인 (주)녹십자베링거만하임 설립 운영
 - 주력제품으로 암 발병 여부를 간편하게 확인할 수 있는 암 진단키트 개발 추진
 - 세포 치료제 전문기업인 GC녹십자셀이 관련 연구 진행

21) 마이크로바: 2017년 호주 퀸즐랜드대학교 교수진을 중심으로 설립된 장내 미생물 분석 전문기업

- 기존 체외 진단사업 뿐만 아니라 혈액백, 혈액투석액, 혈당기에 이르기까지 다양한 영역으로 사업 확장세
- 2019년 3월, 글로벌 체외진단기기 부문 선두기업인 일본 후지레비오사와 면역분석기 ‘루미퍼스 시리즈(Lumipulse Series)’의 판매 계약 체결
- 2019년 6월, 체외진단장비 및 진단시약 등을 생산하는 의료기기 전문기업 중국 호론(Horron)²²⁾사와 콜레스테롤 측정시스템 ‘그린케어 리퍼드’의 공급 계약을 체결하여 중국 현장진단(POCT) 시장 진입 가속화

◎ LG화학

- 국내 최대 규모로 알레르기, 호흡기 질환, 결핵 등 12종의 진단키트를 연간 1,900만 개까지 생산
- 오송생명과학단지에 진단키트 생산을 위한 전용공장을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 본격적인 해외 진출전략 수립
- 주력상품인 결핵 감염 진단 제품, 인플루엔자·신종플루 등 호흡기 질환 진단 제품, 약 90여 종의 알러지를 동시에 확인할 수 있는 ‘알러지 스크리닝’ 제품은 기술력을 인정받으며, 2016년 기준 국내 시장점유율 70%대로 시장 선도

◎ 셀트리온

- 2015년 세계 최초로 국내 중소기업과 공동 개발한 자가면역질환 치료용 바이오시밀러에 최적화한 진단키트를 유럽에 수출
- 셀트리온 진단키트는 검사 결과에 따라 의약품의 투약 시기와 용량을 체계적으로 조절할 수 있어 저비용 고효율의 치료 효과

◎ 메디프론디비티

- 알츠하이머성 치매 치료제 및 조기진단키트, 비마약성 진통제 등 개발
- 혈액안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기진단할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화 추진
- 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도 90% 수준으로 향상

22) 호론: 의료기기 전문기업으로, 중국 전역에 걸친 영업망을 통해 연평균 50% 이상의 매출 성장률 기록

IV. 결론

- 과학기술의 발달로, 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 체외진단 기술에 대한 수요 증가²³⁾
 - 최근 신종질병의 출현, 감염질병의 유행과 인구고령화로 조기진단의 중요성 증가
 - 만성질환 사망자 감소를 위한 방안으로 만성질환의 예방과 관리가 강조되면서 체외진단기기 시장 급성장
 - 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에 의하면 추산 만성질환 사망자가 세계 사망자의 60% 이상을 차지하고 있고, 향후 10년간 지금보다 17% 이상 증가할 것으로 예상
 - 최근 체외진단기기 기술은 진단의 정확도를 높이기 위하여 진단 정보의 디지털화 및 BT, NT, IT 기술의 융합을 통한 차세대 체외진단기기 개발
 - 기존 진단시장이 대형병원에서의 건강검진을 중심으로 영상진단 검사 분야인 내시경이나 초음파, 방사선 촬영 등 체내진단이 위주였다면, 미래 새로운 진단산업은 4P(예측, 예방, 개인, 참여) 중심의 차세대 체외진단을 중심으로 변화 예상
- 체외진단 시장은 주로 노인 인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 인체 면역 결핍증, 감염성 질병 등의 확산이 성장 동인이 되고, 기술적으로는 분자진단, 면역화학진단, 현장진단 등이 적용되고 있으며, 분자진단 기술과 시장 주목
- 차세대 체외진단기기는 기술의 디지털화를 통해 진단의 정확도를 높이고, 기술 융합을 통해 다른 분야로 응용
 - 분자진단은 디지털 PCR 기술을 기반으로 진단의 정확도와 효율 향상
 - 현장진단기기의 소형화를 위하여 MEMS 및 나노기술 적용하고 있으며, IT 기술과 융합을 통한 진단기기의 제어, 검사 및 데이터 관리로 질병의 진단과 예방에 효과적으로 적용
 - 나노입자를 기반으로 면역화학기반 현장진단기기 기술 정확도 향상에 적용
- 글로벌 시장조사기관 Fortune Business Insights이 2019년 9월 발표한 자료에 의하면 전 세계 체외진단시장은 2018년 612억2000만 달러로 연평균 4.5%로 성장하여 2026년 871억1000만 달러로 성장할 것으로 예측

23) 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

- 2018년 기준 체외진단기기의 기술별 시장 점유율은 분자진단이 27.9%로 가장 높으며, 그 다음으로 면역화학 진단(18.62%), 현장진단(12.97%) 순
- 2015년부터 2023년까지 시장 성장률에 있어서는 현장진단기기가 5.6% 분자진단이 4.7%로 전망
- 2018년 Marketsandmarkets 발표 자료에 따르면, 2018년 우리나라의 체외진단 시장규모는 9,575억 원(8억 940만 달러)에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2023년 1조 3,894억 원(11억 7,450만 달러)에 이를 것으로 전망
 - 우리나라의 분자진단 시장은 연평균 14.3% 성장이 전망되며, 현장진단 시장은 연평균 3.0% 성장이 전망되고, 면역화학적 진단 시장은 연평균 10.7% 성장 전망
- 국내 체외진단기술과 기업 경쟁력은 글로벌 시장의 성공 가능성이 큰 것으로 평가되고 있지만, 국내시장에서 일부 사업영역은 규제로 인해 시장확대 어려움²⁴⁾
 - 보건복지부는 업계의 의견을 반영하여 규제개선에 나서고 있으며, 2019년 상반기 DTC 유전자검사 실증 특례 연구를 규제샌드박스 대상으로 선정
- 식품의약품안전처에서는 혁신·체외진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등을 통한 새로운 안전관리 체계 도입²⁵⁾
 - 혁신·체외진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등 의료기기산업의 혁신성장을 견인하기 위한 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「체외진단의료기기법」 시행(2020. 05)
- 우수기술을 보유한 중소기업들의 해외시장 진출 및 체외진단 기술의 육성을 위해 중소기업 R&D 기획지원, 제품 상용화 지원 등 정부 차원의 지원 확대 필요
 - 체외진단의 핵심기술은 대부분 기초연구에 의존도가 높아 대학 및 연구소 기술개발 형태로, 기존 소재 생산기술 등은 바이오기업 및 IT 기반 중소기업에서의 기술 융합 형태로 개발 진행
 - 국내 기업 및 학계의 기술선점 및 원천 기술 확보를 위해 적극적인 정부지원 필요
 - 중소기업의 체계적인 기술 포트폴리오 수립 지원과 기술이전 및 기술거래 활성화 방안 등의 수립 지원 필요

24) 씨에치오 얼라이언스, '2020년 체외진단기기 기술개발동향과 시장 전망' 보고서 발간, 한국경제, 2020

25) 2020년 식품·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다. 식품의약품안전처 보도자료, 2019.12

- 글로벌 시장의 진단 콘텐츠별 시장 특성에 따른 기술의 조합과 융합을 통한 개별적 기술 보유 중소기업들의 글로벌 기업들과의 협력적 네트워크 구축 및 해외시장 진출 기대²⁶⁾
- 국내 바이오와 의료, IT 및 융합기술은 세계적인 수준으로 비교적 기술변화가 빠른 체외진단시장에서 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 글로벌 다국적 기업과의 협력네트워크 구축을 통한 지속적인 해외진출이 가능할 것으로 기대

26) 바이오진단, 우수기술 확보로 해외시장 진출 활성화 기대, 한국기업데이터, 2019.08

참고문헌

1. 체외진단시약 관련 법령 및 허가·심사 절차, 식품의약품안전청
2. 체외 진단기기 시장동향, 연구성과실용화진흥원, 2016.03
3. 체외진단 시장, 연구개발특구진흥재단, 2017.09
4. 체외진단(IVD) 시장, 연구개발특구진흥재단, 2019.01
5. 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2019.07
6. 바이오진단, 우수기술 확보로 해외시장 진출 활성화 기대, 한국기업데이터, 2019.08
7. 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019
8. Smart-Ubiquitous GENE TECHnology, 수젠텍, 2019

별첨1. 체외진단기기 관련 ISO, IEC 규격 현황²⁷⁾

□ 체외진단기기 관련 국외규격은 IEC 3종과 ISO 14종으로, 전기·기계적 안전에 관한 규격(IEC 61010-1) 및 개별 기준규격(IEC 61010-2-101)을 따르고 있음

< 체외진단기기 관련 규격 >

순번	규격번호	규격명	내용
1	IEC 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항-제1부: 일반 요구사항
2	IEC 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic(IVD) medical equipment	측정, 제어 및 실험실용 전기 기기의 안전 요구사항-체외진단 의료기기
3	IEC 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic(IVD) medical equipment	측정, 제어, 실험용 전기장치-EMC 요건-제2-6부: 체외진단 의료기기
4	ISO 15193	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	체외진단용 의료기기-생물 유래 시료의 정량 측정-기준측정 절차의 내용 및 표시 요구사항
5	ISO 15194	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	체외진단용 의료기기-생물 유래 시료의 정량 측정 - 인증표준 물질 및 증빙문서 내용에 관한 요구사항
6	ISO 15197	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	체외진단용 의료기기-당뇨병 관리를 위한 자가 시험용 혈당 감시 시스템에 대한 요구사항
7	ISO 15198	Clinical laboratory medicine - In vitro diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer	임상 검사실-체외 진단 의료기기-제조자가 제공한 정도관리 절차의 타당성 확인
8	ISO 16256	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test system - Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases	임상 검사실 검사 및 체외진단용 의료기기-감염성 진균감염에서의 항진균제 감수성 검사의 참조(기준)방법

27) 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

순번	규격번호	규격명	내용
9	ISO 17511	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	체외진단 의료기기-생물 유래 시료의 정량 측정-보정 및 대조물질에 부여된 값의 측정학적 소급성
10	ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer(labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	체외진단 의료기기-제조자가 제공하는 정보(라벨링)-제1부: 어휘 및 일반 요구사항
11	ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer(labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	체외진단 의료기기-제조자가 제공하는 정보(라벨링)-제2부: 전문가용 체외진단 시약
12	ISO 18113-3	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer(labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	체외진단 의료기기-제조자가 제공하는 정보(라벨링)-제3부: 전문가용 체외진단 기기
13	ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer(labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	체외진단 의료기기-제조자가 제공하는 정보(라벨링)-제4부: 자가시험용 체외진단 시약
14	ISO 18113-5	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer(labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing	체외진단 의료기기-제조자가 제공하는 정보(라벨링)-제5부: 자가시험용 체외진단 기기
15	ISO 18153	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials	체외진단 의료기기-생물 유래 시료의 정량 측정-보정 및 대조물질에 부여된 효소 촉매 농도 값의 측정학적 소급성
16	ISO 19001	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology	체외진단 의료기기-생물학에서 염색을 위한 체외진단 시약에 대하여 제조자가 제공하여야 할 정보
17	ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	체외진단 의료기기-체외 진단 시약의 안정성 평가

* 자료: 국제 표준화 기구(International Organization for Standard, ISO) 및 국제전기기술위원회(International Electrotechnics Commission, IEC)

◎ 국내 가이드라인 현황

□ 식품의약품안전처에서 발간된 체외진단기기 관련 가이드라인은 아래표와 같음

- 이외에도 체외진단시약과 관련한 고위험성감염체(10종), 산전검사용(4종), 중앙표지자(5종)에 대한 가이드라인 발간

< 체외진단기기 관련 국내 가이드라인 >

순번	목록	등록번호
1	체외진단용 의료기기(1,2등급) 허가심사 및 신고서 작성 가이드라인	안내서-0633-01
2	체외동반진단기기 허가심사 가이드라인	안내서-0653-01
3	의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 해설서(체외진단용 의료기기 관련)	안내서-0636-01
4	체외진단용 의료기기에 관한 민원 해설서	안내서-0652-01
5	체외진단용 의료기기의 기술문서 변경에 대한 허가·심사 가이드라인	안내서-0639-01
6	체외진단용 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인	안내서-0655-01
7	체외진단용 의료기기의 임상적 성능 허가심사 가이드라인	안내서-0640-01
8	다중유전자증폭을 이용한 체외진단용 의료기기 허가심사 민원인안내서	안내서-0770-01
9	분자유전학적 조직적합성항원(HLA)검사시약 허가·심사 가이드라인	안내서-0654-01
10	의료용 온도조절 원심분리기 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서-0646-01
11	차세대염기서열분석(NGS) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인	안내서-0658-01
12	POCT 환경에 적합한 체외진단용 의료기기(노로, 로타) 성능 시험방법 가이드라인	안내서-0797-01
13	유전자증폭장치 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서-0586-01
14	휴대용 혈액응고시간 측정시스템 안전성·성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인	안내서-0661-01

* 자료: 식품의약품안전처

◎ 국외 가이드라인 현황

□ 미국 식품의약국(FDA) 및 세계보건기구(WHO)에서 개발하여 제공되고 있는
체외진단 관련 가이드는 아래표와 같음

○ 미국 식품의약국(FDA)에서는 차세대염기서열분석에 대한 가이드라인을 발간하였으며,
체외진단기기를 이용한 진단 시 전자건강기록에 대한 가이드라인도 발간되어 있어 IT
기술이 융합된 체외진단기기에 대한 미국 식품의약국(FDA) 허가 고려 시 참고 필요

< 체외진단기기 관련 국제 가이드선스 >

발행기관	가이드선스명	내용
미국 식품 의약국 (FDA)	Guidance for Industry and FDA Staff - In Vitro Diagnostic(IVD) Device Studies - Frequently Asked Questions	체외진단의료기기 관련 FAQ
	Logical Observation Identifiers Names and Codes for In Vitro Diagnostic Tests	체외진단기기 테스트에 대한 전자건강 기록의 기록 방식 요구사항
	Use of Public Human Genetic Variant Databases to Support Clinical Validity for Genetic and Genomic-Based In Vitro Diagnostics	체외진단 시 인체유전자변형 데이터베이스 활용에 관련 요 구사항
	Considerations for Design, Development, and Analytical Validation of Next Generation Sequencing(NGS) - Based In Vitro Diagnostics(IVDs) Intended to Aid in the Diagnosis of Suspected Germline Diseases	차세대염기서열분석에 대한 적절한 표준, GMP 및 임상 관련을 위한 규제방식에 대한 고려사항
	Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product	치료제와 동반진단기기(검사) 의 공동개발 관련 사항
	Guidance for Industry: In Vitro Companion Diagnostic Devices	체외동반진단기기 정의 및 관 련 규정 요구사항
	Assay Migration Studies for In Vitro Diagnostic Devices	체외진단기기와 관련하여 마이 그레이션 연구 접근방식을 활 용하기 위해 필요한 요구사항
	Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable	체외진단기기와 관련한 임상 시험과 관련한 요구사항
세계 보건기구 (WHO)	Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment	HIV 및 HIV 관련 체외진단의 실험실 항목 및 장비에 대한 조달 관련 사항

* 자료: 미국 식품의약국(FDA), WHO