



분자진단 검사 시장

연구개발특구기술 글로벌 시장동향 보고서

2017.9



본 보고서는 참고용으로서, 당 기관은 본 보고서를 근거로 한 행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.

I

개요

1

기술 개요

1. 분자진단 검사의 정의

- 분자진단 검사는 혈액, 소변, 타액 등의 인체유래 검체에서 추출한 핵산(DNA 또는 RNA)를 직접 검사하는 것으로, 인유두종바이러스(HPV), 조직적합성검사(HLA), 감염성질환 등을 진단함
- 분자진단 키트는 개인이 손쉽게 질병을 진단할 수 있는 질병과 관련된 유전 물질이나 단백질의 존재를 탐지하고 측정하는 것으로, 임상 의사가 질병 기전을 이해하고 개개인 수준에서 치료를 제공할 수 있게 하여 개인화된 의학의 진화를 가져옴

[그림] 분자진단 키트의 적용 예





2. 분자진단 검사 산업의 특성

- 분자진단 검사는 키트를 이용할 수 있기 때문에 개인화된 의약품에 대한 인지도와 수용성이 높아짐에 따라 분자진단 검사 시장의 주요 추진 요인이 되었음
- 분자진단 검사의 발전으로 인해 암 진단은 초기 단계에서 진단이 가능하게 되었으며, 분자진단 검사는 성병 및 유전병 테스트를 위하여 활용되고 있고, 의약품 후보 물질의 효능 및 역가를 테스트하고 모니터링하는 필요성을 효과적으로 해결함

2

분자진단 검사의 활용 시장 범위

- 질병 감염 여부 등을 판정할 목적으로 혈액, 소변, 타액 등 인체에서 유래하는 검체로부터 분자생물학적 기술을 이용하여 감염물질(세균, 바이러스)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 혹은 RNA)를 검사함

[그림] 분자진단 검사의 적용 범위

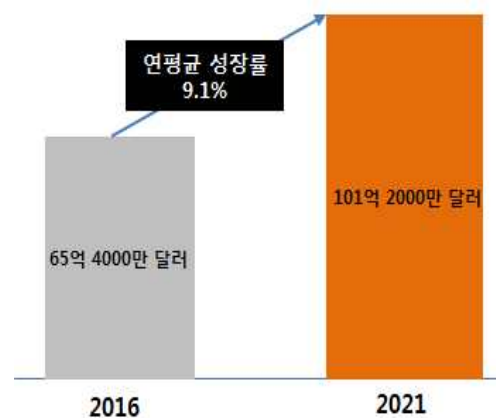


II

시장동향

- 세계 분자진단 시장은 연평균 성장률 9.1%로 증가하여 2016년 65억 4,000만 달러에서 2021년까지 101억 2,000만 달러에 이를 것으로 예상됨

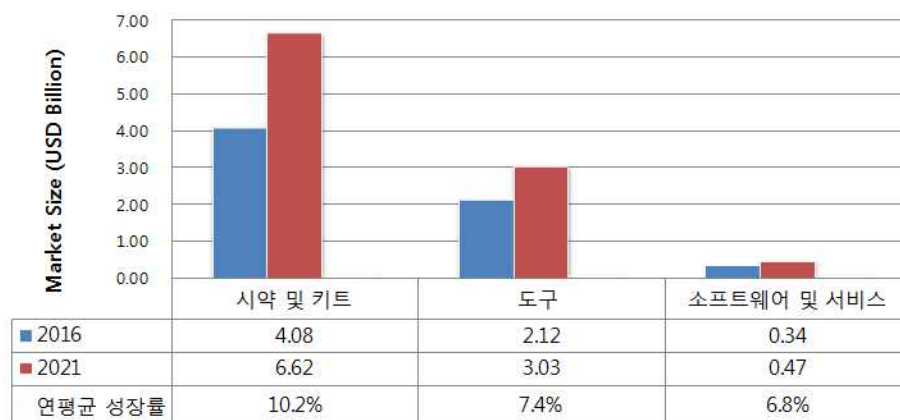
[그림] 글로벌 분자진단 시장 규모 추이



※ 자료 : MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market, 2017

- 분자진단 시장의 적용 분야는 크게 시약 및 키트 분야, 도구 분야, 소프트웨어 및 서비스 분야로 나눌 수 있음

[그림] 세계 분자진단 적용 분야에 따른 시장 성장 규모



※ 자료 : MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market, 2017



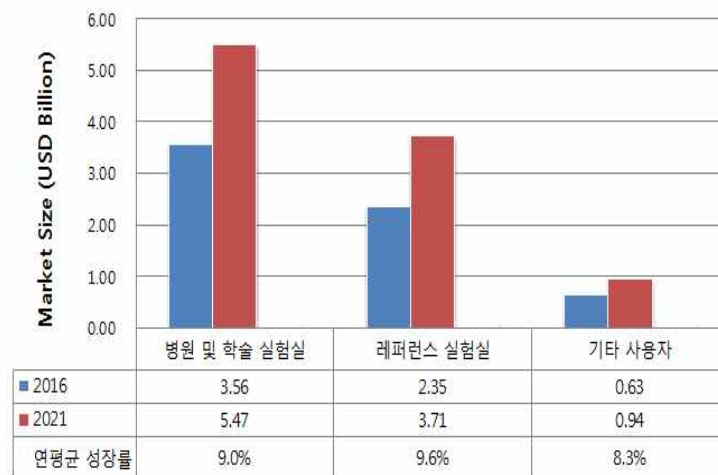
○ 시약 및 키트 분야는 2016년 세계 분자진단 시장에서 가장 큰 비중을 차지하며, 광범위한 시약의 접근성과, 초기 단계의 만성 질환 및 유전 질환이 안정적이고 구체적이며 신속하게 판단할 수 있어 시약 및 키트 분야의 시장을 주도할 것으로 예상됨

□ 분자진단 시장의 사용자는 크게 병원 및 학술 실험실, 레퍼런스 실험실, 기타 사용자(혈액은행, 지방보건 연구소, 가정보건 기관, 영양원, POC 설정, 자체 테스트 등)로 분류될 수 있음

○ 대부분의 진단 검사가 사내에서 수행되기 때문에 병원 및 학술 실험실 분야가 분자진단 시장을 장악할 것으로 예상됨

○ 반면, 새로 출시되고 복잡하며 고도로 전문화 된 테스트는 대다수의 대규모 레퍼런스 실험실에서만 제공되므로, 레퍼런스 실험실 분야가 연평균 성장률 9.6%의 높은 성장률을 보이는 것으로 추정됨

[그림] 세계 분자진단 사용 분야에 따른 시장 성장 규모

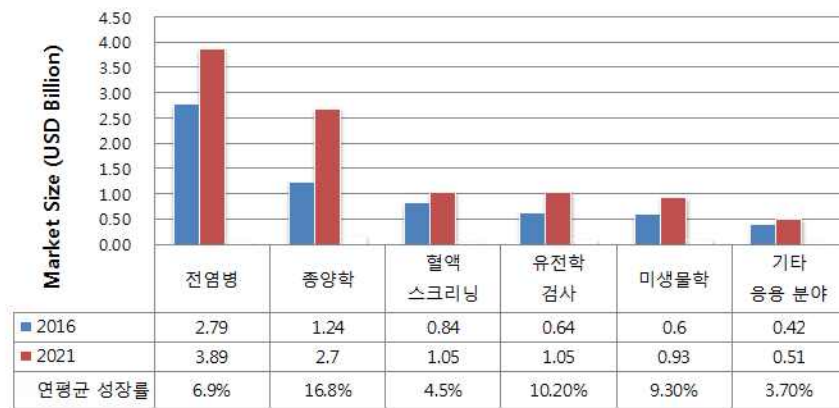


※ 자료 : MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market, 2017

□ 분자진단 시장의 응용 분야는 크게 전염병, 종양학, 혈액 스크리닝, 유전학 검사, 미생물학, 기타 응용 분야(심혈관 질환, 신경 질환, DNA 지문 검사, 조직 검사, 식품 병원체 검출 검사 등)로 분류될 수 있음

○ 이 중에서 전염병 분야는 2016년 세계 분자진단 시장의 42.7%를 차지하였음

[그림] 세계 분자진단 응용 분야에 따른 시장 성장 규모

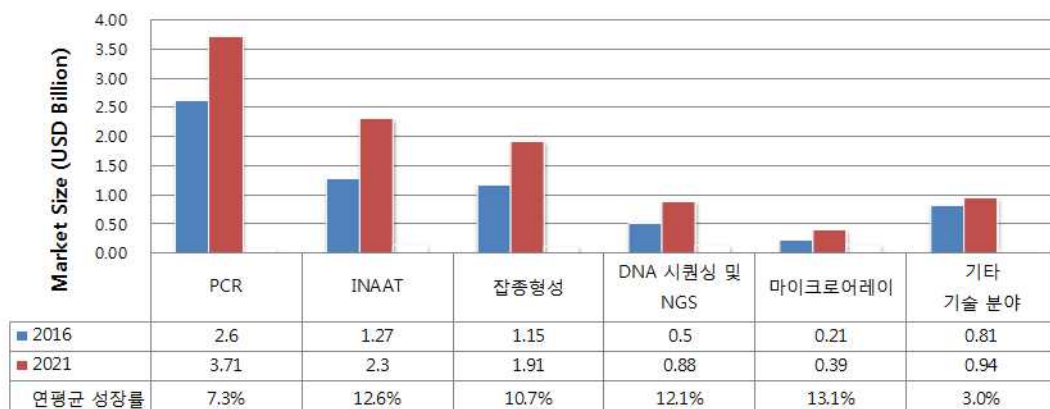


※ 자료 : MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market, 2017

□ 분자진단 시장의 주요 기술 분야는 크게 PCR, INAAT, 잡종형성, DNA 시퀀싱 및 NGS, 마이크로어레이, 기타 기술 분야(전기영동, 유동세포 계측, MS 등)로 분류될 수 있음

○ PCR 분야는 2016년 세계 분자진단 시장의 39.8%를 차지했으며, 다음으로 INNAT 분야가 19.4%, 잡종형성 분야가 17.6%를 차지하였음

[그림] 세계 분자진단 기술 분야에 따른 시장 성장 규모



※ 자료 : MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market, 2017

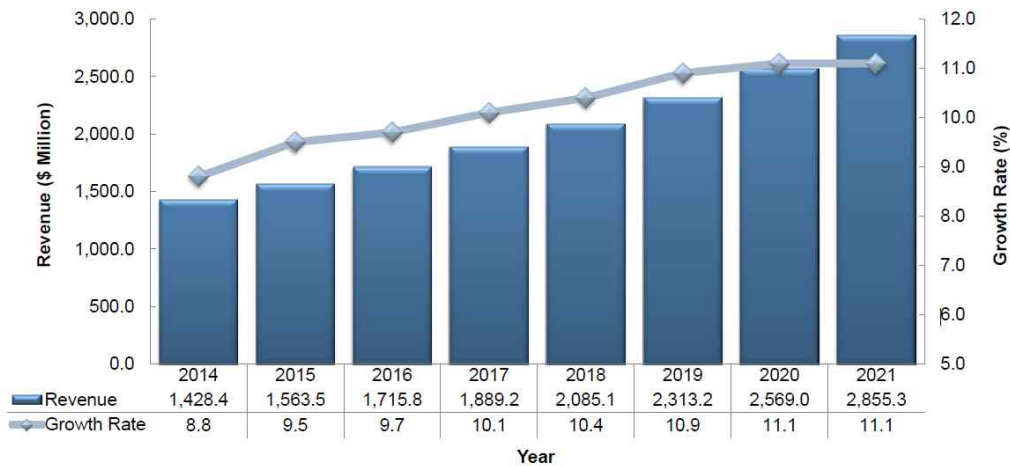
□ 아시아태평양(APAC) 지역의 분자진단 시장은 아시아태평양 전역에서 급속도로 성장하고 있음

○ 아시아태평양 지역의 분자진단 시장은 연평균 성장률 10.7%로 증가하여



2014년 14억 2,840만 달러에서 2021년까지 28억 5,530만 달러에 이를 것으로 예상됨

[그림] 아시아태평양 지역 분자진단 시장규모 추이



※ 자료 : Frost & Sullivan, APAC Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021, 2017

□ 서유럽 지역(Western Europe)의 분자진단 시장은 혈액 및 혈액 관련 질환, 특히 혈색소 병증, 지혈, 혈소판증, 백혈병 및 림프종의 발생이 분자진단의 성장으로 이어진다고 보고 있음

○ 서유럽 지역의 분자진단 시장은 연평균 성장률 11.5%로 증가하여 2013년 14억 2,840만 달러에서 2021년까지 28억 5,530만 달러에 이를 것으로 예상됨

[그림] 아시아태평양 지역 분자진단 시장 규모 추이



※ 자료 : Frost & Sullivan, Western European Molecular Diagnostics Market, 2015 Forecast to 2020, 2017

III

기업 동향

□ 전 세계 분자진단 검사 시장에서 주요 기업으로는 ROCHE DIAGNOSTICS, QIAGEN N.V., ABBOTT LABORATORIES, HOLOGIC INC., GRIFOLS 등이 있고, 국내에는 씨젠, 제놀루션, 아람바이오 등이 있음

□ 글로벌 주요 업체 동향

○ ROCHE DIAGNOSTICS

- 스위스 바젤에 본사를 두고 설립되었으며, 연구 및 의료 진단 응용 분야에서 사용되는 장비 및 시약을 개발, 제조하고 있음
- 전문 진단, 당뇨병 관리, 분자 진단 및 조직 진단의 4가지 사업 부문으로 운영되며, 의사, 병원, 진료소, 학회, 제약 및 생명 공학 회사를 포함한 다양한 최종 사용자를 지원함

○ ABBOTT LABORATORIES

- 미국 시카고에 본사를 두고 설립된 회사로, 광범위한 건강관리 제품의 개발, 제조하고 있음
- 자회사인 Abbott Diagnostics는 분자 진단 제품을 제공하며, 다양한 기관에 혈액 검사 장비와 검사를 제공함

○ HOLOGIC INC.

- 미국 매사추세츠에 본사를 두고 설립된 회사로, 고급 진단 제품, 의료 이미징 시스템 및 수술 제품을 제조 및 공급함
- 사업 부문은 진단, 유방 건강, GYN 외과 및 골격 건강의 4가지 부분으로 운영되며 진단 사업 부문은 IVD 산업을 위한 분자 진단 제품의 제조 및 판매에 집중하고 있음
- 자회사인 Gen-Probe를 통해 분자 진단 분야에서 사업을 수행하고 있음



○ GRIFOLS

- 독일 프랑크푸르트에 본사를 두고 설립된 회사로, 수혈 의약품 분야의 선도 기업 중 하나임
- 사업 부문은 4가지 부문으로 운영되는데, 이 중 진단부서는 혈액은행, 연구소 및 병원 실험실 테스트, 임상 분석 도구를 제공하며, 면역학 및 지혈 응용을 위한 분석기, 시약의 개발을 다루고 있음

[표] 글로벌 기업별 분자진단 검사 주요 제품

기업	주요 제품
ROCHE DIAGNOSTICS(U.S.)	○ cobas HBV and cobas HCV viral load tests ○ Cdiff Test ○ cobas KRAS Mutation test ○ cobas HBV quantitative nucleic acid test ○ cobas Liat System
QIAGEN N.V.(NETHERLANDS)	○ ipsogen CALR RGQ PCR Kit ○ RespiFast RG Panel ○ careHPV test ○ QuantiFERON – TB ○ QIAxpert and QIAxcel
ABBOTT LABORATORIES(U.S.)	○ i-STAT Alinity System ○ FreeStyle Libre Pro system ○ Absorb GT1 ○ RCHITECT Clinical Chemistry Hemoglobin A1c (HbA1c) test
HOLOGIC INC.(U.S.)	○ Herpes Simplex Virus (HSV) assay ○ Aptima HCV and HBV Quant assays ○ Aptima Mycoplasma genitalium assay ○ Aptima HBV Quant assay
GRIFOLS(GERMANY)	○ Launched Alinity ○ Launched mView

□ 국내 주요 업체 동향

○ 씨젠

- 유전자 진단 기술 및 시약 개발업체로, 국내 대표적인 분자진단 업체임
- 주요 사업 분야는 성감염증 원인균 검사제품, 호흡기성 병원체 검사제품,

HPV 검사제품 등 유전자(DNA 및 RNA) 분석을 통하여 질병의 원인을 감별하는 분자진단 시약을 개발, 제조 및 공급임

- 자체 개발한‘토스(TOCE)’ 기술의 세계 표준화에 주력하고 있으며, 이미 미국, 유럽 등 50개국에 분자진단 제품을 공급하며 기술력을 인정받음

[그림] 씨젠의 분자진단 제품



○ 제놀루션

- 유전자 기반의 분자진단기기 및 RNAi(Ribonucleic Acid Interference) 연구 관련 제품을 생산하고 있음
- 인체유래물질(객담, 혈액, 혈장, 혈청, 뇌척수액, 소변 등)로부터 DNA 또는 RNA를 추출하여 병원균의 유무를 확인해주는 핵산추출 제품을 개발 및 판매하고 있음
- 현재 식품의약품안전처에 등록된 핵산추출 제품으로는 STD Extraction Kit 외 5종이며, 이 제품은 종합병원 및 검사수탁기관에 판매되고 있음
- 나노 입자 시료에서도 DNA를 구별할 수 있는 기술을 구현하였는데, 미생물, 식물, 동물 등 온갖 종류의 시료에서 DNA를 추출할 수 있음
- siRNA 라이브러리를 통한 수종의 항암, 항바이러스 목표 인자를 바탕으로 특정 유전자의 발현 억제와 형질 변화를 파악해 새로운 신약을 위한 유전자 발굴도 진행 중임으로, 본 기술은 `RNA` (리보핵산)는 암세포의 증식과 바이러스 번식을 억제하는 기술임



[그림] 제놀루션의 Nextractor®NX-48



○ 아람바이오

- 유전자 증폭기를 개발 및 제조하는 업체로, 분자진단에 현장진단(POC, Point Of Care)을 도입했으며, 손바닥 크기의 유전자 증폭기를 개발해 고성능 초소형 장비 구현에 성공했음
- 'Palm PCR'은 리튬 이온 폴리머 배터리로 작동하며 한번 충전으로 4시간 이상 작동하고, 수십 카피 이내의 인간 게놈 유전자를 비롯해 다양한 모든 종류의 DNA 표적을 고속, 고효율로 증폭할 수 있는 고성능 장치임

[그림] 아람바이오의 Palm PCR

