

글로벌 시장동향보고서 | 2021.05

# 체외진단 시장

# 01 개요

## 1.1 기술 개요

- 체외진단은 혁신신약 분야에 속하는 기술로, 실험실에서 진단 테스트를 수행하기 위해 사용하는 의료기기로 정의되며, 이러한 테스트는 혈액, 소변 및 조직과 같은 환자의 신체에서 채취한 샘플에 대해 수행됨
- 체외진단을 수행하는 데 사용되는 의료기기는 다양한 기술을 사용하여 테스트를 수행하며, 테스트의 원활한 수행을 위해서는 다양한 시약과 소프트웨어를 사용해야 함
- 체외진단은 독립형 실험실, 병원, 학술기관 및 의과 대학과 같은 의료 시설에서 수행되며, 감염증, 암, 심장병, 면역계 질환, 신장질환, 위장질환 등 다양한 의학적 질환의 검출을 위해 사용됨

## 1.2 시장 현황

- 건강 관리에 대한 인식 상승, 감염 및 만성질환의 증가, 비용 효율적인 진단 솔루션 등의 요인이 체외진단 시장의 성장을 촉진하고 있음
- 또한, 자동화된 기기 및 진보된 진단 솔루션의 사용 증가, 전 세계적인 의료에 대한 정부 지출 급증, 체외진단의 정확하고 빠른 테스트 결과 등은 체외진단 시장의 성장을 촉진하고 있음
- 그러나, 엄격한 규제 및 정책과 불균일한 상환 제도는 체외진단 시장의 성장을 억제하고 있음

## 1.3 시장 특성

### 가 시장 원동력

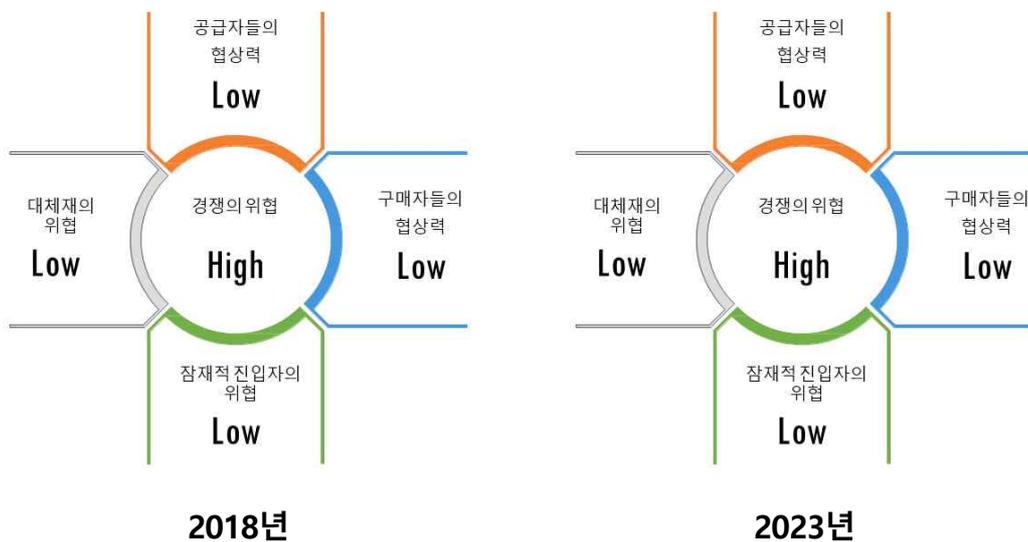
[표 1-1] 글로벌 체외진단 시장의 시장 원동력

구분	주요 내용
성장 촉진 요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신속, 최소 침습적, 비침습적 진단 도구 및 기술의 채택 증가</li> <li>• 전 세계 노인 인구의 증가</li> <li>• 감염 및 만성질환 환자 수 증가</li> <li>• 글로벌 의료 지출 증가</li> <li>• 현장진단(Point-Of-Care) 검사에 대한 수요 증가</li> </ul>
성장 억제 요인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 불균일한 상환 제도</li> <li>• 불확실한 규제 환경</li> </ul>
시장 기회	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분자진단에 대한 수요 증가</li> <li>• 후생유전학(Epigenomics) 기반 접근 방식</li> </ul>

※ 출처 : BIS Research, Global In Vitro Diagnostic Market, 2020

### 나 산업 환경 분석-5 Forces 분석

[그림 1-1] 글로벌 체외진단 시장의 5 Forces 분석



※ 출처 : TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market, 2018

□ 구매자들의 협상력

- 고도로 차별화된 제품 구매와 구매자의 후방 통합이 불가능하여, 예측 기간 동안 구매자들의 협상력은 낮을 것으로 예상됨

□ 공급자들의 협상력

- 시장에는 여러 공급자 그룹이 있으며, 이 그룹은 세분화되어 있음
- 또한, 공급자가 제공하는 플라스틱, 폴리머, 유리, 금속과 같은 원재료들은 차별화되지 않음
- 따라서, 예측 기간 동안 공급자들의 협상력은 낮을 것으로 예상됨

□ 잠재적 진입자의 위협

- 시장의 높은 성장 잠재력과 유통 채널에 대한 손쉬운 접근은 체외진단 시장에 새로운 판매자의 진입을 촉진함
- 그러나, 기존 판매자의 강력한 존재와 높은 자본 요구사항, 체외진단 장치의 특허, 엄격한 규정 및 장치를 제조하기 위한 초기 설정은 새로운 판매자의 시장 진입을 제한할 수 있음
- 따라서, 예측 기간 동안 잠재적 진입자의 위협은 낮을 것으로 예상됨

□ 대체재의 위협

- 체외진단과 동일한 이점을 제공할 수 있는 대체재는 없음
- 따라서, 대체재의 위협은 예측 기간 동안 낮을 것으로 예상됨

□ 경쟁의 위협

- 체외진단 시장은 F. Hoffmann-La Roche (스위스), Abbott(미국), Danaher(미국), Siemens(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 및 기타 판매자들이 장악하고 있음

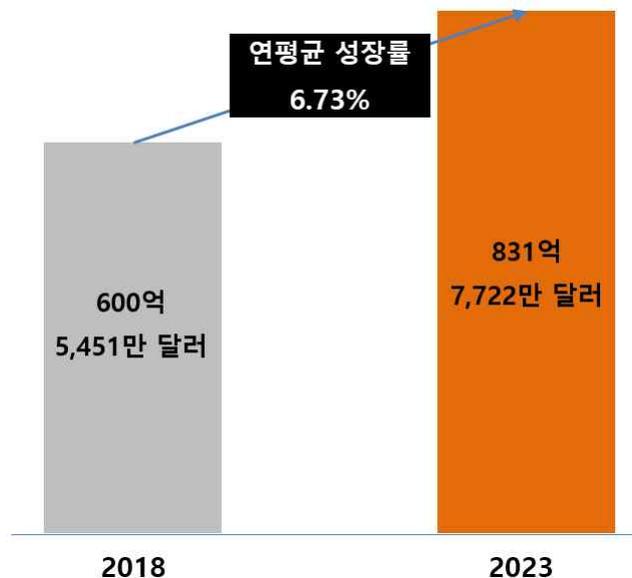
- 이러한 기업들은 브랜드 충성도를 가진 소비자를 보유하고 있기 때문에 가격 협상이 필요 없음
- 따라서, 예측 기간 동안 경쟁의 위협은 높을 것으로 예상됨

## 02 시장 동향

### 2.1 글로벌 전체 시장 규모

- 전 세계 체외진단 시장은 2018년 600억 5,451만 달러에서 연평균 성장률 6.73%로 증가하여, 2023년에는 831억 7,722만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-1] 글로벌 체외진단 시장 규모 및 전망



※ 출처 : TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market, 2018

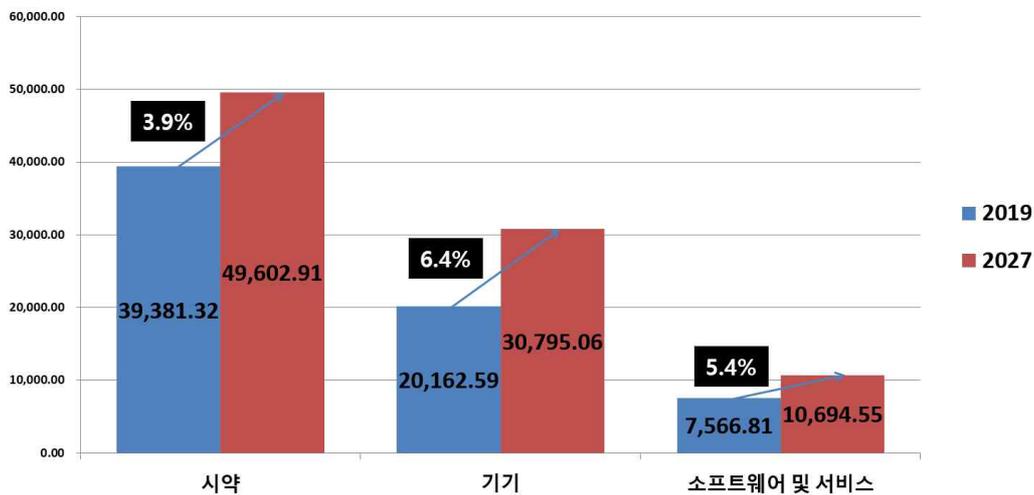
### 2.2 세부항목별 시장 규모

- 전 세계 체외진단 시장은 제품 및 서비스에 따라 시약, 기기, 소프트웨어 및 서비스로 분류됨
- 시약은 2019년 393억 8,132만 달러에서 연평균 성장률 3.9%로 증가하여, 2027년에는 496억 291만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 기기는 2019년 201억 6,259만 달러에서 연평균 성장률 6.4%로 증가하여, 2027년에는 307억 9,506만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 소프트웨어 및 서비스는 2019년 75억 6,681만 달러에서 연평균 성장률 5.4%로 증가하여, 2027년에는 106억 9,455만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-2] 글로벌 체외진단 시장의 제품 및 서비스별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



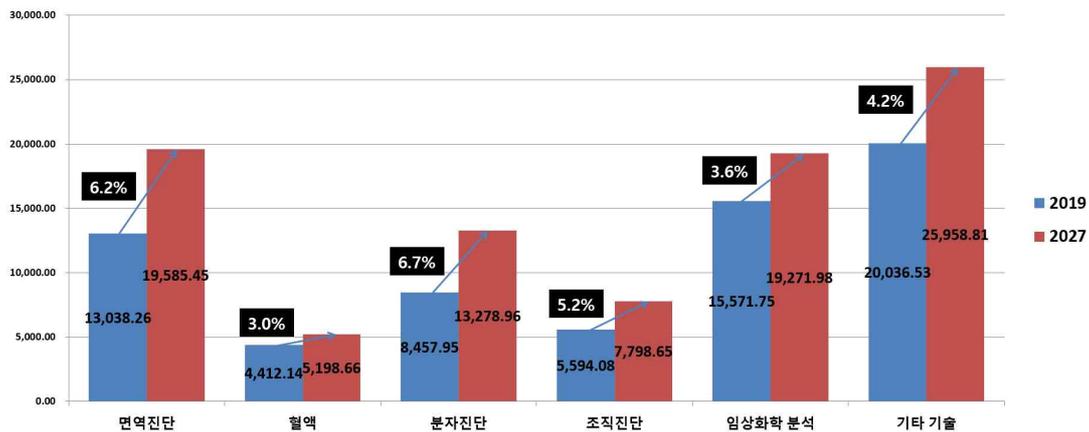
※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

- 전 세계 체외진단 시장은 기술에 따라 면역진단, 혈액, 분자진단, 조직진단, 임상화학 분석, 기타 기술로 분류됨
  - 면역진단은 2019년 130억 3,826만 달러에서 연평균 성장률 6.2%로 증가하여, 2027년에는 195억 8,545만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 혈액은 2019년 44억 1,214만 달러에서 연평균 성장률 3.0%로 증가하여, 2027년에는 51억 9,866만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 분자진단은 2019년 84억 5,795만 달러에서 연평균 성장률 6.7%로 증가하여, 2027년에는 132억 7,896만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 조직진단은 2019년 55억 9,408만 달러에서 연평균 성장률 5.2%로 증가하여, 2027년에는 77억 9,865만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 임상화학 분석은 2019년 155억 7,175만 달러에서 연평균 성장률 3.6%로 증가하여, 2027년에는 192억 7,198만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타 기술은 2019년 200억 3,653만 달러에서 연평균 성장률 4.2%로 증가하여, 2027년에는 259억 5,881만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-3] 글로벌 체외진단 시장의 기술별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



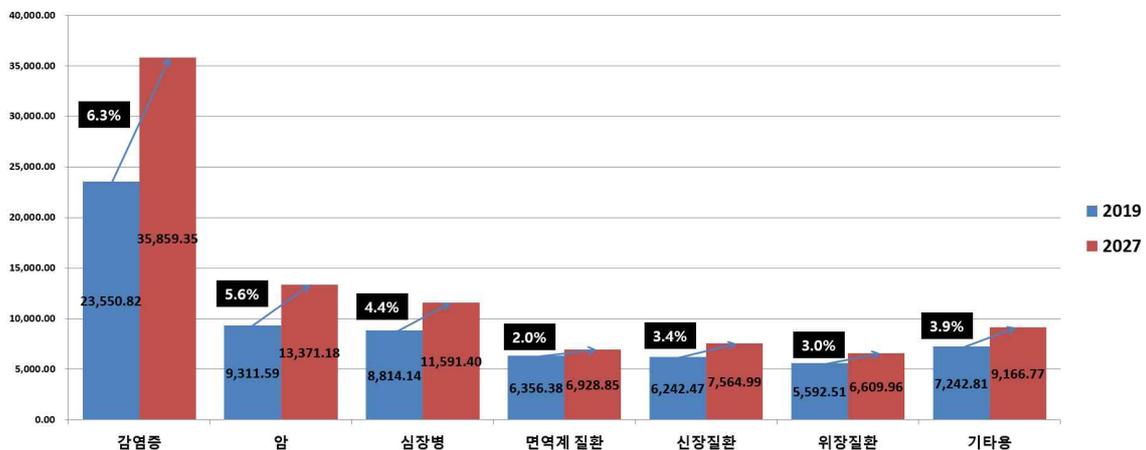
※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

- 전 세계 체외진단 시장은 용도에 따라 감염증, 암, 심장병, 면역계 질환, 신장질환, 위장질환, 기타용으로 분류됨
- 감염증은 2019년 235억 5,082만 달러에서 연평균 성장률 6.3%로 증가하여, 2027년에는 358억 5,935만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 암은 2019년 93억 1,159만 달러에서 연평균 성장률 5.6%로 증가하여, 2027년에는 133억 7,118만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 심장병은 2019년 88억 1,414만 달러에서 연평균 성장률 4.4%로 증가하여, 2027년에는 115억 9,140만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 면역계 질환은 2019년 63억 5,638만 달러에서 연평균 성장률 2.0%로 증가하여, 2027년에는 69억 2,885만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 신장질환은 2019년 62억 4,247만 달러에서 연평균 성장률 3.4%로 증가하여, 2027년에는 75억 6,499만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 위장질환은 2019년 55억 9,251만 달러에서 연평균 성장률 3.0%로 증가하여, 2027년에는 66억 996만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타용은 2019년 72억 4,281만 달러에서 연평균 성장률 3.9%로 증가하여, 2027년에는 91억 6,677만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-4] 글로벌 체외진단 시장의 용도별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



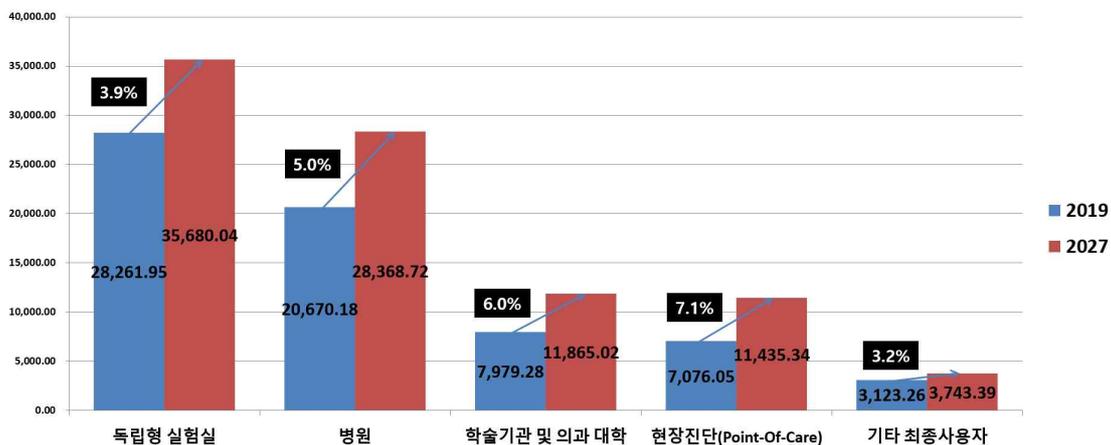
※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

- 전 세계 체외진단 시장은 최종사용자에 따라 독립형 실험실, 병원, 학술기관 및 의과 대학, 현장진단(Point-Of-Care), 기타 최종사용자로 분류됨
  - 독립형 실험실은 2019년 282억 6,195만 달러에서 연평균 성장률 3.9%로 증가하여, 2027년에는 356억 8,004만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 병원은 2019년 206억 7,018만 달러에서 연평균 성장률 5.0%로 증가하여, 2027년에는 283억 6,872만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 학술기관 및 의과 대학은 2019년 79억 7,928만 달러에서 연평균 성장률 6.0%로 증가하여, 2027년에는 118억 6,502만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 현장진단(Point-Of-Care)은 2019년 70억 7,605만 달러에서 연평균 성장률 7.1%로 증가하여, 2027년에는 114억 3,534만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 기타 최종사용자는 2019년 31억 2,326만 달러에서 연평균 성장률 3.2%로 증가하여, 2027년에는 37억 4,339만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-5] 글로벌 체외진단 시장의 최종사용자별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)



※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

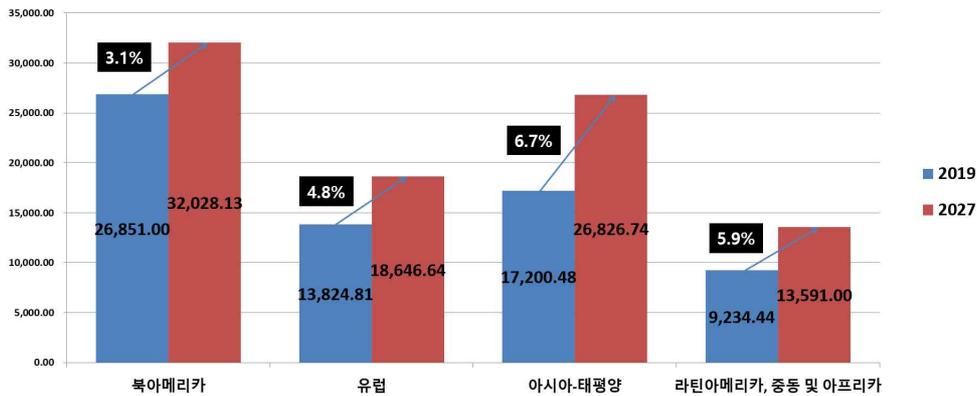
## 2.3 지역별 시장 규모

- 전 세계 체외진단 시장을 지역별로 살펴보면, 2019년을 기준으로 미국이 36.4%로 가장 높은 점유율을 나타내었음
- 북아메리카 지역은 2019년 268억 5,100만 달러에서 연평균 성장률 3.1%로 증가하여, 2027년에는 320억 2,813만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유럽 지역은 2019년 138억 2,481만 달러에서 연평균 성장률 4.8%로 증가하여, 2027년에는 186억 4,664만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2019년 172억 48만 달러에서 연평균 성장률 6.7%로 증가하여, 2027년에는 268억 2,674만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 라틴아메리카, 중동 및 아프리카 지역은 2019년 92억 3,444만 달러에서 연평균 성장률 5.9%로 증가하여, 2027년에는 135억 9,100만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-6] 글로벌 체외진단 시장의 지역별 시장 규모 및 전망

(단위: 백만 달러)

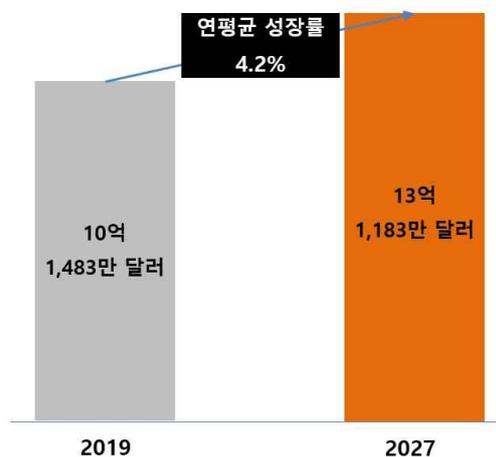


※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 2.4 우리나라 시장 규모

- 우리나라의 체외진단 시장은 2019년 10억 1,483만 달러에서 연평균 성장률 4.2%로 증가하여, 2027년에는 13억 1,183만 달러에 이를 것으로 전망됨

[그림 2-7] 우리나라 체외진단 시장 규모 및 전망



※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 03 기업 동향

### 3.1 경쟁 환경

#### 가 주요 기업 현황

- 전 세계 체외진단 시장에서 주요 기업은 Abbott(미국), Danaher(미국), F. Hoffmann-La Roche(스위스), Quest Diagnostics(미국) 등이 있음

[표 3-1] 글로벌 체외진단 시장의 주요 기업 및 주요 제품 현황

기업명	주요 제품
Abbott	ABBOTT PRISMnEXT
Danaher	ImmunoCAP Specific IgE Blood Test
F. Hoffmann-La Roche	Accu-Chek Softclix lancing device
Quest Diagnostics	SureSwab - Bacterial Vaginosis and Vaginitis Test

※ 출처 : TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market, 2018

### 3.2 주요 기업 동향

#### 가 Abbott

- 세계적으로 선도적인 의료 기업 중 하나로, 다양한 건강 문제를 관리하기 위한 의약품, 정보, 획기적인 기술을 제공하는 다양한 사업을 영위하고 있음
- 주로 진단 솔루션 및 서비스, 의료기기, 영양 제품, 기성 의약품 등 다양한 제품 및 서비스를 제공하고 있음

[표 3-2] Abbott의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

분야	제품 및 서비스
소프트웨어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysis Fish Chromosome Search</li> </ul>
기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AFINION 2</li> <li>• ALERE AFINION AS100 ANALYZER</li> <li>• ALERE CHOLESTECH LDXANALYZER</li> <li>• ALERE PIMA ANALYSER</li> <li>• SD BIOLINE DENGUE DUO (DENGUE NS1 AG + IGG/IGM) ALERE DDS 2 MOBILE TEST SYSTEM</li> <li>• ALERE DETERMINE HBsAg</li> <li>• ALERE HIV COMBO</li> <li>• ALERE MALARIA AG P.F</li> <li>• ALERE MALARIA AG P.F</li> <li>• BINAXNOW MALARIA</li> <li>• BINAX LEGIONELLAURINARY ANTIGEN EIA</li> <li>• C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE</li> <li>• SD BIOLINE HAV IGG/IGM</li> </ul>

※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 나 Danaher

□ 산업 및 소비자 제품, 서비스의 설계, 제조 및 마케팅을 위한 제품 및 서비스를 제공하는 기업으로, 생명과학, 환경, 진단, 치과 등 4개 사업 부문을 통해 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있음

○ 자회사인 Beckman Coulter, Inc.(미국)를 통해 체외진단 제품과 서비스를 제공하고 있음

[표 3-3] Danaher의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

제품 및 서비스 카테고리	브랜드/제품 및 서비스	
Chemistry Analyzers & Assays	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AU680</li> <li>• DxC 600</li> <li>• DxC 600i</li> <li>• DxC 660i</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DxC 680i</li> <li>• DxC 800</li> <li>• DxC 860i</li> <li>• DxC 880i</li> </ul>
Immunoassay Analyzers & Assays	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Access 2</li> <li>• UniCel DxI 600</li> <li>• UniCel DxI 800</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Access AMH</li> <li>• TSH (3rd IS)</li> <li>• Access 25(OH) Vitamin D</li> </ul>
Hematology Analyzers & Systems	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DxH 600</li> <li>• DxH 800</li> <li>• DxH 900</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DxH Slidemaker Stainer II</li> <li>• UniCel DxH Connected Workcell</li> </ul>
Urinalysis Instrumentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DxONE Command Central</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• REMISOL Advance</li> </ul>
Microbiology Panels & Systems	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MicroScan ID/AST Panels</li> <li>• Microbiology Systems</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informatics</li> <li>• Microbiology Automation</li> </ul>

※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 다 F. Hoffmann-La Roche

□ 체외진단 관련하여 분자진단 시약, 테스트 시스템, 키트 등을 개발 및 제조하는 기업으로, 체외진단 연구에 사용되는 자동화 기기, 소프트웨어, 소모품 및 IT 솔루션을 제공하고 있음

○ 종양학, 바이러스학, 염증, 신진대사, 중추 신경계(CNS), 임상화학, 면역학, 소변 분석, 혈액 검진, 유전학, 감염병, 미생물학 등을 위한 약품을 전문으로 하고 있음

○ 또한, 암, 이식치료를 위한 체외진단 및 약물을 제공하고 있음

[표 3-4] F. Hoffmann-La Roche의 주요 제품 및 서비스 제공 현황

제품 및 서비스 카테고리	브랜드/제품 및 서비스
Solutions for Diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accu-Chek 360 diabetes management software</li> <li>• Accu-Chek Active meter</li> <li>• Accu-Chek Aviva 2 meter</li> <li>• AMPLICOR Human Papillomavirus Test</li> <li>• anti-bcl-2 (SP66) Rabbit Monoclonal Primary</li> <li>• AntibodyBenchMark GX</li> <li>• BenchMark ULTRA</li> <li>• CoaguChek Pro II</li> <li>• cobas b 101 POC system</li> <li>• cobas s 201 system</li> <li>• CONFIRM anti-MSH6 (44) Mouse</li> <li>• Monoclonal Primary Antibody</li> <li>• DISCOVERY ULTRA</li> <li>• DISCOVERY XT</li> <li>• Elecsys Vitamin D total</li> <li>• Elecsys Tacrolimus</li> <li>• hemo FEC Test</li> <li>• PATHWAY HER-2/neu</li> <li>• Roche CARDIAC Trop T Sensitive test (visual)</li> <li>• Turbidimetry – Specific proteins</li> <li>• Urisys 1100 urine analyzer</li> <li>• VENTANA anti-Cyclin D1 (SP4-R) Rabbit</li> <li>• Monoclonal Primary Antibody</li> <li>• VENTANA Basal Cell Cocktail (34BE12+p63)</li> </ul>

※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 라 Quest Diagnostics

□ 진단 정보 서비스 및 진단 솔루션 등 2개 사업 부분을 통해 다양한 제품을 제공하고 있음

[표 3-5] Quest Diagnostics의 주요 제품 제공 현황

제공물	내용
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	• 상부 호흡기 질환 환자에게 아토피 질환 존재 여부를 확인하기 위해 사용됨
SureSwab – Bacterial Vaginosis and Vaginitis Test	• 세균성 질염에 대한 진단을 제공함
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	• 상부 호흡기 질환 환자에게 아토피 질환 존재 여부를 확인하기 위해 사용됨

※ 출처 : Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021

## 참고문헌

- Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021
- TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market, 2018
- BIS Research, Global In Vitro Diagnostic Market, 2020

- 글로벌 시장동향보고서는 해외시장정보 전문업체(Frost & Sullivan, MarketsandMarkets, TechNavio 등)에서 분석한 내용을 기반으로 작성한 보고서로 연구개발특구진흥재단의 공식적 견해는 아님을 알려드립니다.
- 본 보고서는 연구개발특구진흥재단 홈페이지(<https://www.innopolis.or.kr>)에서 다운로드 가능합니다.
- 무단 전재 및 복제를 금하며, 내용을 인용할 경우 출처를 명시하여 주시기 바랍니다.