

2021. 06

# 유망시장 Issue Report

체외진단

**INNOPOLIS**  
연구개발특구진흥재단 

# 목 차

I. 개요 .....	01
II. 정책 동향 .....	06
III. 기술 동향 .....	15
IV. 시장 동향 .....	24
V. 산업 동향 .....	33

# I. 개요

## 1. 아이템 개요

- 체외진단이란 혈액이나 요(尿) 같이 인체에서 유래한 물질을 검사하는 시약, 소모품이나 분석기 등을 의미
- 체외진단은 병에 걸렸을 때 더 효과적으로 치료하고 더 나아가서는 질병을 예방할 수 있다는 점이 가장 큰 이점으로 작용
- 체외진단 시장은 과거 질환 치료 중심에서 조기진단을 통한 사전예방 중심의 트렌드 변화, 개발도상국에서의 사용 확대, 인구 고령화 및 신종 전염병 등 다양한 요인에 의해 빠르게 성장
- 치료에서 질병의 조기진단과 예방 중심으로 의료 패러다임이 변화함에 따라 혈액·조직 등 체외에서 질병을 진단하는 체외진단 의료기기의 중요성이 더욱 부각
- 4차 산업혁명 시대에 동반 진단, 차세대 유전자 분석기술 등과 접목돼 빠르게 발전하고 있으며 미래의 개인 맞춤형 정밀 의료분야에서 핵심적인 역할을 할 것으로 전망



[그림] 체외진단 과정의 개요

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 연구성과실용화진흥원, 2019

- 체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로, 임상 의사결정에 중요한 역할을 하며, 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있음
- 체외진단은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석 및 지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있음

- 체외진단은 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물 유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용
- 체외진단기기는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료 효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말함
- 치료 목적에 적합한 환자군을 사전 선별하도록 해주는 동반진단이 가능한 장비, 시약 및 분석 소프트웨어를 총칭



[그림] 체외진단 의료기기의 적용 예

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020

- 과학기술의 발달로, 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 체외진단 기술에 대한 수요 증가
- 최근 신종질병의 출현, 감염 질병의 유행과 인구고령화로 조기진단의 중요성 증가
- 만성질환 사망자 감소를 위한 방안으로 만성질환의 예방과 관리가 강조되면서 체외진단기기 시장 급성장
- 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병치료에서 예방, 진단 및 모니터링의 변화로 체외진단기기 필요성 증대



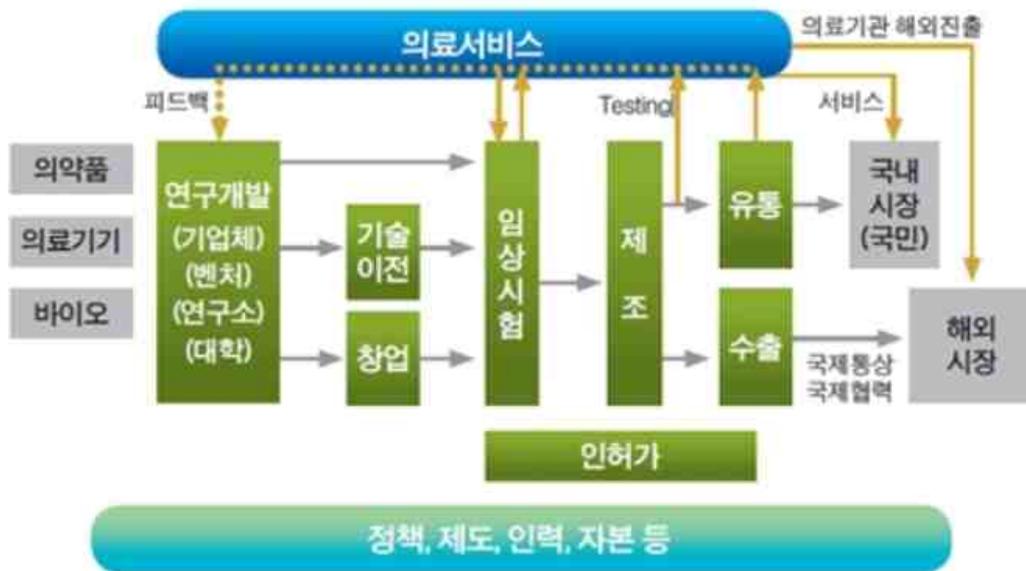
[그림] 헬스케어 영역별 비중

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 연구성과실용화진흥원, 2019

- 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 분야는 성장잠재력이 가장 큰 산업 중 하나로, 그 중 유전자 검사 항목은 항암제의 맞춤형 처방에서 질병 예측으로 이어지며 수요 증가
  - 간단한 진단키트 하나가 평생동안 발병할 수 있는 유전자 질환을 단 일주일 만에 신속하고 정확하게 확인 가능
  - 세계적인 고령화 추세와 감염성 질환 증가, 보건·의료분야의 트렌드 변화 역시 성장요인으로 꼽힘

## 2. Value Chain

- 체외진단기기 산업은 의료기기산업을 바탕으로 환자 데이터(의료영상, 생체신호, 유전자 데이터 등)와 첨단기술의 융합으로 유의미한 임상 분석결과를 제시하여, 정확한 진단, 치료 기간 단축 및 환자 안전 등 임상적 가치 창출을 중심으로 연구와 개발이 이루어지고 있음
- 체외진단기기 산업은 IT·BT·NT 등 타 분야와의 융합을 통해 다양한 부가가치를 생산함으로써 국가 성장 동력으로서의 역할 가능
- 건강 관련 산업간 연관성은 과거에도 존재하였으나, 최근의 신기술발전과 기술융합 현상으로 인해 산업간 연계성 및 시너지 효과가 크게 확대되고 있음

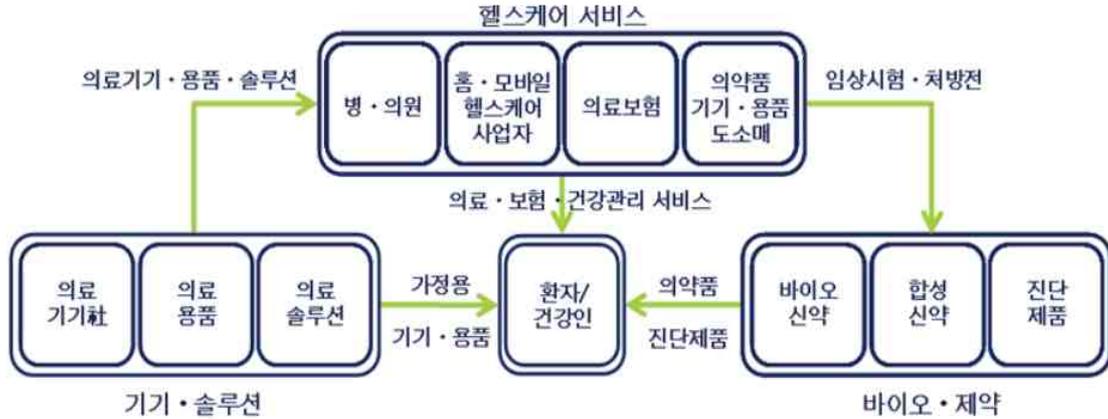


[그림] 의료 및 바이오산업 가치사슬

※ 출처 : 국내외 병원 중심 메디클러스터 동향, 정보통신산업진흥원, 2018

- 기존 체외진단기기의 성능을 향상하거나 기존 병리의 유리 슬라이드를 디지털화하고 이를 통해 신속 정확한 진단·예측이 가능한 장비, 검사 시약, 진단소프트웨어 등의 ‘차세대 융복합 체외진단시스템’ 개발
- 기존 의료서비스를 대체하기 시작하면서 바이오 의약, 의료기기 등 기존 공급사슬 상의 기업 이외에 통신분야와 IT 관련 기업들이 공급사슬에 진입
- IT 기술의 빠른 발전으로 체외진단기기의 제품수명주기가 짧음

- 생명과 직결되어 시장으로 진입하여 제품으로 확산되는 데는 시간이 소요되며, 안정성, 유효성, 시험인증 등으로 개발 장기화



[그림] 의료기기/헬스케어 산업구조

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 연구성과실용화진흥원, 2019

- 고령사회 도래 및 웰빙 확산과 중국, 인도 등의 후발 공업국의 급성장에 따른 고급의료 서비스 수요증가로 체외진단 시장이 크게 확대
  - 체외진단기기 산업은 대표적인 자본·기술형 산업으로 기술력과 마케팅 능력을 보유한 소수의 다국적 기업이 독과점하는 형태
  - 의료기기의 휴대화·소형화에 디지털 기술이 핵심적 역할을 하면서 원격진료, IT 기업의 헬스케어 사업 참여 확대
  - 대규모 R&D투자, 우수 기술을 보유한 전문벤처기업 M&A 등을 통해 기술 및 시장지배력을 지속적으로 유지
- IT기술을 바탕으로 기술성장 등 경쟁력 상승 중이며 신성장 유망산업으로서 R&D 투자 증가와 함께 대기업도 관심진출 중
  - 국내 10대 의료기기업체는 소수의 의료기기분야에 특화하고 있으며, 삼성, SKT, KT, LG U+ 등 대기업 참여도 가속화
  - 삼성메디슨(영상진단기기), 휴비츠(생체계측기기), 인피니트헬스케어(PACS), 루트로닉(레이저 의료기기), 세운메디컬(카테터, 스텐트 등), 씨젠(체외진단용 시약 등), 오스템임플란트(치과용 임플란트), 바텍(치과용 CT), 디오(치과용 임플란트/장비) 등

## II. 정책 동향

### 1. 국내 정책 동향

- 체외진단 의료기기는 일반 의료기기와 달리 검체를 사용하여 체외에서 질병진단의 민감도·특이도 등을 검증하는 제품이므로 특성에 맞는 허가·심사 및 관리체계 기반 마련
  - 「체외진단의료기기법」은 체외진단의료기기에 한정하여 적용이 필요한 규정을 정하고, 그 외에 사항은 「의료기기법」에 따름
  
- 유전자 분석기술 등 미래 개인 맞춤형 정밀의료 분야와 관련하여 식품의약품안전처 소관 「체외진단의료기기법」이 2019년 4월에 제정되어 '20년 5월부터 시행
  - 의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모
  - 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리 체계 마련



[그림] 미래 융복합 혁신 의료기기

※ 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2020

- 정부는 차세대 체외진단기기의 개발 및 산업의 보급·활성화를 위해 정책 도입·추진
  - 4차 산업혁명 기술혁신 및 의료 패러다임의 전환을 도약의 기회로 글로벌 시장 진출을 위해 재정적·정책적 전략 구축

[표] 국내 차세대 체외진단기기 정책

정책	주요내용
제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 `12~`16(12.09)	- 대유행 감염병의 지속 발생과 기후변화, 인수공통감염병 등장 등에 따라, 감염병 발생시의 국가 주도 대응을 위한 기술개발 및 범부처 협력 추진 체계 명시 - 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조 * 특히 현장진단용(POCT)진단 시스템 개발 강조
제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 `17~`21(16.04)	- 체외진단 의료기기 관련 분야에서 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보 및 자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장 적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함
제6차 산업기술 혁신계획 `14~`18(13.12)	- `13년 제6차 계획의 의료기기분야 산업 전략기술에 현장 진단형 체외 진단시스템 기술이 포함
의료기기 규제혁신방안 (18.7)	- 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진 * 혁신기술 별도트랙 도입(`19.3), 체외진단기기 선지입-후평가 실시 (`19.3), 신의료기술평가-건강보험등재 동시진행(`19.상반기) 등
바이오헬스 산업 혁신전략(`19.5)	- 혁신 신약·의료기기 분야에 정부 R&D 확대 * 수출 주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정, 기술 고도화 지원(`20~`25, 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

※ 출처 : 국외 차세대 체외진단기기 정책, 식품의약품안전처, 2019

- 정부는 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’ 을 통해, 연구개발(R&D) 투자 규모 확대와 함께 빠른 기술변화에 대응하기 위한 규제 혁신과 산업육성 방안을 발표
  - ‘의료기기산업육성법’ 과 ‘체외진단기기법’ 제정 등 산업육성을 위한 법적체계 강화

[표] 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안

전략	중점과제	추진계획
규제혁신	규제 과정의 그레이존 (예측 불가능성) 해소	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료기기산업 종합지원센터 기능 강화</li> <li>규제 진행과정 적극 공개, 참여 보장 등 규제 과정의 투명성 제고</li> </ul>
	인허가 과정의 실질적 원스톱 서비스 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>신의료기술평가 절차 간소화, 보험등 재심사 동시진행 방안 마련</li> <li>통합심사(의료기기허가-신의료기술 평가)는 중복 자료요청의 혼선제거, 통합운영 심사 시스템화</li> </ul>
	혁신 첨단의료기술 조기 시장 진입지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>신의료기술평가에서 탈락하던 혁신 첨단 의료기술의 신속 시장 진입을 위한 선제적 인허가 체계와 혁신 가치에 대한 보상방안 마련</li> </ul>
	안전한 의료기기 '포괄적 네거티브 규제' 도입	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 우려가 적은 의료기기의 '선(先) 진입-후(後) 평가' 방식(포괄적 네거티브 규제) 도입</li> </ul>
산업육성	의사 병원의 의료기기 연구 및 산업화 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>병원과 연구의사의 역량을 강화하여 의료기기 산업 육성을 위한 생태계 혁신을 추진</li> </ul>
	국산 의료기기 성능 강화, 경쟁력 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>국산 의료기기 기술개발 경쟁력 제고, 성능 강화를 통해 글로벌 기업 수준의 경쟁력을 확보할 수 있도록 지원체계를 강화</li> </ul>
	의료기기 산업 육성을 위한 기반(인프라) 확충	<ul style="list-style-type: none"> <li>'의료기기산업육성법'과 '체외진단 기기법' 제정 등 산업 육성을 위한 법적체계 강화</li> <li>보건산업 기술창업펀드 운영</li> <li>의료 데이터 활용 활성화</li> </ul>

※ 출처 : 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업, 한국과학기술기획평가원, 2019

## 2. 해외 정책 동향

- 세계 각국은 차세대 체외진단기기 산업을 체계적으로 발전시키기 위하여 규제 완화 및 안정성에 관한 정책 수립 및 시행 중

[표] 국외 차세대 체외진단기기 정책

국가	주요내용
미국	- 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medida Device Safety Action Plan) 발표(18.4) * 제품수명전주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진 * 시판 후 감시 개선, 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진
	- 디지털 헬스 작업모형(Working model) 상제화(18.4) * 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
	- 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대(19) * 혁신 의약품·의료기기 허가기간 단축
유럽	- 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR) 제정(17.5) * 종전의 지침(Directive)을 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정 * 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22 시행
	- 모든 의료기기 UDI 부착 의무화 * 의료기기법(MDR) 제정(17.5): 3등급(21.5), 2등급(23.5), 1등급(25.5)
일본	- 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval) 운영(17.10) * 시판 후 임상증거로 허가사항 변경, 임상시험기간 단축
중국	- 혁신의료기기 개발 및 허기를 장려하기 위한 규제개선(18.5) * 혁신의료기기를 위한 특별 심사 및 승인 절차 개정, 혁신의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외 - 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화(18.8) * 3대 의무사항: 해외제조원 연락담당, 이상사례 모니터링, 소비자 불만에 대한 법적 책임

※ 출처 : 국외 차세대 체외진단기기 정책, 식품의약품안전처, 2019

### 가. 미국

- 미국 식품의약국(FDA) 및 세계보건기구(WHO)에서 개발하여 제공되고 있는 체외진단 관련 가이드스 존재
  - 미국 식품의약국(FDA)에서는 차세대 염기서열분석에 대한 가이드라인을 발간하였으며, 체외진단기기를 이용한 진단 시 전자건강기록에 대한

가이드라인도 발간되어 있어 IT 기술이 융합된 체외진단기기에 대한 미국 식품의약국(FDA) 허가 고려 시 참고

- FDA 부서 내 Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health는 체외진단 의료기기용, 방사성 의료기기, 비의료용 제품 등 규제, 체외진단용 의료기기와 방사성 의료기기의 모든 규제 활동을 통합

○ 미 FDA는 의료기기를 3등급으로 분류하여 규제

- 미국 의료기기는 3개의 등급으로 구분되며 의료기기 등급별로 적용되는 규제의 범위는 각각 상이
- 등급이 높아질수록 규제가 강화되며 1등급은 일반 규제사항 및 품질 시스템 요구사항, 2등급은 일반 규제사항 및 특별 규제 사항(성능표준), 3등급은 일반 규제사항 및 시판 전 승인(임상시험)을 필요로 함
- 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food Drug & Cosmetic Act, FDCA)은 의료기기를 기구, 장치, 도구, 기계, 이식물, 체외진단 시약 또는 이와 유사하거나 관련된 제품으로 정의
- 의료기기는 설압자(Tongue Depressor), 실내용변기(Bedpan)와 같이 단순한 물품부터 심박조율기, 인공채장 시스템에 이르기까지 매우 다양하며, 시약, 테스트 키트 및 혈당 측정기와 같은 체외진단 제품이 포함

[표] 미국의 의료기기 분류 내용

등급	주요내용
1등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체에 건강과 안전에 심각한 위험을 끼치지 않는 비교적 단순한 기능의 물품으로 의료기기 47%에 해당</li> <li>- FDA에 시설이 등록된 제조업자가 의료기기 시판 전 PMN(Premarket Notification)/510(k) (시판전 신고) 제출 510(k)는 이미 승인/판매 중인 기기가 의료기기와 동일하게 안전하고 효과적이라는 것을 입증하는 것이 목적</li> </ul>
2등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR) 제정(17.5)</li> <li>* 종전의 지침(Directive)를 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정</li> <li>* 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22년 시행</li> <li>- 모든 의료기기 UDI 부착 의무화</li> <li>* 의료기기법(MDR) 제정(17.5): 3등급(21.5), 2등급(23.5), 1등급(25.5)</li> </ul>
3등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval) 운영(17.10)</li> <li>* 시판 후 임상증거로 허가사항 변경, 임상시험기간 단축</li> </ul>

※ 출처 : 국외 차세대 체외진단기기 정책, 식품의약품안전처, 2019

- 미국은 새로운 의료기기의 안정성 실행계획(Medical Device Safety Action Plan)을 발표하고 제품수명 전주기에 걸쳐 의료기기의 안전을 관리
  - 의료기기 설계, 제조, 판매와 관련된 규제(허가)는 식품의약품안전청(FDA)의 510K, 사설 의료보험협회(UL) 승인

#### 나. 유럽

- 유럽은 의료기기의 설계, 제조, 판매와 관련된 규제(허가)는 유럽연합 의료기기 지침(MDD, Medical Device Directive)에 의한 CE 인증 등이 있음
  - 의료기가지침(MDD), 체외진단용의료기가지침(IVDMD), 능동 이식형 의료기기 지침(AIMDD) 등을 통한 인증 후 CE Mark를 부착하면 유럽 연합에서 상업적 의료기기를 판매 가능
  - MDD 지침을 통해 CE mark를 부착한 의료기기에 대해서는 유럽 내에서 자유롭게 유통될 수 있도록 유럽연합 회원국 법규 적용 중
  - 일반적인 CE인증 절차는 ① 유럽 제3자 인증기관(NB, Notified Body)에서 제품시험 실시, ② Technical File 작성, ③ 유럽 NB에서 품질 시스템 인증(ISO13485), ④ (제조자) CE mark 부착 및 적합성 선언(DoC, Declaration of Conformity), ⑤ ISO13485 Vigilance 사후 관리(1회/년)
- CE 인증은 ISO13485(의료기기 분야에 대한 국제적 품질시스템 규격, 우리나라 KGMP에 해당)에 따른 품질시스템이 구축되어 있고 이에 대한 인증을 필수로 받아야 함
  - 기기에 따라서 국제전기표준협회(IEC, Intl. Electrotechnical Com.) 및 유럽표준(European Norm) 규격 등의 규제를 받을 수 있음
- 유럽연합 내 의료기기 규제는 유럽연합의 의료기기 지침 및 회원국의 규제 기관(Compete Authority)에서 관련 업무를 수행
  - 유럽의회에서 통과된 법률을 토대로 회원국의 법규와 의료기기 지침으로 규제되고 있으며, 의료기기 관련 심사와 인증을 수행하는 제3자 인증기관(NB)이 심사의 공정성을 확보하도록 가이드라인을 제시

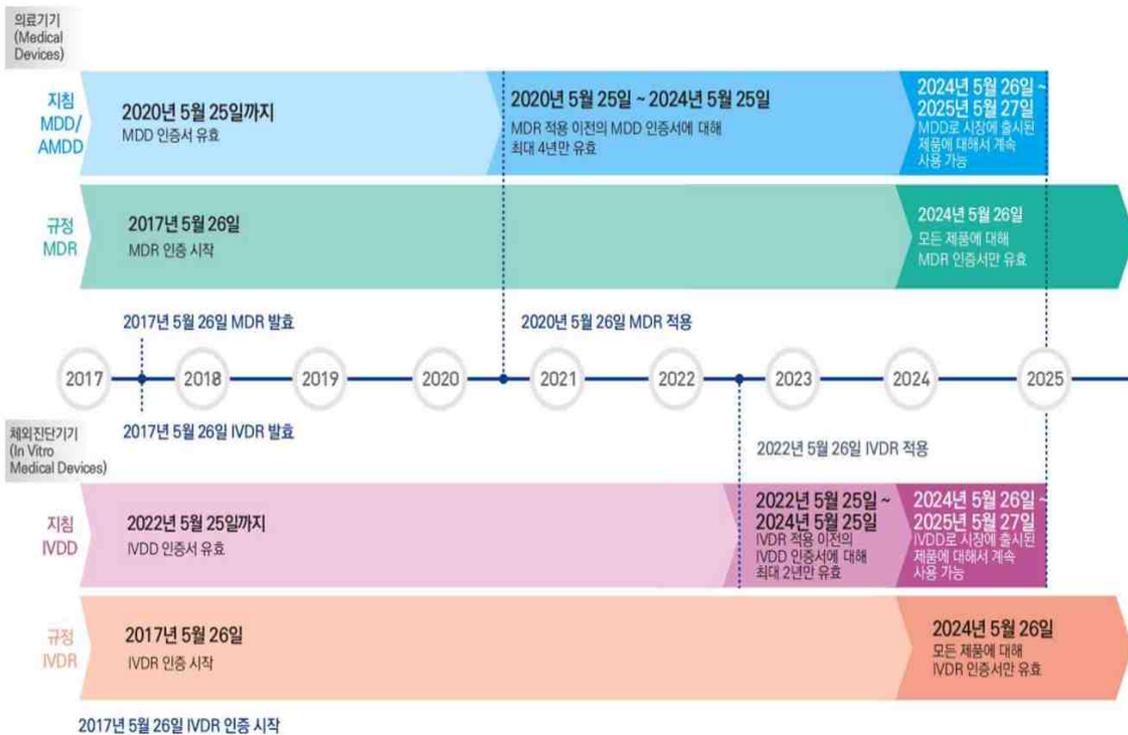
- 유럽 체외진단 의료기기 규정 2017/746 (IVDR: In Vitro Diagnostic Regulations)이 2017년 5월 26일에 발효되었으며 5년간 전환 기간 이후 2022년 5월 26일에 적용될 예정
  - 체외진단의료기기(In Vitro Diagnostics, IVD)가 기존의 등급 분류 체계에서 위험도가 낮은 A등급에서 고위험인 D등급까지 4등급의 분류 체계로 변경
  - A등급은 개인과 공중보건에 낮은 위험도로 규정되며 예로 액세서리, 세척액, 장비 등이 해당
  - B등급은 보통에서 낮은 개인의 위험도와 낮은 공중보건의 위험도로 규정되며 예로 감상선 기능 검사기, 불임 검사기, 자가 측정기기 (콜레스테롤, 소변진단기 등) 등이 해당
  - C등급은 개인에게 고위험도와, 보통에서 낮은 공중보건의 위험도로 규정되며 예로 유전자 검사, 혈당측정기기, 동반진단기기, 자가 측정기기 등이 해당
  - D등급은 개인 및 공중보건에 고위험으로 규정되며 예로 HIV 1/2 검사기기, 혈액검사기기, 매독검사기기 등이 해당



[그림] 체외진단기기 등급분류 체계

※ 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2020

- 코로나 19의 영향으로 유럽 위원회(EC), 코로나19 확산 대응을 위해 CE 승인 없이도 특정 의료기기 및 체외진단기기, PPE(장갑, 마스크 등)의 시판을 일시적 허용('20년)
  - EU 회원국이 CE마크 없이 의료용 보호장비 등을 수입할 수 있도록 별도 지침 마련
  - 유럽표준화위원회(CEN), 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC)는 모든 회원국들과 협력하여 의료용품 업체 지원을 위한 기술완화 합의('20년)



[그림] 유럽 체외진단기기 관련 정책

※ 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2020

다. 일본

- 체외진단 의료기기의 설계, 제조, 판매와 관련된 규제(허가)는 의약품 의료기기 종합기구(PMDA, Pharmaceutical and Medical Device Agency)의 법률 192호, 정령 813호, 후생노동부령 51호, 후생노동부령 55호 등이 있음
  - 의료기기는 위험도에 따라 4개의 등급으로 구분하며 의료기기 등급별로 적용되는 규제의 범위는 각각 상이

- 1등급(일반의료기기), 2등급(지정관리의료기기 및 관리의료기기), 3등급(고도관리 의료기기), 4등급(고도관리의료기기)로 구분하고 PMDA 심사 및 후생성 승인을 통해 일본에 상업적 의료기기 판매 가능
  - JGMP 제도를 통해 ISO13485(의료기기 분야에 대한 국제적 품질시스템 규격) + 시설에 대한 추가 요구사항으로 품질관리 추진 중
- 일본은 보건의료를 3대 전략산업으로 지정하는 등, 의료기기, 의약품 등의 보건의료산업 육성, R&D 투자 등을 통한 보건 의료산업의 글로벌화 정책 추진을 표명
- 6개 국가전략특구 중 간사이권(關西圏)을 의료 부문 이노베이션 거점으로 지정하고 의료개혁을 추진하여 의료기술 및 의료기기 의약품 연구개발과 관련 기술의 보험 외 진료를 환자에게 적용할 수 있는 기회 확대
  - 체외진단 첨단의료기기 제공을 위한 의료기관, 연구기관, 기업 등의 집적 및 연계 강화, 첨단 의료기기, 의약품 연구개발 관련 규제 일부 완화 사업화 및 해외진출 활성화 주력

### Ⅲ. 기술 동향

#### 1. 기술범위 및 특징

○ 체외진단 기술은 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, 총 8가지의 분야 중 면역화학적 진단, 자가 혈당 측정, 분자진단이 주요 분야로 대두

[표] 체외진단의 기술적 분류 및 진단 가능 질병

구분	특징 및 진단 가능 질병
면역 화학적 진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용</li> </ul>
자가 혈당 측정	<ul style="list-style-type: none"> <li>당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용</li> </ul>
현장진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능 하도록 함으로써 치료 효과를 높이는데 이용</li> <li>혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용</li> </ul>
분자진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것</li> <li>인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용</li> </ul>
혈액진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자 검사에 이용</li> <li>백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용</li> </ul>
임상 미생물학 진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈청 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것</li> <li>혈당, 전해질 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간 질환, 신장 질환, 암 표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용</li> </ul>
지혈진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>유리판 위에 체액을 도말 하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단</li> </ul>
조직진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드라인을 제공</li> <li>각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용</li> </ul>

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020



[그림] 체외진단 의료기기

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020

### 가. 면역화학적 진단기술

- 면역화학적 진단기술은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것을 기초로 하여 매우 다양한 질환의 진단과 추적에 활용
  - 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 질환 별로 매우 다양
  - 면역화학 진단기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 항체 기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 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, 미세 유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
  - 단일 장비로 다수의 환자들을 대상으로 많은 종류의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형자동화 장비와, 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시 활발

#### 나. 자가 혈당 측정 기술

- 현재 거의 모든 혈당 측정기기는 바늘로 채혈을 하는 방법을 사용하고 있으나, 최근 비침습적 방식이 새롭게 개발되고 있음
  - 실시간으로 지속적인 혈당 측정이 가능한 시스템(Continuous Blood Glucose Monitoring, CBGM)이 주요 기술이며, FDA의 인증을 받은 Medtronic, Abbott Lab., CexCom이 있음

#### 다. 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
  - 코로나19 여파 및 빠른 검사결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술개발 진행
  - 전염병 확산에 취약한 아시아태평양 지역에서 전염병 관리에 효과적이며, 고령화 사회에서 저비용으로 환자가 직접 만성질환을 관리할 수 있도록 하여 의료비용 절감에 큰 역할 기대
  - 3개 기업(Alere, Danaher, Roche)이 현장진단 기술에서 높은 점유율을 보이고 있으며, 시장 리더인 Alere의 경우 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통하여 현장진단 의약품 및 독성진단 분야의 기술 경쟁력을 확보
- 최근 헬스케어 시장은 빠른 진단과 그 진단 결과에 따른 치료를 요구하고 있는 추세이며, 그에 맞는 진단기기의 종류도 많아지고 있음
  - 심장질환 바이오마커, 약물중독 테스트, 성병 진단용 테스트 기기로서 임신진단, 콜레스테롤 수치, 혈중 가스 농도측정기 등이 있음
  - 현장진단기기의 급속한 성장을 위해서는 자동화, 소형화 기술, 무선기술, IT와의 융합기술 등이 함께 발전
- 초소형정밀기계기술(Micro-Electro Mechanical Systems, MEMS) 기술을 이용하여 적은 부피의 체액으로도 시료 전처리 없이 한 미세유체칩

내에서 암 진단이 가능하도록 한 제품 개발 중

- 면역크래마토그래피 기술 기반의 인간면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스 (Hepatitis C Virus), 말라리아 등의 신속검사 키트와 면역화학센서 기반의 자가혈당측정기, 임신진단키트 등 키트 개발 고도화 진행 중



[그림] 현장진단 기기

※ 출처 : 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020

#### 라. 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
- 분자진단은 혈액, 소변, 조직, 척수액 등의 여러 가지 체액에서 핵산 서열을 찾아낼 수 있으며, 기존의 일반 진단방법보다 감도가 뛰어나고 감염병, 유전병 및 암 진단은 물론 질병의 특성에 관련된 여러가지 정보를 제공 가능
- 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 제한적

- 디지털 분자진단 기술은 이러한 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 최근 분자진단 기술의 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장 가능
- 분자진단 기술은 주로 PCR(polymerase chain reaction) 기술을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Real-time PCR\* 방식(정확도 99% 이상)을 주로 사용
  - 개발도상국들은 Real-time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도 90% 이상)을 주로 사용. 저개발국가에서는 분자진단시장이 아직은 초기시장이고, 가격이 높아 대개 Rapid PCR(정확도가 60~70%)을 사용
  - \* Real-time PCR : Real-time polymerase chain reaction, 실시간 중합효소연쇄반응, 목표 DNA분자의 증폭과 양의 측정을 동시에 진행하며, 증폭 산물을 실시간으로 모니터링 하는 해석 방법
- 분자진단 기술의 경우 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, 미세 유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
  - 단일 장비로 많은 환자들을 대상으로 많은 종류의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형자동화 장비와, 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시 활발
- 마. 혈액진단기기 기술
  - 혈액진단은 혈액 내의 적혈구, 백혈구, 혈소판 수, 혈색소 농도 등을 측정하여 혈액의 변화를 파악하는 방법으로 주로 원심분리 방식을 이용하여 진단함
    - 새로운 프로세스의 개발로 발전할 가능성은 있지만 현장진단기기의 발달로 큰 성장을 예상하기는 어려움
    - 목표가 되는 혈액성분과 결합하는 형광분자를 도입한 이미지 분석 등의 기술 도입으로 객관적 판별을 수행하는 방향으로 개발 도입

바. 임상미생물학적 진단기기 기술

- 임상미생물학적 진단은 세균 등의 미생물 감염을 진단하고, 적절한 항생제의 투여 및 투여량을 결정 가능
  - 상위 3개 기업(bioMerieux, Siemens, Thermo F. Scientific)을 중심으로 임상미생물학적 진단기기 기술개발이 주로 이루어지고 있으며, 자동화 솔루션 기술을 앞세운 Siemens Healthcare가 기술개발에 박차

사. 지혈진단기기 기술

- 지혈진단은 혈액 응고 진단을 의미하는데 출혈성 질환 및 혈소판 장애, 자가면역 상태 등을 진단 하는데 유용하게 사용
  - 새로운 혈액 항응고 치료제의 개발로 혈전 및 출혈 장애의 진단 및 치료에 사용되는 시스템 개발
  - 시약, 정보 관리 및 서비스를 포함한 체외진단 솔루션으로 구성되어 있으며, 궁극적으로 환자 치료의 질을 개선하고 치료비용을 낮추는 방향으로 개발
- 질병에 대한 치료중심에서 예측과 예방 중심으로 패러다임이 변화하면서 진단기술에 대한 중요성이 더욱 부각
  - 최근 생명공학(BT) 및 정보통신공학(ICT) 등 다양한 기술들과 기존 진단기술의 융합을 통해 다양한 질병을 정확히 진단할 수 있는 차세대 융복합 진단 시스템 개발

## 2. 국내/외 기술 Trend

- 체외진단 관련 기술은 면역화학적 진단기술을 바탕으로 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 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용
  - 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
  
- 기존의 장비와 시약 외에도 체외진단용 소프트웨어가 포함된 차세대 융복합 체외진단시스템으로 개발 진행 중
  - 단백질 기반의 체외진단 다지표검사(IVD-MIA)는 암, 전염병 등 각종 질병의 진단과 검지에 많이 사용되는 단백질을 식별하고 정량화하는 데 사용
  - 단백질 및 단백질-단백질 상호작용의 기능적 분석은 단백질 기반 다중 분석을 사용하여 쉽게 연구
  - 알려지지 않은 단백질과 그 기능을 동시에 정확하게 측정하기 위한 단백질 기반의 멀티플렉스(Multiplex) 분석이 다양하게 연구
  
- 코로나19로 인해 체외진단 중, 정확도가 가장 높은 분자진단과 신속한 현장 진단 분야의 기술과 제품 개발에 관심 증대
  - 체외진단은 코로나 확산방지 및 일상생활 전반에 영향을 끼칠 수 있는 다양한 기술 및 제품이 출시됨

[표] 체외진단다지표검사(IVD-MIA) 국내 · 외 기술 현황

제조사	제품명	특징
AGENDIA	MammaPrint	<ul style="list-style-type: none"> <li>유방암 재발가능성 예측 정보 제공</li> <li>마이크로어레이 기술 사용 70개 유전자 검사</li> </ul>
CareDx	AlloMap	<ul style="list-style-type: none"> <li>심장이식에 대한 급성 거부반응과 관련된 유전자 발현 변화를 감지</li> <li>11개 거부 유전자 9개 대조 유전자에 대해 분석한 정보 제공</li> </ul>
ASPIRA Labs	OVA1	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈액 내 5종의 단백질에 대해서 면역반응을 이용하여 측정함</li> <li>난소암과 관련된 생존율에 대한 정보제공</li> </ul>
(주)압타머 사이언스	AptoDetect™ - Lung	<ul style="list-style-type: none"> <li>압타머기반 비드마이크로어레이 기술 이용</li> <li>혈액 내 7종 단백질을 측정하여 알고리즘 분석을 통해 폐암 위험도 정보 제공</li> </ul>
(주)노보믹스	nProfiler I stomach cancer assay	<ul style="list-style-type: none"> <li>위암 2기, 3기 환자의 FFPF 조직 샘플에서 9종의 유전자 발현량을 정량화</li> <li>위암 환자의 5년 예후(생존율) 정보 제공</li> </ul>

※ 출처 : 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2020

- 차세대 융복합 진단시스템의 개발로 기존의 체외진단기기에 유전공학 기술, 정보통신 기술(ICT)이 융합되어 성능(정확도, 정밀도 등)이 향상된 것으로, 진단장비, 검사시약, 진단소프트웨어 등으로 구성
  - 현재 연구개발 중인 차세대 융복합 진단시스템을 적용하면, 기존의 진단 정보와 환자의 개인 정보를 기반으로 환자 맞춤형 치료(Personalized Medicine)를 위한 진단이 가능
  - 질병에 대한 치료 효과를 예측하여 정밀의료(Precision Medicine)가 실현될 것으로 기대
  - 동반진단(Companion Diagnostic CDx), 체외진단다지표검사(In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay, IVD-MIA), 디지털병리(Digital Pathology) 등의 기술 존재

- 국내 신종 코로나바이러스 감염증 진단시약과 같은 체외진단의료기기의 맞춤형 관리를 통한 신산업 육성 및 기술개발을 지원하기 위해 「체외진단의료기기에 관한 법률」을 제정('19. 4. 5.) 및 시행('20. 5. 1.)
  - 동법 및 하위 법령에는 체외진단의료기기의 등급 분류 지정, 동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사, 임상적 성능시험 기관 지정(의료기관, 혈액원, 기타), 임상적 성능시험 승인 차등관리 (IBR 또는 식품의약품안전처), 임상검사실의 체외진단검사 인증을 포함
  - 의료기기의 특성상 위해도가 낮은 부분은 합리적으로 규제를 개선하고, 품질향상 등이 필요한 부분은 안전체계를 강화하는 방향으로 연구 진행
  
- 코로나19로 인해 진단키트가 지속적으로 개발 중이고, 빠르고 정확하게 진단할 수 있는 국내 기술 개발 활발
  - 코로나19 신속진단키트는 가열과 냉각을 반복하지 않고도 일정 온도에서 유전자를 증폭시키는 ‘등온증폭기술(LAMP)’ 을 사용하며 가열과 냉각을 위해 소요되던 시간을 대폭 줄이면서 빠르게 진단 가능한 기술 개발
  - 바이러스 유전자(RNA)를 검출하는 분자진단기술과 바이러스로부터 만들어지는 단백질(항원, 항체)을 검출하는 면역진단 기술의 개발 활발
  - 항체 및 실시간 진단 수요에 따라 최근에는 면역진단 기술 관련 출원이 늘어나는 추세
  - 분자진단법의 경우, 발병 초기에는 분석 대상을 증폭하기 위한 유전자 조각을 특정하는 출원이 다수를 차지하였고, 최근 변이 바이러스의 출현으로 변이 바이러스와 다른 호흡기 바이러스를 동시에 진단할 수 있는 복합진단기술에 대한 출원이 증가
  - 코로나19 바이러스의 신속·간편 검사 수요에 따라 아직까지 항원 진단 관련 출원이 대부분이지만, 최근 백신 접종이 진행됨에 따라 체내에 생긴 면역 단백질인 중화항체를 검출하는 항체 진단기술이 개발 중

#### IV. 시장 동향

- 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

[표] 글로벌 체외진단 시장의 시장 원동력

구분	주요 내용
성장 촉진요인	<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 억제요인	<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 : Global In Vitro Diagnostic Market, BIS Research, 2020

- 사스('03), 신종플루('09), 메르스('15), 코로나('20)로 인해 최근 치료 중심에서 예방으로 의료 패러다임의 변화로 검사의 적시성과 의료비용 최소화 주기적인, 신종 감염병의 확산 등으로 조기진단과 질병예방을 위한 체외진단의료기기 분야가 주목받으며 시장 성장이 가속화
- 또한, 체외진단 시장은 질환 치료중심에서 고령화 시대에 조기진단을 통한 사전예방 및 건강증진 중심의 트렌드 변화로 빠르게 성장 중에 있으며 높은 정확도 편리성 빠른 진단 및 분석이 가능한 진단 방식이라는 측면에서 고성장세를 이어갈 것으로 전망

## 1. 글로벌 시장

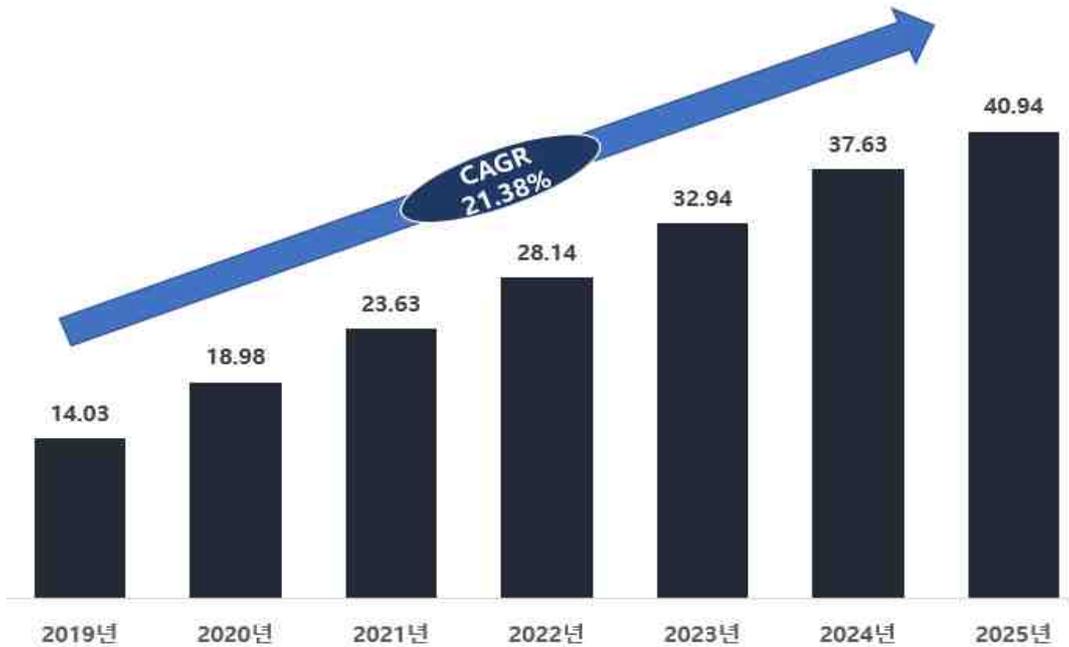
- 전 세계 체외진단 시장은 2018년 600억 5,451만 달러에서 연평균 성장률 6.73%로 증가하여, 2023년에는 831억 7,722만 달러에 이를 것으로 전망됨
  - 감염병 분야가 약 76.3억 달러로 전체 시장의 약 25.6%로 가장 큰 시장 비중을 차지하고 있으며, 분석 장비 및 시약 20.9%, 혈당측정기 분야 11.2% 등이 체외진단기기 주요 시장을 차지하고 있음
  - 세계 체외진단기기 기업별 시장 점유율은 글로벌 3개 기업이 시장을 선점하고 있으며, 특히 이들 3개 기업은 영사 진단기기 분야와 마찬가지로 체외진단기기 세부 분야 전 품목을 취급하며 체외진단기기 시장을 주도함



[그림] 글로벌 체외진단 시장 규모 및 전망 (단위: 억 달러)

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

- 세계 동반진단기기(CDx) 시장 규모는 2019년 14억 달러에서 2025년 40억 9천만 달러로 연평균 21.38%로 성장할 것으로 전망
  - 동반진단기기 시장은 다양한 바이오마커 기반으로 수요가 증가함에 따라 빠른 성장률을 보이고 있으며, 최근 정밀의료에 대한 인식이 높아짐에 따라 동반진단기기 시장이 전 세계적으로 성장세에 있음

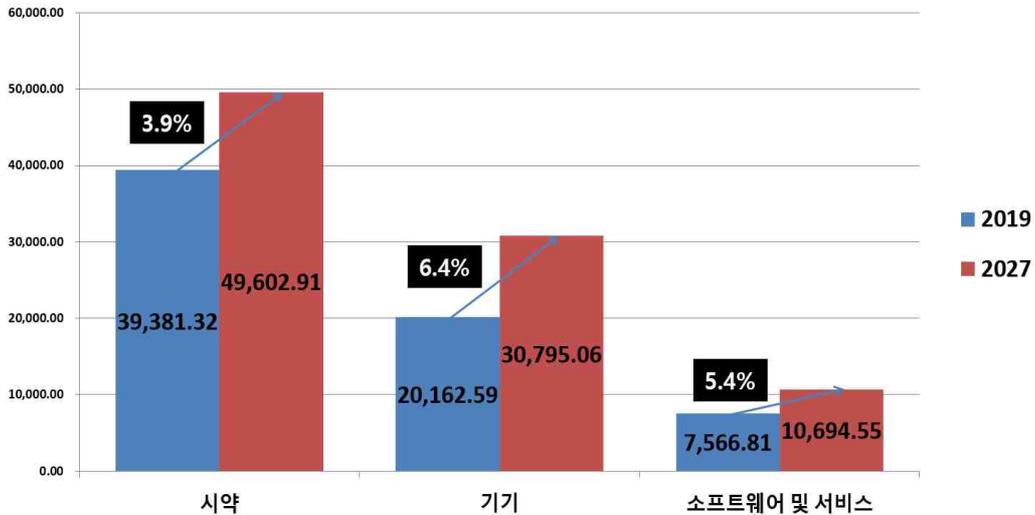


[그림] 동반진단 세계시장 현황 및 전망 (단위: 억 달러)

※ 출처 : 신 개발의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품 안전평가원, 2020

○ 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

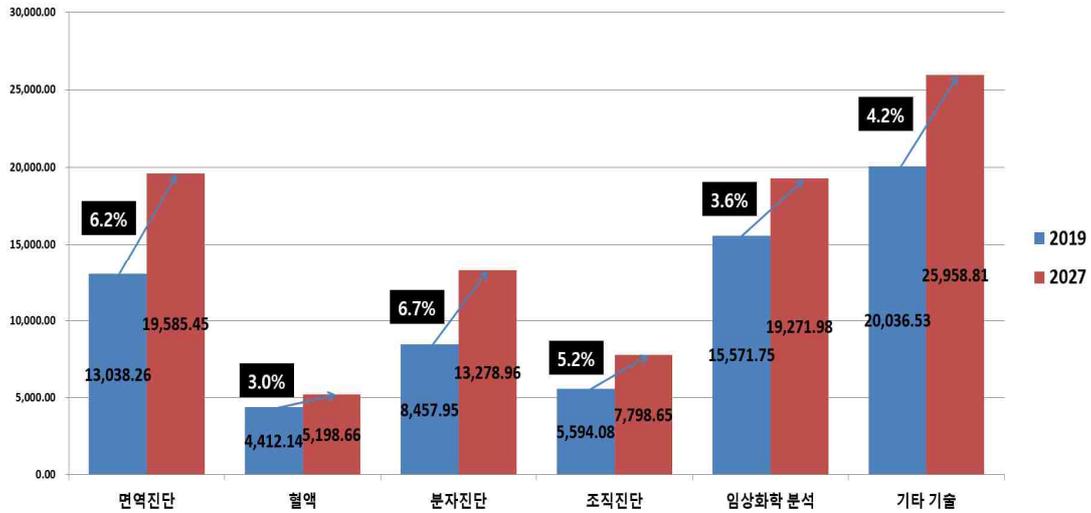


[그림] 글로벌 체외진단 시장의 제품 및 서비스별 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

※ 출처 : Global In-Vitro Diagnostics Market, Allied Market Research, 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] 글로벌 체외진단 시장의 기술별 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

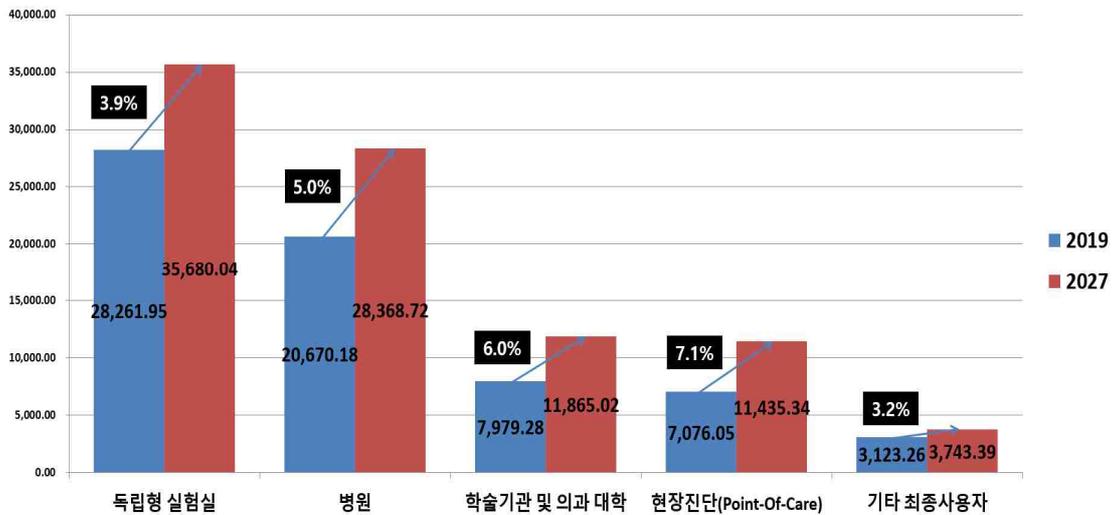
※ 출처 : Global In-Vitro Diagnostics Market, Allied Market Research, 2021

○ 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

○ 전 세계 체외진단 시장은 최종사용자에 따라 독립형 실험실, 병원, 학술

- 기관 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

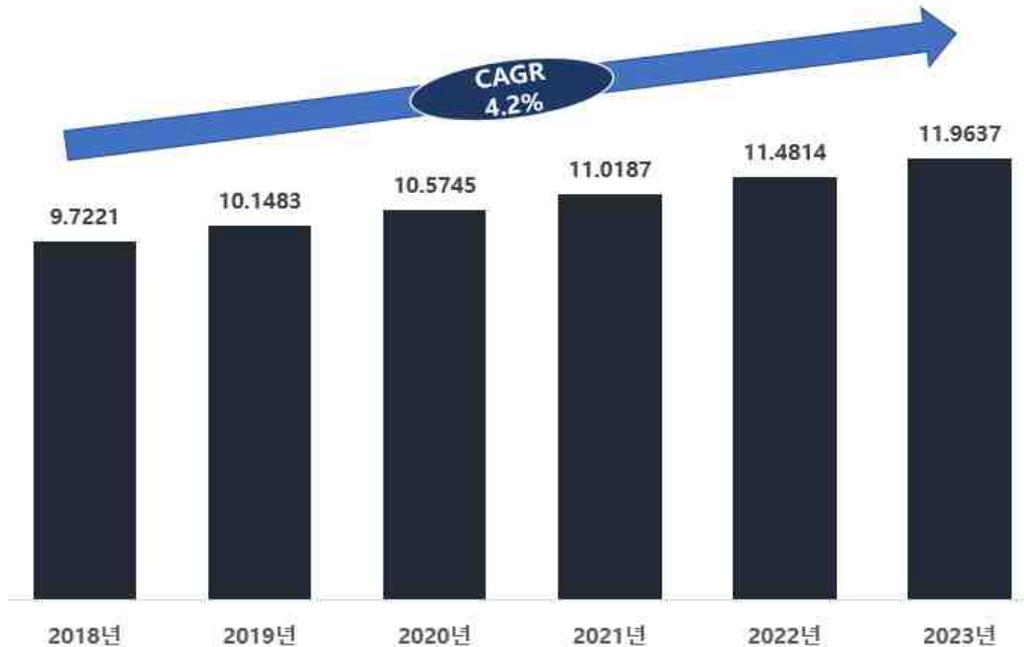


[그림] 글로벌 체외진단 시장의 최종사용자별 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)

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

## 2. 국내 시장

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



[그림] 우리나라 체외진단 시장 규모 및 전망 (단위: 억 달러)

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

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

- 독립형 실험실은 2019년 282억 6,195만 달러에서 연평균 성장률 3.9%로 증가하여, 2027년에는 356억 8,004만 달러에 이를 것으로 전망됨

- 국내 체외진단기기 시장은 2019년 약 8,100억원 규모로 최근 5년간 연평균 7.7%로 성장하고 있으며, 국내 진단용 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 약 52.1% 수준임

- 국내 체외진단기기시장은 2012년-2014년까지 체외진단 시약이 의료기기 관리체제로 들어오면서 시장 규모가 급격히 늘어났으며, 체외진단 시약의

비중은 체외진단기기 전체 시장의 71.6%를 차지함

- 세부 분야별 시장 규모는 면역 화학분석장치/시약이 전체 시장의 약 45%를 차지하고 있으며, 임상화학 분야가 포함된 기타분석장치/시약이 약 34%를 차지함
- 최근 개인 맞춤형 진단에 활용되고 있는 유전자 분석장치 시장은 체외진단기기 세부 분야 중 가장 높은 21.5%의 성장률을 보임
- 혈당측정기 분야 시장 규모는 약 369억 원으로 최근 5년간 8.6%로 성장함
  - 이러한 시장 상황은 체외진단기기가 소변이나 혈액 등을 이용한 기초 검사부터 암조직 등 복잡한 검사까지 수백 종의 검사가 수행되기 때문이며, 체외진단기기를 새로운 의료행위에 적용하기 위한 기술발전 또한 시장 성장에 영향을 미친 것으로 분석됨
- 국내 체외진단기기 생산액은 2010년 504억 원에서 2019년 5,121억 원으로 10배 이상 증가하였으며, 전체 진단용 의료기기 생산액의 27.8%를 차지함
- 2012년-2014년 체외진단 시약이 의료기기 관리체제로 들어오면서 산업 규모가 급격히 증가하였으며, 2019년 기준 체외진단기기 중 진단 시약이 차지하는 생산액 비중은 85.9%임
- 체외진단기기 세부 분야별로는 면역 화학분석 시약과 기타분석 시약이 전체 생산액의 약 57%를 차지하고 있으며, 유전자분석 시약과 혈당측정기 분야도 15%대의 높은 산업 비중을 차지
- 국내 체외진단기기 제조기업은 2019년 기준 506개 기업이 있으며, 최근 5년간 약 100개 기업이 증가하며 진단용 의료기기 분야 중 가장 높은 성장률과 비중을 보임
- 국내 디지털병리 시장 규모는 2018년 177억 원에서 2023년 424억 원으로 연평균 17.6%로 성장할 것으로 전망
- 국내 병원들이 디지털병리기술 도입을 추진하고 있으며, 특히 진단 영상 이미지에 대해 인공지능 및 딥러닝 기반으로 유방암 및 폐암

등을 진단하는 소프트웨어가 국내 기술로 연구개발 되었으며 식약처의 인허가를 받아 향후 지속적인 높은 성장이 전망



[그림] 국내 디지털병리 시장 규모 (단위: 억 원)

※ 출처 : 신 개발의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품 안전평가원, 2020

## IV. 산업 동향

### 1. 글로벌 산업 동향

- 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화에 따른 체외진단 산업 급성장
  - 최근 신종질병의 출현, 감염질병의 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
  
- 체외진단기술은 개인 맞춤형 의료로 체내 변화를 나타내는 바이오마커 및 유전정보를 이용해 질병 진단, 맞춤형 치료 질병 예측, 예방 및 건강 관리 등 다양한 영역에 적용되며 개인유전 정보를 바탕으로 체외진단 시장은 지속적 성장
  - 개인, 맞춤형 나노진단 기술이 적극적으로 응용되고 있는 현 바이오 의료기술은 시료를 인체로부터 분리하여 나노바이오센서, 칩 기술 나노 분석 기술 등을 이용하여 질병을 진단하는 체외진단 분석 분야가 주류를 이룸
  
- 해외 Top-tier 기업 체외진단 기업 M&A 증가
  - 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

○ 체외진단 시장은 일부 자가 측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성 중시

- 글로벌 선진국 기업인 Roche Diagnostics, Simens Healthcare, Danaher Corporation, Thermo Fischer Scientific 등이 시장의 74% 점유 및 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
- 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

[표] 주요 제품 제공 현황

제품	설명
Accu-Chek Softclix lancing device	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 간단하고 효과적인 방식으로 모세혈관 샘플에 사용됨</li> </ul>
Coasys Plus C coagulation analyzer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 응고, 염색체, 면역 응고 검사의 일상적인 메뉴를 위한 완전 자동화된 응고 분석기</li> </ul>
Multiplate analyer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 출혈 위험을 계층화하고 전혈 또는 최소한의 혈액량을 사용하여 항고, 혈압 치료를 맞춤화하는 데 사용되는 분석기</li> </ul>

※ 출처 : In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

○ Simens Healthcare(독일)

- 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행

- 전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 연역분석, 임상 화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오 구축
- 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트르 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품 제공
- 2014년 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상
- 주력 제품인 Aptio™ Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로, 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS 출시

[표] 주요 제품 제공 현황

제품	설명
CLINTEK Status+ A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 습도 노출, 일반적인 샘플 간섭에 대해 각 테스트 스트립을 자동으로 점검하는 분석기</li> </ul>
ADVIA Chemistry XPT System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 고급 사용자 인터페이스와 VeriSmart Technology를 갖추고 있으며, 시간당 최대 2400개의 테스트 처리량을 제공</li> </ul>
ADVIA 120 Hematology System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 제공</li> </ul>

※ 출처 : In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

### ○ Danaher Corporation(미국)

- 전 세계적으로 20개가 넘는 운영 회사를 통해 진단, 생명 과학, 치과 치료 환경 및 응용 솔루션 분야에 주력
- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션 제공
- 2019년 2월 의약품의 연구 및 제조를 위한 장비를 공급하는 General Electric의 GE Life Sciences를 214억 달러에 인수

[표] 주요 제품 제공 현황

제품	설명
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>분석 전후의 프로세스를 능률화하기 위해 지능형 샘플 बैं킹(ISB) 소프트웨어와 통합되어 있음</li> </ul>
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>완전히 통합되고 자동화된 단일 모듈 주문형 분자진단 시스템</li> </ul>
HemoCue Hb 201plus System	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈장 샘플에서 HIV-1 Subtype B 바이러스 저항성을 검출하는데 사용되는 유전형 시스템</li> </ul>

※ 출처 : 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

[표] 주요 제품 제공 현황

제품	설명
Phadia 250 Immunoassay Analyzers	<ul style="list-style-type: none"> <li>자가 면역 테스트 솔루션을 제공하는 중형 실험실을 위해 설계된 완전 자동화된 분석기</li> </ul>
Endura MD Mass Spectrometer	<ul style="list-style-type: none"> <li>실험실에서 개발한 임상진단 테스트에 사용되는 질량 분석기</li> </ul>
Indiko Plus Clinical and Specialty Chemistry System	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 및 특수 화학 테스트를 위한 완전 자동화된 랜덤 액세스 벤치탑 시스템</li> </ul>

※ 출처 : In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018

## 2. 국내 산업 동향

- 국내 체외진단기기 시장은 선진국 기업들이 상당 부분 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
  - 국내 기업의 경우 지노믹트리, 나노엔텍, 엑세스바이오, (주)씨젠, 랩지노믹스, 마크로젠, GC녹십자, LG화학, 셀트리온, 메디프론디비티 등의 기업이 시장 점유 및 기술선도
  
- (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(AAllele-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

[표] 주요 제품 제공 현황

제품	설명
Phadia 250 Immunoassay Analyzers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자가 면역 테스트 솔루션을 제공하는 중형 실험실을 위해 설계된 완전 자동화된 분석기</li> </ul>
Endura MD Mass Spetrometer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실험실에서 개발한 임상진단 테스트에 사용되는 질량 분석기</li> </ul>
Indiko Plus Clinical and Specialty Chemistry System	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 및 특수 화학 테스트를 위한 완전 자동화된 랜덤 액세스 벤치탑 시스템</li> </ul>

※ 출처 : 바이오진단, 한국IR협의회, 2019

- (나노엔텍) 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심기술 보유
  - 2000년 디지털바이오테크놀로지를 설립하여 2006년 코스닥 상장
  - 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
  - 2012년 중국 분자진단기기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해 중국 분자진단의료사업을 위한 시약 공동개발 및 판매에 관한 전략적 제휴 체결
  
- (엑세스바이오) 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 ROSUSTM 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 독자적 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
  - 2019년 베이징 진루이 유한공사와 조인트벤처(합작회사) 설립에 관한 계약 체결, 현지 의료기관에 대한 본격적인 영업과 검사센터 운영을 통해 중국 진출 가시화
  
- (마크로젠) 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력
  - 생명공학 분야 벤처기업으로 전 세계 5위 수준의 유전체분석 장비 보유 기업
  - 생명정보학의 인프라 위에 유전자정보 분석에서 유전자 기능 규명까지 계층 의학 시대의 기본 도구 개발
  - 수퍼알코올 박테리아의 개발, 선천성 유전병진단칩 등 유전자 관련 새로운 패러다임에 대한 확장 진행
  
- (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

- 2019년 6월, 체외진단장비 및 진단시약 등을 생산하는 의료기기 전문기업 중국 호론(Horron)사와 콜레스테롤 측정시스템 ‘그린케어 리피드’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 자가면역 질환 치료용 바이오시밀러에 최적화된 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
  - 혈액 안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기진단 할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화 추진
  - 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도 90% 수준으로 향상

## [참고문헌]

- 체외진단시약 관련 법령 및 허가·심사 절차, 식품의약품안전청, 2019
- 체외진단(IVD) 시장, 연구개발특구진흥재단, 2019
- 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2019
- 바이오진단, 우수기술 확보로 해외시장 진출 활성화 기대, 한국기업데이터, 2019
- 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019
- Smart-Ubiquitous GENE TEChnology, 수젠텍, 2019
- 국외 차세대 체외진단기기 정책, 식품의약품안전처, 2019
- 국내외 병원 중심 메디클러스터 동향, 정보통신산업진흥원, 2018
- 바이오진단, 한국IR협의회, 2019
- In Vitro Diagnostics Market, TechNavio, 2018
- 2020년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2020
- 체외진단 산업 동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020
- Allied Market Research, Global In-Vitro Diagnostics Market, 2021