

2021. 08

유망시장 Issue Report

POC 진단 및 신속진단



목 차

I . 개요	01
II . 정책동향	09
III . 기술동향	17
IV . 시장동향	25
V . 산업동향	32

I. 개요

1. 아이템 개요

- POCT(Point of Care Testing)는 별도의 검사실에서 검사를 진행하지 않고 환자가 있는 현장에서 검체의 전처리 없이 실시간으로 시행하여 진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사를 의미
- POCT는 병원에 가지 않고 집안에서 본인이 직접 간이 측정을 실시하여 질병의 유무를 예상할 수 있기 때문에 현장에서 수분 이내 검사가 가능하며 장소의 제약을 받지 않음
- 기존의 고가 장비를 바탕으로 한 진단, 치료 및 모니터링 방법의 한계점을 개선할 뿐만 아니라 신속하고 민감하며 낮은 비용의 테스트를 제공하여 피검자들의 만족도를 증가시킴
- 기존의 진단검사 기술을 소형화, 간편화, 자동화함으로써 진단검사 전문가가 없거나 검사 전용기기가 없는 경우에도 진단검사가 가능하도록 고안된 검사

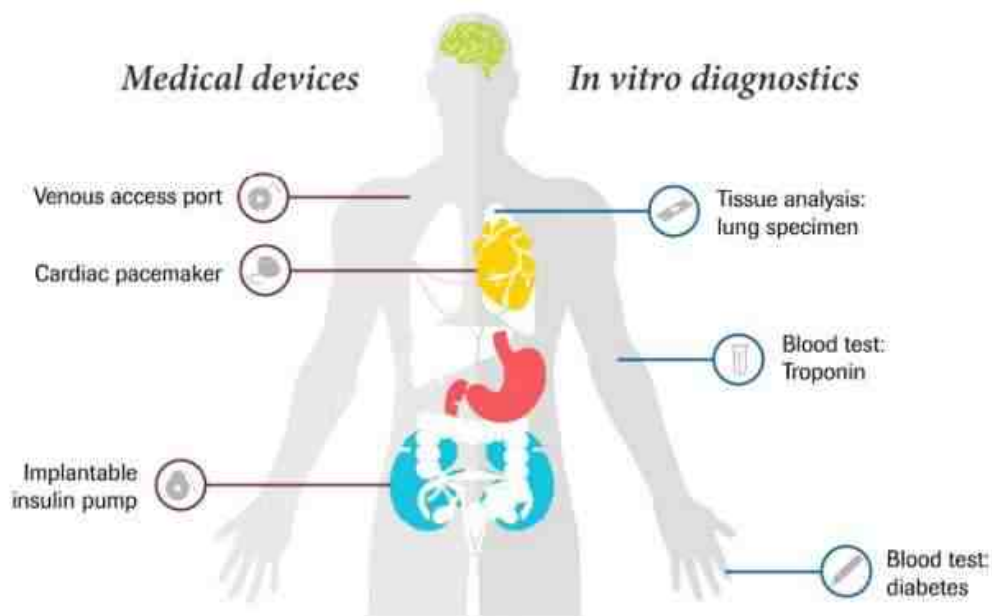


[그림] POCT(Point of Care Testing)

※ 출처 : 체외진단 산업동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020

[참고] 체외진단기기 개요

- 체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술
 - 검사방법에 따라 면역화학적 진단, 자가혈당 측정, 현장진단, 분자진단, 혈액진단, 임상 미생물학 진단, 지혈진단, 조직진단 8가지로 구분
 - 임상 의사결정에 중요한 역할을 하며 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소로 발전
 - 최근 신종질병의 출현, 감염 질병의 유행과 인구 고령화로 의료 패러다임이 치료에서 조기진단 및 예방으로 전환되어 체외진단 산업의 시장이 급격히 성장
 - 의료분야 트렌드가 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 현장진단검사(POCT)와 분자진단기술에 대한 수요가 증가



[그림] 체외진단기기

※ 출처 : 체외진단 산업동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020

○ POCT는 전염병 확산에 취약한 아시아태평양 지역에서 전염병 관리에 효과적이며 고령화 사회에서 저비용으로 환자가 직접 만성 질환을 관리할 수 있도록 하여 의료비용 절감의 효과가 나타남

- 면역크로마토그래피 기술 기반의 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus, HIV), C형간염바이러스(Hepatitis C Virus), 말라리아 등의 신속검사 키트와 면역화학센서 기반의 자가혈당 측정기, 임신 진단키트 등 포함

○ POCT의 원리는 의료뿐만 아니라 환경 모니터링, 식품 안전 및 국토 안보와 같은 분석 응용범위로 확장 가능

- 나노기술은 광학적, 전기적, 자기적, 화학적 기능을 발전시켜 정확도와 정밀도를 포함한 POCT의 성능을 향상시킴
- 데이터의 연결 및 관리가 용이해짐에 따라 기능재료와 기계학습이 통합된 소형 바이오센서가 개발되어 POCT의 가장 중요한 요소로 자리 잡음
- 인공지능, 장치 자동화와 같은 기술과의 융합이 진행되어 POCT 개발에 큰 시너지가 발생

□ POCT 분류

○ 소형실험대용 분석기기에 사용되는 기술과 일회용 분석기기에 사용되는 기술로 분류

- 소형실험대용 분석기기
 - 임상실험실용 분석기기를 소형화한 것으로 혈액 내 기체분석 및 전해질 분석 등에 사용
 - 이동성을 지니도록 설계되어 실험실 간 이동이 원활하다는 장점이 있으며, 분석 후 기기의 세정작업 및 표준화 작업 등을 자동화함으로써 숙련된 분석자가 아니어도 사용이 가능
 - 복잡한 임상실험실용 분석기기의 핵심기술은 포함하지만, 주변 기술은 간략화 및 단순화함으로써 분석 시간의 단축과 검사의 간편함을 실현
 - 세포 수준에서 생리활성 물질을 스크리닝할 수 있는 Lab-On-a-Chip (LOC) 기술이 대표적임

- 일회용 분석기기

- 외형적으로 간단해 보일 수 있으나 내부적으로는 미세가공을 바탕으로 한 복잡한 작업이 수행되는 기기
- 대형 고가 장비를 작고 가볍게 키트 형식으로 일회용화 함으로써 세척이 필요 없고 간편한 사용 및 진단이 가능
- 소변 내 알부민 검사, 혈당, 혈액 응고 시험 등에 사용
- 경제성을 고려하여 일회용 분석기의 단가를 낮추는 것이 범용적인 실사용을 위해 필수적인 조건이며 이를 위해 환경친화적인 일회용 부품 사용 및 일회용 부품을 영구형 부품으로 대체하는 등의 기술 개발이 필요

□ POCT의 측정 원리

○ POCT 검사를 통해 분석대상을 측정하는 원리는 광학적 측정 방법, 전기적 측정 방법, 면역학적 측정 방법으로 분류

- 광학적 측정

- 광전자공학, 광섬유 광학, 광학 마이크로 시스템, 마이크로 유체학 등의 기반으로 광학현미경, 공초점 광학현미경, 광학 단층 촬영 시스템과 같은 광학 측정 기술 개발
- 광학 측정 기술을 응용한 POCT용 소형 측정 장비 및 실시간 이미징 장비의 개발이 이루어짐
- 색 변화 감지, 흡광도 측정, 반사율 측정 등의 방법이 사용
- 대표적인 예로 휴대용 광현미경, 미세내시경, 광학 단층 촬영 시스템이 있음

- 전기화학적 측정

- 전기적 자극에 대하여 물질이 수반하는 전자의 이동에 의해 발생하는 산화-환원반응을 기반으로 하여 발생하는 신호를 관측
- 바이오 분자를 센서에 사용하는 바이오센서 검량법은 혈당측정에 적용
- 글루코스, 락테이트, 콜레스테롤과 같은 작은 분자량의 물질을 정량 분석하는데 유용

- 면역학적 측정

- 항원에 특이적으로 결합하는 항체를 사용하는 분석법으로 ELISA(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) 방법이 대표적임
- ① 항원에 반응하는 1차 항체 그리고 그 1차 항체에 반응하는 2차 항체를 첨가 ② 2차 항체에는 효소가 결합되어 광학적인 측정 또는 전기화학적인 측정이 가능한 효소 반응 발생
- 많은 시간을 소요하는 복잡한 과정이 요구되므로 측정 결과의 불균일성이 초래되며, 항원-항체 결합력에 따라 결과값이 좌우된다는 단점이 존재

□ POCT의 응용 분야

○ POCT는 대표적으로 의료, 식품, 농축산업 분야에서 활용

- 의료 분야

- POCT를 이용한 간이진단법으로 자택에서도 신속하게 질환의 유무를 판단할 수 있으며, 병원 내에서의 POCT 시스템을 통해 단 한번의 방문으로 진단부터 치료까지 가능
- 기침, 발열 등의 독감 증상의 환자들이 약국을 먼저 방문한다는 사실에 기초하여 약국에서 POCT를 수행하여 만성질환, 인플루엔자, 성병 등을 조기에 확인함
- 신속하고 편리하게 진단이 가능한 POCT를 통해 초기에 질병의 진단과 치료가 가능하여 합병증 발생 가능성 및 전파 가능성이 낮아질 수 있음
- 미국과 캐나다에서는 지역 약국에서 COVID-19 관련 감염성 질환 감염 여부를 확인할 수 있는 POCT 서비스 수행을 시행하고 있으며, 국내에서는 최근 약국에서 자가진단키트 판매를 시행함

- 식품 분야

- 세계보건기구(WHO)에 의하면 전 세계적으로 매년 약 2억 명이 오염된 식품과 물에 의해 사망하며, 미생물 오염이 주된 원인임
- 식품 내 존재하는 병원균의 검출은 해당 미생물을 특정하는 단백질, DNA, RNA를 검출함으로써 파악 가능

- 유통기한이 짧은 식품은 빠른 검사를 통한 식품 안전 분석이 중요하며 실제로 종이를 이용한 칩 기반 장치, 횡방향 흐름 시험 스트립과 미세 유체 종이 기반 분석 장치가 광범위하게 사용되고 있음
- 고성능 액체크로마토그래피, 질량분석기, PCR과 같은 분석기기는 현장에서 사용하기 어렵고 많은 비용과 시간이 요구되는 단점이 존재하므로 POCT의 활용이 더욱 확산될 것으로 기대됨

- 농축산업 분야

- POCT는 환경, 개체 별 모니터링 목적으로 사용되며 작물, 가축, 물고기 등의 최적 생산성을 낼 수 있는 환경을 유지하는데 활용
- 가축 전염병으로 인한 피해가 증가하고 있는 가운데 현장진단을 이용한 실시간 조기진단을 통해 피해를 최소화할 수 있음
- 최근 사물인터넷(Internet of Things, IoT) 기술의 응용으로 무선 통신을 통한 스마트 농장의 개발에도 응용범위가 넓어지고 있음

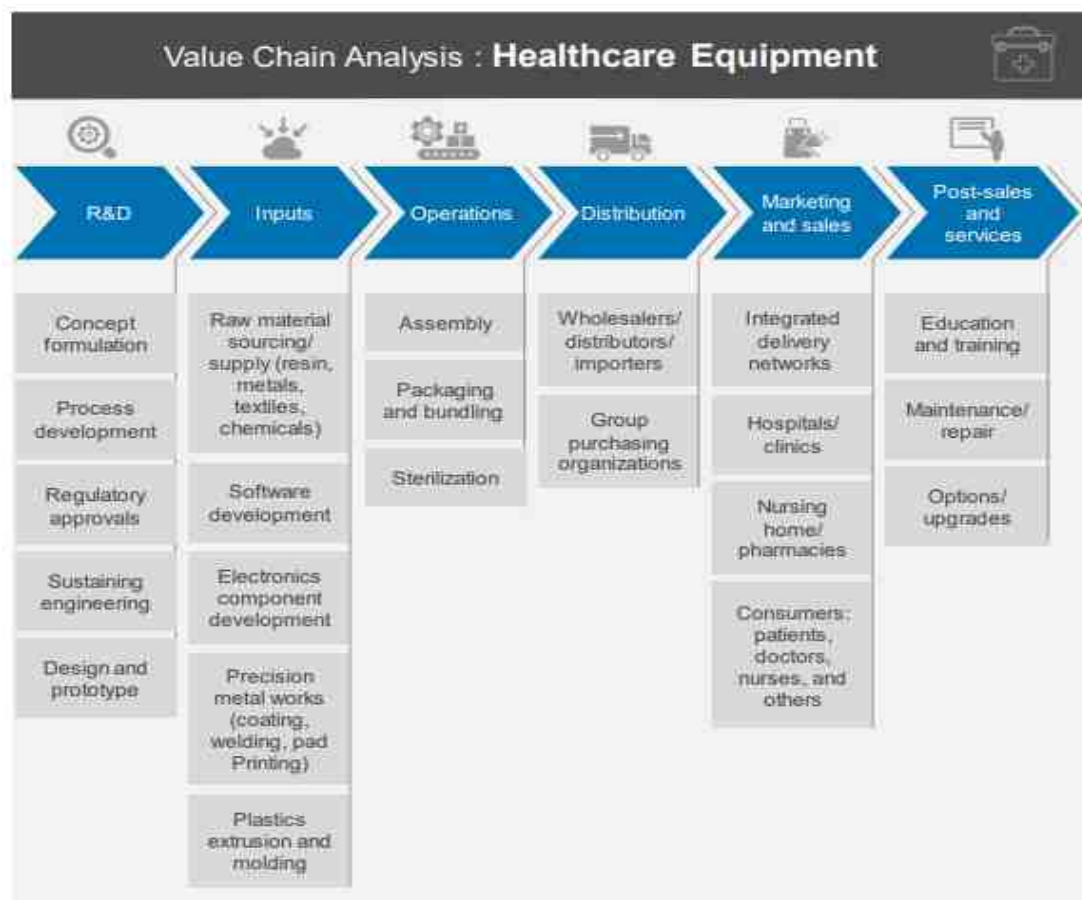


[그림] 농업 현장에서 POCT 적용 사례

※ 출처 : 농촌진흥청

2. Value Chain

- 체외진단은 진단용 의료기기 산업에 포함되어 있으나 헬스케어 패러다임의 변화와 다양한 기술의 발전으로 새로운 산업들의 연계성이 확대되고 있음
- 의료기기 시장의 밸류체인은 여섯 단계로 구성되며 그 중 R&D 단계의 중요성이 크기 때문에 의료기기 생산 비용의 대부분을 차지함
 - R&D 단계는 개념 수립, 위험 및 기회분석, 타당성 확인, 제품 설계, 프로토타이핑, 특허출원, 인허가 획득, 제품가격책정 등의 과정으로 구성
 - 제조단계는 엄격한 의료기기 규격·규정을 준수해야 함
 - 유통, 마케팅 및 판매, 사후 판매 서비스는 의료기기, 바이오 의약 등의 기존 기업뿐만 아니라 통신 및 IT 관련 기업들 또한 시장에 진입하고 있음



[그림] 의료기기 가치 사슬 분석

※ 출처 : Global POC Molecular Diagnostics Market 2020-2024, Technavio, 2020

- 병·의원을 중심으로 이루어지던 기존 의료서비스를 대체하기 시작하면서 의료기기, 바이오 의약 등 기존 공급사슬 상의 기업 외에 통신 분야와 IT 관련 기업들이 공급사슬에 진입
 - 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤의료(Personalized Medicine)의 필요성이 증대되면서 ICT와 융합한 차세대 진단시스템의 수요가 증가하고 있어 바이오 진단산업은 급성장하는 차세대 성장 산업임
 - 체외진단 의료기기 산업은 IT·BT·NT 등 타 분야와의 융합을 통해 다양한 부가가치를 생산함으로써 국가 성장 동력 역할 가능

- 가장 많이 사용되는 분자/면역진단의 산업은 헬스케어기기, 정보통신기기, 의료 기기와 같이 다양한 센서들의 응용에 따라 필요한 모듈이나 서브 시스템이 존재함
 - 후방산업은 진단 대상 물질로써 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반응할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오투입 제품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이오 부품·반도체 산업 등이 있음
 - 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오 진단시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함함

II. 정책동향

1. 국내 정책동향

- 2020년 5월, 식품의약품안전처는 인체에 직접 사용되지 않고 검체를 이용한 질병 진단에 특화된 체외진단 의료기기의 특성을 반영한 「체외진단 의료기기법」을 제정
 - 체외진단 의료기기의 특성에 따른 별도의 안전관리 체계를 마련하기 위해 제조·수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정
 - 체외진단 의료기기의 안전성 확보 및 품질향상과 제도의 선진화를 통한 발전을 도모



[그림] 체외진단의료기기 관리 규제 변화

※ 출처 : 체외진단 인허가 제도 및 개발전략, 식품의약품안전처, 2021

가. 체외진단기기 인허가 과정 및 기준

- 체외진단기기의 제품 인허가 절차는 식약처의 인허가 절차와 한국보건 의료연구원의 신의료 기술평가를 진행한 후, 제품 허가 및 판매가 가능
 - 기술문서, 첨부 자료, 임상시험 자료를 제출하여 품목허가신청을 통해 심사를 진행하며, 허가 및 판매에 있어서는 생산시설의 GMP 심사를 통해 제조 및 판매가 허가
 - 제품에 따라 대분류(체외진단용 의료기기), 중분류, 소분류로 분류하며,

등급분류에 따라 식약처(3등급, 4등급)와 의료기기 정보기술 지원센터(1등급, 2등급)에 접수 후 인허가 절차가 진행

- 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원, 제품의 경우, 기술문서 등 심사 없이 허가받을 수 있으며 제품안내서 등의 자료를 식약처에 제출하여 동일 제품임을 통보받은 후 해당 기관에 허가 신청함

나. 체외진단기기 사전·사후 안전관리

○ 검체와 반응하는 시약과 분석기기 등을 포함하는 체외진단용 제품의 관리 일원화 추진

- 시약은 과거 분석기기의 부분품으로 취급되어 허가에서 제외되었으나, 신종플루가 대유행했던 2009년, 검체와 직접 반응하는 시약의 관리 소홀 문제가 제기되면서 체외진단용 시약의 허가를 위한 제도 정비가 시작됨
- 2011년 의료기기법 시행규칙 개정을 시작으로 국제조화된 품목 분류, 등급분류 기준 및 허가심사 규정 등이 마련됨
- 2012년 1월, 위험도가 높은 4등급 제품부터 허가 의무화가 시작되어 2014년부터는 기존 공산품이었던 체외진단용 시약이 모두 체외진단 제품과 일원화로 관리

다. 의료기기산업의 제도개선 및 산업육성

○ 정부는 국내 의료기기산업 경쟁력 확보를 위해 투자를 집중해 왔으며, 첨단기술과 융합된 의료기기 시장진출을 위한 제도개선 및 산업육성을 위한 법적 기반을 마련함

○ (2010년) 한-미/한-EU FTA가 체결됨에 따라, 정부는 「의료기기산업 육성방안」을 발표

- (단기 대책) 국내 중소기업의 경영환경 개선, 인허가 절차의 불합리한 제도개선으로 행정비용 감소 추진과 같은 규제 개선, 합리적인 시장 경쟁 환경을 조성
- (중장기 대책) 성장 잠재력이 높고 비교우위 분야에 대한 전략적 집중투자과 선진국 수준의 인프라 구축

- (2014년) 「의료기기산업 중장기 발전계획」을 수립하여 의료기기 중소기업 육성 및 산업인프라 조성 등 열악한 국내 의료기기산업의 경쟁력을 확보하기 위해 투자 집중
 - 국내 의료기기의 국내외 시장진출 성공에 중점을 두고 시장 진입을 어렵게 하는 규제를 개선
 - 세계 7대 의료기기 강국 진입을 비전으로, 수출액 13.5조 원, 세계시장 점유율 3.8%, 고용인력 13만 명을 달성하는 목표를 설정

- (2015년) 정부는 「바이오헬스 미래 新산업 육성전략(의료기기)」을 수립하여 ICT 등 첨단기술과 융합된 새로운 형태의 의료기기에 대한 투자를 확대
 - 2016년 이후 관련 사업 신규 과제의 30% 이상을 ICT 융합 진단 및 치료 기기, 생체 대체 소재, 헬스케어 앱 등 미래 유망분야에 투자
 - 혁신 제품에 대한 인허가 컨설팅 지원, 중개 임상시험 지원센터 확대 등을 통한 조기 시장진입을 지원
 - 2020년까지 국내 의료기기 점유율을 45%까지 확대하고 의료기기 수출 기업 수 1,000개를 달성

- (2018년) 정부는 「혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안」을 발표하여 새로운 의료기기의 시장 진입에 걸림돌이 되는 규제 개선
 - 체외진단 의료기기에 대한 허가 절차 간소화 및 신의료기술 평가제도가 선진입·후 평가로 전환되었으며, 인공지능 기반 영상진단 S/W 등 혁신 첨단 의료기술에 대한 가이드라인을 마련하는 등 진단용 의료기기 분야에 규제 개선 사항들이 반영

- (2019년) 「의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」을 제정하였고, 2020년 5월에 시행
 - 연구개발에 적극 투자하는 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증하여 국가 연구개발 사업 우대, 각종 부담금 면제 등을 지원
 - 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기를 보건복지부와 협의하여 혁신

의료기기로 지정하여 우선 심사하는 등 신속히 제품화하도록 지원

라. 차세대 체외진단기기 정책

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

[표] 국내 차세대 체외진단기기 정책

정책	주요 내용
제1차 국가 감염병 위기대응 기술 개발 추진전략 (12~16(12.9))	• 대유행 감염병의 지속 발생과 기후변화, 인수공통감염병 등장 등에 따라, 감염병 발생 시의 국가 주도 대응을 위한 기술 개발 및 범부처 협력 추진체계 명시 • 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조 • 현장진단용(POCT) 진단시스템 개발 강조
제6차 산업기술 혁신계획 (14~18(13.12))	• 2013년 제6차 계획의 의료기기 분야 산업 전략기술에 현장진단형 체외 진단시스템 기술이 포함
제2차 국가 감염병 위기대응 기술 개발 추진전략 (17~21(16.4))	• 체외진단 의료기기 관련 분야에서 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보 및 자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함
의료기기산업 종합발전계획 (17.12)	• 질환 극복 진단 및 치료기기 개발 • 중증질환 증대로 가중되는 의료비 부담 절감을 위해 질병 진단의 신속성·정확성 강화를 위한 체외진단 의료기기 개발 집중 지원
의료기기 규제혁신방안(18.7)	• 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진 - 혁신기술 별도트랙 도입(19.3), 체외진단기기 선진입·후 평가 실시(19.3), 신의료기술평가-건강보험등재 동시 진행(19) 등
바이오헬스 산업 혁신전략(19.5)	• 혁신 신약·의료기기 분야에 정부 R&D 확대 - 수출 주력 및 차세대 융·복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정, 기술고도화 지원(20~25, 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

※ 출처 : 융합 FOCUS, 융합연구정책센터, 2020

마. 진단기기의 임상 평가 지원 서비스

- 한국보건산업진흥원은 코로나19 등 진단도구(진단키트)의 국내·외 허가용 임상 평가를 지원하기 위해 2021년 5월부터 검체 보유기관과 진단 도구 개발기업 간 연결 서비스를 제공
 - 기업과 협력 의료기관 간에 원활한 연결이 이루어지도록 지원하여 신속한 제품 검증과 임상평가 진행을 통한 인허가 획득 가능
 - 코로나19로 인해 2020년 3월부터 코로나19 진단 도구 수출용 및 정식 허가를 대상으로 서비스를 운영해 왔으며, 코로나19 변이 바이러스, 암 진단 등 기타 분야까지 확대하여 지원

2. 해외 정책동향

가. 미국

- (2016년) 미국 FDA는 시판 후 감시 명령을 받는 의료기기 제조업체를 위한 최종 지침인 ‘Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act’ 을 발표
 - 상기 명령은 의료기기 승인, 허가 이후에 시행되며, 제조업체는 명령이 시행된 날로부터 15개월 후 시판 후 감시를 시작해야 함
- (2018년) 새로운 의료기기의 안정성 실행계획(Medical Device Safety Action Plan)을 발표
 - 제품수명 전주기(Total Product Life Cycle, TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전 관리를 추진하고 시판 후 감시 개선, 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진
- (2018년) 디지털 헬스 작업모형(Working Model) 상세화
 - 위험도가 낮은 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차를 구체화
- (2019년) 건강, 군사적 우위, 국토 안보, 번영, 에너지 패권을 5대 R&D로 선정하고 국가 우선 과제로 건강 분야에 투자를 확대
 - 혁신 의약품·의료기기에 대한 허가 기간을 단축

나. 유럽

- 체외진단용 의료기기 지침 제98/79/EC호는 1998년 12월 7일 제정되어 2003년 12월 7일부터 유럽 시장에서 판매되는 모든 체외진단용 의료기기에 적용됨
 - 상기 지침에 적합한 의료기기에 대해서는 CE 마크가 부착되며, EU는 의료기기에 CE 마크 부착을 의무화하고 있음
- (2017년 5월) 체외진단 분야의 성장에 따라 안전관리 규제정책을 지원

하고자 의료기기법(MDR), 체외진단 의료기기법(IVDR)을 제정

- 2020년에 적용될 예정이었던 의료기기법(MDR)은 코로나19로 인해 1년 유예되어 2021년 5월 26일부터 본격 시행되었고 체외진단 의료기기법(IVDR)은 2022년에 시행 예정
- 종전의 지침을 법으로 상향하고 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰를 실시
- 임상시험 강화 및 CE 인증기관 관리 강화 등의 규정을 제정
- 모든 의료기기에 UDI 부착을 의무화
- 기존의 등급 분류 체계에서 위험도가 낮은 A등급에서 고위험인 D등급까지 4등급 분류 체계로 변경

다. 일본

○ (2004년) PMDA(Pharmaceutical and Medical Device Agency, 의약품의료기기종합기구)는 일본 후생노동성 의약식품국 소관 독립행정법인으로 설립

- 일본 내 의약품·의료기기의 품질, 안전성·유효성에 관한 심사 및 의약품 약물 유해 반응 또는 감염 등으로 인한 피해의 신속한 구제 등을 담당

○ (2014년) 약사법에 속해있던 의료기기를 재생의료 및 의료기기법(PMDL)으로 대체하였으며, 의료기기 특성을 감안한 규제 구축으로 의료기기 제조업 기존 허가제에서 등록제로 간소화함

- 의료기기, 체외진단용 의약품, 재생의료 등 제품의 우선 심사제도 도입

○ (2017년) 혁신 의료기기에 대한 조건부 조기 승인제도(Conditional Early Approval)를 실행

- 시판 후 임상 증거로 허가사항 변경 및 임상시험 기간 단축

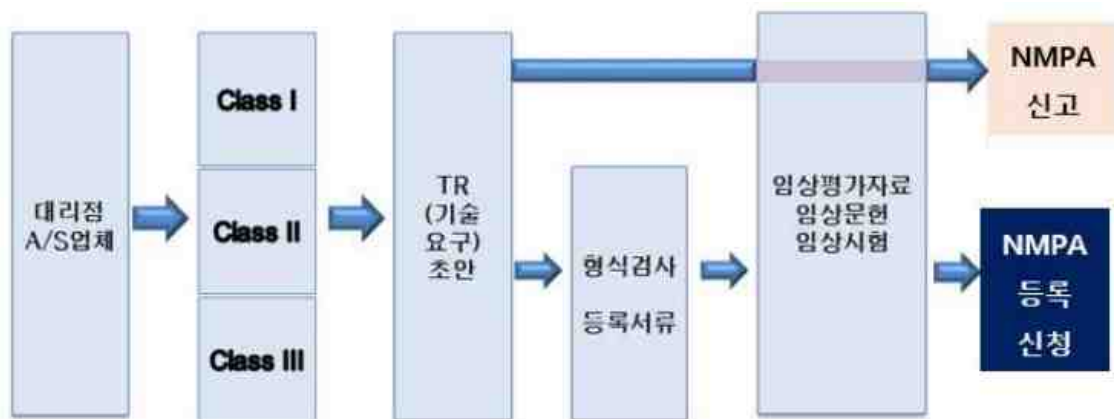
라. 중국

○ 의료기기 시판 허가

- 2014년 감독 관리 법규의 개정 및 시행으로 1등급 의료기기는 신고,

2, 3등급 의료기기의 경우 기존 등록 형식을 유지하되, 제출하는 기술 서류의 형식이 기술요구로 변경

- 중국 내 3등급 의료기기, 수입 의료기기와 홍콩, 대만, 마카오 등 특별 행정 구역에서 생산된 의료기기는 중국 의약품 감독 관리국에서 관리
- 의료기기 판매 허가를 받기 위해 임상평가 자료를 제출해야 하지만, 면제 조건에 해당하는 의료기기 및 체외진단기기는 면제 가능



[그림] 중국 의료기기 등록 절차

※ 출처 : 해외수출국 의료기기 인허가 정보지, 식품의약품안전평가원, 2020

○ (2018년 5월) 혁신 의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제를 개선

- 혁신 의료기기를 위한 특별 심사 및 승인 절차를 개정하고 자유 판매 증명서 요구를 제외

○ (2018년 8월) 의료기기 수입업자 및 중국 대리인의 의무사항(해외제조원 연락 담당, 이상 사례 모니터링, 소비자 불만에 대한 법적 책임)을 명확히 함

Ⅲ. 기술동향

1. 국내/외 기술동향

- 현장진단검사(POCT)는 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 관한 결과를 얻기 위한 기술
 - 빠른 검사 결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술 개발되는 추세
 - 최근 초소형정밀기계기술(Micro-Electro Mechanical Systems, MEMS)을 이용하여 적은 부피의 체액으로도 시료 전처리 없이 하나의 미세유체칩 내에서 암 진단이 가능하도록 하는 제품 개발 중

- 코로나19로 인해, 체외진단 중 정확도가 가장 높은 ‘분자진단’ 과 신속한 ‘현장진단(Point Of Care)’ 분야의 기술과 제품 개발에 관심 증대
 - 2020년 3월 29일 기준 FDA 긴급사용승인(EUA)를 받은 진단키트는 총 20개
 - 모두 분자진단검사 방식이며 이 중 3개는 현장진단이 가능함
 - (FDA 승인 현장진단 제품) Xpert Xpress SARS-COV-2, Accula SARS-Cov-2 Test, ID NOW 코로나19



[그림] FDA 승인 현장진단 제품

※ 출처 : COVID-19 GRAND ROUNDS, JOHNS HOPKINS, 2020

□ 체외진단기기 특허출원 및 등록 현황

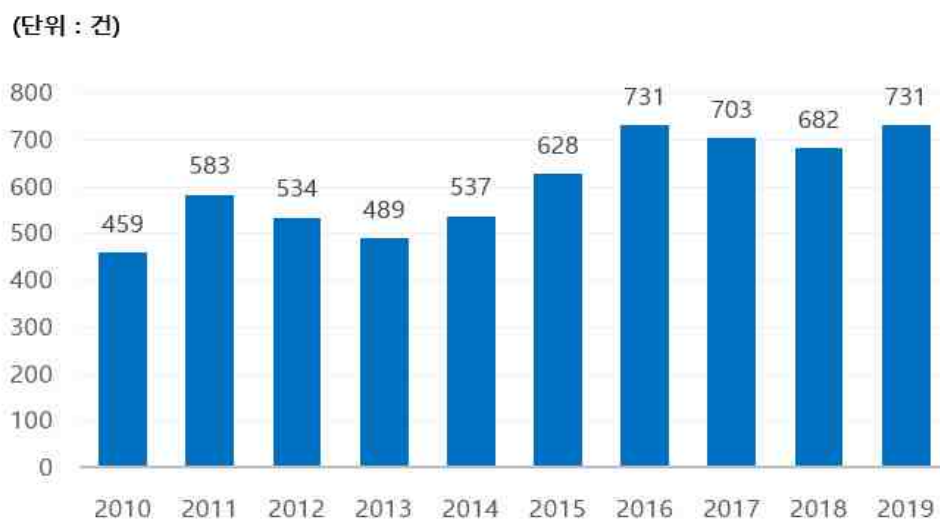
- 2009년부터 2020년까지의 국가별 진단용 의료기기 분야의 특허 등록 건수는 미국 11,718건(45%), 일본 5,128건(20%), 국제특허 4,832건(19%), 한국 2,484건(9%), 유럽 1,913건(7%)의 점유율을 보임



[그림] 중국 의료기기 등록 절차

※ 출처 : 진단용 의료기기 산업 분석 및 정책 연구, 한국보건산업진흥원, 2020 (주)내비온 재구성

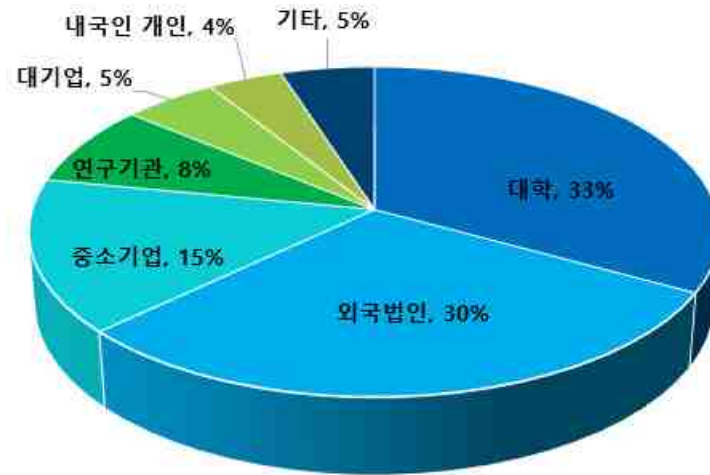
- 체외진단기기에 관한 특허는 2010년~2019년까지 총 6,077건이 출원되었으며, 대부분 화학분석(5,711건) 분야에 관한 출원임



[그림] 체외진단기기 특허 출원

※ 출처 : 의료기기 특허 동향 분석, 특허청, 2020 (주)내비온 재구성

- (출원인 유형별) 대학 33%, 외국법인 30%, 중소기업 15%, 연구기관 8%, 대기업 5%, 내국인 개인 4% 순으로 나타남



[그림] 20년간 코로나바이러스 진단 관련 전체 출원
※ 출처 : 의료기기 특허 동향 분석, 특허청, 2020 (주)내비온 재구성

- (출원인별) 상위 5개 중 4개 기관이 국내 대학이며, 삼성전자는 2위를 차지, 2015년부터 5년 동안 대학 출원이 1위를 차지

[표] 2010~2019년 출원인 순위

순위	출원기관	출원건	출원인 유형
1	서울대학교	213	대학
2	삼성전자 주식회사	173	대기업
3	연세대학교	158	대학
4	고려대학교	155	대학
5	한국과학기술원	126	대학

[표] 2015~2019년 출원인 1위

연도	출원기관	출원건	출원인 유형
2019	연세대학교	32	대학
2018	서울대학교	25	대학
2017	서울대학교	23	대학
2016	서울대학교	35	대학
2015	서울대학교	29	대학

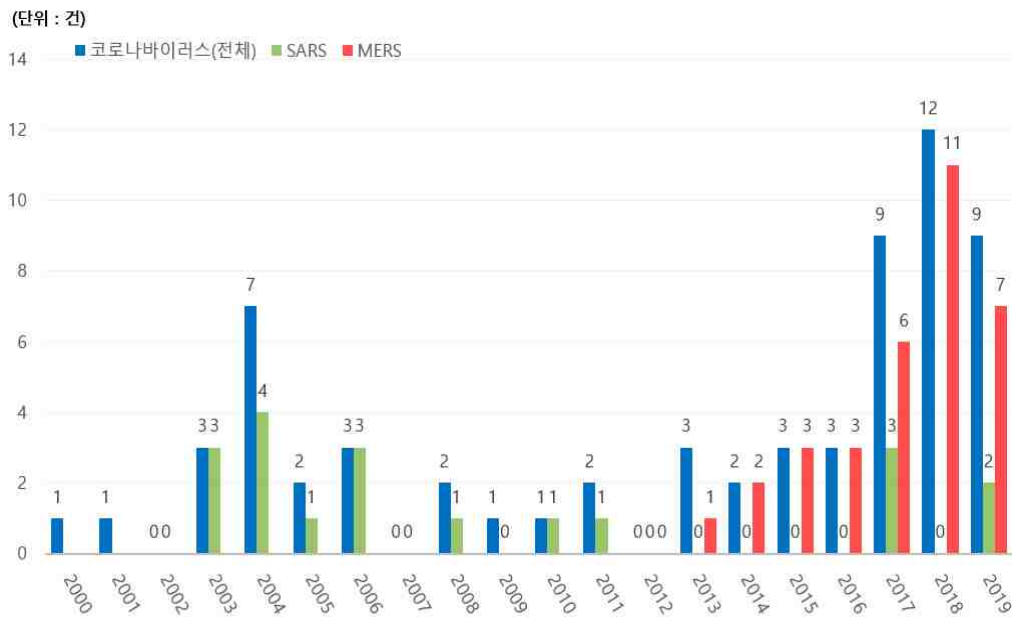
※ 출처 : 의료기기 특허 동향 분석, 특허청, 2020

○ 메르스와 코로나19 등 신종 감염병 등장에 따라 바이러스 진단기술의 연구개발 및 출원 활동이 활발한 것으로 나타남

- 국내 사스 유발 코로나바이러스 진단기술 19건, 메르스 진단기술 33

건, 코로나바이러스 항원-항체 반응 진단기술 32건, 유전자 증폭 진단 기술 33건 특허출원

* 항원-항체 반응 이용 진단기술과 PCR 진단기술을 동시에 출원한 경우도 있어, 양 기술의 합계가 총 출원 건보다 많을 수 있음



[그림] 20년간 코로나바이러스 진단 관련 전체 출원

※ 출처 : 신종 코로나바이러스도 독감처럼 빨리 진단할 수 없나, 특허청 2020 (주)내비온 재구성

2. 국내/외 기술 Trend

○ 4차 산업혁명 시대에 접어들어 생명공학(BT), 정보통신공학(ICT) 등 다양한 기술들과의 융·복합을 통해 타겟 질병을 정확히 진단할 수 있는 차세대 융복합 진단시스템 개발 추진

- 기존의 체외진단기기에 유전공학 기술, 정보통신 기술이 융합되어 성능(정확도, 정밀도 등)이 향상된 것으로 진단 장비, 검사 시약, 진단 소프트웨어 등으로 구성
- 기존의 진단 정보와 환자의 개인 정보를 기반으로 ‘환자 맞춤형 치료’를 위한 진단이 가능하며 질병에 대한 치료 효과를 예측하여 ‘정밀 의료’가 실현될 것으로 기대

○ (분자진단기술) 온도 제어를 위한 장비의 소형화에 어려움이 있어 현장 진단기기에 적용하지 못하였으나, 최근에 MEMS 기술 등을 기반으로 장비 소형화가 되면서 적용이 시작되었음

- 유전자 증폭 방법 중 온도 제어가 필요 없는 등온증폭 기술이 개발되면서 현장진단기기 제품이 개발
- 등온증폭 기술 중 하나인 Loop Mediated Isothermal Amplification(LAMP) 기술이 적용되어 제품 개발
- 분자진단 POCT는 적은 양의 검체로 손쉽게 검사를 실시하여 신속한 결과를 얻을 수 있다는 장점이 있음
- 제약 및 진단 회사는 첨단기술과 새로운 치료 접근 방식을 바탕으로 효율적인 비용의 제품을 개발하여 불필요한 의료비용을 줄이기 위해 노력하고 있음

[표] 분자진단 기반 현장진단기기 국내외 개발 현황

제조사	제품명	특징
Eiken	LA-500	등온증폭 기술 중 LAMP(Loop Mediated Isothermal Amplification) 기술을 적용하여 60분 내 진단이 가능하며 실시간으로 반응에 따른 용액의 탁도를 이용하여 진단
TwistDX	YU-ISO	LAMP 기술을 적용하여 20분 내 진단이 가능하며, 실시간으로 반응에 대한 형광 신호를 이용하여 진단이 가능

제조사	제품명	특징
Optigene	Genine III	LAMP 기술을 적용하여 20분 내 진단이 가능하며, 실시간으로 반응에 대한 형광 신호를 이용하여 진단이 가능
Diagnostics for the Real World	SAMBA II	- LAMP 기술을 적용하여 60분 내 진단이 가능 - 샘플 처리 과정부터 반응까지 모두 자동으로 제어되며 실시간으로 반응에 대한 형광 신호를 이용하여 진단이 가능
Gene System	UF-150	- 특허받은 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능 - 현장진단기기에 활용 가능
바이오메듀스	LabGenius	- qPCR 기반으로 전자동 분자 유전자 진단기기 - 현장진단기기로 사용 가능
Micobiomed	Veri-Q PCR 316	- 자체 개발한 플라스틱 칩을 기반으로 빠른 시간내에 qPCR 반응이 가능 - 현장진단기기에 활용 가능

※ 출처 : 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019

○ (바이오센서 및 바이오칩) BT, NT를 융합한 센서 개발과 MEMS 기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술개발이 활발

- 신종인플루엔자, 조류독감 등 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인 물질 감별용 센서가 개발
- 진단뿐만 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT 기술과의 융합에 관심이 증대되어 바이오센서를 통하여 건강 이상 유무를 실시간으로 파악하고 관리해주는 모니터링 디바이스 및 맞춤형 치료기기 기술개발이 활발

[표] 바이오센서 및 바이오칩 국내 연구개발 동향

기술명	특징
생체-비생체 융합 기반 3차원 바이오센서	- 바이러스와 박테리아 유래의 단백질 나노입자를 유전공학적으로 재설계해 3차원 나노구조체와 융합함으로써 고감도, 동시 다중 검출을 구현 - 다양한 진단시스템 개발에 범용적 적용이 가능한 플랫폼 기술로 활용 가능
압타머 질량분석 기술융합을 통한 질병 진단 칩 시스템	- 기존 바이오칩 시스템에 압타머와 질량분석 기술을 적용해 진단 시스템의 민감도를 기존 대비 1,000배 이상 향상 - 질병 진단 마커로서의 압타머 활용 가능성 증대

기술명	특징
3차원 나노구조체 기반의 광전기화학 세포칩	3차원 나노구조체 기반 광전기화학 세포칩은 세포의 생화학적 구조 분석 및 세포 활성 분석을 동시에 탐지 - 암세포 측정, 항암제 스크리닝, 유해 물질 탐지, 유해 물질 세포독성 평가
단백질을 실시간 검출하는 다기능복합 입자 센서	- 여러 단계를 거치는 분석법을 단백질에 직접 반응하도록 개선한 후 이를 자성과 형광 신호를 내는 복합체 입자 표면에 구현 - 감염성 질환 유행, 독성 물질 누출 등의 급박한 사고 현장에서 원인 물질의 분석 절차 및 시간을 단축

※ 출처 : 융합연구를 통한 질병진단용 바이오 센서 기술, 융합연구정책센터, 2020

○ (나노바이오 진단기술) 와해성*이 큰 기술로 개발 성공 시 기존 시장 판도를 뒤엎을 것으로 기대되며, 수입에 의존하고 있는 진단 시약, 진단 키트, 진단시스템 등 의료 진단산업을 선도할 가능성이 큼

* 업계를 완전히 재편성하고 시장 대부분을 점유하게 될 신제품이나 서비스

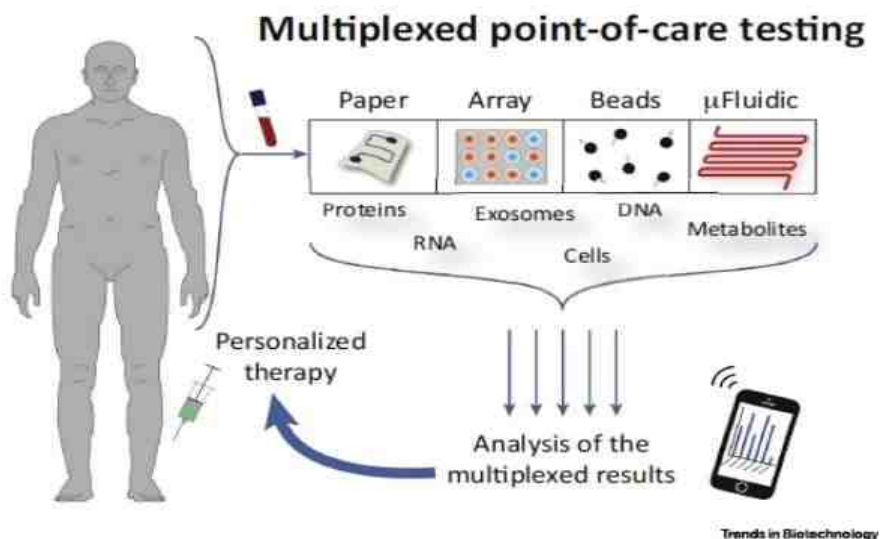
- 국내의 높은 수준의 IT 기술과 진단기술의 융합을 통해 경쟁력있는 나노바이오 체외진단 산업육성이 가능
- 혈액, 소변, 객담 등 시료 개체를 신체로부터 분리하여 감염질환, 암 질환 등 각종 질환에 대해 초고감도 및 다중측정이 가능한 나노바이오센서/칩 기술이 대표적인



[그림] 다중 질병진단용 나노바이오 소재, 센서 칩 및 시스템

※ 출처 : 소재기술백서, 재료연구소, 2018

- 기초과학연구원 나노의학 연구팀은 하버드 의과대학 연구팀과 나노물질을 이용해 코로나 바이러스를 17분 내 정확히 검출하는 현장진단 기술을 개발
 - 플라스모닉물질과 자성물질을 결합한 ‘마그네토 플라스모닉 나노입자’를 개발하였고 이를 PCR에 적용하여 초고속 유전자 증폭과 검출이 가능한 현장진단형 코로나19 진단 장비 ‘nano PCR’ 개발
- (차세대 현장진단기기) Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발
 - 다중진단은 진단영역의 분리, 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리, 다양한 검사 라벨링(예: 효소, 레독스(redox) 분자, 비즈(beads) 및 형광입자) 방식을 통해 구현 가능



[그림] 다중진단 현장진단기기 개념도

※ 출처 : Multiplexed Point-of-Care Testing – xPOCT, Trends in Biotechnology, 2017

IV. 시장동향

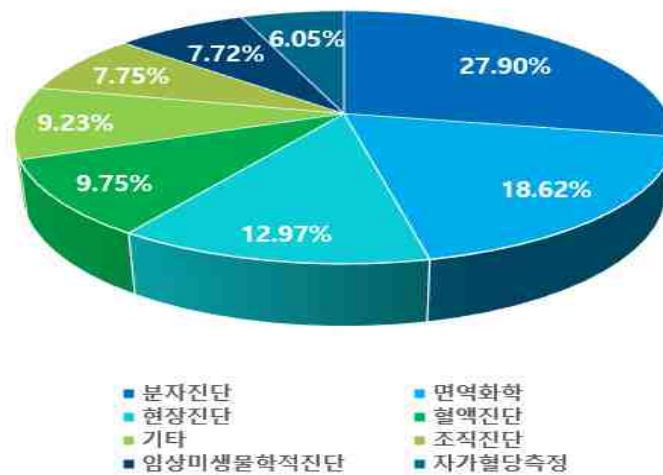
○ 체외진단기기 기술별 시장 점유율은 분자진단이 가장 높으며, 그 다음으로 면역화학, 현장진단기기 순으로 나타남

- 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
- 분자진단기기의 경우 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높으며, 연평균성장률(15.2%)이 체외진단기기 중 가장 높은 분야로 PCR을 기반으로 한 기술임
- 현장진단(Point-Of-Care)은 2019년 70억 7,605만 달러에서 연평균 성장률 7.1%로 증가하여, 2027년에는 114억 3,534만 달러에 이를 것으로 전망됨

[표] 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

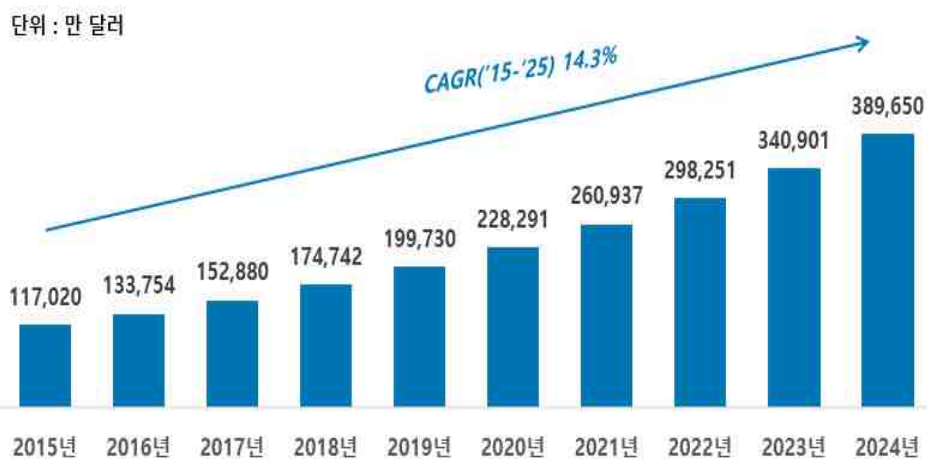
※ 출처 : In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018



[그림] 기술별 체외진단기기 시장 점유율

※ 출처 : Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), MordorIntelligence, 2018

○ 전 세계 분자진단 POC 시장은 2015년 11억 7,020만 달러에서 연평균 성장률 14.3%로 증가하여, 2024년에는 38억 6,490만 달러에 이를 것으로 전망됨



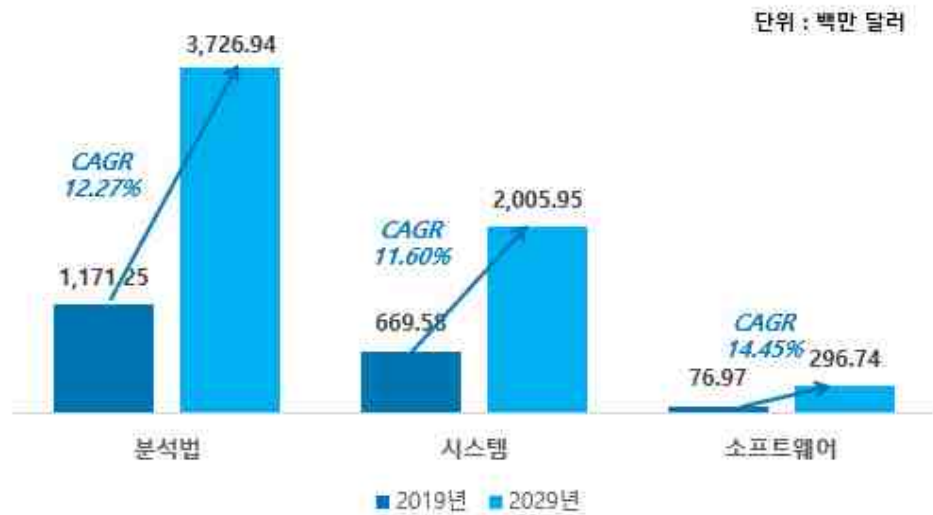
[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장 규모 및 전망

※ 출처 : Grand View Research, Point of Care Molecular Diagnostics Market, 2020

○ 전 세계 분자진단 POC 시장은 제품에 따라 분석법, 시스템, 소프트웨어로 분류됨

- 분석법은 2019년 11억 7,125만 달러에서 연평균 12.27%로 증가하여, 2029년에는 37억 2,694만 달러에 이를 것으로 전망됨

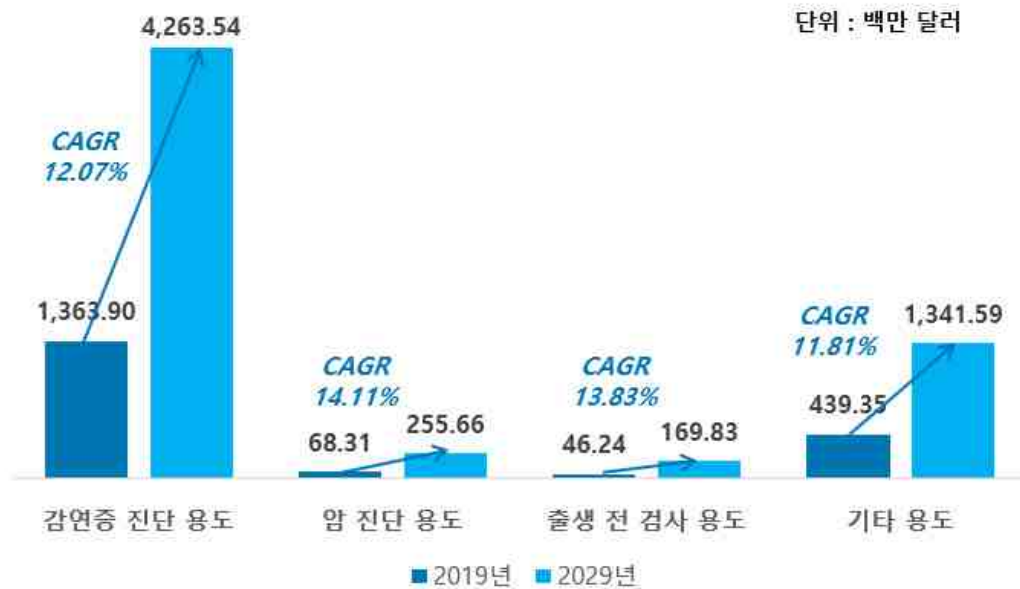
- 시스템은 2019년 6억 6,958만 달러에서 연평균 11.60%로 증가하여, 2029년에는 20억 595만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 소프트웨어는 2019년 7,697만 달러에서 연평균 14.45%로 증가하여, 2029년에는 2억 9,674만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장의 제품별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020

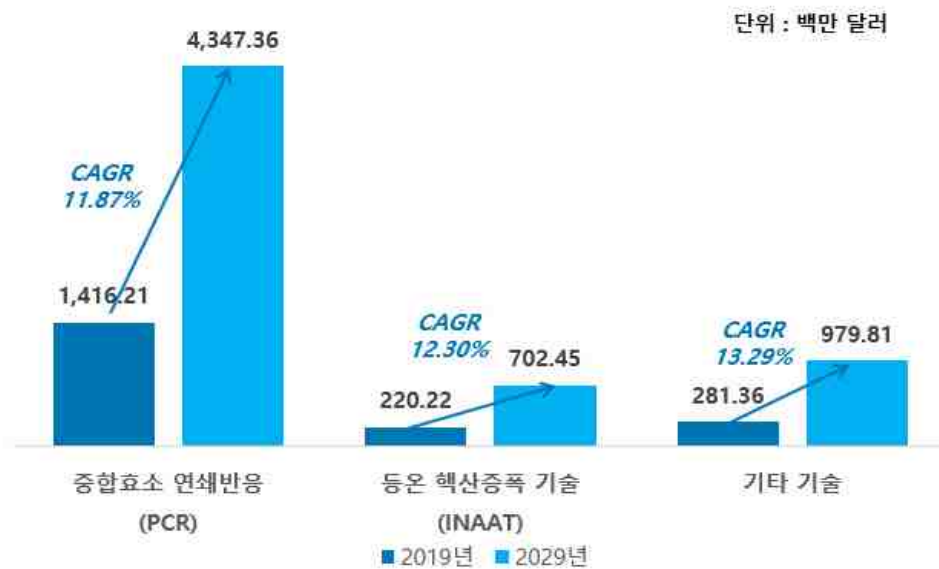
- 전 세계 분자진단 POC 시장은 용도에 따라 감염증 진단 용도, 암 진단 용도, 출생 전 검사 용도, 기타 용도로 분류됨
- 감염증 진단 용도는 2019년 13억 6,390만 달러에서 연평균 성장률 12.07%로 증가하여, 2029년에는 42억 6,354만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 암 진단 용도는 2019년 6,831만 달러에서 연평균 성장률 14.11%로 증가하여, 2029년에는 2억 5,566만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 출생 전 검사 용도는 2019년 4,624만 달러에서 연평균 성장률 13.83%로 증가하여, 2029년에는 1억 6,883만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장의 용도별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020

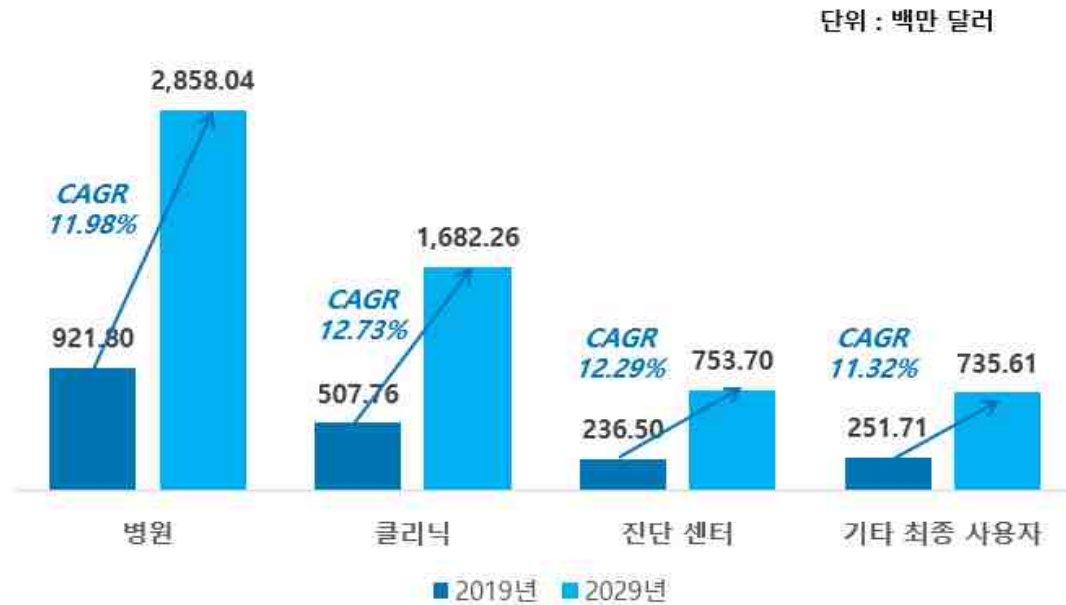
- 전 세계 분자진단 POC 시장은 기술에 따라 중합효소 연쇄반응(PCR), 등온 핵산증폭 기술(INAAT), 기타 기술로 분류됨
- 중합효소 연쇄반응(PCR)은 2019년 14억 1,621만 달러에서 연평균 성장률 11.87%로 증가하여, 2029년에는 43억 4,736만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 등온 핵산증폭 기술(INAAT)은 2019년 2억 2,022만 달러에서 연평균 성장률 12.30%로 증가하여, 2029년에는 7억 245만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 기타 기술은 2019년 2억 8,136만 달러에서 연평균 성장률 13.29%로 증가하여, 2029년에는 9억 7,981만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장의 기술별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020

- 전 세계 분자진단 POC 시장은 최종 사용자에 따라 병원, 클리닉, 진단 센터, 기타 최종 사용자로 분류됨
- 병원은 2019년 9억 2,180만 달러에서 연평균 성장률 11.98%로 증가하여, 2029년에는 28억 5,804만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 클리닉은 2019년 5억 776만 달러에서 연평균 성장률 12.73%로 증가하여, 2029년에는 16억 8,226만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 진단 센터는 2019년 2억 3,650만 달러에서 연평균 성장률 12.29%로 증가하여, 2029년에는 7억 5,370만 달러에 이를 것으로 전망됨
 - 기타 최종 사용자는 2019년 2억 5,171만 달러에서 연평균 성장률 11.32%로 증가하여, 2029년에는 7억 3,561만 달러에 이를 것으로 전망됨

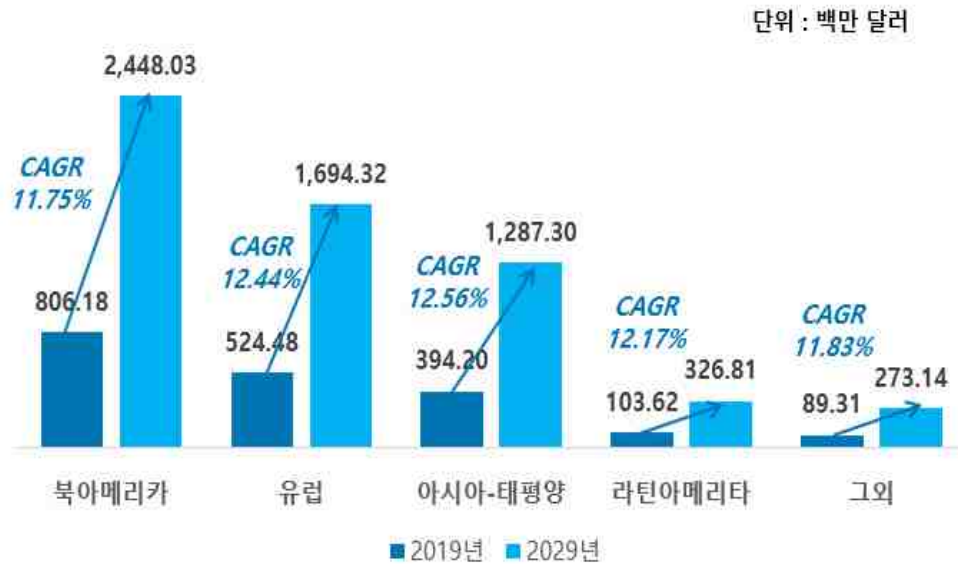


[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장의 최종 사용자별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020

○ 전 세계 분자진단 POC 시장을 지역별로 살펴보면, 2018년을 기준으로 북아메리카 지역이 42.18%로 가장 높은 점유율을 나타내었음

- 북아메리카 지역은 2019년 8억 618만 달러에서 연평균 성장률 11.75%로 증가하여, 2029년에는 24억 4,803만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유럽 지역은 2019년 5억 2,448만 달러에서 연평균 성장률 12.44%로 증가하여, 2029년에는 16억 9,432만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 아시아-태평양 지역은 2019년 3억 9,420만 달러에서 연평균 성장률 12.56%로 증가하여, 2029년에는 12억 8,730만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 라틴아메리카 지역은 2019년 1억 362만 달러에서 연평균 성장률 12.17%로 증가하여, 2029년에는 3억 2,681만 달러에 이를 것으로 전망됨
- 그 외 지역은 2019년 8,931만 달러에서 연평균 성장률 11.83%로 증가하여, 2029년에는 2억 7,314만 달러에 이를 것으로 전망됨



[그림] 글로벌 분자진단 POC 시장의 지역별 시장 규모 및 전망

※ 출처 : BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020

IV. 산업동향

1. 국내/외 산업동향

□ 진단·예방 중심의 헬스케어 패러다임의 변화

- 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로의 변화로 체외진단기기 필요성 증대
 - 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요
 - 체외진단기기 시장 규모가 증가하고 있으며 최근 다양한 기술이 융합된 차세대 체외진단기기의 개발로 시장 규모는 더욱 성장할 것으로 예상
 - 현재 체외진단기기 관련 산업은 해외 기업들이 높은 점유율을 차지하고 있으나 최근 정부의 의료기기 인허가 개편으로 향후 차세대 체외진단기기 산업이 증대될 것으로 전망

□ 코로나19 확산으로 인한 진단기기의 수출 증가

- 코로나19 확산으로 진단검사 수요가 증가하면서 한국의 코로나19 진단기기 수출액은 2020년 3월부터 급격히 증가
 - 2020년 3월 체외진단기기 수출액은 약 6,175만 달러로 전월 대비 142.5% 증가하였으며, 4월 수출액은 약 2억6,713만 달러로 전월 대비 332.6% 급증
 - 한국의 코로나19 진단기기 수출은 진단기기에 대한 수요증가, 한국산 코로나19 진단기기 성능의 우수성, 정부 지원을 통한 수출기업의 증가 등의 요인으로 지속적으로 증가할 것으로 예상
 - 정부는 코로나19 대응 경험을 바탕으로 바이러스 정보공유 및 검체 확보에 필요한 체계적 기반을 마련하고, 인공지능(AI) 등 첨단기술을 활용하여 신속한 제품 개발이 될 수 있도록 지원하는 등 지속적인 산업 성장을 위한 노력이 필요

[표] 2019, 2022년 1월~4월 체외진단기기 수출액 현황

구분	2019년				2020년			
	1월	2월	3월	4월	1월	2월	3월	4월
수출액 (달러)	17,764,893	17,046,661	25,231,629	18,691,484	20,755,036	25,459,104	61,745,637	267,132,976

※ 출처 : 코로나19 진단기기 산업현황 및 수출전망, 한국보건산업진흥원, 2020

□ 다양한 기술과의 융합을 통한 현장진단 산업의 발전

- 바이오진단 분야 중에서도 현장검사 분야는 다양한 분야의 기술이 융합되어야 하는 분야로, 의학뿐만 아니라 생명과학, 생명공학, 광학, 전기, 전자, 컴퓨터, 화학 등의 공학적 기술 등의 최첨단 기술이 접목되어야 가치 및 효용성이 경쟁력을 가짐
- 지속적으로 현장검사의 필요성과 중요성이 대두됨에 따라 더욱 고도화된 기술개발이 필요하며 자동화, 소형화 기술, IT와의 융합기술 등이 함께 발전할 것으로 예상
- 현장에서 신속하게 실시간 검사가 가능하기에 의료 분야 외에 식품 안전 및 품질관리, 축산 및 수의학 분야, 환경 모니터링, 생명과학 분야 등 기술의 확장성 및 효용성이 높은 산업

2. 국내/외 기업 동향

가. 해외 기업 동향

○ Diagnostics for the Real World (미국)

- POC(Point of Care) 진단을 사용하여 전염병 해결을 목표
- LAMP 기술(유전자 증폭법)을 적용하여 60분 이내로 진단이 가능하며, 샘플처리 과정부터 반응까지 모두 자동으로 제어되어 실시간으로 반응에 대해 형광 신호를 이용하여 진단이 가능한 SAMBA II 개발

○ Abbott Laboratories (미국)

- 면역/화학진단 분야에서는 선두기업으로 신형 고성장 시장에서 사업 경쟁력을 확보하기 위해 많은 투자 진행
- 2017년 Alere Inc.를 인수하여 진단 포트폴리오를 강화하고 현장진단 검사(point of care test) 시장에서 선두주자로 자리매김
- 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
- 휴대용 혈액 분석기로 대부분 2분 내에 진단 결과 확인 가능 및 전자 의료 기록(EMR)으로 결과 전송이 가능한 Abbott i-STAT 1 개발

○ Siemens Healthineers(독일)

- 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행
- 주력 제품인 Aptio™ Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공
- 터치스크린 인터페이스와 통합 바코드 판독기를 통해 약 60초 내에 스캔, 삽입 및 분석 완료 가능한 RAPID Point 500 System 개발



[그림] Siemens Healthineers의 Urinalysis Products

※ 출처 : Siemens Healthineers 홈페이지

○ Roche Diagnostics(스위스)

- 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계 선두 주자로 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
- 2018년 10월, ABENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트 출시

나. 국내 기업 동향

○ 미코바이오메드

- 분자진단, 면역진단, 생화학진단 기술의 융·복합 및 응용성 확대를 통한 체외진단용 POCT 헬스케어시장 선도를 목표
- Lab-on-a-Chip 기술을 바탕으로 현장진단(POCT) 시스템 상용화
- 자체 개발한 플라스틱 칩을 기반으로 빠른 시간 내에 qPCR(실시간 종합효소 연쇄반응)이 가능한 Veri-Q PCR316 개발



[그림] 미코바이오메드의 생화학진단 제품

※ 출처 : 미코바이오메드 홈페이지

○ 진시스템

- 2010년 03월에 설립된 현장진단에 활용 가능한 분자진단 기술 개발 전문기업
- 첨단 하드웨어 기술 기반의 신속 PCR 시스템을 필두로 진단키트 및 바이오칩 제품의 사업화에 매진
- 분자진단 플랫폼 기술을 기반으로 최근 급성장 중인 인체 체외진단 시장은 물론, 식품안전 및 원료물질 검사 시장, 동물 질병진단 시장 등 다양한 사업 영역으로 확장
- 특허받은 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능한 UF-150 개발 중

○ 휴마시스

- 2000년 06월 설립 후 2017년 코스닥 상장기업으로 체외진단기기 개발 및 생산 전문기업
- 체외진단 검사의 한 분야인 현장진단에 연구역량을 집중하여 현재, 다양한 제형의 진단 시약과 정량분기를 개발 및 상용화
- 심혈관질환, 감염성 질환, 산부인과 질환 등의 검사제품에 대한 해외 특허출원·인증을 통해 글로벌 기준의 기술 및 품질력을 인정받았으며, 글로벌 판매망을 구축하여 시장 확장 진행

[표] 주요 제품

제품	특징
HUBI-TAS	- 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사 등 멀티 트레이로 2개의 검사 가능 - 단시간 내 각종 마커를 동시 정량 분석할 수 있는 정량분석기
HUBI-QUAN PRO	- 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사 등 - 현장에서 소량의 혈액을 사용하여 15분 이내 최대 6종의 마커를 동시 정량 분석할 수 있는 정량분석기
HUMASIS COVID-19 IgG/IgM Test	사람의 전혈, 혈장 또는 혈청에서 SARS-CoV-2 바이러스 감염의 면역반응으로 생성된 IgG 항체와 IgM 항체를 신속하고 정확하게 측정하여 감염진단에 도움을 주는 체외진단 검사키트
Dengue Combo Test	사람의 전혈, 혈장 또는 혈청에서 뎅기 바이러스 NS1 항원과 차등 IgG/IgM 항체를 98.6%의 높은 정확도로 측정하는 체외진단 검사키트

※ 출처 : 휴마시스 홈페이지



[그림] 휴마시스 정량분석기

※ 출처 : 휴마시스 홈페이지

○ 수젠텍

- 2011년 12월 설립 후 2019년 코스닥 상장기업으로 체외진단 의료기기 전문기업
- 질병 원인 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 면역화학적 진단기술을 바탕으로 다중면역블롯, 모바일, 현장진단 플랫폼 기반의 체외진단 제품을 상용화
- COVID-19 유행 초기, 진단키트 개발을 시작하여 항체 신속 진단키트의 빠른 상용화와 수출을 진행하였고 이로 인해 2020년 매출이 전년 대비 975.4% 증가한 413.5억 원을 기록

[표] 체외진단 플랫폼 현황

플랫폼	주요 상표	제품 설명
다중면역블롯	ANA-17S, ODM (LG화학 Allostation, YHLO社 Tenfly auto 등)	종합병원 및 검진센터에서 다중면역블롯 방식의 질병 진단을 위해 사용하는 분석기기
모바일	슈얼리(Surealy)	소비자가 직접 디지털 방식으로 임신/배란 여부를 진단할 수 있는 진단제품
현장진단	인클릭스(INCLIX), 에스지티 아이플렉스 (SGT i-flex)	현장진단 분석기기, 키트 등

※ 출처 : 체외진단 전문기업(수젠텍), 한국IR협의회, 2021

○ 바이오니아

- 생명공학 연구용 제품의 국산화를 목표로 1992년 8월에 설립된 바이오벤처 1호 기업으로 국내 최초로 PCR용 효소 및 프라이머, PCR 장비를 개발하여 상용화
- 핵산추출과 유전자 증폭을 동시에 전자동으로 30분 이내에 신속·정밀하게 수행할 수 있는 현장분자진단 플랫폼 기술에 대한 국내 특허권 취득
- 현재 전 세계로 공급되고 있는 ExiStation™ 플랫폼 분자진단장비에 이어, 현장분자진단 플랫폼 특허 기술이 적용된 IRON-qPCR™을 출시할 계획



[그림] 바이오니아 제품 (좌)ExiStation™ (우)IRON-qPCR™

※ 출처 : 바이오니아 홈페이지

○ 나노엔텍

- 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(Micro-Electro Mechanical Systems, MEMS)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심 기술 보유
- 2000년 디지털 바이오 테크놀로지를 설립하여 2006년 코스닥 상장
- 체외진단기기의 랩온어칩(Lab On a Chip) 기술 기반의 생명공학 연구기기와 현장진단 의료기기 제조 및 판매
- 2020년 상반기, 전년 동기 대비 약 6% 증가한 126억 원의 매출을 기록하였고 기존 제품은 물론 코로나19 진단키트의 해외 사용 승인을 통해 안정적인 매출 증가를 기대



[그림] 나노엔텍의 'FRENDS™ System', 'FRENDS™ PCT'

※ 출처 : 나노엔텍 홈페이지

○ 엑세스바이오

- 2002년 09월에 설립되어 체외진단 기술을 토대로 말라리아 진단제품, 고품질 신속진단검사(RDT), 바이오센서 등을 연구개발 및 생산
- 질병 원인 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 면역화학적 진단기술을 바탕으로 다중면역블롯, 모바일, 현장진단 플랫폼 기반의 체외진단 제품을 상용화
- 2011년 용혈성 빈혈의 현장진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발
- 주력 제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests), 바이오센서, 분자진단 등 보유

[참고문헌]

- 체외진단 전문기업(수젠텍), 한국IR협의회, 2021
- 현장진단검사(Point of care testing) 연구 동향 및 적용 분야, BRIC, 2021
- 바이오니아, 혁신적 현장(POC) 신속 분자진단 장비 특허권 취득, 바이오타임, 2021
- 체외진단 인허가 제도 및 개발전략, 식품의약품안전처, 2021
- 체외진단 산업동향 및 시장전망, 중소기업기술정보진흥원, 2020
- 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, NIDS, 2020
- 신종 코로나바이러스도 독감처럼 빨리 진단할 수 없나, 특허청, 2020
- 진단용 의료기기 산업 분석 및 정책 연구, 한국보건산업진흥원, 2020
- BIS Research, Global Molecular Diagnostics Point of Care Market, 2020
- 융합 FOCUS, 융합연구정책센터, 2020
- 코로나19, 나노기술로 현장에서 17분내 진단한다, 기초과학연구원, 2020
- Global POC Molecular Diagnostics Market 2020-2024, Technavio, 2020
- COVID-19 GRAND ROUNDS, JOHNS HOPKINS, 2020
- 코로나19 진단기기 산업현황 및 수출전망, 한국보건산업진흥원, 2020
- 해외수출국 의료기기 인허가 정보지, 식품의약품안전평가원, 2020
- 의료기기 특허 동향 분석, 특허청, 2020
- 융합연구를 통한 질병진단용 바이오 센서 기술, 융합연구정책센터, 2020
- 중소기업 전략기술로드맵, 중소기업기술정보진흥원, 2019
- 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원, 2019
- 차세대 바이오센서 연구개발 기술동향 및 정책제언, KHIDI 전문가 리포트, 2018
- 소재기술백서, 재료연구소, 2018
- Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), MordorInterlligence, 2018
- In Vitro Diagnostics/IVD Market, Marketsandmarkets, 2018
- Multiplexed Point-of-Care Testing - xPOCT, Trends in Biotechnology, 2017
- 일본 의료기기 시장 진출정보, 한국보건산업진흥원, 2016
- 현장진단으로 ‘골든타임’ 지킨다, 이뉴스투데이, 2015

- 헬스케어산업 활성화를 위한 의료기기 R&D 발전방안, 한국과학기술기획평가원, 2015
- 융합연구를 통한 질병진단용 바이오 센서 기술, 융합연구정책센터, 2014
- 바이오경제시대 정책과제, 산업연구원, 2013