

융합
FOCUS



융합 FOCUS



발행일 2020년 1월 28일

발행처 한국과학기술연구원 융합연구정책센터

02792 서울특별시 성북구 화랑로 14길 5

Tel. 02-958-4980 <http://crpc.kist.re.kr>

펴낸곳 주식회사 동진문화사 Tel. 02-2269-4783

차세대 체외진단기기 산업의 현황 및 동향

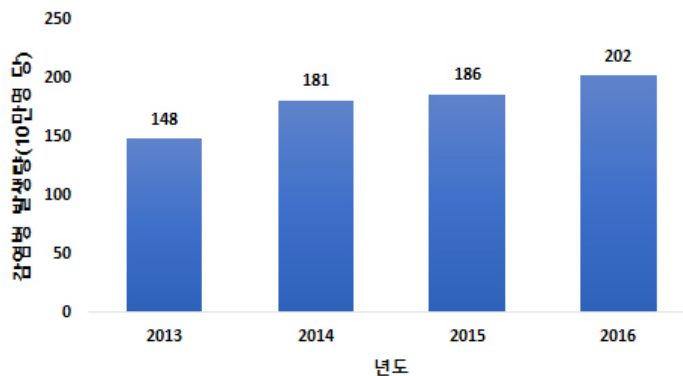
박혜경 한국과학기술연구원 융합연구정책센터

01

선정 배경

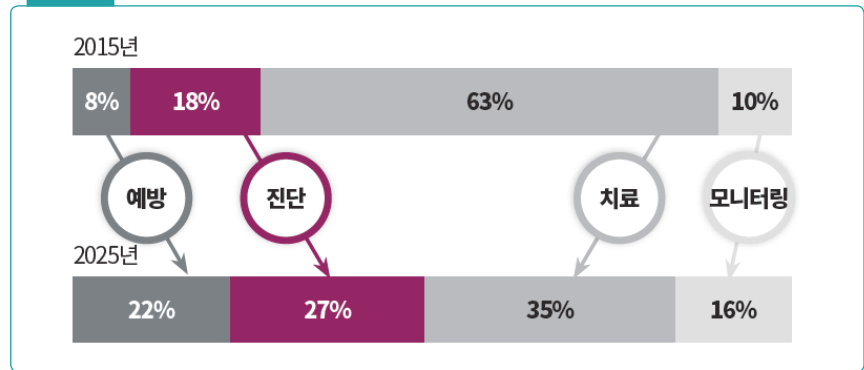
- 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요
 - * 법정감염병(전수보고) 발생현황 : '11년 98,470건 → '18년 197,920건
 - ** 감염병 발생량(10만 명당) : '13년 148명 → '14년 181명 → '15년 186명 → '16년 202명

그림 1. 감염병 발생량(출처: 보건복지부 기본계획(안)(2018))



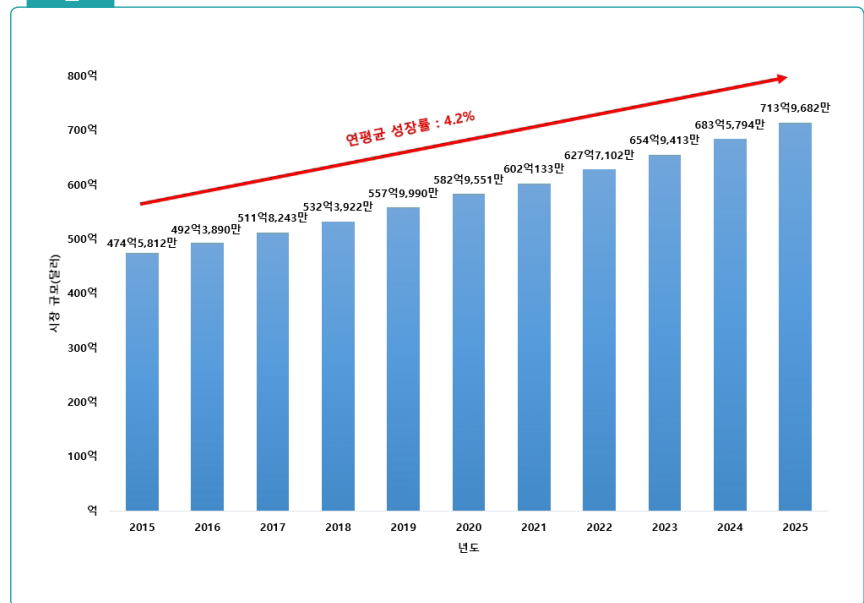
- 인구 고령화 및 만성질환자의 증가로 의료비 지출이 늘어남에 따라 간편하며 효율적인 질병의 진단·예방 기기의 중요성 대두
 - (식품의약품안전처 보고서, '18년 기준) 고령층의 진료비를 1% 절감할 경우 약 2,400억 원 이상의 의료비 절감 효과 기대
- 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로의 변화로 체외진단기기 필요성 증대

그림 2. 글로벌 헬스케어 영역별 비중(출처: (주)수젠텍 자료(2019))



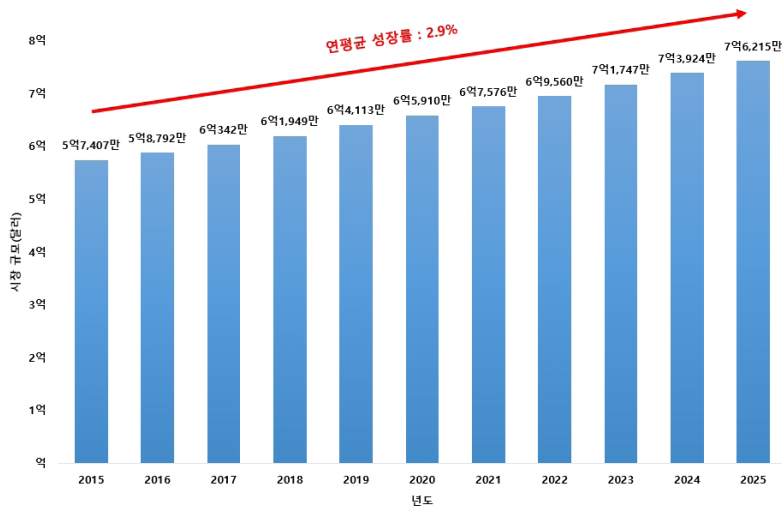
- 체외진단기기 시장 규모가 증가하고 있으며 최근 다양한 기술이 융합된 차세대 체외진단기기의 개발로 시장 규모는 더욱 성장 예상
 - (식품의약품안전평가원 보고서, '19년 기준) 해외 체외진단기기 시장은 '15년 474억 5천 8백만 달러(약 54조 8,899억 원)에서 '25년 약 713억 9천 7백만 달러(약 82조 5,777억 원)로 연평균 4.2% 증가 예상

그림 3. 해외 체외진단기기 시장 규모(출처: 식품의약품안전평가원 보고서(2019))



- 국내 체외진단기기 시장은 '15년 5억 7천 4백만 달러(약 6,643억 원)에서 '25년 약 7억 6천 2백만 달러(약 8,821억 6,740만 원)로 연평균 2.9% 증가 예상

그림 4. 국내 체외진단기기 시장 규모(출처: 식품의약품안전평가원 보고서(2019))

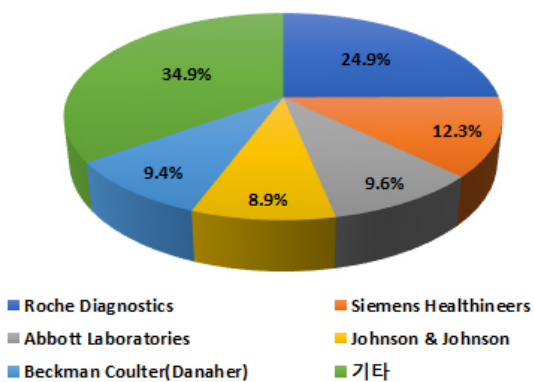


현재 체외진단기기 관련 산업은 해외 기업들이 높은 점유율 차지

- (한국IR협의회 보고서, '19년 기준) 상위 3개 기업*이 전체 시장의 약 47% 점유

* Roche Diagnostics (24.9%), Siemens Healthineers(12.3%), Abbott Laboratories (9.6%)

그림 5. 기업별 세계 체외진단기기 시장 점유율(출처: 한국IR협의회 보고서(2019))



- 국내의 차세대 체외진단기기 산업은 최근 정부의 의료기기 인허가 개편으로 증대될 것으로 전망

02

차세대 체외진단기기 개요

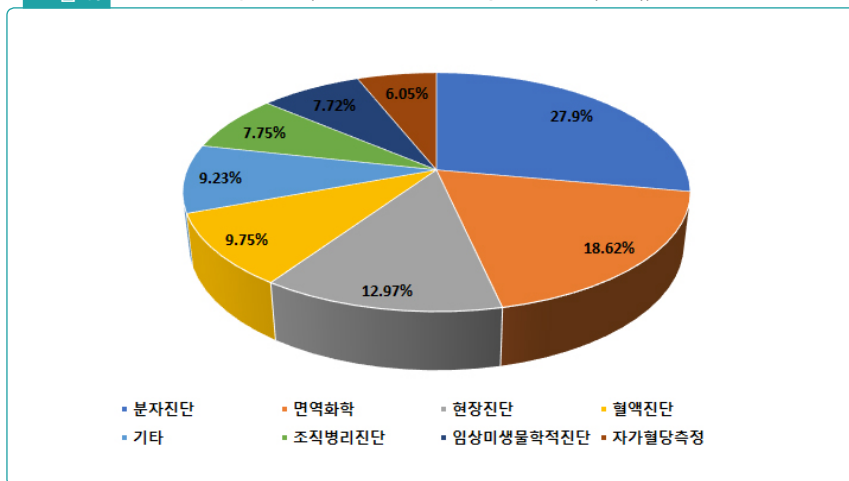
- (개념) IT, BT, NT 등과의 융합으로 단일·다중 질병 진단의 신속성과 정확성 향상 및 진단의 자동화가 가능한 기기
- (체외진단 기술 분야) 진단기술에 따라 8개로 분류

표 1. 차세대 체외진단기기 기술 분야(출처: 보건복지부 보고서(2018) 부분 발제)

기술 분류	주요 내용
분자진단	- 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하여 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 및 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
면역화학	- 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하여 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 감상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등 다양한 질환 진단과 추적에 이용
현장진단(POCT)	- 신속한 검사를 통해 치료효과를 높이는데 이용
혈액진단	- 혈액 검사를 통해 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단 또는 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
임상미생물학적진단	- 혈청, 혈장, 소변 등의 검사를 통해 미생물 감염을 진단하고 적절한 항생제 및 투여량을 결정할 수 있는 진단으로 감염에 의한 질병의 진단 및 추적에 이용
조직병리진단	- 인체 조직을 이용하여 감염원을 찾아내어 감염에 의한 질병의 진단 및 추적에 이용
자가혈당측정	- 혈당 자가 진단에 활용
지혈진단	- 체액 또는 생체조직을 분석하여 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단

- (기술 분야별 시장 점유율) 다양한 기술이 융합된 진단기술 분야가 높은 비중을 차지함
- 분자진단(27.9%) > 면역화학(18.62%) > 현장진단(12.97%) 순

그림 6. 기술분야별 시장 점유율(출처: 식품의약품안전평가원 보고서(2019))



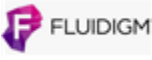
03

진단기술 분야별 차세대 체외진단기기의 개발 현황

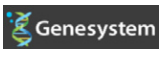
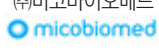
- 시장 점유율이 높은 상위 3개 진단기술 분야*의 국내외 기업별 차세대 체외진단기기 개발 현황은 다음과 같음

* 분자진단, 면역화학, 현장진단

표 2. 진단기술 분야별 차세대 체외진단기기 개발 현황(출처: 식품의약품안전평가원 보고서(2019) 발췌, KEIT PD Issue Report(2019) 및 각 제조사 홈페이지 참고)

구분	국내외 기업	주요 내용
분자진단	해외 (美) Fluidigm Corporation 	- Biomark System 개발 - 미세유체칩 기술 기반의 디지털 PCR(중합효소 연쇄 반응 : DNA의 부분을 복제 · 증폭시키는 분자생물학적인 기술)로 통합유체소자회로(Integrated Fluidic Circuits, IFCs)로 PCR 반응을 자동화하고 형광신호를 이용하여 반응을 검사
	(美) Bio-rad 	- QX200 Droplet Digital PCR - 액적 기술 기반의 디지털 PCR로 액적 형성기(Droplet Generator)로 액적을 수천나노미터 크기의 입자로 분할한 후 형광신호를 이용하여 반응을 검사함 - 검사 가능 시간은 45분 이내로 96개의 샘플을 분석 가능

구분	국내외 기업		주요 내용
분자 진단	해외	(瑞西) Roche Diagnostics 	- LightCycler® 480 System 개발 - High-throughput, microwell plate 기반의 Real-time PCR - 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비 - 빠른 시간 내에 검체에서의 유전자를 정량적으로 파악 가능
		(獨) Siemens Healthineers 	- Hamilton MICROLAB STARlet IVD TPS 개발 - 단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 가능 - 4시간 내 최대 48개 샘플 처리 가능
		(美) RainDance 	- RainDrop 개발 - BEAMing 기술* 기반의 디지털 PCR로 수백만개의 피코리터 입자 내부의 PCR 반응을 검사 * 비침습적인 체액 생검(Liquid Biopsy)을 통해 혈액 몇 방울로 실시간 암 진단 및 표적 약물치료의 유전자 변이 확인 가능
		(美) Life Technoloaies 	- 3D dPCR 개발 - 유전자증폭장치를 이용해 유전자를 증폭시킨 후, 유전자증폭이 완료된 칩을 광원장치를 이용해 빛을 비추어 유전자와 결합된 형광물질을 검출하는 원리
	국내	바이오니아 	- ExStation 48A 개발 - 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐(decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능
		씨젠 	- Allplex 개발 - Real-time PCR 방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공
		(주)레보스케치 	- 질병의 감염여부를 판정할 목적으로 검체로부터 유전자를 대량으로 검사하는 멀티샘플 분석용 High-throughput 디지털 PCR 장비 개발 - 마이크로 임프린팅 기법을 활용한 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로웰필름 제작
		(주)랩지노믹스 	- 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체이상 산전선별검사 기술 개발 - 산모의 혈액을 이용, 임신초기에 태아 염색체의 수적 이상 질환을 진단할 수 있는 디지털 PCR 기반의 비침습 산전 선별검사 플랫폼 기술 개발
면역 화학	해외	(獨) Siemens Healthineers 	- IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay System 개발 - 맞춤형 자동화 방식으로 품질 관리 일정 계획 실행 - 일반 검사 작업에 특수 검사 및 알레르기 검사 도입으로 효율성 개선

구분	국내외 기업		주요 내용
면역 화학	해외	(瑞西) Roche Diagnostics 	- cobas e801개발 - 2.9m²의 좁은 공간에서 시간 당 300검사를 수행할 수 있어 검사실의 공간 사용 극대화 - 평균 4~60 μl의 적은 검체량으로도 검사가 가능해 환자의 채혈 부담 감소 가능 및 대부분의 검사가 18분 안에 종료되어 검사 결과를 신속하게 확인
		서울대학교 	- 상피성 난소암의 분자진단을 위하여 개별 단일 세포 표면에 결합된, 극소량 단백질 분포를 자동으로 정량화가 가능하고 높은 표적 민감도와 신뢰도를 갖는 플라즈모닉 나노입자 기반 디지털 면역분석법 개발
	국내	한국항공대학교 산학협력단 	- 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발 - 생명체의 노를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 뇨성분의 존재유무 진단 - 멀티 스트립을 사용, 한번에 모든 뇨 진단 가능
현장 진단	해외	(美) Diagnostics for the Real World 	- SAMBA II 개발 - LAMP 기술(유전자 증폭법)을 적용하여 60분 이내로 진단이 가능 - 샘플처리 과정부터 반응까지 모두 자동으로 제어되어 실시간으로 반응에 대해 형광신호를 이용하여 진단이 가능
		(美) Abbott Laboratories 	- Abbott i-STAT 1 개발 - 휴대용 혈액 분석기로 대부분 2분 내에 진단 결과 확인 가능 및 전자 의료 기록(EMR)으로 결과를 전송 가능
		(獨) Siemens Healthineers 	- RAPIDPoint 500 System 개발 - 터치스크린 인터페이스와 통합 바코드 판독기를 통해 약 60초 내에 스캔, 삽입 및 분석 완료
	국내	바이오메듀스 	- LabGenius 개발 - qPCR 기반(실시간 종합효소 연쇄 반응 : DNA의 부분을 복제 · 증폭시키는 분자생물학적인 기술)으로 전자동 분자유전자 진단기기로 현장진단기기로 사용 가능
		Gene System 	- UF-150 개발 - 특허 받은 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능함
		(주)미코바이오메드 	- Veri-Q PCR316 개발 - 자체 개발한 플라스틱 칩을 기반으로 빠른 시간 내에 qPCR (실시간 종합효소 연쇄 반응)이 가능함

04

체외진단기기 관련 국내외 정책

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

표 3. 국외 차세대 체외진단기기 정책(출처: 식품의약품안전처 '19년 의료기기 주요업무 계획(2019) 및 관계부처 합동 자료(2019) 발췌)

국가	주요 내용
미국	- 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medical 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) 상세화('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) * 중전의 지침(Directive)을 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정 * 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22년 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 허가를 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

● 국내에서도 차세대 체외진단기기의 개발 및 산업의 보급·활성화를 위해 정책 도입·추진

표 4. 국내 차세대 체외진단기기 정책(출처: 관계부처 합동 자료(2019) 및 보건복지부 보고서(2018)발췌)

정책	주요 내용
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 협력추진체계 명시 - 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조 * 특히 현장진단용(POCT)진단시스템 개발 강조
제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 '17~'21('16.04)	- 체외진단의료기기 관련 분야에서 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보·자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함
제6차 산업기술혁신계획 '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('19.3월), 체외진단기기 선지입-후평가 실시('19.3월), 신의료기술평가-건강보험등재 동시진행('19.상반기) 등
바이오헬스 산업 혁신전략('19.5)	- 혁신 신약·의료기기 분야에 정부R&D 확대 * 수출주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정, 기술고도화 지원('20~'25, 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

05 결론

- 감염병 증가 및 고령화로 인한 의료비에 대한 비용절감 요구는 차세대 체외진단기기 산업의 시장 규모를 증대 시킬 전망
 - 4차 산업혁명 기술혁신 및 의료 패러다임의 전환을 도약의 기회로 글로벌 시장 진출을 위해 재정적·정책적 전략 구축 필요

- 차세대 체외진단기기의 산업 활성화를 위한 규제 완화 정책의 적극적 추진 필요

참고자료

1. e-나라지표(2019.07.19.). 법정 감염병 발생 현황. 통계청. http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=1442
2. 보건복지부 질병관리본부(2018). 제2차 감염병 예방관리 기본계획(안). 보건복지부.
3. 식품의약품안전처(2018). 스마트 헬스케어 의료기기 기술 · 표준 전략 보고서. 식품의약품안전처
4. (주)수젠텍(2019). Smart-Ubiquitous GENE TECHnology. http://sugentech.com/upload_files/TB_BOARD_INVESTOR/o_1d98v8nilhavss411dm3hdme8a.pdf
5. 식품의약품안전평가원(2019). 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서. 식품의약품안전평가원.
6. 한국IR협의회(2019). 바이오진단. 한국IR협의회.
7. (재)원주의료기기테크노밸리(2019). 2019 의료기기 시장기술 정보지, Vol 72. (주)원주의료기기테크노밸리.
8. 보건복지부(2018). ICT융합 체외진단의료기기 지원센터 구축연구. 보건복지부.
9. 이만희(2019). 씨젠(096530)-이제는 실력을 보여줄 때가 되었다. IBK투자증권.
10. 한국산업기술평가관리원(2019). 디지털 진단 기술 및 동향 분석, PD ISSUE REPORT, Vol.18-7. 한국산업기술평가관리원.
11. 식품의약품안전처(2019). '19년 의료기기 주요업무 계획. 식품의약품안전처.
12. 관계부처 합동(2019). 바이오헬스 산업 혁신전략. 관계부처.



융합연구정책센터
Convergence Research Policy Center

02792 서울특별시 성북구 화랑로 14길 5
Tel. 02-958-4980 Fax. 02-958-4989