

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

산업테마보고서

# 바이오진단

우수기술 확보로 해외시장 진출 활성화 기대

요약

산업 생태계 분석

업계 환경 분석

기술 심층 분석



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

최준희 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(주)(TEL.02-3215-2595)로 연락하여 주시기 바랍니다.

**우수기술 확보로 해외시장 진출 활성화 기대**

- ▶ 의료패러다임 변화에 따라 급성장 중인 산업
- ▶ 우수 융합기술과 다국적 기업의 네트워크를 바탕으로 해외 시장 진출 기대
- ▶ BNT/IT/NT 융합형 기술의 육성과 지원정책 필요

**의료패러다임의 변화에 따라 급성장 중인 산업**

최근 신종질병의 출현, 감염질병의 유행과 인구고령화로 조기진단의 중요성이 커지고 있다. 의료 패러다임이 치료에서 진단과 예방으로 전환되고 있으며, 이에 따라 바이오진단 산업 관련 시장들이 급격한 성장세를 이어가고 있다. 앞으로도 개인맞춤형 의료서비스, 헬스케어서비스 등과 융합된 형태로 지속적인 수요가 증가할 것으로 전망된다.

**우수 융합기술과 다국적 기업의 네트워크를 바탕으로 해외 시장 진출 기대**

전 세계적으로 바이오진단 시장은 진단 및 분석 기술의 발달 및 융합으로 변화의 속도가 더욱 가속화 되는 추세이며, 체외진단이라는 범위 안에서도 각 세부분야별로 다양한 성장률을 보이고 있다. 반면에 국내 체외진단시장은 상대적으로 규모가 작고, 글로벌 다국적 기업들이 이미 국내 시장을 상당부분 선점한 상태로 진입장벽이 높다.

그러나 국내 바이오진단 시장의 선두 기업들은 다국적 기업과의 공동연구협력과 ODM/OEM을 통해 외형확대와 함께 안정적인 수익 모델을 갖춰 가고 있다. 국내 바이오와 의료, IT 및 융합기술이 세계적인 수준이므로 비교적 기술변화가 빠른 체외진단시장에서 우수한 기술경쟁력을 바탕으로 글로벌 다국적 기업과의 협력네트워크를 통해 지속적인 해외 진출이 가능할 것으로 기대된다.

**BT/IT/NT 융합형 기술의 육성과 중소기업 지원정책 필요**

바이오진단 기술과 제품은 국내 IT 및 BT/NT 융합 기술경쟁력을 기반으로 하고 있으며 진단의 정확성과 신뢰성, 그리고 효율성을 확보해야 한다. 또한, 체외진단기기는 소형화, 자동화, 검사 효율성, 모듈화, 경제성, 사용자 편의성, 심미성 등의 경쟁력을 갖추어야 한다. 바이오 마커 개발은 기초 연구에 대한 의존도가 높아 대학 및 연구소에서 주로 기술 개발이 이루어지고 있으며, 기존 소재의 생산기술 등은 공공연구기관 및 대학교, 중소기업 등에서 진행되고 있다.

따라서, 바이오진단 기술의 육성을 위해서는 국가차원에서 우수 기술들을 보유한 중소기업의 R&D 기획지원, 제품 상용화 지원 등 시장진출을 위한 지원 확대가 필요하며 체계적인 기술 포트폴리오 수립 지원과 기술이전 및 기술 거래 활성화 방안 등의 수립이 필요하다.

## I. 산업 생태계 분석

### 바이오진단의 정의

바이오진단은 바이오산업에 속하며, 2008년에 제정 및 2016년에 개정한 우리나라 국가기술표준원의 바이오산업 분류코드(KS J 1009)에 의하면 바이오산업은 8개 대분류, 51개 중분류로 구분된다. 바이오산업 분류코드에 따르면, 바이오진단은 바이오진단의약품(1090), 바이오센서(5010), 체외진단(5020), 바이오센서/마커장착 의료기기(5030), 바이오분석·진단서비스(8020) 등을 포함한다.

[그림1] 바이오산업 및 바이오진단 분류체계

바이오산업 분류체계(2016년 기준)	
분류코드	분류명
1 1090	바이오의약품 바이오진단의약품
5 5010 5020 5030	바이오의료기기산업 바이오센서 체외진단 바이오센서/마커장착 의료기기
8 8020	바이오서비스산업 바이오분석·진단서비스

출처: 국가기술표준원

바이오진단 기술은 질환 및 건강 관련 신체지표와 인체 위해물질을 신속하게 측정하고 진단할 수 있는 바이오기반의 측정 기술을 의미하며, 기술별로 핵산기반 진단기술, 단백질 및 항체 기반 진단 기술 및 융합기술 기반 진단 기술을 포함하고 있다.

### 바이오진단의 범위

바이오진단 기술은 진단의 타깃별로 감염성 질환, 암, 심혈관 질환, 뇌 질환, 식중독균 진단, 기타 급성/만성 질환 진단 기술이 있으며, 진단의 방법별로는 임상화학, 비동위원소 면역분석법, 임상미생물학 검사(ID/MIC), 동위원소 면역분석법, Coagulation, 세포조직학 검사, 분자진단검사, 혈액 grouping 및 typing, Flow cytometry, 현장검사(POC testing), 혈액 grouping 및 typing 등으로 나눌 수 있다.

또한, 바이오진단 기술이 적용된 제품은 질병진단용 진단키트, 바이오칩, 의료용 바이오센서 및 유비쿼터스 질병 관리 시스템, 자동화 측정시스템 등이 있다.

진단키트는 체외진단의 현장진단을 위한 주요 제품으로 항원-항체반응, 효소반응 등을 광학식, 전기화학식으로 간편하게 측정하기 위하여 시약과 측정도구가 하나의 세트 구성되어 있으며, 현장에서 신속하게 측정할 수 있는 기기 및 장치이다.

[표1] 바이오진단의 주요제품 및 기술

1 차제품분류	2 차제품분류(증범위)	세부제품
진단키트	원료/효소	반응 효소, 항체
	원료/신호증폭	나노입자, 효소반응체
	원료/기판	전기화학 및 광학 반응기
바이오센서	원료/소재	바이오리셉터 포함 스트립
	신호변환	전기화학 무게 등의 신호 변환 장치
	결과검출기	결과 표시기
바이오칩	원료/바이오마커	진단 대상 단백질, 항체
	원료/기판	실리콘,표면개질 유리,폴리프로필렌, 활성화 폴리아크릴아마이드
	검출기기	어레이 장비
자동화 측정시스템	반응화합물	반응 조성 시약
	측정기기	자동 ELISA 측정 시스템, 휴대형 실시간 PCR 시스템

\*출처: 중소기업 기술개발 전략로드맵(2012)

바이오센서는 진단키트 보다 첨단화된 기기로서, 한 번의 시료주입으로 바이오리셉터, 신호변환, 결과분석이 가능하며 광학, 전기화학, 무게 등의 미세한 변화를 측정하는 방식을 사용한다.

바이오칩은 DNA, 단백질, 항체 등의 생체물질을 고밀도로 집적한 후 극미량의 시료를 도포하여 초고속 분석을 실시하는 소자로, 크게 DNA 칩, 단백질칩, 랩온어칩(Lab-on-a-chip)으로 나눌 수 있다.

자동화 측정시스템은 질환 관련 바이오마커의 측정 방법에 따라 ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay), PCR(polymerase chain reaction)분석 시스템으로 분류할 수 있다.

상기 4 개의 바이오진단 제품 및 기술들은 주로 체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD)기기 시장과 바이오진단시스템 시장에서 적용되어 활용되고 있다.

**바이오진단의  
산업특징 및 구조**

바이오진단 산업은 헬스케어기기, 정보통신기기, 의료기기, 스포츠기기, 자동차 기기, 이동통신기기와 같이 다양한 센서들의 응용에 따라 필요한 모듈이나 서브시스템이 존재한다. 또한 바이오 소재에 따라 단백질, DNA, 바이러스, 호르몬이 있고 센서들의 소재에 따라 물리, 화학, 바이오, 전자기, 방사 선, 또는 광 반도체 분야로 구분되기도 한다.

국가적으로 노령화에 따른 의료비 예산 급증에 따라 개인별 맞춤형 의료 적용을 통한 불필요한 의료예산 감축의 필요성이 제기되고 있다. 또한 경제적으로는 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤형 의료(Personalized medicine)의 필요성 증대되면서 ICT와 융합한 차세대 진단시스템의 수요가 증가하고 있다. 이러한 대외적 환경을 고려할 때 바이오진단 산업은 급성장하는 차세대 성장동력 사업이라고 할 수 있다.

바이오진단 산업의 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야로서 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 고감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 등이 중요하다. 특히, 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력 확보의 최우선 조건이다.

바이오진단 산업의 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반등할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있다. 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함한다.

**[표2] 바이오진단 분야 산업연관구조**

후방산업	바이오진단산업	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원 스포츠산업 헬스케어 산업 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스 개인소비자

\*출처: 중소기업 기술개발 전략로드맵(2017), 한국기업데이터 재가공

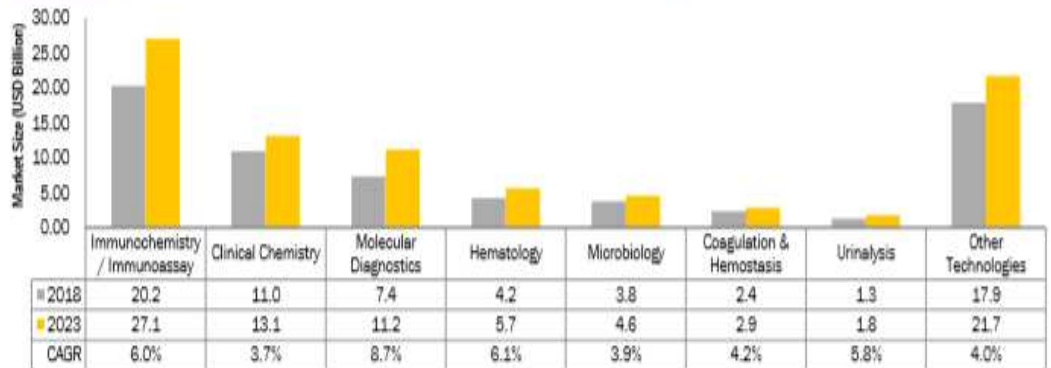
**해외시장 현황**

Marketsandmarkets에서 2018년 3월에 발행한 자료에 따르면, 바이오진단 분야 중 체외진단 분야의 세계시장은 2018년 681억 달러에서 연평균 5.2%씩 성장하여 2023년에는 879억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예측하였다.

체외진단의 주요 기술 중 면역/화학적 진단 시장은 2017년 기준으로 전체시장의 29.5%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 2018년 202억 달러 규모에서 연평균 6.0%씩 성장하여 2023년에는 시장규모가 271억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다.

또한, 분자진단 시장은 2018년 73억 5,570만 달러에서 연평균 8.7%씩 성장하여 2023년에는 111억 6,620만 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 임상 진단 분야에서 선호되고 있는 면역/화학적 진단은 기존방법에 비해서 높은 민감도와 정확성으로 진단결과를 효율적으로 제공할 수 있어 시장이 지속적으로 성장하고 있다.

[그림2] 체외진단검사 기술별 세계 시장규모 (단위: 십억 달러)



출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023, 2018. March

중소기업기술로드맵(2017)에 의하면, 세계 바이오칩 시장은 2017년 106억 9,600만 달러 규모에서 연평균 18.4%씩 성장하여 2021년에는 210억 달러에 이를 것으로 예측하였으며, 동일 연평균으로 2023년에 295억 달러에 이를 것으로 전망된다.

또한 분자진단 분야의 세계시장은 2017년 약 90억 달러 규모로 추산되며, 연평균 12.7%씩 성장하여 2023년에는 약 186억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

또한, 면역/화학적 진단 세계시장은 2017년 약 260억 달러 규모에서 연평균 6.8%씩 성장하여 2023년에는 약 435억 달러규모의 시장을 형성할 것으로 예상된다.

[표3] 바이오진단 주요 기술별 세계 시장규모 (단위: 백만 달러)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	CAGR	
바이오진단주요 기술별 시장	바이오칩	10,696	12,664	14,994	17,753	21,020	24,888	29,467	18.4%
	분자진단	9,070	10,222	11,520	12,983	14,632	16,490	18,585	12.7%
	면역/화학적 진단	26,000	28,600	32,000	35,000	38,150	40,744	43,515	6.8%
합계	45,766	51,486	58,514	65,736	73,802	82,122	91,566		

출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023, 2018. March



국내시장 현황

중소기업기술로드맵(2017)에 의하면, 바이오칩 분야의 국내시장은 2017년 7,744억 원 규모에서 연평균 18.4%씩 성장하여 2021년에는 1조 7,043억 원에 이를 것으로 전망되고, 동일 연평균성장률을 적용하면 2023년에는 2조 3,892억 원에 이를 것으로 예상된다. 또한 국내 분자진단 시장은 2017년 약 1,516억 원 규모로 추산되며, 연평균 12.7%씩 성장하여 2023년에는 3,345억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 또한, 국내 면역/화학적 진단 시장은 2016년 약 3,086억 원 규모에서 연평균 10.7%씩 성장하여 2023년에는 약 5,589억 원 규모의 세계시장을 형성할 것으로 예상된다.

[표4] 바이오진단 주요 기술별 국내 시장규모 (단위: 억 원)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	CAGR
바이오칩	7,744	9,432	11,488	13,992	17,043	20,179	23,892	18.4%
분자진단	1,516	1,740	1,950	2,240	2,560	2,926	3,345	14.3%
면역/화학적 진단	3,086	3,407	3,747	4,120	4,561	5,049	5,589	10.7%
합계	12,346	14,579	17,185	20,352	24,164	28,154	32,826	

출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023, 2018. March, 한국기업데이터 재가공

Marketsandmarkets(2018), “In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023” 보고서에 의하면, 국내 체외진단 시장은 2018년 9,713억 원에서 연평균 7.7% 성장하여 2023년에는 1조 4,094억 원으로 성장할 것으로 추정하였다. 체외진단 시장의 제품 및 서비스 부분에서는 2017년 기준 시약 및 키트가 7,151억 원으로 가장 높은 80.3%를 차지하고 있고, 2018년 7,844억 원에서 연평균 8.3% 성장하여 2023년에는 1조 1,684억 원으로 성장할 것으로 예측하였다.

[표5] 바이오진단 제품 및 서비스별 국내 시장전망 (단위: 억 원)

구분	2016	2017	2018	2023	CAGR (18-23)
Reagents & Kit	6,521	7,151	7,844	11,684	8.3%
Instruments	1,162	1,234	1,310	1,643	4.6%
Services	310	335	364	506	6.9%
Data Management Software	169	181	194	260	6.0%
In Vitro Diagnostics Market Total	8,160	8,902	9,713	14,094	7.7%

\*출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics Market Forecast to 2023, 2018. March, 한국기업데이터 재가공, 환율 1달러=1,200원 적용.

체외진단시장의 적용분야별로 살펴보면 2017년 기준 감염병이 약 9,712억 원으로 가장 높은 비율인 25.5%를 차지하였고, 2018년 약 2,482억 원에서 연평균성장률 8.0%로 2023년에는 약 3,648억 원으로 증가할 것으로 전망된다. 종양학 분야가 연평균성장률은 11.0%로 가장 높게 나타났다.

**포트폴리오 분석**

바이오진단과 관련이 있는 종목군으로 포트폴리오를 구성하였을 때 주식수익률의 변화는 다음과 같다. 관련 종목은 바이오진단 테마를 형성하고 있는 유전체 분석, 랩온어칩, 분자유전진단, 면역화학진단 관련 코스닥 대표기업을 각각 1곳씩 선정하였다. 바이오진단을 주제로 포트폴리오 구성 시 최근 4년간 수익률은 [표6]과 같다. 벤치마크지수는 KOSDAQ지수로 두었다.

바이오진단 관련 주식은 평균수익률의 등락이 심하게 나타나고 있으며 2016년을 제외하고는 2018년까지 매년 코스닥 평균 수익률을 하회하고 있었다. 2016년 바이오벤처 창업이 활발하게 진행되면서 투자금이 몰려 높은 수익률을 기록했으나 2018년 수익률이 큰폭으로 감소한 이후 좀처럼 반등하지 못하고 있으며, 올해도 코스닥 지수의 하락폭이 커 상대적으로 덜 하락한 것처럼 보이지만 여전히 마이너스 수익률을 기록하고 있다.

**[표6] 바이오진단 관련 주식의 연도별 수익률 현황**

연도	2019년	2018년	2017년	2016년
바이오진단 평균	-7.85%	-31.94%	-3.06%	72.85%
코스닥평균	-12.92%	-16.8%	26.3%	-6.8%

※2019년 데이터는 8월 26일 장종료 기준으로 작성하였음.



## II. 업계 환경 분석

### 해외업체 동향

글로벌 바이오진단시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등이 경쟁하고 있다. 면역/화학적 진단 시장은 Roche, Siemens, Abbott, 3개 기업이 61.4%를 차지하고 있으며, 기업 간 경쟁으로 새로운 제품의 출시가 빠르다는 특징이 있다.

Marketsandmarkets(2018)년 보고서에 따르면, 전 세계 체외진단 시장은 Roche가 24.9%, Siemens Healthineers 12.3%, Abbott 9.6%, J&J 8.9%, Beckman Coulter(Danaher) 9.4% 그 외 기업들이 34.9%의 시장점유율을 보이고 있으며 상위 3개사가 전체 시장의 47% 차지하여 높은 진입장벽이 존재한다고 볼 수 있음.

#### [스위스/Roche]

Roche는 1990년 외국인 투자 기업으로 로슈그룹으로 창립되었고 제약과 진단을 그 핵심 사업으로 하고 있다. 현재 전 세계 150여 개국에서 80,000여 명의 직원들을 보유하고 있으며 Roche Diagnostics는 로슈그룹의 핵심 사업분야 중 하나로 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계의 선두주자로 발돋움하였다.

Roche Diagnostics는 질병의 조기 발견, 예방, 진단 및 치료 모니터링 등을 위해 혁신적인 제품과 서비스를 공급하고 있으며, 총 매출액의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단기기이다. Roche의 전략은 진단기기 테스트의 효율성을 증가시키고 임상 분야에서 많이 사용하는 새로운 제품을 개발하는 것으로 Ventana Medical Systems를 암진단 분야로 성공다 갔으며 Abbott사와 모든 진단기기 분야에서 치열한 경쟁을 하고 있다.

Roche Diagnostics는 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트를 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품과 제공하고 있다. 전 세계에 광범위한 마케팅과 고객을 가지고 있고, 시장에서의 리더십을 유지하기 위하여 전략적 파트너십과 협력에 중점을 두고 있다.

#### [미국/Abbott]

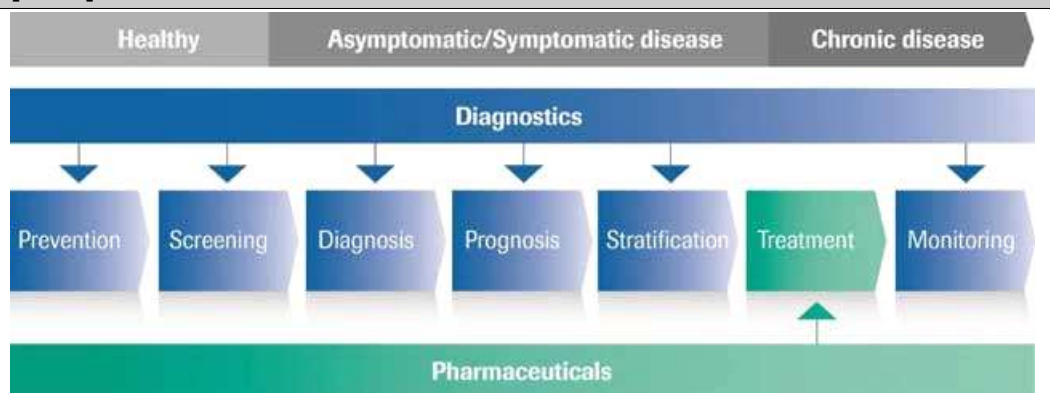
Abbott는 1884년 설립되어 초기에는 의약품 제조 판매하였다. 현재 150여 개 국가에서 99,000명의 직원을 보유하고 있으며 면역/화학진단 분야에서는 선두기업이다. Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플

랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석장비를 제조 및 판매하고 있다.

Abbott Laboratories는 2017년에 Alere Inc.를 인수하여 시장에서 2위로 도약하였으며 이를 통하여 진단 포트폴리오를 강화하고 포인트 오브 케어 테스트(point of care test) 시장에서 선두주자로 자리매김 하였다. 미국에 강력한 입지를 확보하고 있고 신흥 고성장 시장에서 사업경쟁력을 확보하기 위하여 많은 투자를 하고 있으며 병원, 검사실, 혈액은행, 응급실, 진료실 및 클리닉을 위한 의료 진단 장비, 검사, 자동화 및 정보 솔루션을 제공하며 의료 활동의 영역을 확장시키고 있다.

또한, PLEX-ID 플랫폼과 진보된 환자자가테스트 기술 등의 차세대 기기플랫폼 구축에도 많은 투자를 하고 있으며, 2015년 8월에는 응급환자의 방광암 치료를 위한 진단테스트를 개발하기 위하여 프랑스의 Institut Curie사와 공동으로 협력하기도 하였다.

[그림3] 체외진단 프로세스



\*출처: Roche(<https://www.roche.com/about/business/diagnostics/about-diagnostics.htm>)

[독일/Siemens]

전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 면역분석, 임상화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오를 가지고 있으며, 혁신적인 솔루션 출시로 고성장 시장에서의 입지를 강화하고 있다. 2014년에 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상하였다.

이러한 인수 합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서 의료 비즈니스를 확고히 굳히는 전략을 펼치고 있다. 2017년에는 분자 시험오퍼링(molecular-testing offering)을 강화하기 위해 Luxembourg 소재의 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD)를 합병하기도 하였다.

Siemens Healthineers의 주력 제품인 Apto™ Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성을 제공한다.

#### [미국/Affymetrix]

Affymetrix는 DNA microarrays(GeneChip)를 제조하는 기업으로 2016년 1월 8일 Thermo Fisher Scientific에 13억불에 인수되었다. 이 회사의 GeneChip은 생물학적 소재 내에서 특정 유전자의 유무를 빠르게 검출할 수 있는 연구용 툴을 제공하는데 짧은 길이의 oligonucleotide 검출에 특화되어 있으며, 특정 mRNA의 상보적인 결합을 검출함으로써 타겟 유전자의 유무를 판단이 가능한 원천기술을 가지고 있다. 2014년 산후 혈액검사로는 첫 번째로 CytoScan Dx가 FDA 승인을 받았다.

#### [미국/Thermo Fisher Scientific, Inc.]

Thermo Fisher Scientific, Inc.는 생명 공학 제품 개발 회사이며, Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 2006 년에 설립되었다. 현재 전 세계적으로 240 억 달러 이상의 매출과 약 70,000 명의 직원을 보유하고 있으며 2016 년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체가 발돋움하였다.

Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific 및 Unity Lab Services을 통해 혁신적인 기술과 구매 편의성 및 포괄적인 서비스를 제공하고 있으며, 전 세계적으로 제조, 연구, 분석, 진단을 위한 분석기구, 시약, 소모품, 장비, 소프트웨어 제품 등을 주력제품으로 판매하고 있다. 추가적으로 에프터마켓 서비스, 고객지원, 질병테스트 제품에 대한 기술지원도 제공하고 있다.

#### [미국/Danaher]

Danaher는 1984년 설립되어 현재 67,000 명의 전담 직원을 보유하고 있으며 전 세계적으로 20 개가 넘는 운영 회사를 통해 진단, 생명 과학, 치과 치료 환경 및 응용 솔루션 분야에 주력하고 있다. 2004년 Radiometer 인수를 통해 진단기기 사업을 시작하였으며, 이후 Leica Microsystems, Vision Systems, Genetix, Beckman Coulter, Iris International, Aperio Technologies, HemoCue, Devicor Medical Products 등의 인수합병을 통하여 사업규모를 확장하고 있다.

Danaher Corporation은 전 세계적으로 242개의 제조 및 유통 조직을 가지고 있고, 자회사로 Beckman Coulter Inc, Leica Biosystems GmbH, Cepheid, HemoCue AB, AB SCIEX Pte. Radiometer Medical ApS 등이 있고, 전략적 인수를 통한 제품 포트폴리오 확장을 바탕으로 시장지위를 확보하고 있다.

2017년 10월 Danaher Corp는 과학 정보 회사 ID Business Solutions Ltd. (IDBS)를 인수하였고 2017년 183억 달러의 매출을 기록했다. 2019년 2월에는 의약품의 연구 및 제조를 위한 장비를 공급하는 General Electric의 GE Life Sciences를 214억 달러에 인수하기로 합의했다.

[표7] 바이오진단 분야 주요 제품의 해외 업체 현황

업체명	국가	제품 및 기술개발 현황
Roche Diagnostics	스위스	PCR 기반기술의 보유하고 있는 기업으로, 이 기술의 바탕으로 HBV, HCV, HIV 등 진단을 위한 Amplicors 등을 세계적으로 판매하고 있으며, 2005년 기준으로 7,000억원의 매출과 1,000억원의 영업이익을 실현. 체외진단시장 19% 점유, 진단 및 치료 통합을 개인별맞춤의료
Abbott Diagnostics	미국	체외진단시장 12% 점유. 로슈 및 지멘스 다음으로 3위
Siemens Medical	독일	DPC 방사선면역검사. 체내 및 체외진단을 위한 위한 포트폴리오구축
BD Bioscience	미국	500개 단일항체 고정해 단백질 바이오마커 측정 오칩 개발
Biosite	미국	항체 기반의 단백질 진단을 이용해 급성심근경색, 성심부전 진단하는 포터블리더기 개발
Abott	미국	전기화학방식으로 혈중성분 분석하는 기기 개발
STMicroelectronics	프랑스	랩온어 칩 기반 기술의 조류독감진단을 위한 휴대용 진단장비 개발

\*출처: 중소기업 기술개발 전략로드맵(2017), 각 기업 홈페이지, 한국기업데이터 재가공

**국내업체 현황**

국내의 경우 치료에서 예방으로 의료 패러다임이 바뀌면서 질병을 조기 발견할 수 있는 체외진단 시장이 주목받고 있다. 글로벌 체외진단 시장 규모는 약 60조 원에 이르고 국내 시장 규모는 글로벌 시장의 1.5%를 점유하고 있다. 식품의약품안전처에 따르면, 2015년 기준 국내 체외 진단기기 시장 규모는 8000억 원으로 현재 제조업 136개, 수입업 149개 업체가 등록되어 있다.

국내 기업들은 지속적인 성장이 예상되는 분자진단 분야를 중심으로 로슈 등 글로벌 기업들보다 20~30% 저렴한 가격을 내세우며 인도·중국 등 신흥시장과 미국 등 선진시장에 공략에 심혈을 기울이고 있으며 이미 경쟁력을 갖춘 글로벌 기업과 협업에 나서며 경쟁력을 키우고 있다. 국내 주요 체외 진단기기 기업으로는 나노엔텍, 랩지노믹스, 메디센서, 마크로젠, 바디텍메드, 바이오니아, 씨젠, 인포피아, 아이센스, 엑세스바이오, 파나진 등을 꼽을 수 있다.

**[지노믹트리]**

지노믹트리는 코넥스 상장기업으로 2000년 10월 설립된 후성유전기반 암 분자진단 전문기업이다. 암의 조기진단, 예후 예측, 그리고 모니터링을 위한 독자적인 신규 DNA 메틸화 바이오마커를 개발하고, 또한 돌연변이 및 감염성질환 진단을 위한 제품을 개발하는 데 주력하고 있다.

EarlyTect™ 제품은 비침습적인 체액(분변, 혈액, 소변 등)을 이용하여 대장암, 방광암 및 폐암을 조기에 진단하기 위한 제품이며, 주력제품인 EarlyTect-GI Syndecan2 Methylation Assay 제품은 혈액 및 대변을 이용하여 syndecan2 유전자의 비정상적인 메틸화를 검사할 수 있는 제품으로 2014년 체외진단 의료기기로서 승인을 받아 시장에 출시했다.

또한, 암동반진단 및 감염원 다중진단에 사용할 수 있는 오픈 플랫폼 기술인 GTPlex™과 염기특이 반응성 프라이머(AAllele-Specific Reactive Primer) 기반 다중 PCR 기술을 보유하고 있다. 다양한 분자진단 원천기술과 제품을 기반으로 글로벌 시장에 진출하여, 지속적 성장모델 확립을 통해 암 분자진단 시장을 선도하고 있다.

### [나노엔텍]

나노엔텍은 1987년 서울대 학내 벤처로 시작, 2000년 디지털바이오테크놀로지를 설립하여 2006년에 코스닥 상장하였다. 첨단 기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS: Micro-Electro-Mechanical-Systems)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 Bio-MEMS 핵심기술을 보유하고 이를 기반으로 생명과학 실험기기, 의료용 체외진단기기, 관련 소모품과 솔루션을 연구개발, 생산 및 판매하고 있으며, 체외진단기기의 랩온어칩(Lab On a Chip)기술 기반의 생명공학 연구기기와 현장진단 의료기기를 제조 및 판매하고 있다.

체외진단을 위한 장비와 그 소모품이 전체 매출의 약 41%를 차지하고 있으며, 2012년에는 중국 분자진단기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해 중국 분자진단의료사업을 위한 시약 공동개발 및 판매에 관한 전략적 제휴를 체결하였다.

### [㈜파나진]

주식회사 파나진은 2001년 PANAGENE Inc.으로 설립되어 유전자 진단 기술을 바탕으로 시장을 선도하고 있다. 동사는 중앙 유전자/검사시약 및 진단기기/부가제품을 주력제품으로 개발하고 있으며, 암 관련 유전자 돌연변이를 검출하는데 효과적인 PNA Clamp™ 기술을 개발하여 EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA, IDH1 등의 제품을 상용화하였다. 주요 제품으로는 PNA Clamp™ Kits, PANAMutyper™ Kits, PANA RealTyper™ Kits 등 다양한 진단 및 연구용 제품이 있다.

2019년 5월에는 PNA clamping probe를 이용하여 wild type DNA의 증폭을 억제한 후 mutant type DNA만을 선택적으로 증폭하는 PCR 기술(PNA Clamp™)과, 형광물질이 표지된 PNA probe를 이용한 용해 곡선 분석법(Melting Curve Analysis)(PANA RealTyper™)을 접목한 기술인 파나뮤타타이퍼 EGFR V1(PANAMutyper™ R EGFR V1)을 업그레이드 한 파나뮤타



이퍼 EGFR V2(PANAMutyper™ R EGFR V2)를 개발 완료했으며 선택적 유전자증폭기술 및 검출기술을 개발하여 약제감수성검사, 단일염기서열변이검사, 감염질환병원 검사 등 다양한 유전자 관련 질병 검사에 적용범위를 확대하고 있다.

신규 PNA(Peptide Nucleic Acid) 단량체 물질특허와 세계 유일의 PNA의 대량 제조법을 개발하여 PNA를 근간으로 단량체 및 인공 DNA 제품군을 보유하고 있으며, PNA 기반의 조직검사용 제품과 액체생체검사용 제품을 판매 중이다. 조직검사용 제품의 경우 국내 약 60~90%의 점유율을 차지하고 있다. 또한, 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외에 진출하고 있으며, QIAGEN(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 등 다수의 진단 회사에 PNA 소재도 별도로 판매 중이다.

2019년 4월에는 파나 리얼타이퍼 (PANA RealTyper™) 기술이 적용돼 1회의 검사만으로 카바페넴 항생제 내성 세균을 검출할 뿐만 아니라 6종의 유전자형을 확인하는 동시 다중 분자진단시약인 카바페넴 항생제 내성 검사용 진단키트 "파나 리얼타이퍼 CRE 키트(PANA RealTyper™ CRE Kit)"에 대해 식품의약품안전처로부터 의료기기 품목허가를 승인받았다.

#### [엑세스바이오]

엑세스바이오는 2002년 Access Bio, Inc. 으로 설립되었으며 질병을 조기에 진단하는 첨단 체외진단 기술을 토대로 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT, 바이오센서, 분자진단 제품을 연구 개발 및 생산하고 있다. 2005년 말라리아 진단시약 납품을 시작으로, 2006년 말라리아 진단키트 개발에 성공하였다.

또한, 동사는 2011년 용혈성 빈혈의 현장 진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발하였으며 2013년에 코스닥 상장하였으며, 형광물질을 면역크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역/화학적 진단기술인 ROSUS™를 보유하고 있다. 주력제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests), 바이오센서, 분자진단 등의 제품이 있다.

#### [(주)씨젠]

주식회사 씨젠은 2000년 (주)씨젠 및 씨젠생명과학연구소로 설립되었으며 2010년 코스닥 상장하였다. 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술을 확보하고 있다. 진단시약 제품으로 인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 세균성 호흡기 질환 병원체, 성매개 감염 원인균, MTB/NTM, 뇌수막염, 급성설사 원인균, 반코마이신 내성 유전자 검사제품 등이 있다.

2013년에는 세계 최초로 A형, B형, C형 간염 바이러스 동시 진단 제품에 대해 식품의약품안전청으로부터 체외진단용 시약 "적합" 판정을 획득하였으며



DNA 추출기, PCR 시약 자동 분주기, 자동 전기영동기, POCT, Real-time PCR, De-capper, 장비용 시약 등 분자진단을 위한 자동화 시스템을 독자적으로 구축하고 있다. 또한, 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하며 전세계 60여 개국에 분자진단 제품을 공급하고 있다.

### [랩지노믹스]

랩지노믹스는 2001년 설립되어 2013년 코넥스(KONEX) 증권시장에 상장하였다. 현재 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력하고 있다. 동사는 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등 최대의 병원 네트워크를 보유하고 있으며, 산부인과 분야에 특화된 기업으로 NGS-NIPT(Next Generation Sequencing-Non-invasive prenatal test) 기술을 보유하고 있으며 대형 병원과 공동 사업을 하고 있다.

주력제품인 맘가드 등 NGS 진단서비스와 PCR 카드 제품은 이미 이탈리아, 포르투갈, 그리스 등에 진출해 그 품질과 기술력을 인정받고 있으며 소피아 제네틱스와 전략적 파트너십을 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국의 시장에 공급하고 있다.

또한, 2019년 베이징 진루이 유한공사와 조인트벤처(합작회사) 설립에 관한 계약을 체결했으며, 현지 의료기관에 대한 본격적인 영업과 검사센터 운영을 통해 중국 진출을 가시화하고 있다.

### [마크로젠]

마크로젠은 1997년 6월 5일 서울대학교 의과대학 유전체의학연구소를 모태로 설립되었으며, 2000년 2월 한국 바이오 벤처기업 최초로 코스닥에 상장했다. 생명공학분야 벤처기업으로 전 세계 5위 수준의 유전체분석 장비를 보유하고 있는 기업으로 생명정보학의 인프라 위에 유전자정보 분석에서 유전자 기능 규명까지 게놈의학 시대의 기본 도구를 개발하고, 수퍼알코올 박테리아의 개발, 선천성 유전병진단칩 등 유전자 관련 새로운 패러다임에 대한 확장하고 있다.

현재는 전 세계 153개국 18,000여 연구기관 고객을 보유한 글로벌 유전체 분석 전문기업으로, 최근 호주 장내 미생물 분석 전문 기업 ‘마이크로바(Microba)’에 410만 호주 달러(한화 약 33억 6,000만원) 규모의 전략적 투자를 진행했다. 마이크로바는 2017년 호주 퀸즐랜드대학교 교수진을 중심으로 설립된 장내 미생물 분석 전문기업이다.

또한, 장내 미생물과 관련한 연구 결과 및 다수의 지적 재산권(IP)을 보유하고 있으며, 특히 장내 미생물 관련 BI(Bioinformatics, 생명정보학) 분석 기술력

으로 시장 내 압도적 우위를 선점하고 있을 뿐만아니라 서울대병원과 공동연구를 통해 갑상선 암을 조기 진단할 수 있는 바이오마커를 발굴하기도 했다.

### [GC녹십자]

GC녹십자는 진단키트 시장의 선두주자로 1980년대부터 진단키트 제품을 생산하였으며, 2003년부터 GC녹십자엠에스 설립을 통해 의료기기사업에 주력하여 20여 종의 진단키트 상용화에 성공하였다. 또한, 세계적인 진단시약기업인 독일 베링거만하임사와 1978년부터 마케팅 협력관계를 구축하여 1992년 합작법인인 (주)녹십자베링거만하임을 설립 운영하였다.

주력제품으로 암 발병 여부를 간편하게 확인할 수 있는 암 진단키트 개발을 추진하고 있으며, 세포 치료제 전문기업인 GC녹십자셀이 관련 연구를 진행하고 있다. 뿐만 아니라 기존 체외진단사업 뿐만 아니라 혈액백, 혈액투석액, 혈당기에 이르기까지 다양한 영역으로 사업을 확장하고 있다.

2019년 3월에는 경기도 용인에 위치한 본사에서 글로벌 체외진단기기 부문 선두기업인 일본의 후지레비오사와 면역분석기 ‘루미퍼스 시리즈(Lumipulse Series)’의 판매 계약을 체결하였으며, 중국 체외진단장비 및 진단시약 등을 생산하는 의료기기 전문기업으로, 중국 전역에 걸친 영업망을 통해 연평균 50% 이상의 매출 성장률을 기록하고 있는 중국 호론(Horron)사와 콜레스테롤 측정시스템 ‘그린케어 리피드’의 공급 계약을 체결하여 중국 현장진단(POCT) 시장 진입을 가속화하고 있다.

### [LG화학]

LG화학은 오송생명과학단지에 진단키트 생산을 위한 전용공장을 보유하고 있으며, 국내 최대 규모로 알레르기, 호흡기 질환, 결핵 등 12종의 진단키트를 연간 1,900만 개까지 생산할 수 있다. LG화학은 이를 기반으로 본격적인 해외 진출전략도 수립하고 있는데, 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 시장을 선도하고 있다.

### [셀트리온]

셀트리온은 2002년 설립되어 2015년 세계 최초로 국내 중소기업과 공동 개발한 자가면역질환 치료용 바이오시밀러에 최적화된 진단키트를 유럽에 수출하였다. 2008년 코스닥에 상장하였고 2018년에는 코스피로 이전 상장하였다. 셀트리온의 진단키트는 검사 결과에 따라 의약품의 투약 시기와 용량을 체계적으로 조절할 수 있어 저비용 고효율의 치료 효과가 있다.

2017년에는 중국 식품약품감독관리국으로부터 램시마 임상시험을 승인 받았고 이후 중국 대형 바이오제약사인 타슬리제약그룹과 합자법인을 설립하고 중국시장에 진출하고 있다. 이 밖에도 비호지킨림프종 치료제인 '트룩시마', 유방암 치료제인 '허쥬마'를 만들어 세계 의약 시장을 공략하고 있으며 류머티스 관절염 · 대장암 · 호흡기 질환 · 직장암 · 결장암의 바이오시밀러 의약품도 보유하고 있다.

2019년 3월 25일에는 비후성심근증 치료를 위해 개발중인 신약 ct - g20의 일본내 독점판매권을 일본의 한 제약회사와 체결하기도 했다.

**[메디프론디비티]**

메디프론디비티는 1999년 설립 이래 신약개발의 결과를 그루네타, 로슈 등 Big Pharma에 license out하였다. 코스닥 상장기업으로 알츠하이머성 치매 치료제 및 조기진단키트, 비마약성 진통제 등을 개발하고 있으며, 특히 혈액안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기진단할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화를 추진하고 있다. 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도를 90% 수준으로 끌어올렸다.

제품	대기업	중소기업	중소기업 주요 참여영역
혈당센서	-	인포피아, 올메디쿠스, 에스디, 아이센스, 아이소텍 등	혈당스트립, 혈당측정기 등
심근경색 진단센서	-	<b>바디텍메드</b>	진단키트, 측정시스템
콜레스테롤 진단센서	-	인포피아	스트립, 측정기 등
면역진단센서	동아제약, LG 생명과학	에스디, 인포피아, 영동제약 등	진단키트, 측정시스템
알츠하이머		<b>메디프론디비티</b>	진단키트, 측정시스템

\*출처: 중소기업 기술개발 전략로드맵(2017), 각 기업 홈페이지, 한국기업데이터 재가공

\*코스닥 상장 업체는 볼드체로 표시

### Ⅲ. 기술 심층 분석

#### 바이오칩 기술

바이오칩(Biochip)은 극미량 시료의 초고속 분석이 가능한 첨단 생명공학 기술로 구현되는 고밀도로 집적화한 초소형 생체정보 감지소자이다. 유전자 발현 양상, 유전자 결함, 단백질 분포, 반응 양상 등의 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높인다. 유전체 및 진단과 동시에 치료에 요구되는 기초연구뿐만 아니라 신약개발, 진단 및 의료기기 개발에 적용되고 있다.

바이오칩을 이용해서 휴대형, 착용형, 이식형의 의료기기의 소형화가 가능하므로 헬스케어 분야의 핵심기술 중 하나라고 할 수 있으며 바이오칩 기술은 과학기술연구 및 신약개발 프로세스, 임상 진단 등의 분야에 다양하게 활용될 것으로 전망된다.

바이오칩 분야는 제조기술 및 제품 관점에서는 DNA 칩, 단백질칩, 랩온어칩으로 분류되는데 이들 중 진단용 바이오센서에 단백질칩을 활용한다. 단백질칩은 칩 상에 단백질을 고밀도고 집적하여 단백질 간 상호작용 분석, 단백질의 생화학적 분석, 단백질의 expression profiling, 질병 진단 및 바이오마커 탐색 등에 활용한다.

질병의 진단, 환경 모니터링, 독성물질 유해성 검색에 활용 가능한 단백질칩은 분리, 확인, 전량 및 활성 등 간편한 방법으로 기능해석이 가능하기 때문에 다량의 단백질에 대해 활성 및 특성을 빠른 시간 안에 알아낼 필요가 있는 신약 개발에 있어서 고속 스크리닝 기법에 유용하다.

최근에는 신종인플루엔자, 조류독감 등 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인물질 감별용 센서가 개발되고 있다. 또한, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증가하고 있으며, BT, NT를 융합한 센서 개발과 MEMS 기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발하다. MEMS 기술을 이용한 각종 센서를 구현하여 생체신호를 모니터링하고 모니터링된 생체신호를 무선통신을 기반으로 전달하는 헬스케어 플랫폼에 접목할 수 있다.

또한, 시료 전처리와 결과 해석을 신속·단순화한 현장검사(Point-Of-Care Test; POCT) 또는 신속진단검사(Rapid Diagnostics Test; RDT) 등에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 기술들이 중요해지고 있으며 현장진단을 위한 Real-time PCR 기술을 이용한 고집적, 휴대형 진단시스템이 개발되고 있다. 관련 기술로 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POC 기반 이 동식센서 개발이 급증하고 있다.

[표9] 바이오칩 기술분류

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
바이오칩	DNA칩	유전자검사 속도 향상을 위한 DNA 집적 array
		소모품
		분석 장비
		소프트웨어
	단백질칩	고속 스크리닝 등을 위한 단백질 집적 array
		소모품
		분석 장비
		소프트웨어
	세포 또는 조직칩	세포 착상 및 배양(2차원 또는 3차원)
		세포 간 신호전달 분석
		생리활성 모니터링
	장기 온어 칩	인체조직의 미세구조를 인공적 구현 기술
동물 및 임상 모델을 대체하거나 보완할 수 있는 플랫폼 기술 등		

\*출처: 중소기업기술로드맵(2017)

### 분자진단 기술

분자진단(molecular diagnostics)은 유전체(genome)나 단백질체(proteome)와 같은 생물학적 대상물(biological marker)을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술(molecular biological technology)을 기반으로 개별 환자의 질병을 감시(disease monitoring)하거나, 위험도를 검출(risk detection)하거나, 가장 적절한 치료 방법을 선택(personalized medicine)할 수 있도록 진단하는 의학 적 진단 기술을 의미한다.

분자진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴이며, 바이오마커는 그 용도에 따라, 질병진단용, 신약개발용, 개인맞춤의학용, 질병 위험도 예측용, 기타로 분류할 수 있다. 바이오마커 개발 이외에도, 분자진단 기술은 바이오 기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합 기술로, 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술의 적용이 필요하다.

또한, 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술도 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학(molecular biology) 기술들이 활용되는데, molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등이 그것들이다.

분자진단 기술이 적용되는 진단 의학 분야는 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환 대상으로 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용된다.

[표10] 분자진단 기술 종류

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도	관련회사
분자진단 기술 제품	질병진단용	감염병 질환 검진	3M, Abaxis, Abbott Laboratories, Advanced Care, Affymetrix, AgaMatrix, Agendia, Alere Health Systems, Amgenix International, Arkay, Ascensia Diabetes Care, Astra Zeneca, AutoGenomics, Avioq,, Nova Diabetes, Oak Tree Health Omnis Health, O
		인체유전 질환 검진	Celera Group, Abbott, ELITechGroup, Quest Diagnostics, AutoGenomics, PerkinElmer Roche Diagnostics, Bio-Rad Laboratories, Applied Biosystems, Transgenomic 랩지노믹스, 이원, 녹십자, SCL, 테라젠 등
		암진단	Genomics, Abbott, Agena Bioscience Inc., Alere, Astra Biotech, bioMérieux, BioMosaics, Biotype Diagnostic, Cancer Genetics, CDx Diagnostics, Celerus Diagnostics, Cube Dx, Dako(agilent), EntroGen, Epigenomics, Exact Sciences, GE Healthcare, Genalyte,
		대사질환 진단	Abbott Diabetes Care, Acon Laboratories, AgaMatrix, Alere, Animas, Apex Biotechnology ARKRAY, Ascensia Diabetes Care A.Menarini Diagnostics, B. Braun Melsungen, BD, Bayer Healthcare Diabetes,
		분자의학 영상	ABT Molecular Imaging, Advanced Cyclotron Systems, Aspect Imaging, Avid Radiopharmaceuticals, Bioscan, Cardinal Health, Digirad, Dilon Diagnostics , Gamma Medica, GE Healthcare,
	개인맞춤 의학용	약물유전체 동반 진단	ARUP Laboratories, Roche Molecular Systems Inc., Dako Inc., Qiagen Ltd., bioMérieux Inc., Ventana Medical Systems Inc., Abbott Molecular Inc., Myriad Genetics Inc., Biogenex Laboratories, Inc.,
	질병위험도 예측	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	23 and Me, ACT Genomics, Abbott Laboratories, Agendia, Agilent, Dako, Berry Genomics, BioReference Laboratories, Canon US Life Sciences, Capnia, Caprion, Cigna, Cytogenetics

\*출처: 중소기업기술로드맵(2017)

**면역화학진단 기술** 면역화학진단이란 바이오진단의 체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD)에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중의 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법이며, 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능케 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있다.



면역/화학적진단은 질병 진단시 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 다양하기 때문에, 기존에 개발된 유용한 표지자는 물론, 새로운 유용한 표지자를 탐색 개발하는 것이 매우 중요하다. 면역화학진단 기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용되고 있다.

면역/화학적 진단에 필요한 주요 제품 혹은 기술은 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 처리기술 등을 포함한다.

장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 복잡한 장비의 여러 부속장치 및 여러 종류의 시약을 연속적이고 정확한 과정을 거쳐 검사가 진행되므로, 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템이 필수적이다. 시스템으로 구현된 면역화학진단시스템은 효소면역화학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스핀면역화학 검정법 등을 통해 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템이다.

이러한 시스템은 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석시스템으로 활용 가능하다. 따라서 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술이라고 할 수 있다.

면역화학진단 제품은 조기진단으로 치료기간을 단축, 사전 예방을 통해 의약품 소비량을 줄여줄 수 있다는 면에서 진단시장의 성장을 가속화하고 있으며 면역화학진단 분야는 중소기업이 참여하기 적합한 전략 분야라고 할 수 있다.

[표11] 면역화학진단 제품 및 기술

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
면역화학진단	진단시약	항체개발
		접합체 개발
		기타 시약 개발
	표지자 탐색	암진단 표지자
		대사질환/유전자결함 표지자
		자가면역화학 표지자
		호르몬이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어 장기 온어 칩	하드웨어 설계 및 디자인
		운용 프로그램
		데이터처리 알고리즘
		IT 인터페이스

\*출처: 중소기업기술로드맵(2017)

### 기술발전방향

전 세계적으로 인구 노령화, 조기예방 및 치료에 대한 의료패러다임의 변화와 신규 질병의 발병이 증가하고 있으며, 질병 메커니즘 연구기술이 향상 되고 신규 위험질병 발생이 증가 되는 등 이에 따른 바이오진단 관련 제품과 진단 시스템에 대한 지속적인 수요증가가 전망된다. 이에 따라 IT 및 BT/NT 융합형 기술력을 기반으로 진단의 정확성과 신뢰성 확보, 소형화, 자동화, 검사 효율성, 모듈화, 경제성, 사용자 편의성, 심미성 등을 위한 주요 핵심기술들이 꾸준히 개발되고 있다.

바이오진단 산업의 대표적인 제품인 체외진단기기는 분자진단과 면역화학진단 기술은 다양한 질병에 따른 진단결과의 민감성과 신뢰성을 검증받은 핵심기술 확보와 함께 지속적인 발전이 기대된다. 한편, 진단과 분석의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위한 바이오진단의 핵심기술은 대부분 기초 연구에 의존도가 높아 대학 및 연구소 기술 개발 형태로, 그리고 기존 소재의 생산기술 등은 바이오기업 및 IT 기반 중소기업에서의 기술 융합에 의해 개발이 진행되고 있다.

글로벌 시장의 진단 콘텐츠별 시장 특성에 따른 기술의 조합과 융합이 중요해짐에 따라서 개별적 기술 보유 중소기업들의 글로벌 기업들과의 협력적 네트워크를 통한 해외시장 진출이 기대되며 이를 위해서 국내 우수 기술을 보유한 중소기업들의 해외시장 진출을 위한 정부 차원의 지원 확대가 절실하다.