전략품목 현황분석

분자/면역 진단 시스템



CONTENTS

전략품목

분자/면역 진단 시스템

1. 개요 ····· 6
2. 동향 조사 분석 ····· 14
3. 특허 동향 ····· 34
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 44

분자/면역 진단 시스템

전략품목 정의 및 범위

- 분자 진단은 질병의 감염 여부를 판정할 목적으로 혈액 소변, 분변, 타액 등 인체에서 유래하는 검체(시료)로부터 분자생물학적 기술 또는 방법을 적용하여 감염물질(세균, 바이러스) 혹은 원인물질(단백질)의 유전정보를 담고 있는 유전자(DNA 또는 RNA)를 검사하는 방법, 제품(시스템 및 장비, 장치 포함)
- 면역 진단은 항원 항체 반응이라는 특이적 결합 원리를 이용하여, 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 기술

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** `21년 141억 200만 달러였던 세계 분자/면역 진단 시장 규모는 `26년 214억 600만 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 `21년 2조 1,621억 원에서 2026년 2조 8,224억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발되고 있으며, 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화, 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행되고 있음

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전과 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발
- **(플레이어)** Roche Diagnostics(스), Abbott Laboratories(미), Danaher Corporation(미), Siemens Healthineers(독), Thermo Fischer Scientific(미), Life Technologies(미), 나노엔텍(한). LG화학(한), 셀트리온(한)
- **(중소기업)** 지노믹트리, 메디프론디비티, 에스디바이오센서, 씨젠, 젠큐릭스, ㈜바디텍메드, 바이오니아, ㈜레보스케치, ㈜랩지노믹스

◎ 핵심기술

- 분자진단 POC 기술
- 올리고 핵산을 이용한 진단 기술
- 다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술
- 분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술
- 바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술
- 비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **다양한 새로운 질병의 빠른 유행으로 인한 진단과 예방 분야에서의 신속한 분자/면역 진단 기술개발 및 대응 방법 강구 중요성 증대**

➜ **의료산업에서 분자/면역 진단시스템 기술은 신속성, 정확성, 고성능, 신뢰성 확보를 위한 기술로 발전되고 있어 원천기술 확보가 매우 필요함**

➜ **분자/면역 진단시스템 분야는 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구됨**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

☐ 체외진단(IVD)은 다양한 건강 상태를 진단하기 위해 다양한 생물학적 샘플에 대한 체외 검사를 수행하는 것을 의미

- 간단한 DNA 기술에서부터 병을 치료하거나 완화하기 위한 정교한 DNA 기술에 이르는 진단 검사를 수행하기 위해 사용됨

☐ 체외진단(IVD)은 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용될 수 있음

- 체외진단(IVD)은 개인 맞춤 치료를 제공하기 위해 정밀 의학 분야에서도 사용될 수 있음

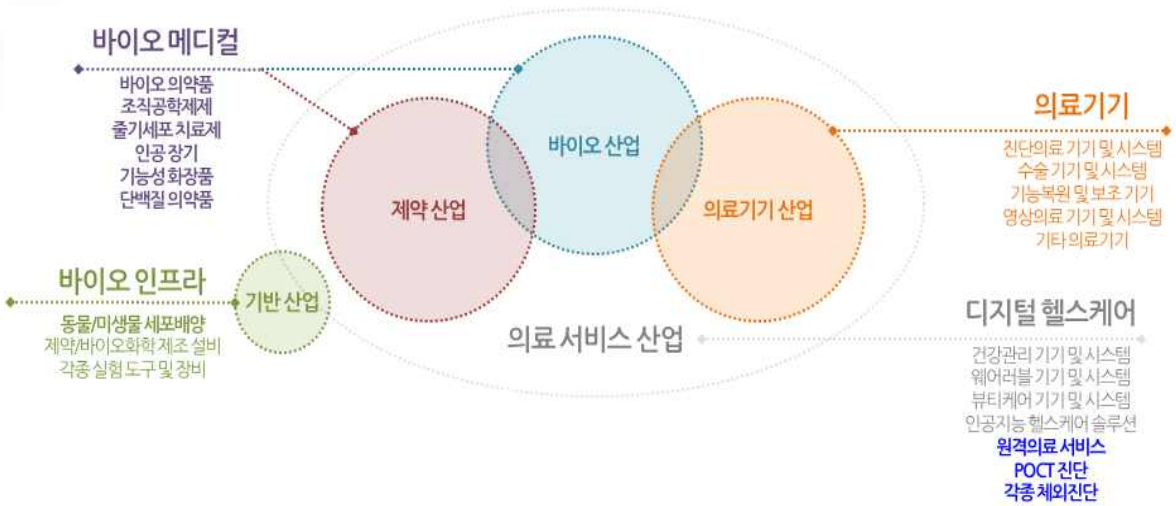
☐ 체외진단(IVD)은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있음

☐ 이중 분자/면역 진단 키트는 체외진단(in vitro Diagnostics, IVD)에서 가장 많이 활용되는 기술을 이용한 제품임

- 분자 진단 키트는 검체에 특정한 DNA 구조나 RNA 구조가 있는지 검사하여, 질환의 정확한 진단, 특정질환의 발병 전 위험성 진단, 치료법 결정이나 치료 중의 경과 관찰 등에 필요한 기술이 사용된 제품임

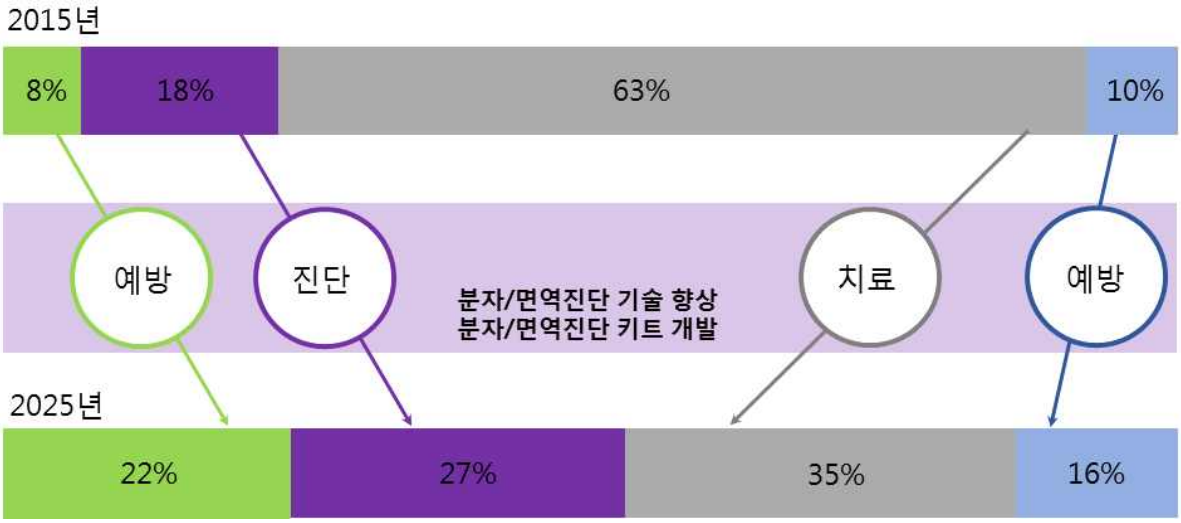
- 면역진단 키트는 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법으로 조기진단 및 개인 맞춤형 의료를 가능케 하는 진단기술 중 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받는 기술이 사용되는 제품임

[바이오 산업 내 분자/면역 진단 시스템 위치]



* 출처 : 바이오경제 실현을 위한 바이오산업 이슈 진단 (한국과학기술기획평가원, 2017.12), ㈜윕스 재구성

[글로벌 헬스 케어에서의 분자/면역진단 키트의 위치]



* 출처 : 글로벌 헬스케어 영역별 비중 ((주)수젠택 자료, 2019), 재해석

☐ 분자/면역 진단 시스템은 바이오 분야에서 신종 감염병의 신속한 진단 및 질병의 예방 및 치료에 있어 예후 진단에 필요한 전략품목으로, 특정 유전자 및 단백질을 이용한 진단 기술 개발을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 분자/면역 진단 시스템]



* 출처: 자체작성

(2) 필요성

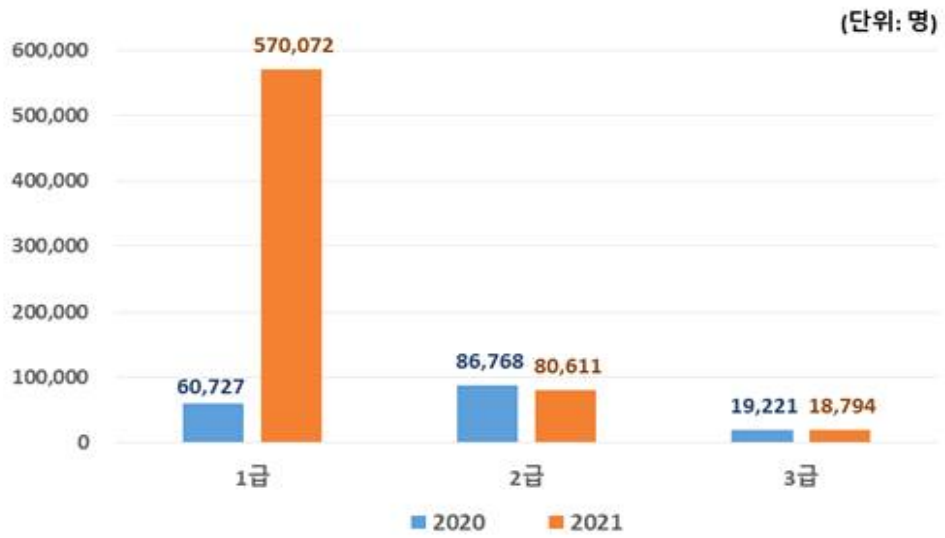
☐ 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요

- 전 세계적인 인구이동 증가와 기후변화, 고령화 등으로 인해 신종 감염병이 전 세계에 번져 많은 사람의 목숨을 앗아가는 팬데믹(Pandemic) 발생에 대한 우려 심화
- 지난 100년 간 팬데믹은 1918년 스페인독감(5000만명 이상 사망), 1957년 아시아독감 (100만명 이상 사망), 1968년 홍콩독감(80만명 이상 사망), 2009년 신종플루(H1N1), 2019년 (COVID-19) 등
- WHO에서 선포하는 국제공중보건비상사태(PHEIC, Public Health Emergency of International Concern)는 질병의 국제적 전파에 따라 타 국가에 공중보건 위험을 초래할 수 있어 국제적 대응과 공조가 필요한 상태

  - 신종플루(2009), 소아마비(2014), 에볼라(2014), 지카(2015-2016), 에볼라(2018-현재), COVID-19(2019-현재)

- 우리나라도 사스(2002), 신종플루(2009), 메르스(2015) 등을 겪었고 최근 COVID-19(2020)로 인하여 다시금 경제적·사회적으로 어려움을 겪고 있음
- 메르스는 확진환자 186명, 사망 38명에 그쳤으나 장기간에 걸쳐 경기침체·국민 삶의 질 저하 등 막대한 피해를 주었고, COVID-19가 발생(2020년 1월 18일 첫 확진자 발생)하는 등 5~7년 주기로 발생이 계속
- 세계적으로 유행을 일으키는 신변종 바이러스 감염의 빈번한 발생에 따라 감염성 병원체의 신속/정확한 검사의 중요성이 부각되고 있으며, 감염성 상시화 가능성에 대비해 국가별로 방역시스템 보강이 필요함
- 미국의 대응에서 병원이 아닌 개인의 '자가진단' 키트로 검사를 수행한 사례와 같이 진단이 필요한 환자의 수요보다 병원의 공급이 부족한 경우를 위한 제품군의 발달도 예상이 가능

[법정 감염병 발생 현황]



* 출처 : 법정 감염병 발생 현황 (e-나라지표, 2022), ㈜윕스 재구성

❑ 인구 고령화 및 만성질환자의 증가로 의료비 지출이 늘어남에 따라 간편하며 효율적인 질병의 진단 · 예방 기기의 중요성 대두

- 우리나라는 급속한 고령화로 인하여 `19년 65세 이상 고령자는 14.9%, `25년 20.3%, `67년 46.5%가 될 것으로 예상되면서 이에 따른 전방위적인 대비가 필요[1)]
- (식품의약품안전처 보고서, '18년 기준) 고령층의 진료비를 1% 절감할 경우 약 2,400억 원 이상의 의료비 절감 효과 기대
- 소득수준이 높고, 노인인구가 많은 북미, 유럽, 일본 등에서는 질병을 치료하는 치료의학에서 예방의학으로 의료 패러다임이 전환되면서 예방의학 발달과 함께 체외진단 서비스 발전 중

❑ 글로벌 헬스케어 패러다임이 단순 질병 치료에서 예방, 진단 및 모니터링으로의 변화로 분자/면역 진단 키트 필요성 증대

- 분자/면역 진단 시장 규모가 증가하고 있으며 다양한 기술이 융합된 차세대 분자/면역 진단 키트의 개발로 시장 규모는 더욱 성장 예상

1) 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서 (한국의료기기안전정보원, 2020.06)

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

☐ 분자/면역진단 산업은 헬스케어기기, 정보통신기기, 의료기기, 스포츠기기, 자동차 기기, 이동통신기기와 같이 다양한 센서들의 응용에 따라 필요한 모듈이나 서브시스템이 존재함

- 바이오 소재에 따라 단백질, DNA, 바이러스, 호르몬이 있고 센서들의 소재에 따라 물리, 화학, 바이오, 전자기, 방사 선, 또는 광 반도체 분야로 구분
- 국가적으로 노령화에 따른 의료비 예산 급증에 따라 개인별 맞춤의료 적용을 통한 불필요한 의료예산 감축의 필요성이 제기
- 경제적으로는 효율적이고 효과적인 치료와 예방관리를 위한 개인별 맞춤의료(Personalized medicine)의 필요성 증대되면서 ICT 와 융합한 차세대 진단시스템의 수요가 증가하고 있으므로 바이오진단 산업은 급성장하는 차세대 성장 동력 사업임

☐ 분자/면역 진단 산업의 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야로서 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 등이 중요함

- 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력 확보의 최우선 조건임
- 분자/면역진단 산업의 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반응할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
- 분자/면역진단 산업의 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단 시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함함

[분자/면역 진단 시스템 품목 산업구조]

후방산업	분자/면역 진단 시스템	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: 자체작성

(2) 용도별 분류

☐ (용도별 세부 분류) 전 산업 분야에서 분자/면역진단 산업 BT/IT 융복합 기술로서 산업 융합이 가속화되어 헬스케어 산업 분야에서 추가적 부가가치 창출이 가능

☐ 분자진단 기술은 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

- 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 제한적이었음
- 디지털 분자진단 기술은 이러한 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨
- 분자진단기기의 경우 진단의 정확도가 체외진단 중에서 가장 높으며, 연평균성장률(CAGR 15.2%)이 체외진단기기 중 가장 높은 분야로 이러한 기술은 특히 PCR을 기반으로 하며, 우리나라를 비롯해 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Realtime PCR 방식(정확도 99%이상)을 주로 사용하고 개발도상국들은 Real-time PCR보다 저렴한 Conventional PCR(정확도90% 이상)을 주로 사용

[분자 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용	
질병진단용	• 감염병질환 검진 • 대사질환 진단 • 인체유전질환 검진	• 분자의학 영상 • 암진단
개인맞춤 의학용 약물유저체 동반 진단	• 약물유전체 동반 진단	
질병위험도 예측	• 인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측	

☐ 면역진단 기술은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것을 기초로 하여 매우 다양한 질환의 진단과 추적에 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, 미세유체 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
- 면역화학적 진단기기는 분자진단기기와 차별화되어, 질병의 진단뿐만 아니라 질병 관리 측면에서도 유용하며, ELISA나 EIA 시스템 같은 면역 측정기기가 사용되어 왔으나 현재는 Chemiluminescent Immunoassay가 대세로, 병원, 상업용 검사실, 혈액은행 등에서 다양하게 사용

[면역 진단 용도별 분류]

용도	세부 내용
진단시약	• 진단시약 • 항체개발 • 접합체 개발 • 기타 시약 개발
표지자 탐색	• 암진단 표지자 • 대사질환/유전자결함 표지자 • 자가면역화학 표지자
진단장비/기기/소프트웨어 장기 온어 칩	• 하드웨어 설계 및 디자인 • 운용 프로그램 • 데이터처리 알고리즘

◎기술별 분류

☐ 전문 체외진단 검사는 검사 방법을 기준으로 볼 때 6가지로 분류됨

- 진단 검사(Diagnostics)는 체내 진단 검사(in vivo diagnostics)와 체외 진단 검사(in vitro diagnostics, IVD)로 대별되고, 체외 진단 검사는 일반 체외 진단 검사(Routine IVD)와 전문 체외 진단 검사(Esoteric IVD, Specialized IVD)로 구분됨
- 전문 체외 진단 검사는 일반 진단 검사(General chemistry), 혈액 진단 검사(Hematology), 세포 진단 검사(Cytology), 미생물 진단 검사(Microbiology), 면역 조직 진단 검사(Immunochemistry), 유전자진단 검사(Genomics, proteomics, metabolomics)로 분류됨
- 일반적으로 면역 조직진단 검사 및 유전자 진단 검사를 분자 진단 검사(Molecular diagnostics, MDx)로 분류됨

☐ 체외진단 기술 분야는 그 진단기술에 따라 8개로 분류됨

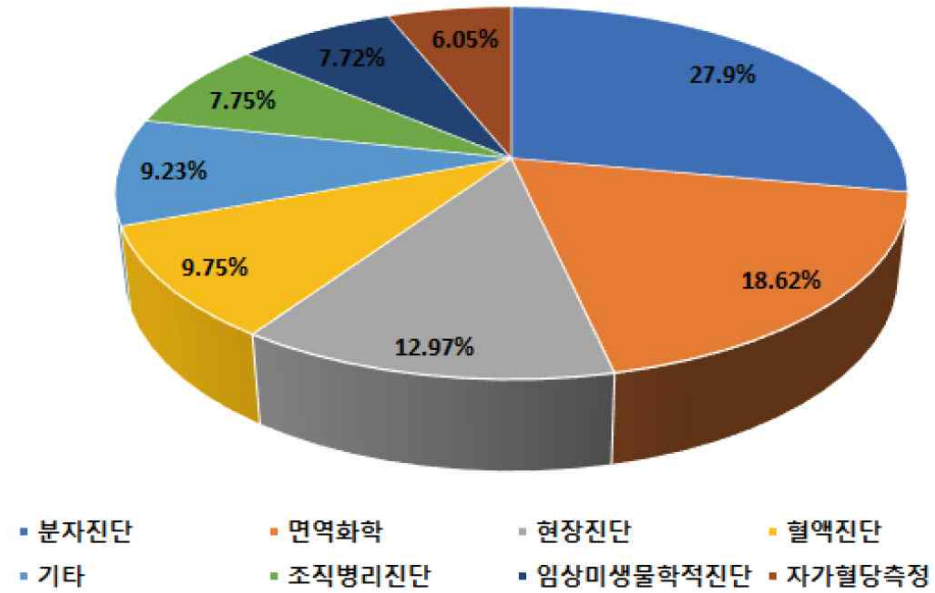
- 면역 화학적 진단: 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
- 자가 혈당 측정: 당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용
- 현장진단: 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용
  - 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
- 분자진단: 유전체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것
  - 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
- 혈액진단: 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액 세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용
  - 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용

- 임상 미생물학 진단: 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것
  - 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
- 지혈진단: 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
- 조직진단: 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공
  - 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

☐ 기술 분야별 시장 점유율에 따라 다양한 기술이 융합된 진단기술 분야가 높은 비중을 차지함

- 분자진단(27.9%) > 면역화학(18.62%) > 현장진단(12.97%) 순

[기술분야별 시장 점유율]



* 출처 : 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서 (한국의료기기안전정보원, 2020), ㈜윕스 재구성

2. 동향 조사 분석

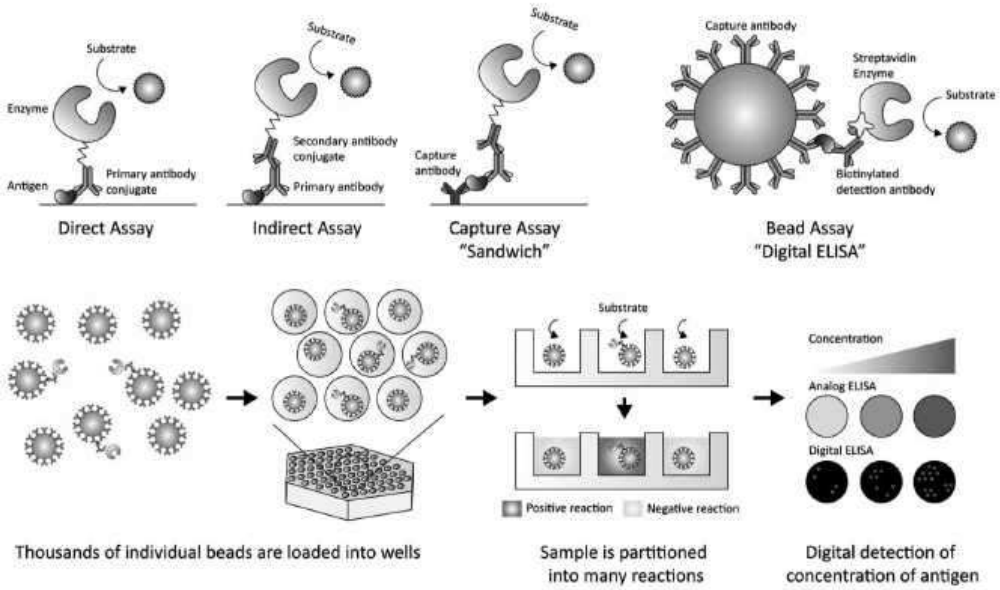
가. 시장 분석

◎ 적용 분야의 확대

☐ 디지털 기반 단일분자검출(single-molecule detection: SMD) 정량 분석법은 극저농도의 단백질을 정밀하게 측정하는 유망한 방법으로, 단일 분자 검출에는 형광 이미징이 활용되며, 이를 구현하기 위해 고성능 광학 시스템과 형광 프로브 개발이 필요

- 고성능 광학 시스템으로는 공초점 현미경(confocal microscope)이나 초감도 단일분자 계수시스템, 전체내부반사 형광현미경(TIRFM) 등 활용
- 형광 물질로는 유기 염료, 양자점(Ads) 및 형광 나노 입자가 포함되며, 유기염료의 경우 광범위하게 사용되나 낮은 흡수 단면적, 광 변색 및 퀜칭의 단점을 가지고, Qds는 photoblinking과 생물학적 독성을 단점으로 하며, 형광물질의 결함은 부정확한 검출 결과를 초래하게 되므로, SMD의 적용에 있어서 극복해야할 주요 과제임

[디지털 ELISA 기술의 개요]

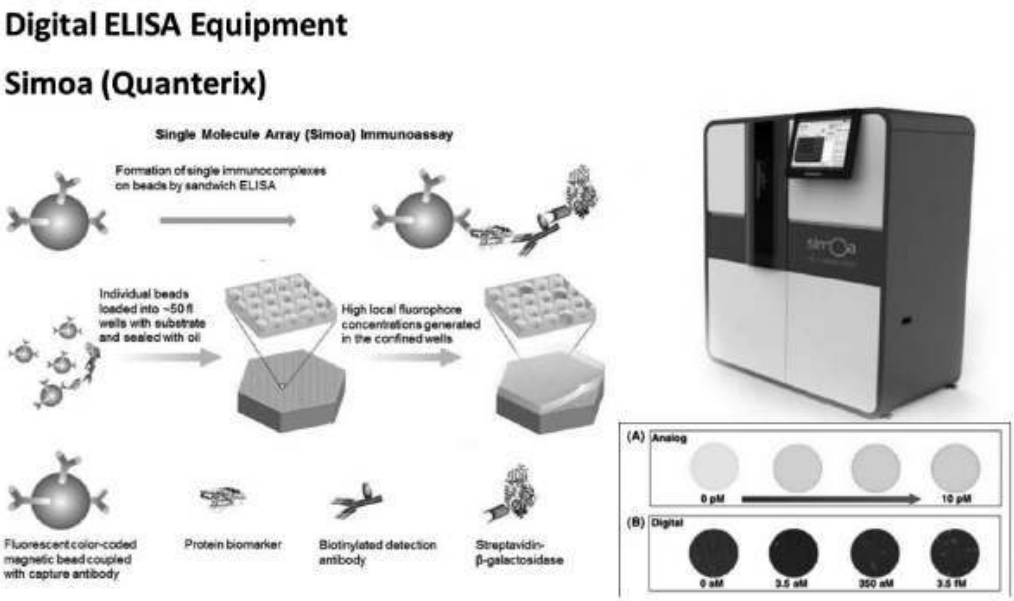


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 디지털 ELISA 분석법은, 수십 마이크로 크기의 마이크로웰 어레이를 이용, 효소 단일 분자 활동을 디지털방식으로 측정함으로써 구현된 펨토리터 어레이 방식 초고감도 면역분석 기술

- H. K. Skalinikova 연구팀은 2017년 고감도 디지털 ELISA를 사용하여 낮은 사이토카인 농도를 정확하게 측정하여, 인체 내부 신호 변화를 정밀하게 모니터링 하는 것이 가능하다는 것을 발표하였으며, 디지털 ELISA 기술은 Quanterix에 의해 새로운 면역분석 기기 구현에 적용되었으며, 환자 염증의 바이오마커 측정을 위한 파일럿 연구에 활용되었음

[디지털 ELISA 장비]

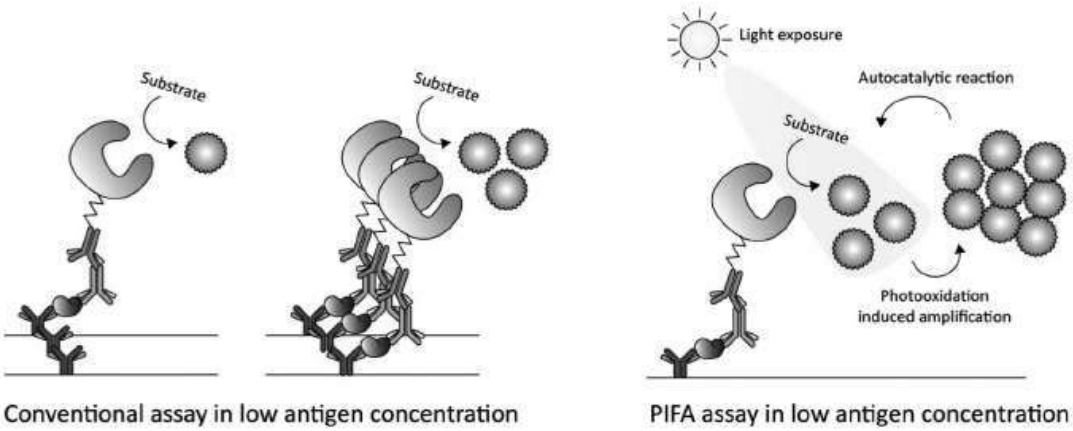


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 광산화증폭 기반의 디지털 진단기술은 반응물이 효소반응으로 생성되었을 때 광을 지속적으로 조사할 경우 효소반응과 같은 자가증폭 반응이 일어나는 것이 알려져 있으며, 이러한 증폭작용을 모델화하여 수치화하는 방법이 개발되어 이를 이용하면 고감도로 면역분석을 할 수 있는 것으로 알려짐

- 광산화증폭을 이용한 디지털 분석기기는 초고감도로 단백질을 분석할 수 있으므로 기존의 ELISA 분석기 시장이 아닌 다른 진단시장에서 우위를 점유할 수 있어 신시장 창출이 가능
- 대표적인 예로, 혈액 치매조기진단을 위한 초저농도 단백질 마커의 측정이 가능하며, 아밀로이드베타, 타우, 신경필라멘트 등의 치매 관련 단백질 마커의 혈액 내 농도가 pg/mL의 초저농도로 기존 ELISA 방법으로는 측정이 불가하지만, 광산화증폭을 이용할 경우 디지털 분석기기로 측정하는 것이 가능하여 신시장 창출이 가능할 것으로 기대됨

[광산화증폭 디지털 분석의 개요]

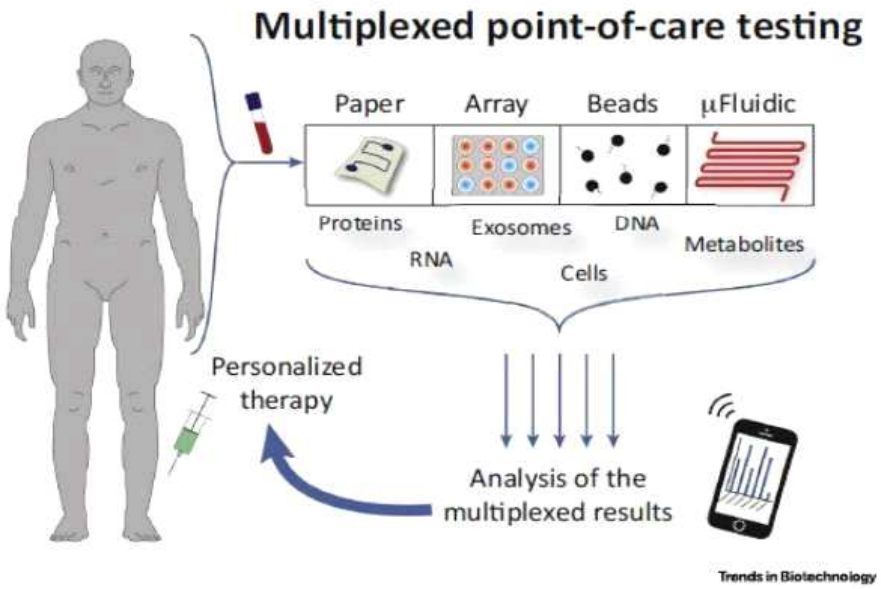


* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

☐ 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시 검출이 가능한 다중진단 기술 개발

- 다중진단은 ① 진단영역의 분리, ② 반응을 위한 채널 네트워크나 전극 어레이의 영역의 분리, ③ 다양한 검사 라벨링(예: 효소, 레독스(redox) 분자, 비즈(beads) 및 형광입자) 방식을 통해 구현 가능

[다중진단 현장진단기기 개념도]



* 출처 : Multiplexed Point-of-Care Testing & xPOCT (Trends in Biotechnology, 2017)

☐ 차세대 현장진단기기에 진단의 정확도를 높이기 위하여 분자진단기술 적용

- 분자진단기술이 현장진단기기에 적용이 어려운 부분은 온도 제어를 위해 장비가 소형화가 어려움이 있었으나, MEMS 기술 등을 기반으로 장비 소형화가 되면서 차세대 현장진단기기에 분자진단기술 적용 시작
- 유전자 증폭 방법 중 온도 제어가 필요 없는 등온 증폭 기술이 개발되면서 현장진단기기 제품 개발함
- 등온증폭 기술 중 하나인 Loop Mediated Isothermal Amplification(LAMP) 기술이 적용되어 제품 개발함
- 국내에서도 차세대 현장진단기기에 분자진단을 기반으로 한 제품 개발 중에 있음

☐ 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화

- 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 기술 적용 필요
- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용
- molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등

□ 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전

- 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발

□ 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용

- 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학 (pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암진단 등에서 많이 활용

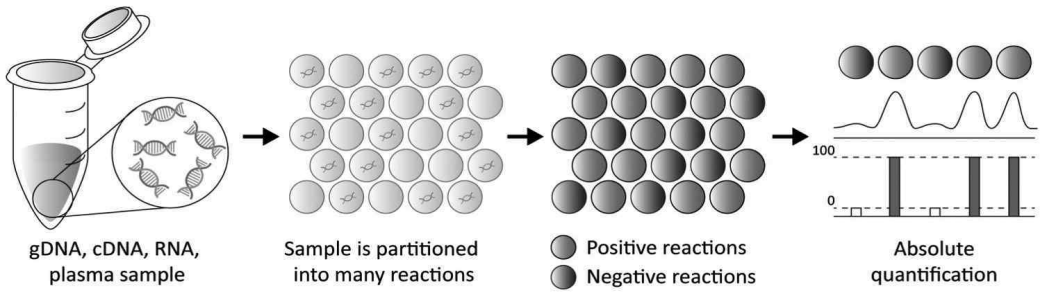
□ 정량화가 어려운 한계를 넘어서기 위한 디지털 PCR 기술 발전 및 산업화 진행

- 2013년 RainDance Technologies는 피코 리터의 물방울 제어를 기반으로 하는 디지털 PCR 플랫폼 출시, 최대 1,000만 개의 피코 리터 크기의 액적(droplet)을 생성하는 기술에 기반하고, 분자의 실제 수(목표 DNA)를 측정하여 이산 "디지털" 측정이 가능

- 디지털 PCR은 표준물질이나 복잡한 calibration에 의존할 필요가 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능

- 현재 시장에서 판매되는 디지털 PCR은 아래와 같이 간단하게 세 가지로 구분

[디지털 PCR 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report (한국산업기술평가관리원, 2018)

- 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발

- CNV(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용, 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출

- 기존보다 200배 많은 검체를 동시에 증폭이 가능하고, 민감도를 향상시킨 진보된 유전자증폭기, 코로나19 등 감염병 진단 시약 개발 촉진 기대

◎ 글로벌 업체에 의해 주도되는 시장

☐ 체외진단 시장 상위 3개사가 전체 시장의 47% 차지하여 높은 진입장벽 존재

- 세계 분자/면역 진단 시장은 스위스의 Roche Diagnostics가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Abbott Laboratories, Danaher Corporation, Siemens Healthineers, Thermo Fischer Scientific, Johnson & Johnson 등 경쟁
- 2018년 Markets and Markets 보고서에 따르면, 전 세계 분자/면역 진단 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 점유율 차지
- 분자/면역 진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성 중시

☐ 글로벌 선진국 기업인 Roche Diagnostics, Siemens Healthineers, Abbott Laboratories 등이 시장의 74%를 점유 및 기술을 선도하고 있음

- Roche Diagnostics(스위스)는 1968년 설립 이후 혁신적인 제품과 신기술로 전 세계 체외 진단업계 선두주자로 제약과 진단을 핵심 사업으로 하고 있으며, 질병의 조기 발견, 예방, 진단 및 치료 모니터링 등을 위해 혁신적인 제품과 서비스 공급하고 있으며 총 매출액의 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이고, 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단 기기임
- 또한, 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트를 포함하는 광범위한 제품 포트폴리오를 가지고 있고, 주력 브랜드인 Cobas를 기반으로 다양한 제품 제공하고 있으며 2018년 10월, ABENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트 출시하였음
- Siemens Healthineers(독일)는 인수합병을 통해 이미징 분야, 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 의료 비즈니스 입지 강화 전략 실행하여 전 세계적으로 강력한 네트워크를 기반으로 광범위한 연역분석, 임상화학, 지혈 및 전염병 진단 제품에 대한 포트폴리오 구축
- 2014년 진단기기 시장에서 4위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6위의 Dade Behring사를 인수한 후 3위로 급부상하여 2017년에는 분자시험 오퍼링(molecular-testing offering)을 강화하기 위해 Luxembourg 소재 분자유전진단 회사인 Fast Track Diagnostics(FTD) 합병하므로 주력 제품인 AptioTM Automation은 진단검사의학 통합 솔루션으로, 뛰어난 성능과 적응성 및 인텔리전트 기술을 Siemens 고유의 자동화 워크플로우 기술과 결합하여 폭넓은 검사 가능성 제공하고 있음
- Abbott Laboratories(미국)는 면역/화학진단 분야에서는 선두기업으로, Abbott PRISMnEXT 등 자동화 스크리닝 장비, 소모품 및 플랫폼 제조사로서 각종 바이러스 감염검사, 종양표지자, 갑상선 기능표지자, 심장질환 표지자, 각종 대사질환관련 표지자, 약물 농도 분석 등이 가능한 전자동 면역분석 징비 제조 및 판매하고 있음
- 또한, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품 제공하고 있으며 PLEX-ID 플랫폼과 진보된 환자 자가테스트 기술 등의 차세대 기기플랫폼 구축에도 많은 투자를 진행하고 있으며, 2017년 Alere Inc.를 인수하여 진단 포트폴리오를 강화하고 포인트 오브 케어 테스트(point of care test) 시장에서 선두주자로 병원, 검사실, 혈액은행, 응급실, 진료실 및 클리닉을 위한 의료 진단 장비, 검사, 자동화 및 정보솔루션을 제공하며 의료 활동의 영역 확장하고 있음

- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했으며, 같은 해 10월 Point or Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Step A2 분자 분석 도입

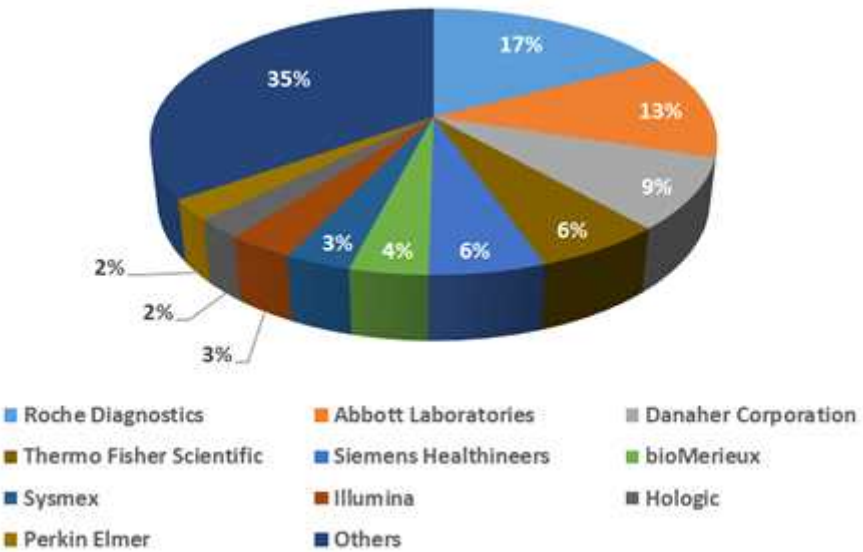
- Thermo Fischer Scientific(미국)는 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스 제공하는 생명공학 제품개발 회사로, Thermo Electron과 Fisher Scientific의 합병으로 2006년 설립되었으며, 2016년 Affymetrix를 인수하면서 바이오칩 시장의 선두 업체로 성장하고 있음

- Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific 및 Unity Lab Services을 통해 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며, 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품 제공하고 있으며 특수진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품 제공하고 있음

- 2021년 2월 Hologic은 분자항암기업인 Biotheranostics를 2.3억 달러에, 6월에는 분자진단기업인 Mobidiag Oy를 8.08억 달러에 인수

- 2020년 기준 글로벌 TOP 10 기업의 총 매출액은 560.19억 달러로, 글로벌 시장의 65.2%를 차지하고 있음. 글로벌 상위 20개 기업의 글로벌 시장 점유율은 78.8%에 달함. 로슈진단의 글로벌 시장 점유율은 17.3%로 선두를 지키고 있으며, 애보트와 다나허가 각각 점유율 2위와 3위를 차지하고 있음

[세계 체외진단 주요기업 시장 점유율 현황]



* 출처 : Global In Vitro Diagnostics Market Outlook 2021 (Frost & Sullivan, 2021.09) ㈜윕스 재구성

☐ 국내 분자/면역 진단 시장은 선진국 기업들이 상당부분 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

- ㈜파나진은 2001년 PANAGENE Inc.으로 설립되어 유전자 진단 기술을 바탕으로 시장 선도 종양 유전자/검사시약 및 진단기기/부가제품을 주력제품으로 개발함

- 신규 PNA(Peptide Nucleic Acid) 단량체 물질특허와 세계 유일의 PNA의 대량 제조법을 개발하여 PNA 기반의 조직검사용 제품과 액체생체검사용 제품을 판매 중으로, 조직검사용 제품의 경우 국내 약 60~90%의 점유율 차지하고 있음

- 해외 대리점 확보 및 지원을 통해 해외 진출하고 있으며, QIAGEN(독일), Thermo Fisher Scientifc(미국) 등 다수의 진단 회사에 PNA 소재도 별도 판매 중

- 엑세스바이오는 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 성공한 바 있음

- 2011년 용혈성 빈혈의 현장 진단이 가능한 G6PD POCT를 세계 최초로 개발 형광물질을 면역크로마토그래피 기술에 접목하여 민감도를 극대화하는 면역/화학적 진단기술인 ROSUSTM 보유하고 있으며 주력제품으로는 현장에서 즉시 질병을 진단하는 RDT(Rapid Diagnostics Tests) 바이오센서, 분자진단 등 보유

- ㈜씨젠은 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술 확보하여 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 획득하였으며 DNA 추출기, PCR 시약 자동 분주기, 자동 전기영동기, POCT, Real-time PCR, De-capper, 장비용 시약 등 분자진단을 위한 자동화 시스템을 독자적으로 구축함

- 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 60여 개국에 분자진단 제품 공급하고 있음

- 랩지노믹스는 차세대유전체검사, 분자진단검사, NSG 유전체분석서비스 등에 주력하고 있으며 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등 최대의 병원 네트워크를 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 진출하였으며 소피아 제네틱스와의 전략적 파트너십 구축해 높은 수준의 분자진단 서비스와 인공지능 기반의 BI플랫폼을 개발하고 공동 마케팅을 통해 분자진단 서비스를 각국 시장에 공급하고 있음

◎ 정책적 지원 강화

☐ 제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 ’12-’16(’12.9)

- 대유행 감염병의 지속 발생과 기후변화 인수공통감염병 등장 등에 따라 감염병 발생 시의 국가 주도 대응을 위한 기술개발, 및 범부처 협력추진체계 명시
- 8대 중점분야를 선정하여 전 분야에 걸쳐 진단기술의 개발을 강조, (POCT) 특히 현장진단용 진단시스템 개발 강조

☐ 제6차 산업기술혁신계획 ’14-’18(’13.12)

- 4차 산업혁명에 대응한 국토교통 R&D 기획, 국가공간정보 정책 기본계획 및 시행계획에 DTS 구축과 운영을 위한 실천과제를 지속적으로 발굴하고 상호 조율과 협력 추진 중

☐ 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 ’17-’21(’16.4)

- 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

☐ 의료기기산업 종합발전계획(’17.12)

- 질환극복 진단 및 치료기기 개발
- 중증질환 증대로 가중되는 의료비 부담 절감을 위해 질병 진단의 신속성 정확성 강화를 위한 체외진단의료기기 개발

☐ 집중 지원 의료기기 규제혁신방안(’18.7)

- 신의료기술 평가제도 개선 등 규제개혁 추진
- 혁신기술 별도트랙 도입 체외진단기기 선진입 후평가(’19.3), 실시 신의료기술평가 건강보험등재 동시진행 등 (’19.3-’19.9)

☐ 바이오헬스 산업 혁신전략(’19.5)

- 혁신 신약 의료기기 분야에 정부 확대·R&D
- 수출주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정 기술고도화 지원 (’20-’25 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

☐ 체외진단의료기기법 시행령(‘20.05)

- 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조 · 수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정한 ‘체외진단의료기기법’이 제정
- 2019년 4월 공포되어 2020년 5월 시행

☐ (미국) 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medical Device Safety Action Plan) (’18.4) 발표

- 제품수명전주기(TPLC)에 걸쳐 의료기기 안전관리 추진, 시판 후 감시 개선 안전한 의료기기를 위한 혁신 촉진

- 디지털 헬스 작업모형(Working model) ('18.4) 상세화, 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
- 국가 5대 R&D('19) 중 하나로 건강 분야 투자 확대, 혁신 의약품 의료기기 허가 기간 단축
- FDA는 코로나19 발생 초기부터 진단기기의 신속도입을 위해 체외진단 긴급사용승인(EUAs)제도를 운영하고 있음[2)]
- 진단기기 개발을 위해 전례없는 정부지원으로 약 110개 이상의 연구기관과 글로벌 체외진단 기업이 다양한 면역진단 키트를 개발하고 있음

☐ (유럽) 의료기기법 체외진단의료기기법 제정 (MDR), (IVDR)('17.5)

- 종전의 지침을 법으로 상향하고 고위험도 제품의 경우 전문가 (Directive), 패널 리뷰 실시 임상시험 강화 및 CE 인증기관 관리감독 강화 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)('17.10) 운영

- 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
- 코로나19 초기 진단기술 개발에 있어 매우 적극적으로 대처하고 있는데, 특히 중국 민간기업(300개 이상)을 중심으로 긴급사용승인제도를 활용해 면역진단을 포함한 다양한 체외진단키트를 개발하고 있음

2) 식의약 R&D 이슈보고서 코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향 (식품의약품안전평가원, 2021.08)

(1) 세계시장

□ 세계 분자/면역 진단 시장은 분자진단 시장과 면역진단 시장을 합산한 금액으로 추정할 수 있으며, 2021년 141억 200만 달러로 추정되며, 2026년에 214억 600만 달러로 증가할 것으로 전망

- 2020년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 9.02%로 전망
- 코로나 19 팬데믹으로 일상적으로 해오던 진단시험이 크게 줄고, 호흡기질환에 대한 분자진단과 면역분석, 그리고 현장진단(POCT) 시장이 급속히 성장하는 등 2020년 1분기 이후 글로벌 체외진단 시스템 시장에 변화가 발생

[세계 분자/면역 진단 시스템 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
분자진단	9,371	9,876	10,765	11,734	12,790	13,941	15,196	9.00
면역진단	3,380	4,226	4,565	4,930	5,324	5,750	6,210	8.00
세계시장	12,751	14,102	15,330	16,664	18,114	19,691	21,406	9.02

* 출처: yahoo!finance, Molecular Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2021 - 2026),2022.06 | businesswire, Autoimmune Disease Diagnosis Global Market Report 2021: Market is Expected to Reach $5.75 Billion in 2025 at a CAGR of 8% with Long-term Forecast to 2030 - ResearchAndMarkets.com, 2022.11 자료를 재구성하여 추산

(2) 국내시장

□ 분자/면역 진단 시스템 국내 시장은 2021년 2조 1,621억 원에서 2026년 2조 8,224억 원으로 전망

- 코로나19가 본격적으로 확산되고 이에 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단 제품들이 국내 및 해외시장으로부터의 수요가 늘어남[3)]
- 디지털 PCR 기술 및 차세대 염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 및 암 진단의 정확도가 향상되었으며, 면역진단 분야에서는 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대됨

[국내 분자/면역진단 시장 규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	`20	`21	`22	`23	`24	`25	`26	CAGR (`20~`26)
국내시장	20,794	21,621	22,104	23,497	24,977	26,551	28,224	5.42

* 출처: MordorIntelligence, SOUTH KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027), 2021 재가공
* 2022년 기준 환율 1USD=1,293.66원 적용

3) 글로벌 체외진단 동향 (한국바이오경제연구센터, 2022.07)

나. 기술개발 동향 분석

□ 기술경쟁력
- 분자/면역 진단 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 92.3%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 0.7년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 74.7%, 기술격차는 1.8년으로 평가
- 한국>EU(85.2%)>일본(79.0%)>중국(68.3%)의 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)[4)]
- 분자/면역 진단 시스템은 6.30의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 분자 진단 기술 동향

□ 분자진단 기술에 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화

- 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 기술 적용 연구 중에 있음

- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술 융복합되고 있으며, 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들 활용하는 연구가 수행되고 있음(molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동(macromolecule blotting), microarray 등)

□ 바이오 기술 중심의 발전에서 벗어나, IT 기술과의 융·복합을 통한 발전

- 분자진단기기를 모바일 기기 기반으로 한 제어와 진단정보 관리 등, 제품 개발 중에 있음

□ 분자진단 기술의 다양한 진단 의학 분야에서의 활용

- 분자진단 기술은 태아를 대상으로 선천성 유전질환 진단(prenatal diagnosis), 약물의 효용성을 대상으로 약물유전학(pharmacogenomics), 감염병을 대상으로 병리유전학(pathogenomics), 심장병 등 성인병 질환을 대상 위험도 분석, 암 진단 등에서 활용하기 위한 연구가 진행 중임

□ 분자 진단 기술 관련 국내외 동향

- 진단 정확도를 개선할 수 있는 디지털화 및 대량 진단이 가능하고 적용 분야를 다양화할 수 있는 플랫폼 기반의 진단기술들이 출현하고 있음

- 유전자 진단 분야에서 나노기술(NT)을 기반으로 정확도가 획기적으로 향상된 디지털 PCR 기술 및 차세대 염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 및 암 진단의 정확도가 향상됨

---

4) 기술수명주기(TCT, Technical Cycle Time): 특허 출원연도와 인용한 특허들의 출원연도 차이의 중앙값을 통해 기술 변화속도 및 기술의 경제적 수명을 예측

◎ 면역 진단 기술 동향

☐ 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 다양하게 연구 개발되고 있음

- 면역화학진단 기술은 초기에는 주로 단백질 검출이나 정량을 위한 방법으로 사용되었으나 최근 재조합 항체기술의 발전으로 저분자화합물, 탄수화물, 지질 등의 분석 및 각종 미생물 분석에도 활용되고 있음

☐ 질병 표지자 탐색부터 처리장치, 관련 소프트웨어까지 다양한 제품 및 기술개발 필요

- 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 등 포함되어 개발되고 있음

- 장치 제어 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 시스템 개발되고 있음

- 시스템으로 구현된 면역화학진단시스템은 효소면역학 검정법, 형광면역화학 검정법, 스핀면역화학 검정법 등을 통해 각종 질병에 의해 생성된 질병 표지자(항원 또는 항체)를 검출하여 질병을 진단하는 시스템임

- 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석 시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술로 활용되고 있음

☐ 면역 진단 기술 관련 국내외 동향

- 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대됨[5)]

- 국산 체외진단 제품들이 국내 및 해외시장으로부터의 수요가 늘어났으며, 국내의 진단용 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 약 52.1%로 시장의 절반 이상을 차지하는 셈임

- 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

- 한국항공대학교 산학협력단 : 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발

  - 생명체의 뇨를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 뇨성분의 존재유무 진단

  - 멀티 스트립을 사용, 한번에 모든 뇨 진단 가능

5) 글로벌 체외진단 동향 (한국바이오경제연구센터, 2022.07)

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Roche Diagnostics(스위스)

- 진단 제품을 제조 및 마케팅하는 “F. Hoffmann-La Roche Ltd.”의 사업부로, 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치를 제공하고 있음
- 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비인 LightCycler® 480 System 및 High-throughput, microwell plate 기반의 Real-time PCR을 개발하여 빠른 시간 내에 검체에서의 유전자를 정량적으로 파악 가능하도록 함
- cobas e801개발, 2.9㎡의 좁은 공간에서 시간 당 300검사를 수행할 수 있어 검사실의 공간 사용 극대화
  - 평균 4~60㎕의 적은 검체량으로도 검사가 가능해 환자의 채혈 부담 감소 가능 및 대부분의 검사가 18분 안에 종료되어 검사 결과를 신속하게 확인
- 원숭이두창 바이러스를 검출하기 위해 LightMix Modular Orthopox Virus, LightMix Modular Orthopox Virus 및 LightMix Modular Orthopoxy Virus의 세 가지 PCR 진단 제품을 출시

☐ Abbott Laboratories(미국)

- 다양한 헬스케어 제품을 개발, 제조 및 판매하는 기업으로, 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전 상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품을 제공하고 있음
- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입했음
- 2018년 7월, 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care(POC) 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL을 공개했음

☐ Danaher Corporation(미국)

- 생명과학 및 진단 부문에서 병원, 의사 사무실, 참조 실험실 및 질병 진단을 위한 기타 중요한 진료 환경을 포함한 다양한 최종사용자를 위한 분석 도구, 시약, 소모품, 소프트웨어 및 서비스를 제공하고 있음
- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공하였음
- 2018년 2월, KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 치료 파트너 간의 유연성과 연결성을 향상시켰음

☐ Siemens Healthineers(독일)

- “Siemens AG”는 Siemens Healthcare를 통해 포괄적인 의료 솔루션 포트폴리오를 제공하고 있으며, 주로 임상 진단 및 치료 시스템을 제공하고 있음

- “단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 및 4시간 내 최대 48개 샘플 처리 가능한 Hamilton MICROLAB STARlet IVD TPS 개발
- IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay System을 개발하여 맞춤화된 자동화 방식으로 품질 관리 일정 계획 실행이 가능하고 일반 검사 작업에 특수 검사 및 알레르기 검사 도입으로 효율화

☐ Thermo Fischer Scientific(미국)

- 임상 과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스를 제공하는 기업임
- 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품을 제공하고 있음
- 특수 진단 부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품을 제공함
- Thermo Fisher는 임상 NGS 시퀀싱을 Bioproduction과 Biosciences와 함께 생명과학 부문의 4/4분기 핵심 성장 동력으로 선정

☐ Life Technologies(미국)

- 유전자증폭장치를 이용해 유전자를 증폭시킨 후, 유전자증폭이 완료된 칩을 광원장치를 이용해 빛을 비추어 유전자와 결합된 형광물질을 검출하는 원리의 3D dPCR 개발

☐ Fluidigm Corporation(미국)

- 미세유체칩 기술 기반의 디지털 PCR(종합효소 연쇄 반응: DNA의 부분을 복제·증폭시키는 분자생물학적인기술)로 통합유체소자회로(Integrated Fluidic Circuits, IFCs)로 PCR 반응을 자동화하고 형광신호를 이용하여 반응을 검사하는 Biomark System 개발

☐ Bio-rad(미국)

- 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

☐ RainDance Technologies(미국)

- BEAMing 기술 기반의 디지털 PCR로 수백만 개의 피코리터 입자 내부의 PCR 반응을 검사하는 RainDrop 개발
  - 비침습적인 체액 생검(Liquid Biopsy)을 통해 혈액 몇 방울로 실시간 암 진단 및 표적 약물치료의 유전자 변이 확인 가능

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 나노엔텍

- 첨단기술이라 불리는 초소형정밀기계기술(MEMS: Micro-Electro-Mechanical-Systems)과 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
- 체외진단을 위한 장비와 그 소모품이 전체 매출의 약 41% 차지 2012년 중국 분자진단기기업체인 티안롱(TIANLONG)사에 대한 투자를 통해
- 랩온어칩 기반 소형 혈액제제분석시스템 'ADAM-rWBC'은 미국 시장만으로 전체 매출의 약 30% 비중을 차지하고 있으며, 유럽 시장 진출 진행 중[6)]

☐ LG화학

- 국내 최대 규모로 알레르기, 호흡기 질환, 결핵 등 12종의 진단키트를 연간 1,900만개까지 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, 약90여 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 자가면역질환 치료용 바이오시밀러에 최적화한 진단키트를 유럽에 수출
- 셀트리온 진단키트는 검사 결과에 따라 의약품의 투약 시기와 용량을 체계적으로 조절할 수 있어 저비용 고효율의 치료 효과

6) 뉴스핌, 나노엔텍, 혈액분석제제시스템 'ADAM-rWBC' 유럽 진출, 2022.07

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 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(Allele-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
- 대장암 분자진단법 ColonoChek 개발하여 국내에서 시판허가 받아 판매되고 있으며, 현재 대장암 검사 보조진단 용도로 사용되고 있음. 미국 식품의약국(FDA) 승인을 위해 미국에서도 임상 진행 중[7)]

☐ 메디프론디비티

- 알츠하이머성 치매 치료제 및 조기진단키트, 비마약성 진통제 등 개발
- 혈액안의 6가지 바이오마커를 통해 알츠하이머성 치매를 조기 진단할 수 있는 진단키트를 개발해 상용화 추진
- 기존 치매 치료제 개발을 통해 구축한 노하우를 진단키트에 접목해 검사 정확도 90% 수준으로 향상

☐ 에스디바이오센서

- 신속면역화학 진단 STANDARD Q 현장진단 제품군 개발 통해 신종 감염성 질환 발생시 극소량의 검체로도 빠른 대처가 가능함.
- 면역화학 진단 STANDARD F, 분자진단 제품 STANDARD M, 효소진단 제품 STANDARD E 제품 라인업을 보유하고 있음

☐ 씨젠

- 한번에 다양한 질병의 원인 동시 분석이 가능한 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3가지 원천기술을 보유하고 있음.
- 아날로그(일반 PCR) 방식의 Seeplex®제품과 Real-time PCR 방식의 편의성이 높은 AnyplexTM II, AllplexTM 제품이 대표적임

☐ 젠큐릭스

- 액체생검 및 바이오마커 발굴 핵심기술을 기반으로 분자진단 기술을 개발
- 암환자를 위한 분자진단검사 개발을 통해 아시아 최초 유방암 예후진단 검사 '진스웰 BCT'와 차세대 분석기술인 Digital PCR 기반의 동반진단 검사 형태인 '드롭플렉스(Droplex)'를 출시함
- 최근 유방암 예후 진단 서비스를 터키 시장 진출로 준비하고 있음

---

7) 바이오스펙테이터, 지노믹트리, '대장암 진단' 美탐색임상 결과 "첫 발표", 2022.11

☐ ㈜바디텍메드

- 현장진단에 필요한 진단기기 및 진단 카트리지를 전문 제조 및 판매하고 있으며, 측방유동 면역형광 기술을 기반으로 감염성, 당뇨, 심혈관 등 70여종 이상의 질환 진단 제품군을 보유

☐ 바이오니아

- 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐(decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능한 ExStation 48A 개발

☐ ㈜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 마이크로웰 필름 제작

☐ ㈜랩지노믹스

- 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체이상 산전 선별검사 기술 개발
  - 산모의 혈액을 이용, 임신초기에 태아 염색체의 수적 이상 질환을 진단할 수 있는 디지털 PCR 기반의 비침습 산전 선별검사 플랫폼 기술 개발

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[분자/면역 진단 시스템 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원	• 표적 특이적 결합 항체 개발 • 단백질 결합 항체 및 압타머용 진단 • 희귀성 질환 진단용 조성물 개발 • 항암 진단 기술 개발
한국과학기술연구원	• 생체유래 물질 분석을 통한 질환/질병 진단 • 현장용 진단키트 • 생체 분자 검출 방법
서울대학교	• 체외 진단용 생체 표지자 • 특이 질환 바이오마커 • 라만산란광 이용 동시 진단

(2) 기관 기술개발 동향

☐ 한국생명공학연구원(KRIBB) 희귀난치질환연구센터, 바이오신약중개연구센터, 면역치료제연구센터, 질환표적구조연구센터 등

- ■ 노화제어전문연구단 체내 지방 생합성 조절 단백질(SREBP)이 코로나19 환자의 사이토카인 폐 손상 유발 사실 규명('20~)
- ■ 희귀난치질환연구센터 고 콜레스테롤에 의한 대장암 전이 과정 규명('20~)
- ■ 한국생명공학연구원, 한국원자력의학원, 중앙대학교병원, 충남대학교병원 등 국내 항체진단 기술의 신뢰성 확보를 위한 기술 지원 플랫폼 구축

☐ 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 분자인식연구센터, 테라그노시스연구단 등

- ■ 분자인식연구센터 단백질 생산을 조절하는 유전물질 miRNA를 분석하는 단시간에 20종 이상의 바이러스 유전자 검출 가능 미세입자 개발('20~)
- ■ 경북대학교 및 한국과학기술연구원은 대장암 진단 바이오마커로 알려진 단백질 'hnRNP A1'의 혈액 내 존재 양을 간단하게 측정하여 대장암 유무 진단 분석방법 개발('20~)

◎ 국내 분자/면역 진단 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
한국생명공학연구원	호흡기 바이러스 검사용 신속 대량 면역진단 키트 및 플랫폼 개발	2020 ~ 2021	• 무혈청 부유형 동물세포배양 기반 항원 생산효율고도화 • 무혈청 부유형 동물세포배양 기반 항원 시료 생산 • 진단용 항체 생산 하이브리도마의 무혈청 배지 기반 부유화 배양 공정 개발 • 무혈청 부유형 하이브리도마 배양 기반 항체 생산 공정 개발 • 무혈청 부유형 하이브리도마 배양 기반 항체 생산효율 고도화
원텍 주식회사	심혈관 진단/치료 가이드용 기능성 융합미세영상기기 개발	2016 ~ 2021	• IVUS/OCT와 IVUS/PAT 융합 영상 시스템 구축 • 초음파 및 광단층 영상 카테터 • IVUS/OCT와 IVUS/PAT 융합 영상 시스템 사업화
이지다아이텍	거대 자성입자를 이용한 신개념 호흡기 질환 다중 면역진단 시스템 개발	2021	• COVID19, Influenza A, Influenza B와 같은 호흡기 바이러스에 대한 정확성이 높은 면역진단 시스템을 개발하기 위해서 VEUS 플랫폼 시제품을 제작하고 플랫폼에 대한 검증 진행 및 자성입자를 이용한 호흡기 3종, COVID19, Influenza A, Influenza B의 항원진단 조건 확립
주식회사 엠디헬스케어	마이크로바이옴과 다중오믹스 기반 AI 알고리즘 적용 만성간질환 조기진단 의료기기 개발	2020 ~ 2021	• 전장메타유전체 (200건), 16S rRNA 유전자 NGS 분석 (100건), 단일염기 다형성 (100건) 분석법 확립 및 데이터 확보 • 마이크로바이옴 및 다중오믹스 데이터 인공지능 알고리즘 개발 • 인공지능 알고리즘을 이용한 만성간질환 바이오마커 발굴
한국화학연구원 안전성평가연구소	독성연구용 정밀 진단·분석기술 개발	2020 ~ 2021	• 신소재 기반 바이오센싱 정밀·진단 플랫폼 기술개발 • 미니픽 및 원숭이 간 면역거부반응 극복 기술 개발 및 이종장기 이식 실용화 작업 수행 • 미니픽 유래 MCS 확립, 면역억제 기전 연구 • 미니픽 유래 췌도 세포의 체외 배양법 확립 및 생착률 개선 연구
녹십자지놈	간세포암 치료반응 예측을 위한 AI기술 및 유전체분서겐이터 융합형 진단보조기기 개발	2019 ~ 2021	• 간암 표적항암제의 비질병통제군(Non-Disease Control Group) 예측 시스템의 식약처 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 • 간암 표적항암제의 비질병통제군(Non-Disease Control Group) 예측 시스템의 품목허가 임상시험 프로토콜 개발 및 임상시험 진행 • 예후 예측 알고리즘의 고도화 및 소프트웨어 안정화
한국표준과학연구원	RNA 바이러스 검출을 위한 체외진단용 유전자 상용표준물질 개발 및 보급	2021	• 4종 바이러스 유전자 원료 물질 확보(인간 코로나바이러스(coronavirus) 229E, 인간 리노바이러스(rhinovirus) 1, 노로바이러스 GI, GII 유전자형

[국내 선행연구(정부/민간)]

			• 핵산 추출물 확보 및 유전자 합성을 통한 원료 물질 확보 • 원료 물질 1차 검증 • RNA 유전자 표준물질 측정법 최적화 및 확립
클리노믹스	지능형 오믹스 빅데이터 기반 질병 예측 및 진단 마커 개발 실증	2021	• 바이오 데이터팜의 전장 유전체 데이터, 질환 관련 오픈소스 데이터베이스 및 임상데이터를 통합 분석함으로써 우울증, 급성 심근경색, 복합만성질환 진단 바이오마커 개발에 대한 핵심 원천기술 확보 및 실증
㈜비비비	혈액 기반 치매 조기진단용 POCT 면역진단 키트 개발 및 실용화	2021	• 혈중 치매 바이오마커 (P-tau181, NfL) 진단 키트 개발 및 분석적 성능평가를 통한 성능 최적화 • 알츠하이머병 진단 키트 전용 GMP 인증 대량 생산 시설 양산 이관 • 진단 키트의 임상적 유효성 검증을 위한 임상적 성능평가 임상시험용 키트 생산 및 제공 • 식약처 인허가 획득 및 신의료기술평가 결과 통보

3. 특허 동향

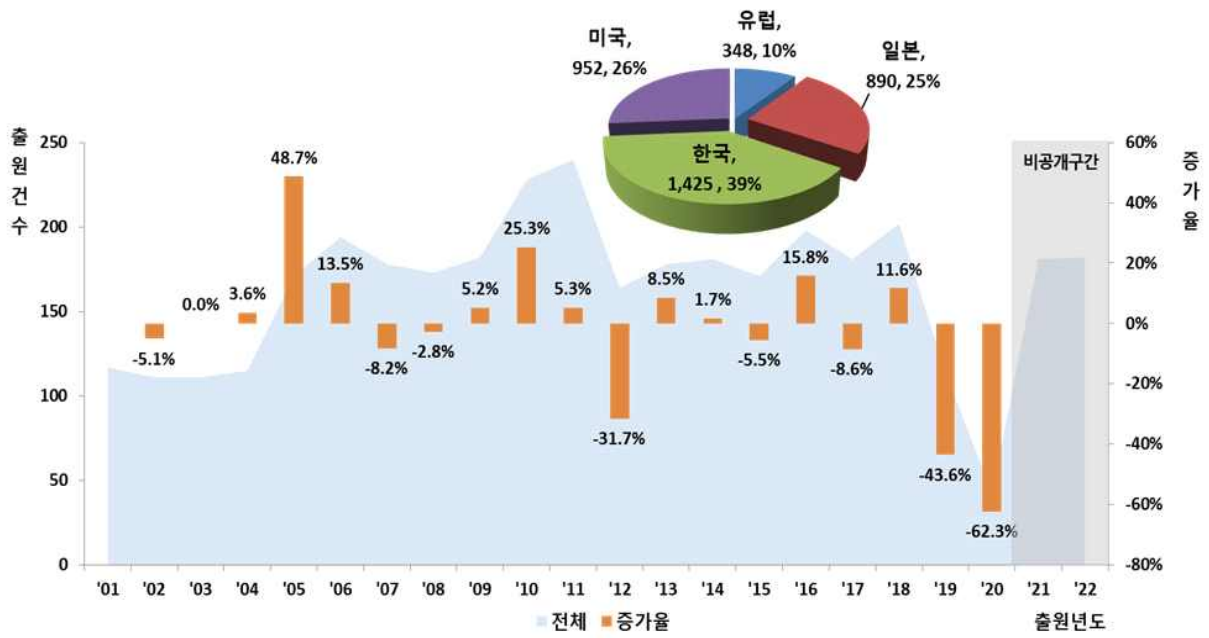
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[8)]

☐ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 특허기술 출원 점유율 분석을 통해 해당품목을 선도하는 국가 파악

연도별 출원증가율



- 분자/면역 진단 시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 진행된 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2005년에 48% 이상의 증가율을 보이고 있고, 이후 출원활동은 꾸준히 진행되고 있으나, 증가율은 이보다 낮은 것으로 나타남
- 2018년도 이후 출원건수가 급격하게 감소하고 있는 것으로 나타나지만, 2019년 12월 이후 코로나19 팬더믹 상황을 고려하였을 때 비공개구간에 출원건수가 급격히 증가할 것으로 예상됨
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 분자/면역 진단 시스템 품목은 한국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

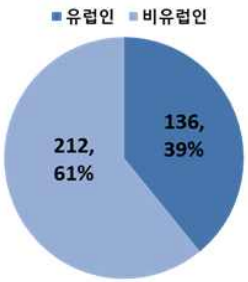
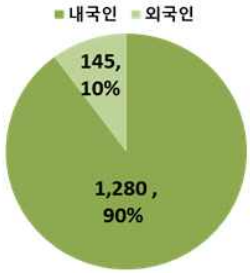
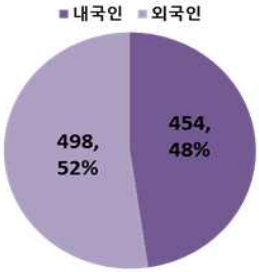
8) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

❑ 과거부터 최근까지의 국가별 특허기술 출원의 양적 트렌드를 비교하여 타 국가 대비 국내의 기술적 위치 파악

❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

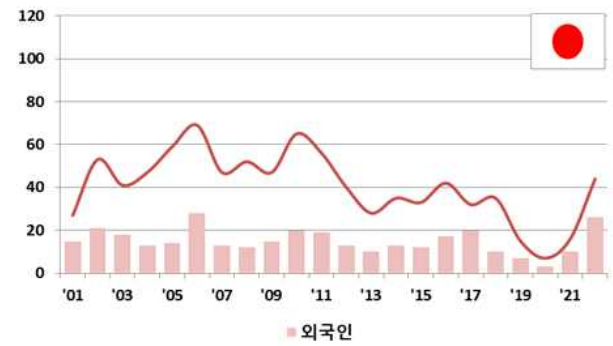
내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

- 분자/면역 진단 시스템 품목에 있어, 미국은 내·외국인 비중이 48%대 52%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 일본 및 한국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 분자/면역 진단 시스템 품목에 있어 한국의 기술자립도가 가장 높고, 그 다음으로 일본 및 미국이 높은 것으로 평가되며, 유럽의 경우 국가별 전체 출원건수가 많지 않으나, 외국인의 진입도는 높아 해당 국가시장에 대한 평가는 다소 높은 수준인 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 유럽의 출원 활동은 대부분 외국인에 의해 진행된 것으로 나타남

(3) 특허 영향력

❑ 기술영향력(CPP) 지수는 특정 등록특허가 다른 특허들에 의해 인용된 횟수를 나타내며, 특허권자의 입장에서 이 값이 클수록 질적 수준이 높은 핵심특허 또는 원천특허를 많이 보유하고 있을 가능성이 높다고 판단

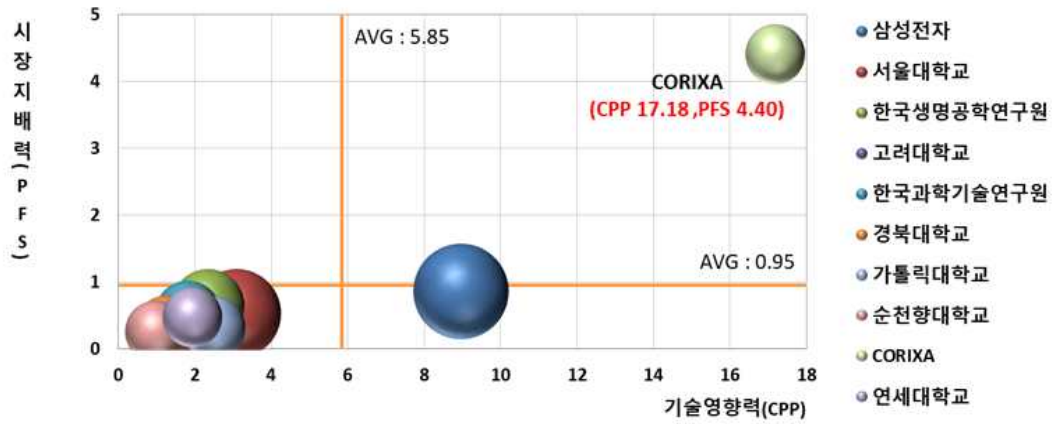
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

❑ 시장지배력(PFS) 지수는 출원인 국적별 패밀리국가수를 분석하는 것으로, 해당품목에서 글로벌 시장을 타겟팅한 출원인이 누구인지 파악 가능

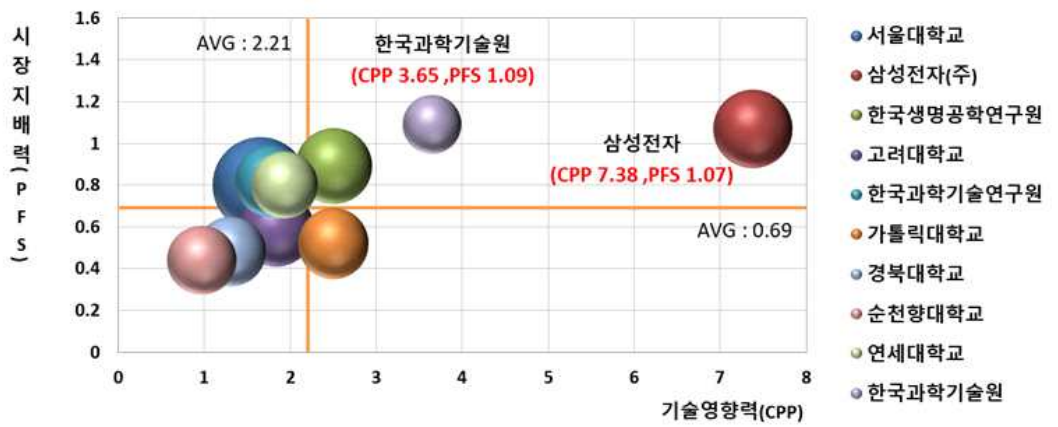
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 CORIXA가, 한국에서는 삼성전자와 한국과학기술원이 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서는 CORIXA의 특허가, 한국시장에서는 삼성전자와 한국과학기술원의 특허가 시장확보력 및 질적 수준이 높아 기술적 파급력과 상업적 가치가 큰 것으로 평가됨

(전체) CORIXA : 기술영향력(CPP) 17.18 / 시장확보력(PFS) 4.40

(한국) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 7.38 / 시장확보력(PFS) 1.07

한국과학기술원 : 기술영향력(CPP) 5 / 시장확보력(PFS) 1.81

- 한국출원인 중에는 전체 국가 및 한국에서 모두 삼성전자의 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 8.96 / 시장확보력(PFS) 0.86

(한국) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 7.38 / 시장확보력(PFS) 1.07

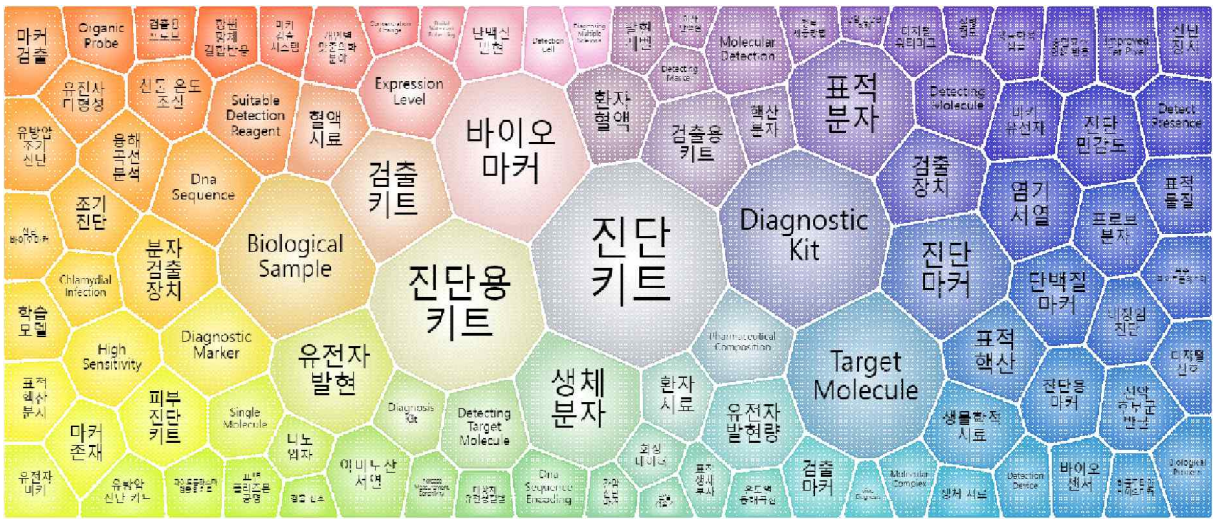
나. 주요 기술 키워드 분석

(1) 기술개발 동향 변화 분석

☐ AI 알고리즘을 활용하여 해당품목의 분석구간의 특허 기술 키워드를 비주얼 차트로 나타낸 것으로, 키워드 확인을 통한 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 구간별 기술 키워드 확인을 통해 해당품목에 대한 구간별 연구 트렌드 변화를 유추

* 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력수 : 전체구간 100개, 최근구간 50개

전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

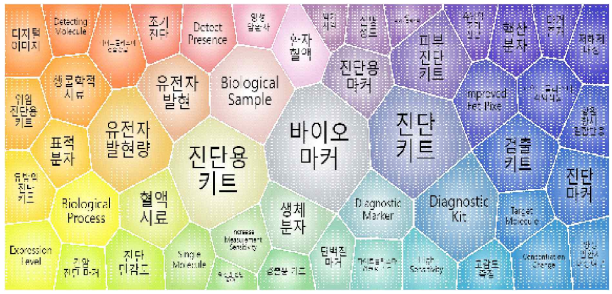


- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 진단키드 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 분자/면역 진단을 위한 '표적 분자' 및 '바이오 마커' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

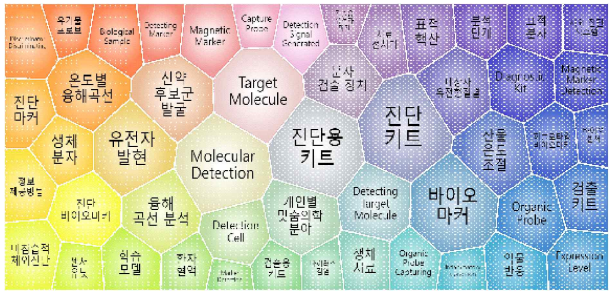
  (전체구간 주요 키워드) 진단 키트, Target Molecule, 표적 분자, 바이오 마커, Diagnostic Kit, 생체 분자, 진단용 키트, Biological Sample, 염기 서열, 검출 키트

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)



2구간(2016년~2022년)



- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간에는 '바이오 마커'가 주요 기술키워드로 도출되었고, 2구간에서는 'Target Molecule'가 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) 바이오 마커, 진단 키트, 디지털 이미지, Biological Sample, 진단용 키트

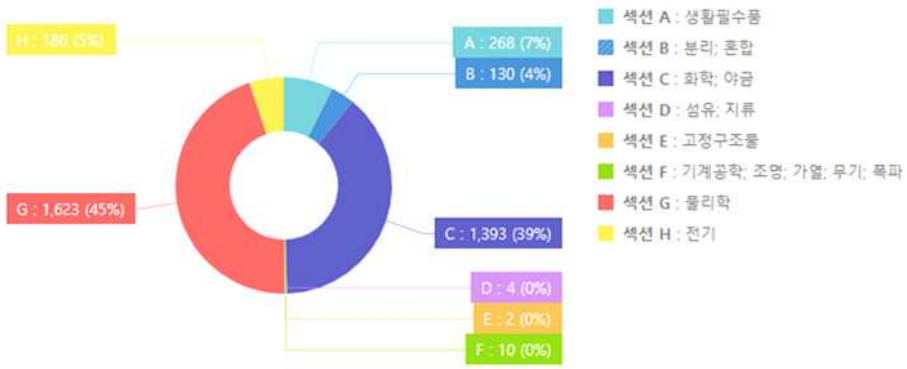
  (2구간 주요 키워드) Target Molecule, 진단 키트, Detection Cell, 진단용 키트, Molecular Detection

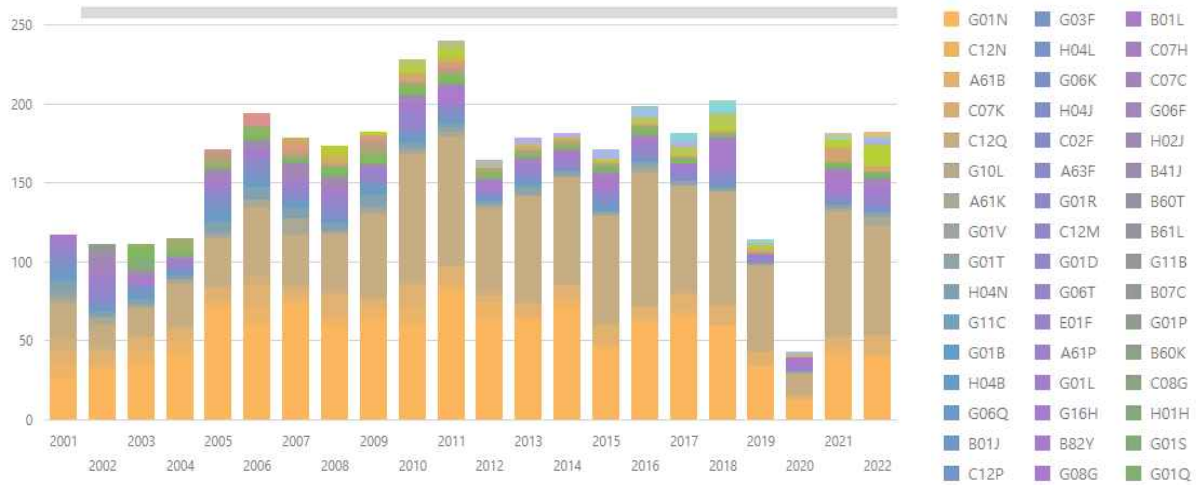
(2) 기술 현황 분석

❑ 전 세계적으로 통용되고 있는 국제특허분류를 통해 해당품목의 기술현황 및 집중기술 분야를 확인할 수 있으며, 연도별 기술현황 변화추이를 확인함으로써 해당품목에 대한 기술변화 트렌드 변화를 유추

* IPC(International Patent Classification) : 국제특허분류

IPC 특허분류별 출원건수





- 분자/면역 진단 시스템 품목은 섹션 G 물리학 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석(G01N) 기술분야에서 집중 연구개발 되고 있는 것으로 분석됨
- 연도별 기술현황 변화추이를 보았을 때, 최근에는 (G01N) 기술분야인 '재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석' 관련 분야와 (C12Q) 기술분야인 '효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법' 관련 분야에서 출원이 진행된 것으로 나타남

IPC - Sub Class	출원건수
• (G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	1,153
• (C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	1,126
• (A61B) 진단; 수술; 개인 식별	188
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	121
• (G06T) 이미지 데이터 처리 또는 발생, 일반	78

(3) 기술 집중력 분석

❑ 주요출원인에 의한 특허점유율을 분석하여 기술집중력(시장 독과점 수준)을 판단하는 것으로, 특허동향조사에서는 통상 CR4를 사용하며, CRn값이 0에 가까울수록 시장 독과점 수준이 낮은 것을 의미하고, CR4 값이 40에서 60일 경우(CR1 지수는 50 이상일 경우, CR2 또는 CR3 지수는 75 이상일 경우) 시장의 독과점 수준이 높은 것으로 해석됨

* CRn(집중률지수, Concentration Ratio n) = (1위 출원인의 특허점유율) + ... + (n위 출원인의 특허점유율)

	주요출원인	출원건수	특허점유율	CRn	n
주요 출원인 집중력	삼성전자	90	2.5%	2	
	한국생명공학연구원	42	1.2%	4	
	고려대학교	41	1.1%	5	
	한국과학기술연구원	39	1.1%	6	**4**
	가톨릭대학교	38	1.1%	7	
	서울대학교	37	1.0%	8	
	순천향대학교	36	1.0%	9	
	경북대학교	36	1.0%	10	
	CORIXA	34	0.9%	11	
	한국과학기술원	31	0.9%	12	
	전체	**3,615**	**100%**	**CR4 = 6**	
	출원인 구분	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
국내시장 중소기업 집중력	중소기업(개인)	413	29.0%	**28.98**	**중소기업**
	대기업	125	8.8%		
	연구기관/대학	742	52.1%		
	기타(외국인)	145	10.2%		
	전체	**1,425**	**100.0%**	**CR중소기업 = 28.98**	

- 분자/면역 진단 시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 6로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 낮은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 28.98으로, 분자/면역 진단 시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되고, 연구기관/대학에 의한 출원점유율이 높게 나타나 국산·학·연·관의 기술협력 등을 통해 중소기업의 기술력을 높임으로써, 국내시장의 진입장벽을 낮출 수 있을 것으로 판단됨

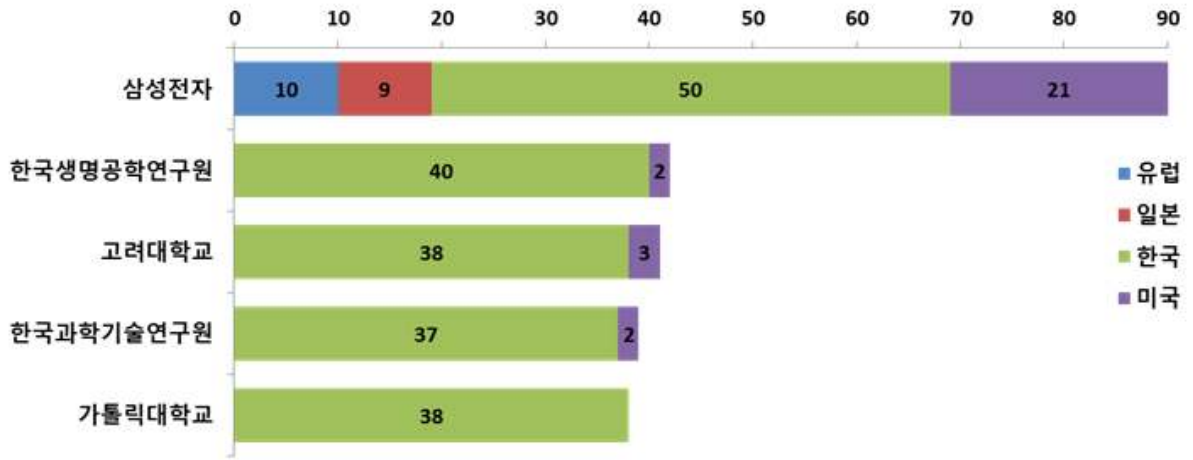
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

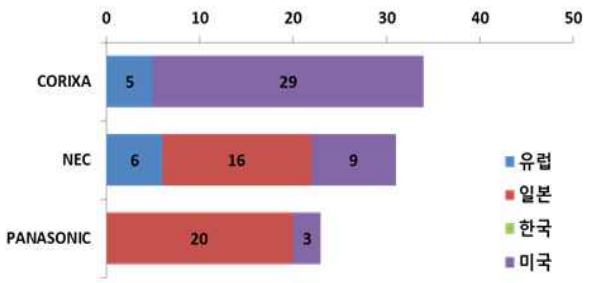
☐ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

☐ 타 국가 대비 국내 기관 및 기업의 출원 활동 현황 및 수준을 파악하여 연구개발에 있어 비중 있는 사전 파악이 필요한 기관 및 기업 제시

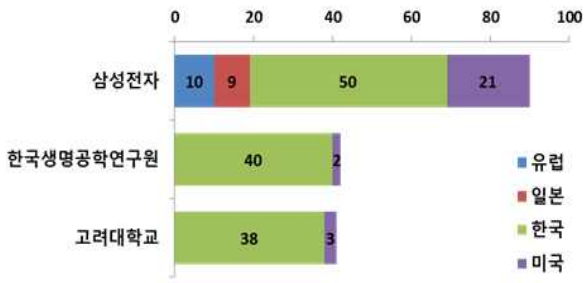
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 분자/면역 진단 시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 한국 국적의 출원인이 모두 포함되어 있는 것으로 나타나며, 한국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 한국 국적의 출원인으로는 삼성전자, 한국생명공학연구원, 고려대학교, 한국과학기술연구원 및 가톨릭대학교로 주요출원인 대부분을 차지하고 있음
- 국내 주요출원인은 삼성전자를 제외하고는 한국생명공학연구원, 고려대학교로 도출되어, 기업보다는 국가연구기관과 대학에 의해 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

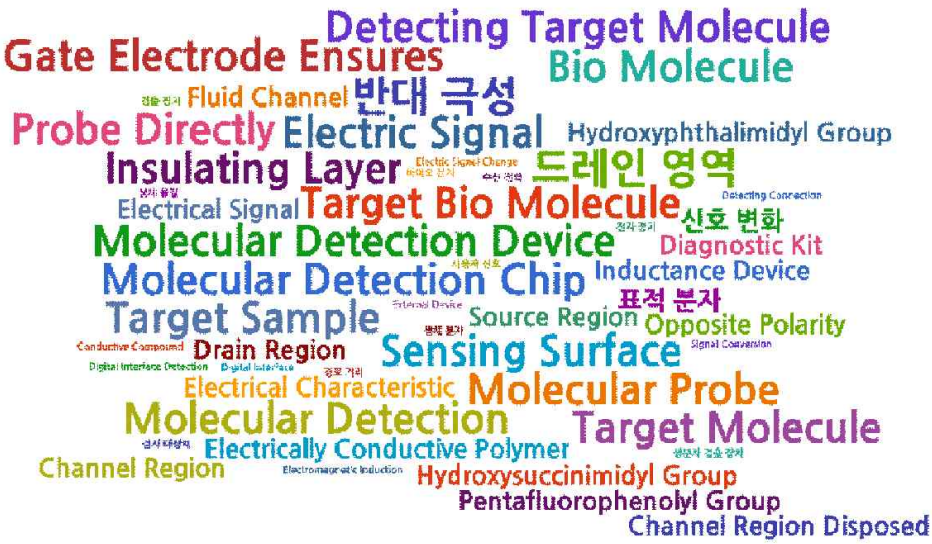
(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 주요출원인이 출원한 해당품목의 특허 기술 키워드 확인을 통해 출원인별 집중연구 분야를 파악할 수 있으며, 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 주요특허를 사전검토 함으로써 주요출원인의 주력기술 분야를 예측

* 기술 키워드 분석범위 : 요약, * 키워드 구성 : 구문, * 키워드 출력 수 : 50개
* 주요특허 도출 기준 : 등록특허를 기준으로 피인용문헌수 및 패밀리 국가수가 큰 특허를 주요특허로 도출

◎ 삼성전자

주요 키워드 및 주요특허 분석



▪ Molecular Detection Chip, Molecular Probe, Target Bio Molecule, Sensing Surface, Molecular Detection Device, Source Region, 경로 거리, 표적 분자, Drain Region, Electrical Characteristic

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 7943970 (2007.04.03.)	Method of detecting bio-molecules using the same field effect transistor on the gate sensing surface	생체 분자를 검출하기 위한 트랜지스터 기반 바이오 센서 기술	11	5
KR 10-0773549 (2006.04.03.)	동일 전계 효과 트랜지스터를 이용하여 생분자를 검출하는방법	전계 효과 트랜지스터를 이용하여 타겟 생체 분자의 존재 또는 농도를 검출하는 방법	7	5
KR 10-0902081 (2007.09.28.)	탄소 나노튜브의 전극 사이 배치 방법, 탄소나노튜브-탐식자 복합체를 이용한 생체분자 검출 장치와 그방법	전기적 특성 변화를 이용하여 생체 분자를 검출하는 장치 및 방법	5	2

• 삼성전자는 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 한국과 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 생체분자 검출을 위한 방법으로 전기적 신호를 이용한 트랜지스터 기반의 바이오 센서 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 한국생명공학연구원

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 간암 진단 마커, 가용성 단편, 진단 키트, 정상 간조직, 유전자 규명, 예후 측정, 대장암 특이, 표적 유전자, Expression Level, 대장암 진단

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-1916899 (2017.08.31.)	SARS 관련 코로나 바이러스 및 MERS 관련 코로나 바이러스 동시 검출용 프라이머 및 이를 이용한 검출 방법	감염병 바이러스 동시 검출을 위한 프라이머 세트 및 프로브에 관한 기술로 분자 진단 기술 분야에 적용	10	1
KR 10-1589285 (2014.09.23.)	심혈관 질환 마커 파랄레민 및 이를 이용한 심혈관 질환 진단 방법	파랄레민(Paralemmin)에 특이적으로 결합하는 항체를 포함하는 심혈관 질환 특이 진단 마커 기술	3	2
KR 10-1439856 (2011.06.02.)	항-A T I C 자가면역항체를 포함하는 간암 진단 마커 및 이의 항원을 포함하는 간암 진단용 조성물	간암 진단을 위해 ATIC에 특이적으로 결합하는 자가면역항체 또는 항원결합부위를 포함하는 마커 기술	2	3

- 한국생명공학연구원은 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 감염병 바이러스 검출, 심혈관 질환 및 간암 진단을 위한 진단용 조성물 및 진단 방법 등의 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ 고려대학교

주요 키워드 및 주요특허 분석



- 질병마커 특이, 단백질 나노입자 프로브, Diagnosing Diabetic Retinopathy, Bio Marker, 측정 대상, 폴리뉴클레오티드 뭉침부, 증상 경도, 신약 개발, 마커 변화, 폐암 발암 고위험군

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
KR 10-0877187 (2006.12.23.)	질병마커 인지 에피토프와 연결된 단백질 나노입자를 포함하는 진단용 단백질 칩과 그의 초고감도 검출 방법	특이적 에피토프가 연결된 단백질 나노입자를 포함하는 단백질 칩과 이를 초고감도로 검출하는 장치 및 방법	6	1
KR 10-1240208 (2010.06.09.)	제1형 당뇨병성 신증 진단용 단백질성 마커	당뇨병성 신증 진단을 위한 미세알부민뇨(microalbuminuria) 및 알부민뇨(overt albuminuria)의 단백질성 바이오 마커 기술	5	1
KR 10-1040321 (2007.11.21.)	심혈관 질환 진단용 바이오마커	혈액을 활용한 심혈관 진단용 단백질 기반 바이오 마커 및 진단키트 기술	4	1

- 고려대학교는 분자/면역 진단 시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 한국을 위주로 출원을 진행하였으며, 질병 진단을 위해 질병 특이 발현 단백질을 바이오 마커로 하는 진단 기술에 있어서 기술력이 높은 것으로 조사됨

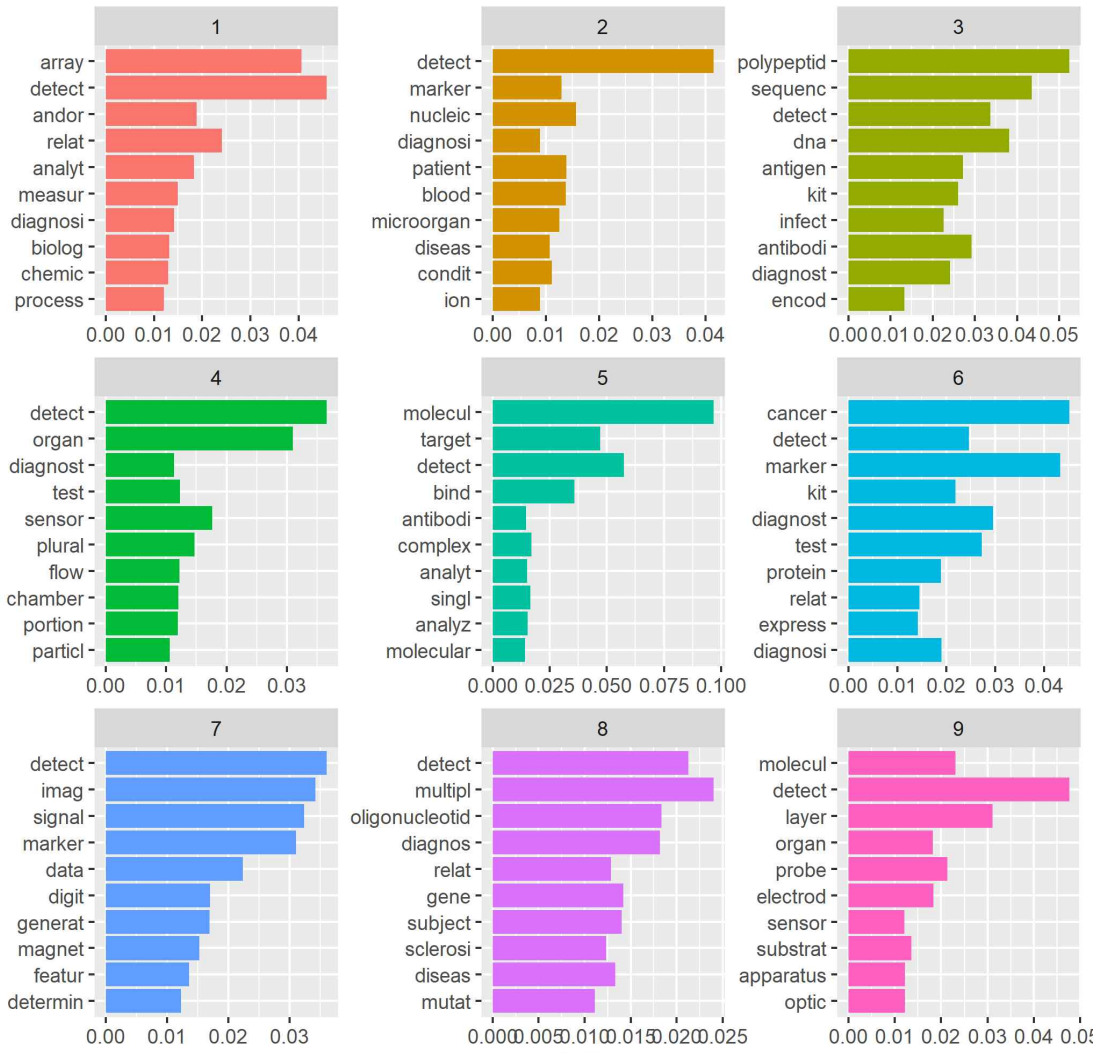
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[분자/면역 진단 시스템 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	array detect andor relat analyt	• Method and apparatus for detection of molecules using a sensor array • Csf Diagnostic in Vitro Method for Diagnosis of Dementias and Neuroinflammatory Diseases • Diagnosis method of endometriosis by detecting biochemical markers and usage of these biochemical markers • Diagnosis method of inflammatory, fibrotic or cancerous disease using biochemical markers • Nanoscale transduction systems for detecting molecular interactions	센서 어레이를 이용한 분자 검출 기술
클러스터 02	detect marker nucleic diagnosi patient	• Methods for simultaneously detecting sexually transmitted disease-inducible microorganisms • Primer set for multiple detection MNSV, SqMV, WMV, and CABYV and method for detecting said viruses using the same • Detection kit for high pathogenic virus and process for detecting high pathogenic virus with the kit • A rapid pathotyping of Newcastle disease virus • Primer set for microfluicid chip-based sacbrood screening, method and kit for diagnoising infestation of sacbrood using the same	질환 진단을 위한 바이오마커 동시 검출 기술
클러스터 03	polypeptid sequence detect dna antigen	• Diagnostic methods for glaucoma • Soluable and immunoreactive variants of HTLV capsid antigen p24 • A univiersal rapid diagnostic test reader with trans-visual sensitivity • The composition for NO. S the backfat thickness the prediction and prediction method using the same • Functionalization processes and reactants used in such processes using an isatoic anhydride or a derivative thereof, biological molecules thus treated and kits	재조합 단백질 기술을 이용한 다중 바이오마커 검출 기술
클러스터 04	detect organ diagnost test sensor	• Microfluidic devices, methods and systems for detecting target molecules • MOLECULAR DIAGNOSTICS AMPLIFICATION SYSTEM AND METHODS • Molecular detection systems and methods • Multi-analyte diagnostic system and computer implemented process for same • Manufacturing method for medical diagnostic sheet	다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술
클러스터 05	molecule target detect bind antibody	• Nanoparticle marker, diagnostic method using the same and diagnostic kit and apparatus using the same • Diagnostic kit comprising biomarkers for polychlorinated biphenyl 77 exposure diagnosis • Dual syringe typed disposable viscosity measuring kit asembly for blood • Protein fingerprint system and related methods • A method and kit for simultaneously detecting multiple diseases based on 3D protein nanoparticle probes	나노 기술을 이용한 분자/면역 진단 기술

클러스터 06	cancer detect marker kit diagnost	• Protein markers DEFA5 and ROD1 for colorectal cancer prognosis and prognosis kit for colorectal cancer using antibodies against the same • Composition comprising APE1/Ref-1 for diagnosis of bladder cancer, and diagnosis kit of bladder cancer using the same • The marker of inside of the pancreatic duct the papillate mucosity tumor and pancreatic cancer • Radiation exposure diagnostic marker IGFBP-5, composition for radiation exposure diagnosis by measuring the expression level of the marker, radiation exposure diagnostic kit comprising the composition, and method for diagnosing radiation exposure using the marker • The breast cancer diagnosis kit which comprises the protein marker nerves cell adhesion molecular L1 analog protein for the breast cancer diagnosis, its detecting method, and the antibody to this	바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 07	detect image signal marker data	• Portable digital imaging diagnostics for your car set • A device for automatically controlling brightness of monitor • The hull and the spoke flaw detection system equipped with two manipulators • Key-phone system having a digital line diagnosis function and controlling method therefore • Method and apparatus to incorporate automatic face recognition in digital image collections	비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술
클러스터 08	detect multiple oligonucleotid diagnos relat	• Use of at least one isoform of progesterone receptor membrane component 1 (PGRMC1) • Novel protein and gene encoding the same • Novel protein and its genen • Methods and compositions for diagnosing gastrointestinal stromal tumors • The abnormal of the phosphatase 2 A (PP2A) for the diagnosis of the Alzheimer's disease and treatment	유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술
클러스터 09	molecule detect layer organ probe	• Diagnostic method for the detection of cells ex vivo • Brain - blood vessel context damage marker for diagnosis • Biomarker composition of phosphatidylcholine in blood for non-invasive in vitro diagnosis of acute transplant rejection in living donor liver transplantation • Novel biomarkers indicative of liver cancer and their uses • Biomarker composition for diagnosis of vascular diseases comprising zonula occludens-1	분자/면역 기술을 이용한 다중 검출 기술

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(C07K) 펩티드 (Peptides)	(C07K-017/47) 포유동물(mammals)로부터 유도된 것	재조합 항체 제조 기술(저분자 펩타이드 압타머)
(C12N) 돌연변이 또는 유전공학; 유전자 공학과 관련된 DNA 또는 RNA, 벡터	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자편집기술
	(C12N-015/10) DNA 또는 RNA의 분리, 조제, 정제를 위한 공정	핵산 추출 및 정제 기술
	(C12N-015/11) 유전자 조작된 형태의 DNA 혹은 RNA 단편	다중 진단용 SNP 마커
	(C12N-015/12) 동물단백질을 암호하는 유전자	전장 엑솜 염기서열 분석법
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법; 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 공정; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어	(C12Q-001/04) 미생물의 존재 또는 종류의 결정; 항생물질 또는 살세균제의 시험을 위한 선택배지의 사용; 그것을 위한 화학지시약을 함유한 조성물	병원성 미생물 검출을 위한 Oligonucleotide Microarrays
	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단
	(C12Q-001/6886) 암을 위한 것	분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술
	(C12Q-001/70) 바이러스 또는 박테리오파지를 함유한 것	바이러스 또는 박테리오파지 라이브러리를 이용한 항체 스크리닝 기술
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	형광 및 인광을 이용한 다중 검출 기술
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	면역 크로마토그래피를 이용한 질병 진단
	(G01N-033/543) 면역화학물질을 고정화하기 위한 불용성 담체에 의한 것	항체 고정화 기술을 이용한 분석 기술
	(G01N-033/569) 미생물에 대한 것, 예. 원생동물, 세균, 바이러스	병원체 검출 및 동정을 위한 분자/면역 기술
	(G01N-033/574) 암에 대한 것	항원 특이적 결합 항체를 포함하는 진단키트
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	뇌혈관 질환 진단용 폴리펩티드 마커

◎ 최종 요소기술 도출

☐ 기술·시장 분석, 기술수요, 기술(특허)분석, 전문가 추천을 바탕으로 요소기술 후보 도출

☐ 요소기술 후보를 대상으로, 전문가를 통해 기술의 범위, 요소기술 간 중복성 등을 조정·검토하여 최종 요소기술 확정

[분자/면역 진단 시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계
단일염기다형성 마커 및 이를 이용한 진단 기술	IPC 분류체계
바이오 마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	IPC 분류체계
분자진단 POC	전문가 추천
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
올리고 핵산 제조 기술	전문가 추천
유전자 변이와 변이 단백질을 검출할 수 있는 분자/면역 진단 기술	특허 클러스터
질환 진단용 바이오마커 동시 검출 진단 기술	특허 클러스터, IPC 분류체계

(2) 핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 절차

☐ 특허 분석을 통한 요소기술과 기술수요와 기술시장분석을 기반으로 한 요소기술, 전문가 추천 요소기술 등을 종합하여 요소기술을 도출한 후, 전문가위원회의 평가과정 및 검토/보완을 거쳐 핵심기술 확정

☐ 핵심기술 선정 지표: 기술개발 시급성, 기술개발 파급성, 기술의 중요성 및 중소기업 적합성

[핵심기술 선정 및 기술로드맵 기획 프로세스]

① 요소기술 도출	→	② 요소기술 평가	→	③ 핵심기술 확정	→	④ 기술로드맵 기획
• 전략품목 현황 분석 • 특허 IPC 분류체계 • 전문가 추천		• 전문가위원회 전력품목별 요소기술 평가 • 핵심기술 선정		• 전략품목별 핵심기술 검토 • 핵심기술 개요 범위 검토		• 핵심기술을 대상으로 전략품목별 기술로드맵 구축

(3) 핵심기술 리스트

[분자/면역 진단 시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
분자진단 POC 기술	▪ 현장에서 시료를 별도의 전처리 없이 간단한 장비 또는 키트를 이용하여 짧은 시간에 비전문가도 복잡한 과정 없이 쉽고 빠르게 질병을 진단 할 수 있는 기술
올리고 핵산을 이용한 진단 기술	▪ 기존 항체를 대체할 수 있는 신규 올리고 핵산을 제조하는 기술을 기반으로 생분해되지 않고 안정적으로 유지되는 올리고 핵산을 기반으로 한 센서를 이용한 진단 기술
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	▪ 한 개의 시료로부터 다중의 바이오마커를 이용한 여러 질병과 다중 질환을 분자/면역적으로 진단할 수 있는 기술
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	▪ 기존 분자/면역 진단의 정량화 한계를 넘기 위한 기술로 유기염료, 색소, 양자점, 형광 나노 입자 등을 이용한 고감도 형광 이미징 기술과 해당 이미지 신호 증폭으로 얻어진 데이터를 디지털 기술로 분석하여 극미량의 시료를 정량적으로 분석 진단할 수 있는 기술
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	▪ 높은 민감도와 정확도를 가지는 바이오마커의 라이브러리 확보를 통해 신속하게 새로운 질병과 질환에 대한 진단 방법의 가능성을 제시할 수 있는 기술
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	▪ 침, 땀, 눈물 등의 타액, 소변 및 대변 등과 같은 비침습적 시료를 이용하여 침습적 시료를 통한 분석과 동등 내지 더 우수한 민감도와 특이도를 갖도록 하는 추출 기술을 기반으로 하는 분자/면역 진단 할 수 있는 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[분자/면역 진단 시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	신속하고 정확한 분자/면역 진단 기술개발을 통한 기술경쟁력 확보 및 기반 기술의 고도화					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
분자진단 POC 기술						미량의 시료로도 신속하고 정확하게 분자/면역 진단이 가능한 POC키트 기술 확보
올리고 핵산을 이용한 진단 기술						올리고 핵산의 안정성 확보로 올리고 핵산 기반 진단 기술개발
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술						정확한 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술						고감도 진단 키트 기반의 검출 시료 데이터 디지털화로 진단 기술의 다각화
바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술						바이오마커 라이브러리 확보 및 바이오마커 생산 기술개발을 통한 바이오마커 기술경쟁력 확보
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술						장기적 관점에서 비침습성 시료 진단 분석 정확도 향상을 통한 침습성 시료 진단 대체 기술 개발

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

☐ 최종 중소기업 기술로드맵은 기술/시장 니즈, 연차별 개발계획, 최종목표 등을 제시함으로써 중소기업의 기술개발 방향성을 제시

[분자/면역 진단 시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
분자진단 POC 기술	신속, 정확한 분자진단을 위한 검출 키트 개발	POC 키트 메커니즘 설계	현장 분자진단 대상 후보군 설정 및 적합성 파악 및 가능성 확보	실제 현장 검출 후보군 대상 시약 개발을 통한 POC키트 검출 가능성 확인	POC키트의 안정성 및 정확성 확보	POC키트의 상용화 및 경제성 확보	미량의 시료로도 신속하고 정확하게 분자/면역 진단이 가능한 POC키트 기술 확보	산학연, 기술혁신
올리고 핵산을 이용한 진단 기술	단백질 기반 바이오마커를 대체하도록 안정적인 올리고 핵산을 이용한 진단 키트 개발	기존 항체 검출 가능 질병의 올리고 핵산 이용 가능성 확인	올리고 핵산 합성 기술개발 및 공정 기술개발	RNase나 DNase에 의한 분해로부터 올리고 핵산의 안정성 확보	신규 올리고 핵산 기반 진단 기술 현장 테스트 및 검증	올리고 핵산 기반 진단 기술 상용화 및 경제성 확보	올리고 핵산의 안정성 확보로 올리고 핵산 기반 진단 기술개발	산학연, 기술혁신
다중 검출을 위한 분자/면역 진단 기술	바이오마커를 통한 여러 질병 및 병원균 진단 기술	다중 검출을 위한 시료 후보군 탐색	해당 시료 반응 바이오마커 라이브러리 탐색	라이브러리 탐색 기반 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발	현장 시료를 통한 다중 검출 바이오마커 진단 키트 테스트	다중 검출 바이오마커 진단 키트 기술 상용화 및 경제성 확보	정확한 다중 바이오마커가 포함된 진단 키트 개발	산학연, 기술혁신
분자/면역 검출 기술 기반 디지털 진단 기술	고감도 형광 및 화학적 탐지 기술을 통한 신호 증폭 및 디지털화로 진단 기술의 다각화	고감도 반응 화학적, 형광 센서 탐색	해당 센서 신호 증폭 및 디지털 분석 기술 확보	질병 및 병원체 검출 바이오마커와 센서 응용 적합성 확인	현장 고감도 센서 기반 디지털 진단 기술 검증	고감도 센서 기반 디지털 진단 기술 진단 데이터 확보 및 가이드라인 확충	고감도 진단 키트 기반의 검출 시료 데이터 디지털화로 진단 기술의 다각화	산학연, 상용화

바이오마커를 이용한 분자/면역 진단 기술	분자/면역 진단 기술의 기반이 되는 다양한 바이오마커 개발 및 응용	바이오마커 대상 후보의 탐색 및 가능성 확보	후보 대상 바이오마커 설계 및 확보	바이오마커 affinity 테스트 및 라이브러리 확보	분자/면역 진단 키트 응용 적합 바이오마커 테스트	바이오마커 생산 기술 개발 및 경제성 평가	바이오마커 라이브러리 확보 및 바이오마커 생산	산학연, 기술혁신
비침습적 시료를 이용한 분자/면역 진단 기술	침습적(내시경) 진단 기술 대체를 위한 비침습적 시료의 질병 분석 민감도 및 정확도 확보	적용 가능한 비침습성 시료 후보군 탐색 및 가능성 확보	해당 비침습성 시료 유래 질병 인자 및 병원체 추출 기술 확보	비침습성 시료 유래 병원체 감지 고감도 진단 및 신호 증폭 시스템 개발	현장 테스트를 통한 비침습성 시료 진단 데이터 확보	데이터 분석을 통한 비침습성 시료 진단 기술 정확도 확보 및 침습성 시료 대체 가능성 평가	장기적 관점에서 비침습성 시료 진단 분석 정확도 향상을 통한 침습성 시료 진단 대체 기술 개발	산학연, 기술혁신

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 다양한 새로운 질병의 빠른 유행으로 인한 진단과 예방 분야에서의 신속한 분자/면역 진단 기술개발 및 대응 방법 강구 중요성 증대
- ☐ ICT와 융합한 차세대 분자/면역 진단 분석시스템 수요 증가
- ☐ 치료 중심에서 예방 중심으로의 전환에 따른 진단 검사의 적정성과 의료비용 최소화의 중요성 대두로 현장 진단 검사 및 분자진단 기술에 대한 수요 증가
- ☐ 분자/면역 진단시스템 분야는 직·간접적으로 인간의 생명을 다루는 분야로 강한 규제가 존재하며 국가별로 까다로운 인허가제도를 도입하고 있어, 각각의 국가별 대응 전략이 요구됨
- ☐ 분자/면역 진단시스템 기술은 다양한 산업 기술과의 융합이 필수적인 기술로서, 인체에 직·간접적으로 적용하기 위한 소재와 재료 제작이 필요하므로 소재와 재료 산업과도 밀접한 관계가 있어 정부와 업계 간 협업 지원 등이 필요함
- ☐ 의료산업에서 분자/면역 진단시스템 기술은 신속성, 정확성, 고성능, 신뢰성 확보를 위한 기술로 발전되고 있어 원천기술 확보가 매우 필요함