

글로벌 체외진단(IVD) 동향

김지운 선임연구원 한국바이오협회 바이오경제연구소
강미란 소장 ㈜젠큐릭스 중앙연구소

개요

체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD)은 조직, 혈액, 침, 소변, 세포세척액 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 질병을 진단, 예측, 모니터링하는 기술을 의미한다. 최근 경제적이고 효과적인 치료와 예방을 위한 개인 맞춤형 의료(Personalized medicine)의 필요성이 증대되면서, 체외진단(IVD) 산업 관련 시장의 수요가 급격하게 증가하고 있다. 최근 질병 진단의 패러다임은 조기진단을 통한 질병의 조기 치료 및 확산 방지와 같은 예방의학으로 옮겨가고 있는 추세이며, 또한 높은 초기 사망률을 나타내는 급성 패혈증이나, 치료에 있어 조기 치료 및 시술을 요구하는 암의 경우 조기진단을 통해 환자의 생존율을 증가시킬 수 있어, 정확하고 빠른 진단기술의 개발이 끊임없이 요구되고 있다. 이 때, 차세대 시퀀싱 분석법, 새로운 소프트웨어 알고리즘 및 다중 오믹스(Multi-omics) 기술이 적용되며, 이러한 디지털 방식의 접근법을 활용하면 보다 자동화된 테스트 환경을 제공할 수 있다. 이를 통해, 진단 프로세스를 단순화 및 신속화하여 진단 시장의 패러다임 전환이 가능할 것으로 보인다.

Frost&Sullivan 시장 자료에 의하면, 체외진단 시장은 '21년 992억 2,000만 달러에서 '26년까지 6.9%의 연평균 성장률(CAGR)을 기록하며 지속적 성장을 기록할 것으로 전망하고 있다. 가장 높은 성장률을 보이는 임상 화학 및 면역 진단(Clinical chemistry and immunoassay) 섹터의 경우 '21년→'22년 연간성장률은 10.6%이며, 분자진단(Molecular Diagnostics, MDx) 및 현장진단(Point-of-care testing, POCT) 시장은 그다음으로, 각각 3.5%, 7.5%씩 성장할 전망이다. 최근에는 소량의 혈액만으로 암을 조기진단 하는 '혈액 기반 진단(Blood-based assays)기술'이 이러한 성장 요인에 기여한다.

미국 보건부에서는 '20년 1월, 공중보건위기(Public Health Emergency)를 선언하였고, 분자진단, 혈청/항체진단 및 환자관리용 진단키트를 포함한 체외진단키트를 긴급사용승인 제품군으로 허용하였고, 이는 아직도 유효한 상황이다. 이러한 가속화 승인 경로는 체외진단 시

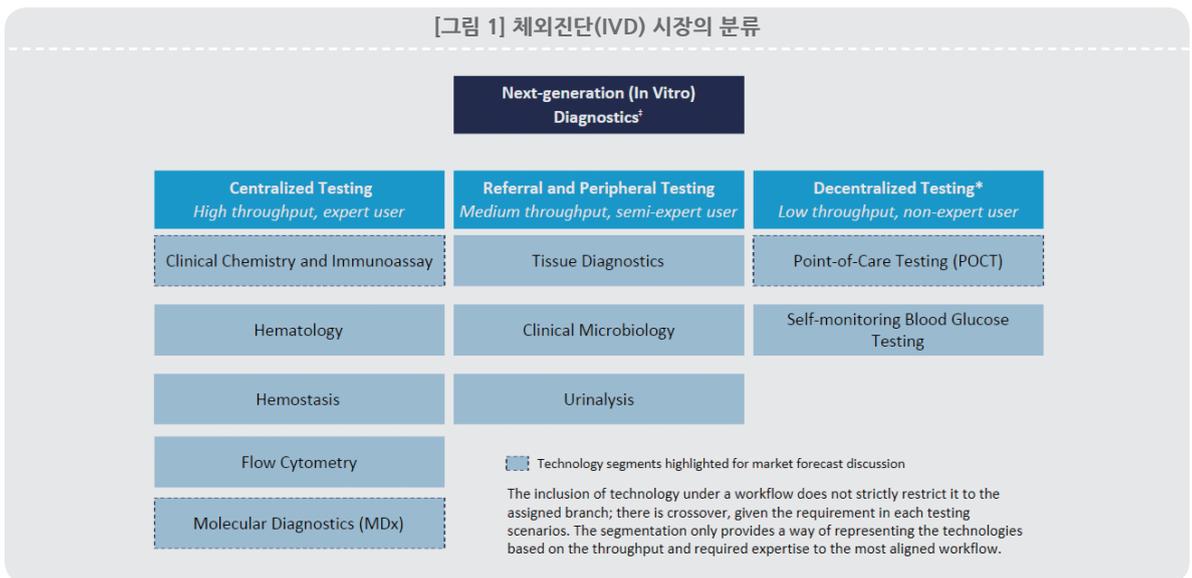
장의 주요 성장 동력으로 작용하였으며, 자가진단키트의 가용성 증가 등 긍정적인 영향을 미치며, 장기적으로는 개인 맞춤형 의료 산업을 육성하는데 있어 계속해서 동기부여가 가능한 요인을 제공할 것으로 예상된다.

본 브리프에서는 글로벌 체외진단 시장과 기술 동향을 소개하고, 향후 유망한 체외진단 기술을 다룸으로써 국내 체외진단 기업들이 경쟁력을 강화할 수 있는 방향에 대해 시사하고자 한다.

🏥 체외진단(IVD)의 개요와 시장 분류¹

체외진단(IVD)이란 질병이나 기타 몸속 상태를 진단하고, 전반적인 건강상태를 모니터링하여 질병의 치료와 예방을 목적으로, 체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD)은 조직, 혈액, 침, 소변, 세포세척액 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 질병을 진단, 예측, 모니터링하는 기술을 의미한다. 체외진단은 워크플로우에 따라 크게 중앙 집중식 테스트(Centralized Testing), 주변 기기 테스트(Referral and Peripheral Testing), 분산 테스트(Decentralized Testing)로 분류하며, 기술 기반의 세부 분류는 아래와 같다. 이 중에서, 임상 화학 및 면역 진단(Clinical Chemistry and immunoassay), 분자진단(Molecular Diagnostics, MDx)과 현장진단(Point-of-Care Testing, POCT)은 향후 시장의 성장을 위해 특히 강조되는 분야이다.

[그림 1] 체외진단(IVD) 시장의 분류



출처: Frost&Sullivan

체외진단(IVD) 세부 시장 동향¹

글로벌 체외진단 시장 전체 매출은 '21년 기준 992억 2,000만 달러로, 연평균 6.9% 증가하여, '26년 1,383억 달러의 규모로 성장할 전망이다. 북미 지역 국가의 지속적 성장이 예상되어 '21년 체외진단 성장률은 13.1%로 시장을 주도하고 있으며, 유럽이 연평균 4.9%로 증가해 그 뒤를 잇고 있다. 아시아 태평양 지역의 경우, 생태계를 경쟁력 있게 만드는 글로벌 플레이어의 존재로서, 중국과 일본이 자국의 제조업체(Domestic manufacturer)를 기반으로 성장하고 있다.

(1) 면역화학적 진단(Immunochemistry)

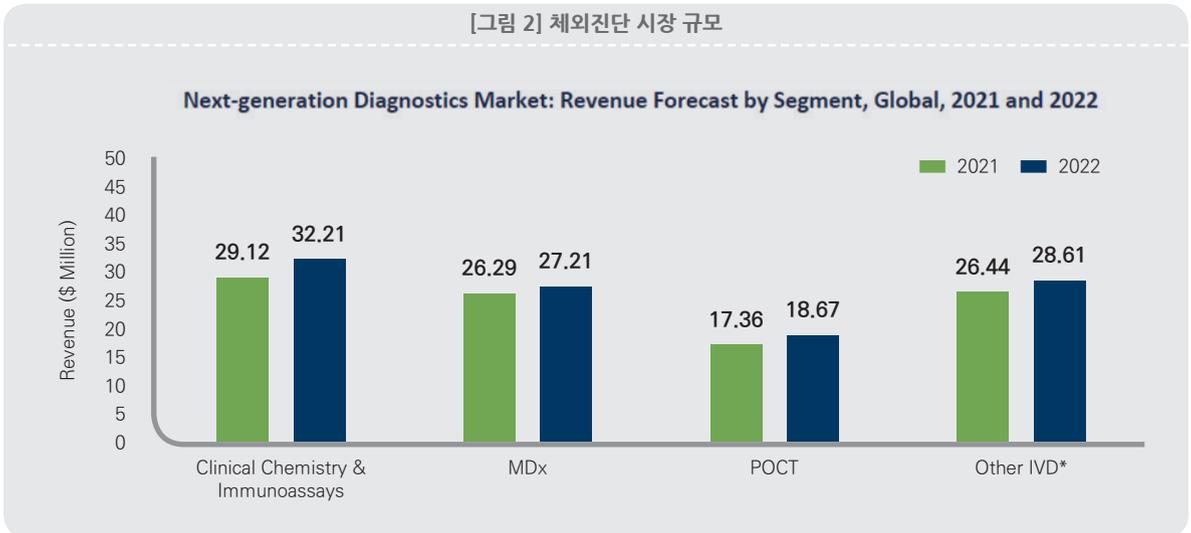
면역화학적 진단은 항원-항체 면역 반응을 이용하는 것으로 기존 면역분석과 임상 화학이라는 단일 플랫폼이 서로 통합된 형태이며, 시장 매출은 '21년 291억 달러에서 연평균 10.6% 증가하여 '22년 322억 달러로 증가할 것으로 전망된다. Siemens, Abbott, Roche와 같은 글로벌 주요 기업은 면역 화학 진단을 포함하여 분자진단(MDx), 현장진단(POCT)에 중점을 두고 있다. 면역화학적 진단에서 '암 진단(Tumor assay)'은 여전히 유망한 분야로 평가된다. 특히, 심혈관 질환 위험도 평가 검사 분야에서는 고감도 C반응 단백질(hsCRP), 호모시스테인, 지방산 결합 단백질 등의 구체적인 지표들을 만들며 시장에서의 큰 기회를 제공한다.

(2) 분자 진단(Molecular Diagnostics, MDx)

분자진단은 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 방법으로, 분자진단 시장은 기술 및 포트폴리오 측면에서 다른 시장 대비 세분화되어 있다. 시장 매출은 '21년 263억 달러에서 연평균 3.5% 증가하여 '22년 272억 달러를 기록할 것으로 전망된다. 기존 플레이어들은 암 또는 전염병과 같은 만성 질환에 초점을 맞추고 있는 반면, 시장의 신규 진입자들은 폐렴(Pneumonia)과 같은 니치 마켓 전략을 펼치고 있으며, 연간 성장을 또한 15%~30%로 높은 편이다. 또한, 전 세계 분자진단 시장은 이전의 시약과 키트의 시장이 주를 이루고 있었다면 현재와 미래는 제품과 서비스에 따라 시약과 키트, 기기, 서비스와 소프트웨어로 분류되어 되어 각각의 또는 조합된 체외진단의료기기의 형태로 시장규모를 이끌고 있다. 최근 암 조기진단을 위한 새로운 화두로 부상 중인 '액체 생검(Liquid Biopsy)'은 환자들의 유전체 정보를 차세대 염기서열 분석법으로 분석하며, 임상적 정보의 모니터링이 가능하다는 측면에서 진단 분야의 성장을 가속화 하고 있다. 액체 생검(Liquid Biopsy)은, 기존 암 진단의 표준방법으로 사용되고 있는 '조직생검'은 매우 침습적이고 환자의 고통과 비용, 시간이 많이 소요되는 불편함을 혈액, 침, 소변, 세포세척액 등의 액상 검체로 대체하며 그 속에 존재하는 순환 종양성DNA (ctDNA) 또는 순환성 종양세포(CTCs), 엑소좀(Exosomes) 등을 분리하고 내부의 다양한 핵산 정보를 분석하는 기술이

다. 미국은 액체생검 패널 및 임상 진단 테스트에 대한 조기 승인을 통해 세계 시장을 계속해서 주도할 것이며, 아시아 태평양 지역은 공공-민간 파트너십의 증가 추세로 인해 진단 분야에서 강력한 성장 전망을 제시한다. 구체적으로, 암-계놈 프로젝트인 SCRUM-Japan GI-SCREEN과 암 환자의 ctDNA 스크리닝을 위한 MONSTAR-SCREEN 프로젝트의 지속적인 성공은 차세대 시퀀싱 시장의 성장을 주도할 것으로 전망된다.

[그림 2] 체외진단 시장 규모



출처: Frost&Sullivan

(3) 현장 진단(Point-of-Care Testing, POCT)

현장진단은 별도의 검사실에서 검사를 진행하지 않고, 환자가 있는 장소에서 진단을 수행하는 현장 검사 방법으로, 최근 미세유체 및 바이오센서 기술이 포함된 랩온어칩(Lab-on-a-chip) 장치를 사용한 개발법이 현장진단의 이상적인 플랫폼으로 부상하고 있다. 이러한 기술은 비용이 저렴하고 견고하며 휴대성(Portable)이 높다는 장점이 있기 때문이다. 미국 Alveo Technologies 사의 멀티플렉스 에코 시스템은 고효율로 설계된 모델에 핵산 검출 모델을 결합하여 감염성 질환의 감지를 위한 100개 이상의 테스트 제공이 가능하다.

휴대용 분자진단(Portable MDx) 장치는 기존의 미생물 실험 테스트에 비해 긴 잠복기 시간을 효율적으로 줄여주기 때문에 감염병 진단에 탁월하다. 또한, 역전사 루프 매개 증폭 기술(RT-LAMP)과 스마트폰 기반 현장진단 기술이 융합된 형태의 QUASR RT-LAMP 기술 또한 현장진단 분야에서 잠재적인 기술로 여겨지며, 이러한 기술 개발에 Abbott, Meridian, Roche, Thermo Fisher 및 Sherlock과 같은 글로벌 기업들이 참여하고 있다.

🏠 국내 체외진단 기업 개발 동향²

국내 체외진단에는 진단 정확도를 개선할 수 있는 디지털화 및 대량 진단이 가능하고 적용 분야를 다양화할 수 있는 플랫폼 기반의 진단기술들이 출현 되고 있다. 먼저, 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 향상되었다. 면역진단 분야에서는 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대되었다. 국내에서는 코로나19가 본격적으로 확산 (‘20.01) 되고 이에 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단 제품들이 국내 및 해외시장으로부터의 수요가 늘어났으며, 국내의 진단용 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 약 52.1%로 시장의 절반 이상을 차지하는 셈이다. 아래 국내 체외진단 주요 기업들의 내용을 간략하게 정리하였다. (표 2)

[표 1] 국내 체외진단 기업 주요 내용³⁻¹⁰

기업명	주요분야	주요내용
 SD 바이오센서	· 면역화학적 진단 · 현장진단용 분자 진단	· 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.
 Seegene	· 분자진단	· 아날로그(일반 PCR) 방식의 Seeplex [®] 제품과 Real-time PCR 방식의 편의성이 높은 Anyplex TM II, Allplex TM 제품이 대표적임. · 한번에 다양한 질병의 원인 동시 분석이 가능한 Multiplex 진단 시약에 관한 원천기술(DPO TM , TOCE TM , MuDT TM) 을 보유하고 있음.
 BIONEER	· 분자진단	· 분자진단에 필요한 기초 소재, 유전자 추출 및 진단에 필요한 장비 및 키트 부분을 생산
 Sugentech	· 면역화학적 진단 - 다중면역블롯 (Multiplex Immunoblot) · 현장진단(POCT)	· 바이오/나노/IT 융합기술을 기반으로 상용화한 다중면역플롯, 현장진단, 퍼스널케어 등 세 개의 플랫폼을 상호 보완적으로 활용 하여 시스템을 구현
 랩지노믹스	· 분자진단 및 유전자 검사	· 생물정보학(Bioinformatics) 기술을 이용한 차세대 유전체 염기서열 분석(NGS) 진단 서비스를 제공
 GENCURIX	· Digital PCR 기반의 동반진단검사 · 분자진단	· 액체생검 및 바이오마커 발굴 핵심기술을 기반으로 분자진단 기술을 개발 · 암환자를 위한 분자진단검사 개발을 통해 아시아 최초 유방암 예후진단 검사 '진스 웰 BCT'와 차세대 분석기술인 Digital PCR 기반의 동반진단 검사 형태인 '드롭플렉스(Droplex)'를 출시함.
 boditech	· 면역 진단 · 암, 심혈관 질환 조기진단	· 현장진단에 필요한 진단기기 및 진단 카트리지를 전문 제조 및 판매 · 촉방유동 면역형광 기술을 기반으로 감염성, 당뇨, 심혈관 등 70여종 이상의 질환 진단 제품군을 보유
 Genematrix	· 분자진단 · 다중 동시 진단	· HPV(인유두종) 유전자형 진단키트 Omni Plex HPV, 성감염병 분자진단체NeoPlex STI, 호흡기 감염/소화기 감염 병원체 다중 동시진단체 개발
 코젠바이오텍	· Real-time PCR 기반 분자진단	· RT-PCR 기반의 코로나19, 메르스, 인플루엔자 진단 키트 개발 · 수인성 식품매개 감염성 바이러스 진단

출처: 각 회사 분기보고서

📦 맺음말 - 향후 유망기술을 바탕으로 국내 기업이 나아가야 할 방향은

Frost&Sullivan은 '22년 진단 시장에서의 새로운 기회 창출이 가능한 유망한 기술 세가지를 소개하였다. 먼저, 정밀 종양학(Precision Oncology) 분야를 넘어 알츠하이머병에서 바이오마커로 사용될 액체 생검(Liquid biopsy)이다. 치매 치료에서 액체생검은 급성장하는 분야이며, 액체 조직에서 알츠하이머와 관련된 핵산의 식별을 용이하게 하는 차세대 시퀀싱 기반의 액체 생검 기술에 주목할 필요가 있다. 다음으로, 다중 분자 현장진단(Multiplexed molecular point-of-care diagnostics) 방법이다. 이러한 방식은 기존의 중앙 집중형 모델(Centralized model)에서 환자 중심의 분산형 중심 진단 테스트 모델로 전환하는 데 핵심 요소로 작용하며, 감염병 진단에도 시장의 급속한 발전을 가져온다. 홈케어 혈액 진단 테스트 또한, 디지털 기술을 반영하여 치료의 격차를 해소하고 소비자가 주도적으로 경험할 수 있도록 하는 원격 의료의 발전된 사례이다. 마지막으로, 디지털 트랜스포메이션(Digital Transformation, DX)이 만들어내는 가상환경을 중심으로 하는 스마트 진단 Lab 모델을 제시하는 것이다.

국내 체외진단 시장이 산업적·기술적 측면에서 코로나19 이후 '체외진단 의료기기'를 중심으로 급격한 발전을 이룬 것은 분명하다. 최근 식약처가 발표한 의료기기 무역수지 자료에 따르면, '21년도 의료 기기 무역수지가 전년 대비 44% 성장하여 3조 7,489억 원을 기록하였으며, 이는 코로나 19 진단 검사 관련 품목이 견인한 부분이 크다.

사실상 코로나19와 같은 감염성 질환 이외에도 각종 암, 심혈관질환, 알츠하이머와 같은 중증질환 뿐만 아니라 보편적인 질환에서의 조기 진단 및 동반진단을 포함한 맞춤 진단과 예측 예측 진단 또한 매우 중요하다. 이 때, 디지털 분자진단 기술, 차세대 염기서열 분석기술, 디지털 병리와 같은 최신 기술들이 요구되는데, 이러한 기술들은 소량의 검체를 이용해 많은 종류의 검사를 일괄적으로 처리할 수 있으며 고감도의 질환정보와 치료 효율을 극대화 시킬 수 있는 정보를 정확하게 제공한다는 점에서 매우 혁신적이다. 그러나, 체외진단 시장에서는 아직 제품이 시장이 진입할 때 규제적 측면에 있어 허들이 존재한다. 최근 출범된 의약품과 의료기기 등의 제품 개발 초기 단계부터 임상, 허가 이후 제품화까지를 지원하는 '제품화 전략 지원단'과 같이, 체외진단 산업육성 및 지원을 위한 창구는 분명 필요해 보인다. 다만, 이전의 추상적인 제품화 지원 전략이 아니라 실질적이고 구체적인 전략으로 체외진단의료기기의 규제를 신뢰성 있는 제품으로 신속하게 획득할 수 있는 기회를 제공한다면, 지난 코로나 진단 키트의 해외 진출의 속도감을 경험했듯이 세계 시장 진출의 발판이 될 것이며 국가 위상을 높이는 데 기여할 수 있을 것으로 기대한다. 체외진단의 영역은 의료의 새로운 패러다임의 변화에 맞춰, 개개인의 질병 발생 가능성을 조기에 진단하고 예측하여 환자에게 최적의 진단서비스와 맞춤 치료를 제공하는 방식으로 변화해 나가야 할 것이다.

< 참고자료 >

1. Frost&Sullivan, Next-generation Diagnostics Outlook, 2022
2. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 식의약 R&D 이슈 보고서-코로나 19 진단기기 시장 및 개발동향
3. 에스디바이오센서, 분기보고서(2022.03), 2022.05.16.
4. 씨젠, 분기보고서(2022.03), 2022. 05. 16
5. 바이오니아, 분기보고서(2022.03), 2022.05.16.
6. 수젠텍, 분기보고서(2022.03), 2022. 05. 16
7. 랩지노믹스, 분기보고서(2022.03), 2022.05.16.
8. 쥬큐릭스, 분기보고서(2022.03), 2022. 05. 16
9. 바디텍메드, 분기보고서(2022.03), 2022.05.16.
10. 진매트릭스. 분기보고서(2022.03), 2022. 05. 16
11. 코젠바이오텍, www.kogene.co.kr

Writer

김지운 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 선임연구원

Reviewer

강미란 (주)쥬큐릭스 중앙연구소, 소장

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 7월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005
 ISSN 2508-6812