

# ASTI MARKET INSIGHT

## 체외진단 품질관리



데이터분석본부 지역기업혁신팀 책임연구원 **김기일** Tel: 02-3299-6033 e-mail:kimkiil@kisti.re.kr

### KEY FINDING

1. 체외진단 품질관리 분야는 2020년에 시작된 코로나로 비대면, 검사 수요의 증대, 자가검진 증가 등으로 시장이 확대되었으며, 4G, 인공지능, IoT 등의 4차산업 기술들과 융복합화되면서 시장 성장이 견조해지고 있다.
2. 체외진단 품질관리의 세계시장규모는 2021년 1,116.4백만 달러였으며 연평균 5.3% 성장해 2026년 1,444.3백만 달러가 될 것으로 전망되고, 우리나라는 2021년 14.6백만 달러에서 연평균 7.1% 성장해 2026년에 20.6백만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.
3. 해당분야 업체들은 세계적인 감염병 확대, 고령화 추세, 지원 정책 등으로 수요가 증가하고 있으므로 제품 포트폴리오 구축, 국내외 인허가 획득, 관련업체와의 M&A 등에 관심을 가져 시장점유의 기회로 삼을 필요가 있다고 판단된다.

### 1) 시장의 개요

질병 진단방법은 체내진단과 체외진단으로 대별되는데, 체내진단은 초음파, CT, MRI 등의 의료장비를 동원하여 인체를 진단하는 것을 말하고, 체외진단은 혈액, 분뇨, 침, 체액 등과 같이 우리 몸에서 검출된 시료를 검사하여 진단하는 것이다.

최근에 체외진단기기(In Vitro Diagnostics Devices, IVD) 시장이 체외진단 품질관리(IVD Quality Control) 시장으로 확대된 것은 코로나로 과거에 비하여 체외진단기기 시장에 체외진단의 품질을 일정한 수준 이상으로 유지하기 위한 데이터 관리 솔루션이나 품질보증 서비스 등이 부가되면서 관련 시장까지 시장이 확대되었기 때문이다.

그리고 체외진단 품질관리 시장은 제품, 서비스, 기술, 최종 사용

자를 기준으로 분류된다. 그 중에서 제품과 서비스별 시장은 품질관리 제품, 데이터 관리 솔루션, 품질보증 서비스로 구분되고, 기술별 시장은 면역화학, 임상화학, 분자진단, 미생물학, 혈액학, 응고, 지혈 등으로 분류된다. 또한 최종 사용자에 따른 시장은 병원, 임상 실험실, 학술 및 연구기관, 기타 최종사용자로 분류된다.

체외진단 품질관리의 경우 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 4G 등의 기반기술이 급속히 발전하고, 융복합화되면서 우리가 쉽게 따라가기 힘든 수준에 이르고 있다. 그리고 2002년 사스, 2009년 신종플루, 2015년 메르스 등 세계적인 전염병은 계속적으로 나타나고 있으며, 거기에 더해 2020년 시작된 코로나 팬데믹으로 그 중요성은 더욱 커져서 코로나 진단키트의 수급이 한 국가 정권의 존립을 위협하게도 하는 단계에까지 도달했다.

표 1 체외진단 방법 분류

워크플로우 분류	기술 분류	검사 내용
중앙집중식 테스트 (전문가 사용, 높은 처리량)	임상화학 및 면역 분석	소변검사나 면역체계 검사
	혈액학	적혈구 분석 검사(CBC, WBC 등)
	지혈	혈액 응고를 통한 지혈 측정(PT, aPTT 등 바이오마커 기반)
	분자진단	질병 연관성 여부 등 유전물질 검사(microArray, PCR, Sequencing 등)
주변기기 테스트 (준전문가 사용, 중간 처리량)	조직진단	조직학 장비, 시약, 슬라이드 염색기, 카세트 그리고 고급 착색기와 시약 등을 이용한 사전 분석
	임상미생물학	바이러스, 박테리아, 곰팡이 등의 식별에 사용되는 배양 관련 검사
분산 테스트 (비전문가 사용, 낮은 처리량)	현장테스트	환자 근처에서 수행되는 모든 검사가 포함되며, PCR, 항체 검사 등이 해당
	자가 모니터링 혈당테스트	당뇨 환자를 위한 혈당 수치 측정

출처 : [BioIndustry No.165] 글로벌 체외진단 시장 현황 및 전망 참고

그림 1 코로나 자가진단 키트 점액 장면



명윤리법, 화학물질관리법, 화학물질등록평가법 등 수많은 법과 규정을 준수해야만 한다. 새롭게 체외진단의료기기법이 시행되므로 다른 법률과 중복되는 부분은 제외되도록 적절한 시행이 기대된다. 그리고 체외진단기기산업에서 글로벌 규제와 국내규제 연계, 해당 제품과 서비스의 보험 적용 여부, 네거티브 시스템 적용(사례 선 진입 후평가), 식약처 심사인력 증원, 타 규정에 대한 형평성 고려 등이 걸림돌로 작용하고 있지만 이들에 대한 개선도 빠르게 이루어지고 있다.

## 2) 정책 및 규제현황

코로나가 시작된 2020년 5월에 우리나라 식품의약품안전처는 IVD 의료기기의 안전관리를 위하여 체외진단의료기기법을 시행하였다. 그 밑에 진단결과가 공중보건 등에 미치는 영향에 따른 등급 분류, 맞춤형 허가·인증·신고 체계로 구분해 관리하며, 임상적 성능 시험 기반을 확대하고 강화하는 법령이 제정되었으며, 이는 코로나를 대처하기 위한 매우 다행스런 조치로 판단된다.

우리나라에서 기존에 체외진단기기 산업을 영위하기 위해서는 기존 의료기기법을 비롯해 체외진단의료기기법, 혁신의료기기법, 생

## 3) 시장동향 및 전망

### | 시장 규모

체외진단 품질관리 세계시장규모는 2021년 1,116.4백만 달러였으며 향후, 연평균 5.3% 성장해 2026년 1,444.3백만 달러가 될 것으로 전망되고 있다. 우리나라만 별도로 살펴보면, 2021년 기준으로 14.6백만 달러에서 연평균 7.1% 성장해 2026년에 20.6백만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.



표 2 체외진단 품질관리 시장규모 추이

(단위: 백만 달러)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR(%)
세계 시장	928.6	1,021.4	1,116.4	1,175.5	1,237.8	1,303.4	1,372.5	1,444.3	5.3
국내 시장	11.7	13.1	14.6	15.6	16.7	17.9	19.2	20.6	7.1

출처 : Marketsandmarkets의 In Vitro Diagnostics(IVD) Quality Control Market global forecast to 2026

그림 2 체외진단 품질관리 기술별 시장규모

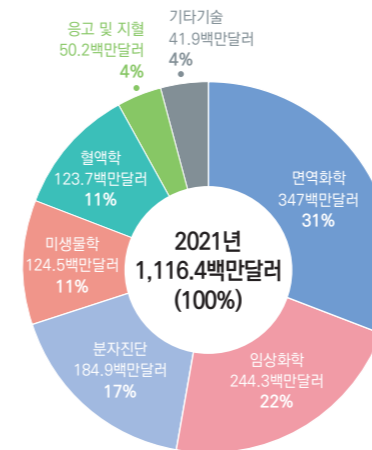
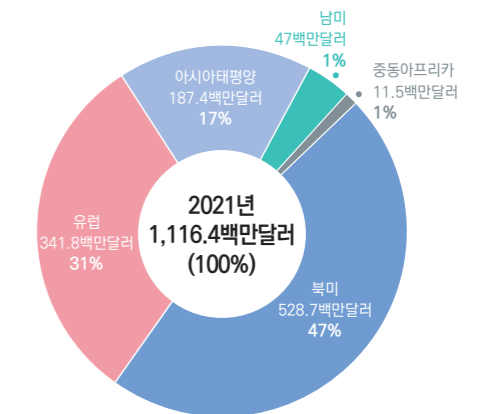


그림 3 체외진단 품질관리 지역별 시장규모



출처 : Marketsandmarkets의 In Vitro Diagnostics(IVD) Quality Control Market global forecast to 2026 참고 KISTI 작성

2021년의 체외진단 품질관리 세계 시장규모를 기술 분류별로 보면, 면역화학 347백만 달러, 임상화학 244.3백만 달러, 분자진단 184.9백만 달러, 미생물학 124.5백만 달러, 혈액학 123.7백만 달러, 응고 및 지혈 50.2백만 달러, 기타 기술 41.9백만 달러인 것으로 나타났다. 지역별로 체외진단 품질관리 시장을 살펴보면, 2021년 기준 북미 528.7백만 달러, 유럽 341.8백만 달러, 아시아태평양(중국, 일본, 호주, 한국, 인도, 대만, 말레이시아, 인도네시아 등)은 187.4백만 달러, 남미 47백만 달러, 중동아프리카 11.5백만 달러 규모였다. 2021년 현재 체외진단 품질관리를 제품 및 서비스로 구분하면, 품질관리 제품 960.1백만 달러, 데이터관리 솔루션 96.3백만 달러, 품질보증 서비스 60.0백만 달러로 나타났다.

### | 경쟁 현황

전세계 체외진단 품질관리 업체들의 숫자는 매우 많지만, 5개 주요기업이 시장의 55-65%를 차지하는 것으로 추정되는데, 바

이오래드(Bio-Rad Laboratories) 27-29%, 써모피셔사이언티픽(Thermo Fischer Scientific) 10-12%, 랜독스(Randox Laboratories) 7-9%, 엘지씨(LGC Limited) 6-8%, 애보트(Abbott Laboratories) 5-7%를 차지해 5개 업체가 차지하는 비중이 25% 이상인 과점시장으로 나타났다.

업체를 세부적으로 살펴보면, 바이오래드는 1952년에 설립된 미국의 공공기업으로 임상진단 시스템과 분석 장치, 장비를 판매하는 업체이다. 주로 생명과학과 임상진단에 초점을 맞추고 있는 업체로 300종 이상의 테스터기를 생산하고 있다. 130개 국가, 940개의 판매망을 가지고 있다. 제품 포트폴리오를 다양화시키면서 지난 3년간 R&D에 투자해 품질관리, 품질향상, 제품혁신, 생산성 증대에 힘쓰고 있다. 코로나 이후 전적으로 디지털 계약 및 판매 등에도 노력하고 있다.

써모피셔사이언티픽은 1956년에 미국에서 설립된 임상과학, 실험실, 연구, 분석 포트폴리오 및 솔루션을 전반적으로 제공하는 공공 기업이다. 즉, 분석 장비, 특정 진단 프로세스, 생명과학 솔루션, 실험

제품 및 서비스 등을 제공한다. 우리나라를 포함한 150 개국에 지사가 있다. 장기적인 발전을 위하여 2020년 17조 달러를 투자해 바이오 관련 제품, 의약서비스, 생명과학 등의 역량을 강화했다.

랜독스는 1982년에 설립된 영국 민간 업체로 임상, 병원, 식품 검사 실험, 분자 실험, 포렌식 실험, 수의학, 생명과학 등에서 혁신적인 진단 솔루션을 발전시킨 업체이다. 145 개국 이상에서 제품을 판매하고 있다. 지정학적인 위치가 강점이며, 온라인으로 제품 판매를 확대하고 있고, 수익의 25 %를 R&D에 투자하여 고품질의 솔루션을 개발하고 있다.

엘지씨는 1842년에 영국 정부 화학자 실험실로 설립된 공공 기업으로, 임상 진단을 통하여 제약, 바이오, 연구, 식품, 기타 분야에 상품을 제공하고 있다. 1984년에 설립된 세라케어라이프사이언스를 M&A 하였으며, 해당 업체를 통하여 미국, 유럽, 아시아에 제품과 서비스를 공급하고 있다.

애보트는 1894년에 미국에서 설립된 공공 기업으로 다양한 헬스케어 제품들을 개발, 제조하고 있다. 약학, 영양제, 진단, 심혈관계와 신경계, 기타의 5 개 분야에 치중하고 있으며, 진단키트도 주요제품 중 하나이다. 100 개 국가에 지사가 있으며, 130 개 나라에 제품이 팔리고 있다.

이외에 로슈 다이아그노스틱스(Roche Diagnostics), 포트리스 다이아그노스틱스(Fortress Diagnostics), 다나허 코퍼레이션(Danaher Corporation), 지멘스 헬시니어스(Siemens Healthineers) 등이 세계시장에 참여하고 있다.

우리나라 업체로는 수출에 크게 기여한 한국애보트다이아그노스틱스(5억7000만 달러 수출), 바이오니아(1억1000만 달러 수출),

바디텍메드(1억2000만 달러 수출), 나노엔텍, 휴마시스, 어큐진, 이원다이애그노믹스, 프리시전바이오 등이 알려져 있다. 그 중에서 한국애보트다이아그노스틱스는 체외 진단 의료기기를 수출하고 있는 경기 용인에 위치한 업체로서 보통 1년 가량이 소요되는 진단키트 신제품 개발을 6개월이 채 안되는 기간에 완성했을 뿐만 아니라, 항체 생성 여부를 판단하는 원리의 진단키트보다 검사 정확도가 높은 항원 신속 진단키트를 개발하는데 성공한 업체로 유명하다. 이러한 성과는 종업원의 10 %(70여명)가 연구원일 정도로 R&D 투자가 이루어졌기에 가능한 결과라고 판단된다.

바이오니아는 1992년에 대전에 설립된 우리나라 바이오벤처 1호이며, 한국생명공학연구원 연구소기업 1호로서 국내 최초로 PCR 장비와 유전자 증폭장치 개발하는 성과를 냈다. 2005년 코스닥에 상장되었고, 신종 코로나 팬데믹로 진단키트 수출이 급증하면서 매출액이 증가하고 있다. 코로나 진단검사에 필요한 원재료부터 진단장비 · 추출시약 · 진단키트까지 토탈 솔루션을 제공하고 있다. 2021년4월에는 중소벤처기업부의 글로벌 강소기업에 선정되었다.

이외에도 노블바이오, 아람바이오시스템, 어핀텍, 오상헬스케어, 인트론바이오테크놀로지, 제놀루션, 진올바이오테크놀로지, 케이에이치메디칼, 한울티피씨, 바이오세움, 씨젠, 솔젠트, 에스디바이오센서, 코젠바이오텍, SML제니트리, 다우진유전자연구소, 랩지노믹스, 바이오코아, 수젠텍, 시선바이오머티리얼스, 영동제약, 아이원바이오, 윈드룸, 웰스바이오, 젠바디, 젠큐릭스, 진매트릭스, 티씨엠생명과학, 피씨엘, 팩스젠바이오, 미코바이오메드, 진시스템, 엑세스바이오 등의 업체가 있다.

표 3 체외진단 품질관리 시장의 신 사업기회 분석

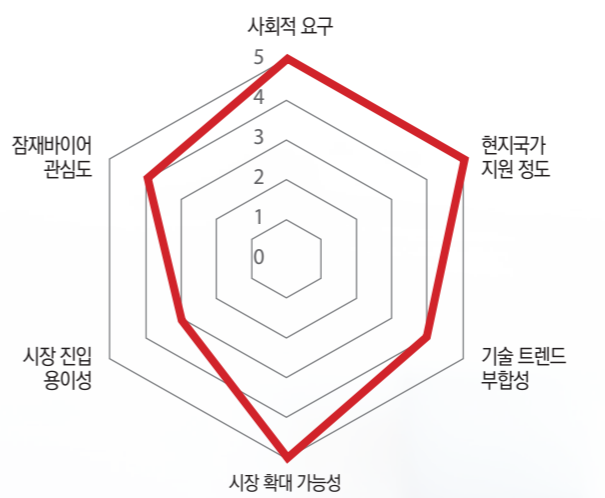
<p><b>Policy</b></p> <p><b>국가 차원의 지원 정책</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 국가별 체외진단 관련 지원 정책 수립</li> <li>• 관련 규제 및 법령의 정비</li> </ul>	<p><b>Market</b></p> <p><b>다양한 수요의 증대</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 공인된 임상실험실의 급속한 증가</li> <li>• 외부 품질평가 수요의 급격한 증가</li> </ul>
<p><b>Society</b></p> <p><b>전염병의 만연과 고령화 증대</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 코로나 등 전세계적인 전염병의 만연</li> <li>• 고령인구의 증대</li> </ul>	<p><b>Technology</b></p> <p><b>기술과의 융복합화</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 검사 장비 등 의료기기 첨단화</li> <li>• 4G, IoT 등의 첨단기술로 시너지 효과 증대</li> </ul>

### 4) 애널리스트 인사이트

체외진단 품질관리의 경우 대부분의 국가에서 코로나 팬데믹 때문에 지원 정책을 수립하고 관련 규제 혁신도 진행중이다. 또한 코로나 확산 저지를 위하여 공인 실험실 신설이 증가하기 시작했으며, 외부기관에 의한 검사의 진행이 확대되고 있다. 환경적인 측면에서 보면, 전염병의 확산으로 사회 분위기가 점차 비대면화되어 개인들의 자가 검진이 확대되고 있다. 고령인구 증가로 더 많은 검진 수요가 생기고 있다. AI, 클라우드, 4G 등의 첨단기술이 체외진단과 더불어 융복합화하여 검진의 양과 질(속도) 모두 더 좋은 성과가 나타나고 있다. 반면에 검진 관련 예산의 부족, 제반 규정, 법규 등은 장애요인으로 나타나고 있다.

체외진단 품질관리 시장에서의 주요 영향력 강도를 사회적인 요구, 현지국가 지원 정도, 기술 트렌드와의 부합성, 시장적인 측면(시장 확대가능성, 시장진입장벽, 잠재 수요자 관심), 사회적인 요구 등으로 구분해 평가하고 평가의 주요요인을 정리하였다. 그리고 이와 관련하여 체외진단 품질관리 시장 진출을 모색하는 국내 중소 중견기업들이 고려해야 할 주요 사업전략방향은 다음과 같다.

그림 4 체외진단 품질관리 시장의 주요 요인 분석<sup>1)</sup>



출처 : 시장전문가 인터뷰를 기반으로 KISTI 작성

1) 주요 요인 분석의 항목에 대한 척도는 1점: 매우 낮음, 2점: 낮음, 3점: 보통, 4점: 높음, 5점: 매우 높음 등의 5점 척도를 사용하였으며, 관련 제품의 일본 시장 전문가를 인터뷰를 통해 정성적으로 평가되었음.

① 제품 포트폴리오 구성 : 우리나라 체외진단 업체의 세계시장 진출이 증대하면서 세계시장 진출 전략으로 제품의 포트폴리오 구성이 요구되고 있다. 왜냐하면, 우리나라 체외진단 업체인 오상헬스케어와 씨젠이 진출한 분야는 핵산추출기구, 핵산추출키트, 진단시약, PCR장비 중 진단시약에만 국한돼 있다. 진단시약은 장비를 설치하는 것이 아니라 검사할 때마다 사용되는 소모품이므로 사용 제품을 변경하는 것이 용이하다. 따라서 향후 국내 기업이 글로벌 시장에 진출하기 위해서는 포트폴리오를 다각화할 필요성이 있다. 대부분의 글로벌 체외진단 업체들은 현장진단, 대용량 검사, 항체진단까지 다양한 포트폴리오를 갖추고 있다.

② 인허가 등 제반 환경의 구축 : 우리나라 업체의 경우 미국에 제품을 납품하기 위해서는 FDA 승인을 받아야 하므로 시간과 비용이 많이 소모되는 프로세스가 진행된다. 이번 코로나 사태에서는 긴급사용승인(EUA)을 받아서 급하게 수출이 이루어질 수 있었다. 그러므로 향후에는 체외진단 제품들에 대하여 국내 승인과 해외 승인을 받는 방안이 필요하다. 그리고 제반 법률 및 규제들에 대한 검토 또한 필수적이다.

③ 타 기업과의 M&A : 해외시장 진출을 위해서는 제품 포트폴리오가 필요하다. 그리고 이를 위해서는 국내외 업체들과의 기업 M&A 혹은 기술이전도 요망된다고 하겠다. 또한 마케팅에서도 전문적인 유통망을 갖춘 의약품 유통업체나 제약사 등과 손잡는 것이 유리하다. 국내 의약품 유통업체 1위 기업인 지오영은 진단키트 대표업체 에스디바이오센서와 유통 계약을 맺고 스탠다드 큐 코비드-19용과 스탠다드 아이큐 코비드-19 용테스트를 공급하고 있다. 그리고 의약품유통업체 동원약품은 휴마시스와, 백제약품은 래피젠과 각각 공급계약을 체결하고 약국들을 중심으로 코로나 자가검사 키트를 유통하고 있다.

④ 지원정책 활용 : 일부 지자체의 경우 특정 계층에게 무료로 진단키트를 지급하고 있다. 이러한 지자체들의 지원정책은 체외진단 제품의 수요처가 되므로 관심 수요처에 대한 관심이 필요하다. 또한 정부 부처들의 중소기업 글로벌 인증 획득을 위한 지원 정책도 전개하고 있다. 제품만 생산하고 있는 소규모 업체들의 경우에는 수출을 위한 훌륭한 방안으로 활용될 수 있다고 판단된다.



# ASTI MARKET INSIGHT



**본원** (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원  
T. 042) 869-1004, 1237 F. 042) 869-1091

**분원** (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원  
T. 02)3299-6114 F. 02)3299-6244

