BA 413

2005 미래유망 사업화아이템 이슈분석

진단키트

시장증대요인 및 판도변화

김기일 · 손종구 · 김재우

한국과학기술정보연구원

머 리 말

21세기는 지식과 정보가 국가의 경쟁력을 좌우하는 지식기반 산업사회로 나아가고 있으며, 최고가 아니면 살아남을 수 없는 무한 경쟁시대가 되어가고 있습니다. 우리나라가 이러한 변화 속에서 생존하기 위해서는 국가경쟁력 강화가 필수 불가결한 것으로 인식되고 있으며, 이를 위해서는 선진국형 고부가가치 산업의 육성이 절실히 요구되고 있습니다.

이러한 시대적 요구 속에서 한국과학기술정보연구원에서는 우리나라가 지식기반 산업사회를 선도해 나갈 수 있도록, 미래유망 사업화 아이템을 도출·선정하고, 이에 대한 심층분석정보를 제공하고 있습니다. 이를 통해, 국가 과학기술 확산은 물론 국제경쟁력을 극대화시키기 위해 노력하고 있습니다.

미래유망 사업화아이템 이슈분석사업의 일환으로 출간되는 본 보고서는 진단키트 산업 발전에 많은 기여를 할 것으로 전망되고 있어, 많은 주목을 받고 있습니다. 진단키트는 학문분야에서는 연구의 수단으로, 산업분야에서는 기술개발의 도구로 점차 그 활용 폭을 확대해 나가고 있습니다. 이와 같이 진단키트는 여러 산업들에 파급효과가 매우 커서, 국가 산업 측면에서 중요성이 부각되고 있습니다.

본 보고서는 미래유망 사업화아이템의 도출과정 및 선정경위와 진단키트에 대한 기술·시장의 분석, 이슈분석을 통해 체계적이고 심도있는 분석정보를 제공하고자 하였습니다. 본 연구의 결과가 관련 과학기술정보를 국내에 확산시키고, 관련 산업의 국제경쟁력 증대에 작

으나마 도움이 되었으면 합니다.

끝으로 본 보고서는 김기일 연구원과 손종구 연구원, 김재우 연구원이 집필한 것으로서, 이 분들의 노고에 감사드리며, 수록된 내용은 한국과학기술정보연구원의 공식의견이 아님을 밝혀두고자 합니다.

2005. 11.

한국과학기술정보연구원

원장 조영화

목 차

Ⅰ. 서 론 ····· 1

1. 개념 및 필요성 ····· 1
2. 연구방법 ····· 2

Ⅱ. 선정 과정 ····· 3

1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스 ····· 3
2. 진단키트의 선정과정 ····· 12

Ⅲ. 산업시장분석 ····· 21

1. 개요 및 특성 ····· 21
2. 동향 및 전망 ····· 25

Ⅳ. 이슈 분석 ····· 37

1. 이슈제기 ····· 37
2. 시장변화 ····· 38
3. 국내시장의 혼란 ····· 39

Ⅴ. 결 론 ····· 43

참고 문헌 ····· 45

표 목차

<표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스 ····· 10
<표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준 ····· 11
<표 2-3> 미국특허 C코드분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징 ····· 12
<표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군 ····· 17
<표 2-5> 유망아이템 선정평가표 ····· 20
<표 3-1> 주요 면역분석법의 장단점 비교 ····· 26
<표 3-2> 전세계 진단키트 시장규모 ····· 30
<표 3-3> 세계 진단키트 상위 10개 업체 매출액 ····· 33
<표 3-4> 국내 진단키트 상위 10개 업체 매출액 ····· 34
<표 3-5> 국내 진단시약 제조업체 현황 ····· 35

그림 목차

<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법 ····· 6
<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스 ····· 7
<그림 2-3> 선정단계에서의 유망성 평가기준 ····· 8
<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드 ····· 13
<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과 ····· 14
<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과 ····· 14
<그림 3-1> ELISA 형태 사례 ····· 21
<그림 3-2> Immunoblot 형태 사례 ····· 22
<그림 3-3> One Step / Rapid 형태 사례 ····· 23
<그림 3-4> 진단키트 수입비중 ····· 32
<그림 3-5> 수입 진단키트 그룹별 비중 ····· 32
<그림 3-6> 국내 진단키트 업체별 시장점유율 ····· 34

Ⅰ. 서 론

1. 개념 및 필요성

○ 개인의 건강상태 또는 신체변화, 병원균 감염 등을 사전 검사하기 위해서, 인체로부터 채취한 혈액이나 소변, 분비물 등을 이용하여, 체외에서 손쉽고 간편하게 체크할 수 있도록 개발한 의약품의 일종임.

○ 개개인이 자신의 혈당, 임신, 배란 등을 직접 점검하고자 하는 욕구와 SARS (중증급성호흡기증후군), 조류독감 등 새로운 질병의 발생으로 인해서 시장확대 예상됨.

○ 진단키트 시장은 북미(43%), 일본(31%), 서유럽(11%)이 전체시장의 85% 정도를 차지하고 있으나 최근 인구가 많은 시장확장형 국가들의 시장참여로 변화가 생기고 있음.

○ 국내의 경우 기술력이 높은 신생 바이오업체들이 시장에 진출하면서 시장환경이 변하고 있음.

○ 정부에서도 “진단키트”등의 10개 산업을 신성장 동력산업으로 선정하여(2003.7), 추진하는 등 진단키트가 주목을 받고 있음.

2. 연구방법

○ 본 연구는 진단키트 문헌연구와 관련 업계 전문가 의견을 반영하여 이루어졌음.

○ "II. 선정과정"에서는 미래 유망 사업 아이템으로서 진단키트가 선정된 경위에 대하여 기술하였음. 사용된 주요 방법론은 기술-산업 연계구조 및 특허 키워드 분석 등 KDD(Knowledge Discovery in Database)/KM(Knowledge Mapping)측면의 접근 방법론이었으며, 미국특허의 IPC 분류상 C코드를 대상으로 하였음.

○ "III. 산업 시장 분석"에서는 한국과학기술정보연구원(KISTI) 보유문헌 분석, 국내외 조사전문기관의 발표자료 분석, 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 기술·산업·시장의 동향을 파악하고 전망하였음.

○ "IV. 이슈분석"에서는 진단키트 분야를 대상으로, 전문가 자문 및 업계실태조사 등의 방법을 통해 진단키트 상용화에 대한 이슈를 분석하였음.

Ⅱ. 선정과정

1. 유망아이템 발굴/평가 프로세스

가. 프로세스 설계의 배경

○ 미래 유망 사업아이템(이하 아이템으로 칭함) 발굴 프로세스는 연구기관별 채택하는 방법론에 따라 상이하게 나타나고 있지만, 기본적으로 ① 환경분석(메가트렌드 분석), ② 유망 아이템 후보군 발굴, ③ 평가/우선순위결정으로 구성됨.

○ 국내 주요 연구기관의 미래 유망아이템 발굴 방법론은 해외예측기관의 발표자료를 종합하는 방법 또는 전문가 위원회의 구성을 통한 정성적 접근방법 등이 매우 중요시되고 있음.

- 해외의 경우는, 전문가 위원회의 활용이 매우 체계적인 것으로 파악되지만, 정성적 접근이 중요시되는 점은 국내의 경우와 크게 다르지 않음.

○ 이러한 정성적인 전문가 위원회의 활용은 각종 의사결정에 있어서 장점이 많은 방법이지만 절차의 복잡성과 과도한 시간 및 비

용 소요, 소수 전문가의 과도한 영향력 발휘에 의한 왜곡 등의 단점이 있음.

○ 따라서 최근에는 전형적인 전문가 위원회 구성 방식 이외에 설문 통계분석, 기술연관분석(고병열, 2003), KDD(Knowledge discovery in database)/KM(Knowledge Mapping), Bibliometrics 등 보다 정량적이고 객관적인 방법이 주요 의사결정 시스템에 많이 도입되고 있음.

- 이중에서 최근 주목받고 있는 방법은 방대한 과학기술정보를 수록한 과학기술 DB 데이터를 대상으로, Bibliometrics, Text mining, Mapping기법을 활용하여 보다 객관적인 사실을 도출하고자 하는 KDD방법임(Porter, 2004; 윤문섭, 2004, Yoon, 2005; 윤병운, 2005; NISTEP, 2003).

○ 그러나, "미래 유망아이템"의 경우, 다양한 사회현상과 밀접하게 연관되어 있기 때문에 시스템화된 정량적 발굴 프로세스를 100% 적용하기란 사실상 어려운 점이 있음.

- 따라서, 효과적으로 미래유망 아이템을 발굴하기 위해서는 정성적 프로세스(주지한 바와 같은 단점이 존재하지만) 및 정량적 프로세스와 병행하여 사용할 필요가 있음.

○ 이에 따라, 본 보고서에서는 유망아이템 발굴에 대한 정성적 프

로세스와 정량적 프로세스를 모두 적용하였음.

○ 한편, KDD/KM 등의 활용을 통한 정량적 프로세스의 적용은 기술분석 및 기술기획 관련 정책제언에 주로 적용되어 왔으나, 유망아이템 발굴과 같은 산업/시장분석[1] 측면으로의 활용은 현재까지 전무함.

- 따라서, 본 보고서에서의 정량적 프로세스는 이에 대한 최초의 시도로 볼 수 있음.

○ 종합하면, 본 보고서에서 개발한 미래유망 아이템 발굴 프로세스는 정성적 프로세스 및 정량-정성적 프로세스로 나뉘어짐.

- 정성적 프로세스를 통하여 IT 및 관련 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였고, 정량-정성적 프로세스를 통하여 화학-금속-바이오 산업분야 15대 유망아이템을 발굴하였음.

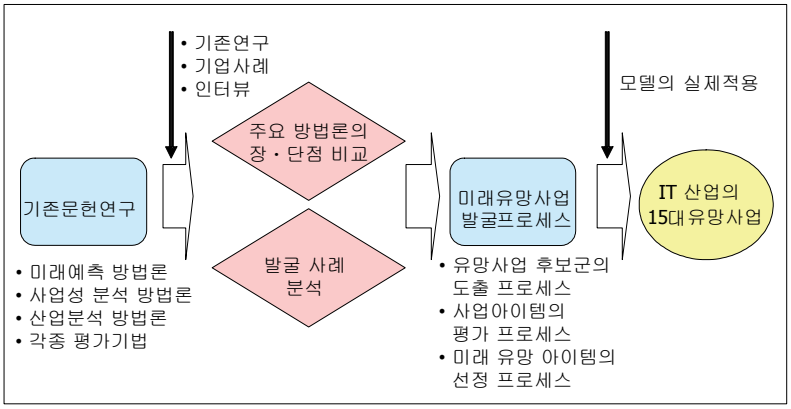
나. 정성적 프로세스

○ 정성적 프로세스는 미래 유망사업의 선정과 관련한 국내외 각종

1) 예를 들어, 산업구조분석, 시장수요예측, 시장기회/위협요인 분석, 메가트렌드 분석 등이 해당되며 "유망아이템의 발굴"은 이러한 다양한 산업/시장분석 방법론이 종합된 형태로 볼 수 있음.

기관 및 컨설팅사의 방법론을 분석·비교하여 장단점을 파악한 후, 통합 프로세스를 고안하는 형식으로 개발하였음(<그림 2-1>).

<그림 2-1> 정성적 프로세스 개발 방법



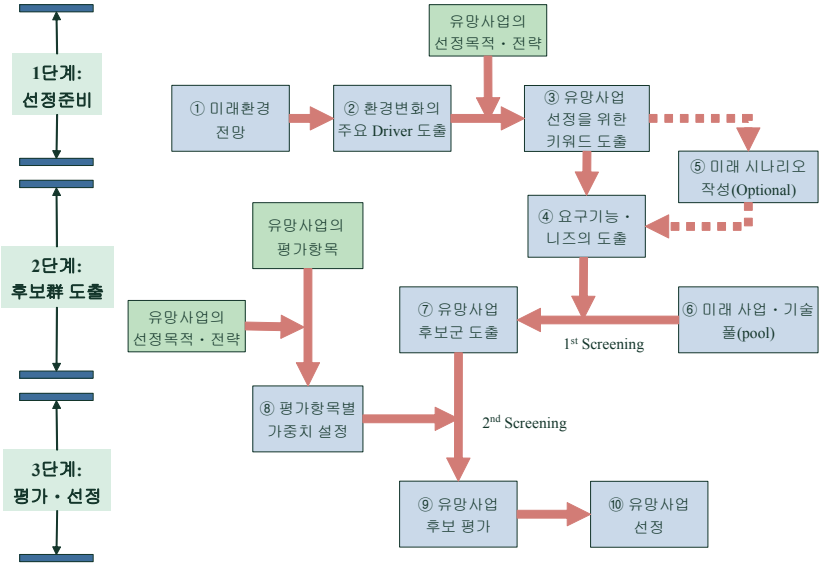
○ 개발된 프로세스를 IT 및 관련산업에 적용하여 15대 미래유망사업 아이템을 도출하였음.

○ 문헌고찰, 사례연구, 전문가 브레인스토밍, 과거 시장자료 DB 분석 등의 연구방법을 주로 사용하였음.

○ 정성적 유망아이템 발굴 프로세스는 1) 선정준비, 2) 후보발굴, 3) 평가·선정의 3 단계에 걸쳐 총 10개의 세부모듈로 구성됨.[2)]

2) 한국과학기술정보연구원과 삼성경제연구소가 공동으로 개발하였음.

<그림 2-2> 정성적 유망아이템 프로세스

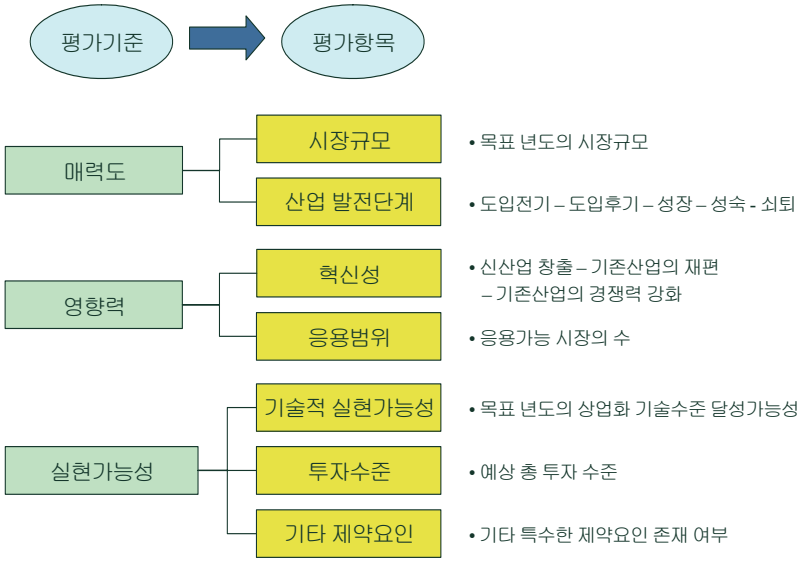


- 선정준비 단계 : 미래환경전망, 환경변화의 주요 動因 도출, 유망사업 선정을 위한 키워드 도출
- 후보발굴 단계 : 미래 시나리오 작성, 요구기능니즈 도출, 대상산업의 미래 사업기술목록 작성, 유망사업 후보군 도출
- 평가선정 단계 : 평가항목별 가중치 설정, 후보사업 평가, 유망사업 선정.

○ 선정단계에서 유망성 평가기준은 매력도(시장규모 및 산업발전단계), 영향력(신사업 창출 가능성, 사업응용 범위), 실현가능성(국내기술수준, 투자수준, 기타 제약요인)으로 설정하였음(<그림 2-3>

참조).

<그림 2-3> 선정단계에서의 유망성 평가기준



다. 정량-정성적 프로세스

○ 동 프로세스의 개발은, 상용화에 근접한 기술을 파악할 수 있는 특허 DB에 미래 유망아이템의 후보군이 존재한다는 기본 개념에서 출발함.

- 대상 특허 DB는 미국특허이며, 이 중 IPC C 코드로 한정하였음. 즉, 산업분야로 볼 경우, 화학, 금속, 바이오 산업의 영역으로 볼

수 있음.

○ 특허는 IPC라는 기술분류 체계를 따르고 있기 때문에, 이를 산업/제품 분류 체계와 연관 지을 경우 매우 유용한 결과를 도출할 수 있음.

- 즉, 최근 들어 급격히 부상하고 있는 특허 분류코드 및 키워드들을 파악하고 이들을 산업/제품 분류체계에 대응시킬 경우 미래 유망아이템 후보군을 도출할 수 있고, 해당 기술/산업 분야의 메가트렌드를 파악할 수 있게 된다는 의미임.
- 이는, "현 시점에서 기술혁신 활동이 활발한 기술분야와 연관된 산업/제품이 미래 유망산업/제품이 될 가능성이 높다"[3]는 의미와 상통함.
- 이상과 같이 후보군이 도출되면 간단한 평가지표를 사용하여 우선순위를 결정하였음.

○ 이상의 기본 개념을 바탕으로 <표 2-1>과 같이 유망아이템 발굴 프로세스를 설계하였음[4].

- 기술-산업 연계구조 및 특허 키워드 분석 등 KDD/KM 측면의 접근을 시도한 것을 특징으로 함.

---

3) 가능성이 높다는 측면에서 유망아이템 후보군이라는 표현을 사용하였으며, 이후의 선정 단계에서 유망아이템을 최종 발굴한다.
4) 고병열, 노현숙, "기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이템 발굴," 기술혁신학회지, 8(2), 2005, 863-887.

<표 2-1> 정량-정성적 유망아이템 발굴 프로세스

단계	내용	방법론	
① 분석대상 선정	최근 10년간 출원빈도가 급증하는 IPC 분류코드 (부상코드)와 정체되어 있는 분류코드(정체코드)의 선정	· 특허추세분석	정량적
② 메가트렌드 분석	부상코드와 정체코드의 IOM/SOU 분석을 통하여 기술혁신 추세변화가 산업에 미치는 영향을 분석	· IOM/SOU* 분석 (기술-산업연계구조 분석)	
③ 유망아이템 후보군 도출	부상코드 내에서, 1990년 대비 2000년에 새로이 출현한 키워드(부상키워드) 및 이들간의 동시발생분석 분석결과를 대상으로 하여 산업적으로 의미있는 아이템화하여 도출	· 키워드 분석 · 키워드 동시발생분석	
④ 유망아이템 선정	유망아이템 후보군을 대상으로 메가트렌드 부합도, 시장규모, 시장성숙단계, 기술의 혁신성 등의 평가지표를 사용하여 스크리닝	· 주요 평가지표를 사용한 평점모형	정성적

주* : 캐나다 지적재산권 관리국에서는 1972년부터 1995년까지 출원된 30만건 이상의 특허에 대해서 각 기술의 IPC 분류 코드를 해당 기술이 개발된 산업(Industry of Manufacture : IOM)과 그 기술이 활용되어지는 산업(Sector of Use : SOU)으로 분류하였음. Yale 대학에서는 이를 차용하여 IPC 분류 코드가 특정 IOM-SOU 조합으로 분류될 확률을 계산하였고, IPC 분류에 따른 특허자료를 연관된 IOU-SOU 행렬로 변환하는 공정을 최종 완성하였음(Johnson, 2002).

자료: 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, p.873.

○ 발굴된 유망아이템 후보군으로부터 평가과정을 거쳐서 최종적으로 유망아이템의 우선순위를 결정하는 과정(④)은, 아이템의 매력도 및 영향력 등을 객관적으로 가늠할 수 있는 평가 지표를 도출한 후 이에 따라 후보아이템별로 평점을 부여하고 합산하는, 평점모형 방식으로 수행하였음.

- 이 단계에서는 DB의 정량적 활용이 어려워 기존의 모형(김은선 외, 2004; 삼성경제연구소, 2005)을 간략한 형태로 적용하였음(<표 2-2>).

<표 2-2> 유망성 평가지표별 평가기준

<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">평가지표</th><th colspan="6">평가 기준</th></tr>
<tr><th>5점</th><th>4점</th><th>3점</th><th>2점</th><th>1점</th><th>0점</th></tr>
<tr><td colspan="2">세계 시장규모
(단위: 억달러)</td><td>300 이상</td><td>100 ~ 299</td><td>10 ~ 99</td><td>1 ~ 9</td><td>1 미만</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">발전단계</td><td rowspan="2">성장기</td><td rowspan="2">도입후기</td><td rowspan="2">도입전기</td><td colspan="2">성숙기</td><td rowspan="2">쇠퇴기</td></tr>
<tr><td>현시점이 도입기인 경우</td><td>현시점이 성장기인 경우</td></tr>
<tr><td colspan="2">혁신성[5]</td><td colspan="2">Radical
(신산업창출)</td><td colspan="2">Disruptive
(기존산업 재편)</td><td>Sustaining
(기존산업의 경쟁력강화)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">메가트랜드 부합도</td><td>B2C화</td><td colspan="4" rowspan="3"></td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
<tr><td>바이오화</td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
<tr><td>서비스화</td><td>부합</td><td>비부합</td></tr>
</table>

5) 기술의 혁신성이 높을수록 미래의 신산업 창출로 연결가능성이 높을 것으로 판단하여 높은 점수를 부여

2. 진단키트의 선정과정

○ 진단키트는 화학, 금속, 바이오 산업에 속하는 아이템으로서, 앞서 제시한 프로세스 중 정량-정성적 프로세스를 통하여 발굴되었음.

가. 분석대상의 선정 : 특허추세 분석

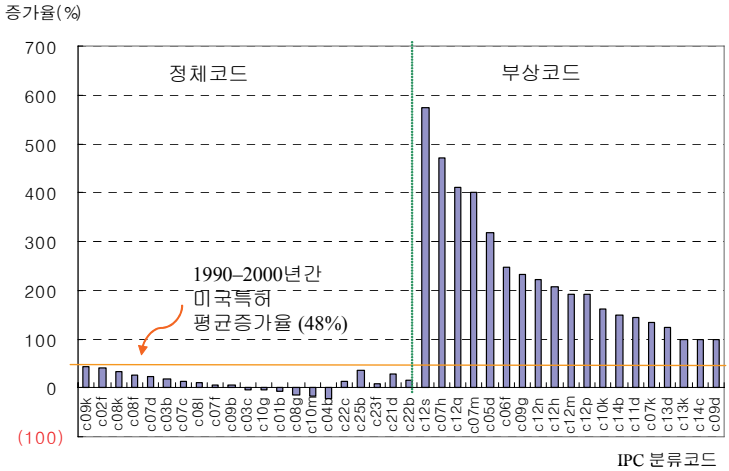
○ 미국특허 IPC C 코드 분야의 전 특허를 대상으로 유망아이템을 발굴하는 것은 사실상 불가능하므로, 1990년~2001년까지의 출원 동향을 조사하여 부상코드와 정체코드를 파악하였음(<표 2-3>, <그림 2-4).

<표 2-3> 미국특허 C 코드 분야 정체코드 및 부상코드의 내용 및 특징

구분	내용	특징
정체 IPC 분류코드군	1990~2000년간 미국 특허의 평균 증가율(48%)에 비해 낮은 증가율을 보이는 분류코드에 속한 기술	C09K, C02F, C08K, C08F, C22C 등 염료, 페인트, 불포화 고분자 화합물, 탄화수소유의 분해 증류정제 등의 전통적 화학공학 관련 기술군과 금속제조 정제, 표면금속 처리 등의 금속공학 관련 기술군을 포함.
부상 IPC 분류코드군	1990~2000년간 미국 특허의 평균 증가율(48%)에 비해 높은 증가율을 보이는 분류코드에 속한 기술	C12S, C07H, C12Q, C07M, C12N, C12H 등 당류, 유도체, 팹시드, 효소, 미생물 측정 시험 방법 등 유기화학 또는 생화학; 미생물학; 유전자공학 관련 기술군 포함.

- 부상코드 및 정체코드의 기준은 미국특허 전체의 1990~2000년 10년간 평균 증가율인 48%를 기준으로 하였으며, 사용한 프로그램은 한국과학기술정보연구원에서 개발한 기술문헌정보분석 S/W인 KITAS™이었음.

<그림 2-4> 미국특허 C코드 분야의 정체코드 및 부상코드



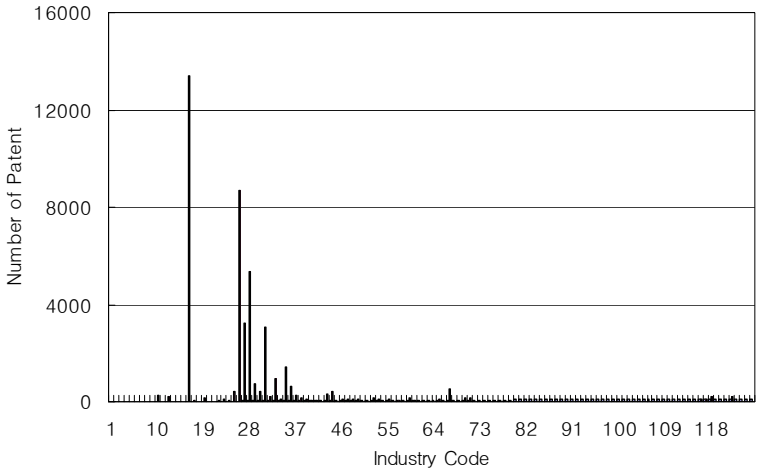
○ 이후, 부상코드와 정체코드의 활용산업분야(SOU)를 분석하여 산업의 메가트렌드를 파악하고, 부상코드 내에서의 키워드 분석을 통하여 유망아이템 후보군을 발굴하였음.

나. 메가트렌드 분석 : SOU 분석

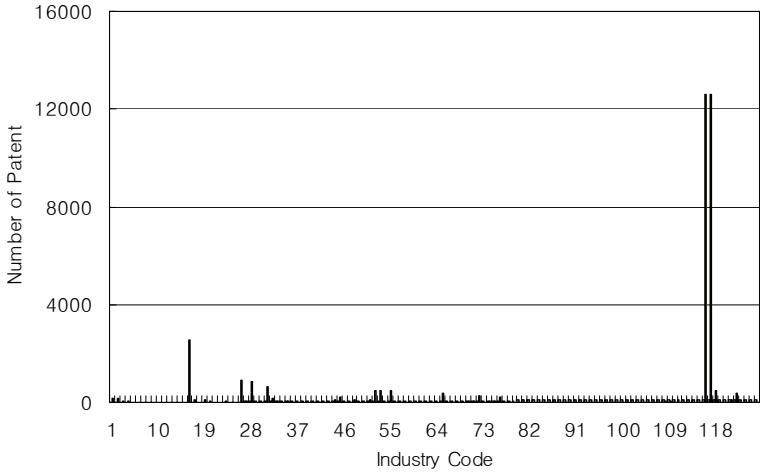
○ OTC 프로그램을 활용하여 특허기술 분류 코드를 기술이 활용되는

산업분야(126개 ISIC 산업분류)로 변환하였으며, 그 결과는 <그림 2-5, 6>에 제시하였음.

<그림 2-5> 정체코드의 SOU 분석결과



<그림 2-6> 부상코드의 SOU 분석결과



- 1번부터 15번까지는 농림수산업이고, 16번부터 44번까지는 제조업 중 화학, 섬유, 금속에 해당하며, 45번에서 66번까지는 전자, 기계산업, 그 이상은 유틸리티 및 서비스업에 해당됨.

○ 분석결과 부상코드와 정체코드는 드라마틱하게 다른 SOU 경향을 보이고 있음을 알 수 있었음.

- 정체코드는 기술이 개발된 산업분야(화합물 제조 분야, 20-30번대 산업코드)에서 대부분 활용이 이루어지는데 반해, 부상코드는 기술이 개발된 산업분야에서 활용되는 확률은 정체코드에 비하여 대폭 줄었고, 타 산업, 즉, 116, 117번의 Health&Wellness 분야에 집중적으로 SOU가 분포되고 있음

- 이 결과를 통해 화학산업의 향후 전개방향을 읽을 수 있음. 과거 주력산업이었던 정체코드는 B2B형 화학산업으로서, 타 산업과의 융합은 거의 일어나지 않은 반면, 향후의 경향은, 서비스 산업, 그 중에서도 웰빙시대의 건강분야와 직접 연결되는 바이오 관련산업이 유망성이 높음이 제시되고 있음.[6)]

○ 즉, 화학, 금속 및 바이오(IPC C코드) 분야의 미래 메가트렌드는 최근의 부상코드 관련 기술개발에 힘입어, “제조업의 서비스화, B2C형 산업의 진전, 바이오 관련 산업 성장” 등의 키워드로 요약됨.

---

6) 최근 들어 해외컨설팅사 등에서 제조업의 서비스화의 유망성에 대한 논의가 많이 진행되고 있어, 본 연구의 결과를 반증함.

다. 유망아이템 후보군 도출 : 부상키워드 및 동시발생분석

○ 유망 후보군 도출은 특허 부상키워드 분석과 추출된 키워드 간의 동시발생(co-occurance)분석의 2단계를 통해 이루어졌음.

○ 특허 부상키워드 분석과정

- 부상분류코드에서 1990년에 발생한 키워드 및 2000년에 발생한 키워드를 자연어 처리 방식으로 추출하여 1990년 대비 2000년에 새로이 출현한 키워드(부상키워드)를 빈도수로 정렬
- 이와 같은 방식으로 하여 도출한 키워드 중, 산업적으로 의미있는 아이템으로 볼 수 있는 키워드를 선별하여 도출

○ 키워드 동시발생 분석과정

- 첫 번째 단계인 키워드 분석에서 직접적으로 도출되지는 않지만 상호 동시발생하는 키워드간의 연관도 분석을 통해 산업적으로 의미있는 아이템을 간접적으로 추출하는 과정
- 첫 번째 단계에서 추출된 1990년 대비 2000년에 새롭게 출현한 키워드들을 동시발생 매트릭스(co-occurrence matrix)를 활용, 연관있는 키워드들끼리 묶어 그룹화한 후, 각 그룹에서 유의미한 아이템을 추출해내는 방식
- 각 그룹의 의미에 대한 검증을 위하여 키워드 그룹로부터 아이템을 추출하는 과정에서는 해당기술분야 전문가들의 의견 수렴과정

(peer review)을 거쳤음.

○ 이상의 결과로 <표 2-4>와 같이 총 28 건의 유망아이템 후보군이 추출되었음.

<표 2-4> 부상코드에서 추출된 유망아이템 후보군

코드	코드내용	1990	2000	증가율 (%)
c05d	무기질 비료, 이산화탄소생성비료	4	13	317
c06f	성냥의 제조	4	18	246
c07h	당류 및 유도체 뉴클레오티드 핵산	322	1859	470
c07k	펩티드	570	1310	134
c07m	유기화합물의 특정성질에 대한 인덱싱계열	3	13	400
c09d	피복조성물(예: 페인트)	188	408	100
c09g	광택제조성물, 왁스	9	31	232
c10k	일산화탄소함유기체 정제변성	7	13	163
c11d	세정조성물	270	702	145
c12h	알코올 세균제거	8	9	208
c12m	효소학 또는 미생물학을 위한 장치	95	298	191
c12n	미생물, 효소 보존-유지-증식	824	2707	223
c12p	발효 또는 효소를 사용하여 화학물질 합성	431	1311	191
c12q	효소, 미생물을 함유한 측정시험	314	1707	410
c12s	생물학적 유리분리 정제	3	27	575
c13d	당즙의 체취정제	6	14	125
c13k	포도당, 전화당, 유당, 맥아당	3	8	100
c14b	원피, 나피, 피혁의 기계적 처리	2	4	150
c14c	원피, 나피, 피혁의 화학적 처리	8	15	100
c23c	금속재료의 피복, 증착, 스퍼터링	457	1082	121
c30b	단결정 성장	101	226	104
합계		3629	11776	

(계속)

코드	부상키워드 분석	동시발생분석
c05d	토양오염방지제	친환경적 수처리
c06f	없음	없음
c07h	Biochip, Antisense치료제제, 유전자치료제	**진단키트**, 유전자치료제, 유용단백질소재, DNA chip, 인공장기, 유전자변형작물
c07k	Apotosis 치료제, 프로테오믹스, 면역치료제	세포치료제, 면역치료제, 바이오소재, 뇌질환치료제, 진단키트
c07m	없음	없음
c09d	상변화잉크	없음
c09g	없음	CMP 슬러리
c10k	없음	연료전지용 개질기
c11d	Biocide	없음
c12h	없음	없음
c12m	DNA chip, Bioremediation, Bioreactor	DNA chip, Lab-on-a- chip, Bioremediation, Proteomics
c12n	유전자치료제, DDS	유전자변형작물,
c12p	PCR-based detection(진단키트), 유전자재조합, 생분해성바이오소재	유전자변형작물, 생분해성바이오소재, 유전자치료제, DDS
c12q	Antisense치료제, Biochip, 유전자진단장치	Biochip, 바이오측정장비, 유용약물고속검색
c12s	없음	없음
c13d	없음	없음
c13k	없음	없음
c14b	없음	없음
c14c	없음	없음
c23c	Thermal barrier coating, RF plasma 기술, Low-k 물질, HDP-CDP	태양전지, Low-K물질
c30b	질화물반도체, 태양전지, LED, 실리콘 단결정, SIC, 단결정 웨이퍼	실리콘 단결정, 질화물 반도체, LED
합계(28)	24	4(중복제외)

- 본 프로세스는 화학 및 야금 관련의 C코드로부터 출발하였으나 유전자치료제, 면역치료제, 세포치료제, 바이오칩, 진단키트, 유전자변형작물과 같은 바이오산업 중심의 유망 아이템이 다수 도출되었는데, 이는 C코드내 부상 코드군의 메가 트랜드인, 바이오산업화, 서비스화, B2C화에 부합하는 결과로 해석됨.

○ 진단키트의 경우 c07h 코드의 키워드 동시발생 분석을 통해서 도출되었음.

라. 유망아이템 선정

○ 전체 C코드로부터 추출된 부상코드의 키워드 및 동시발생 분석에서 추출된 28개의 후보 아이템 군에 대해 ① 시장규모, ② 시장성숙단계, ③ 혁신성 및 ④ 메가트랜드 부합도에 따라 평점을 부여하였음(<표 2-5> 참조).

- 종합 평가결과 상위 10대 아이템은 모두 바이오 산업 내 아이템에 해당되어 2015년의 바이오 산업의 중요성을 반증함.
- 평가결과를 토대로, 상위 15대 아이템을 유망아이템으로 선정하였으며, 진단키트의 경우 평가결과 13위에 랭크되어 이후 산업시장 분석 및 이슈분석을 수행하였음.

<표 2-5> 유망아이템 선정평가표

순위	아이템	시장규모	성숙도	혁신성	소계	메가트렌드부합성			총점
						B2C화	Bio화	서비스화	
1	바이오 칩	4	5	5	14	0	1	0	15
2	유전자치료제	5	5	3	13	1	1	0	15
3	세포치료제	5	5	3	13	1	1	0	15
4	약물전달 시스템(DDS)	5	5	3	13	1	1	0	15
5	유용단백질 소재	5	4	4	13	0	1	0	14
6	면역치료제	5	5	2	12	1	1	0	14
7	뇌질환치료제	4	5	3	12	1	1	0	14
8	생분해성소재	4	5	3	12	1	1	0	14
9	유전자변형작물	4	4	4	12	1	1	0	14
10	프로테오믹스	3	5	4	12	0	1	0	13
11	태양전지	4	5	3	12	0	0	1	13
12	연료전지용 개질기	3	5	4	12	0	0	1	13
13	**진단키트**	**4**	**4**	**3**	**11**	**1**	**1**	**0**	**13**
14	인공장기	3	4	4	11	0	1	0	12
15	LED	4	5	3	12	0	0	0	12
16	LOC(Lab-on-a-chip)	3	4	4	11	0	1	0	12
17	유전자 진단장치	3	4	3	10	0	1	0	11
18	Bioreactor	3	5	2	10	0	1	0	11
19	질화물반도체	2	5	3	10	0	0	0	10
20	Bio-remediation	3	3	2	8	0	1	1	10
21	Biocide	3	0	2	5	1	1	0	7
22	저유전체(low-k)물질	1	2	2	5	0	0	0	5
23	CMP 슬러리	3	0	0	3	0	0	0	3
24	상변화잉크	-	-	0	0	0	0	0	0
25	토양오염방지제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
26	차세대 반도체웨이퍼(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
27	Antisense 치료제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-
28	Apotosis 치료제(중복)	-	-	-	-	-	-	-	-

주1) 25번 이하과제는 상위과제 및 정성적 프로세스 결과와의 중복도가 높아 평가를 수행하지 않았음.

주2) LOC의 경우 바이오칩과 유사성이 높아 제외하였음.

Ⅲ. 산업시장분석

1. 개요 및 특성

가. 진단키트 정의

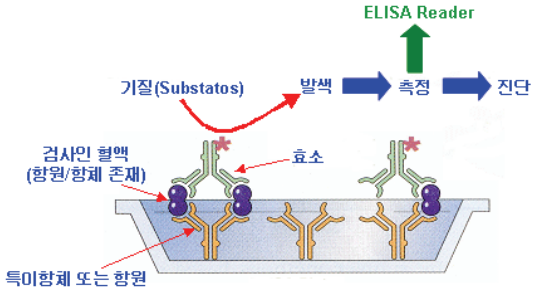
○ 개인의 건강상태 또는 신체 변화, 병원균 감염 등을 사전 검사하기 위해서, 인체로부터 채취한 혈액이나 소변, 분비물 등을 이용하여, 체외에서 손쉽고 간편하게 체크할 수 있도록 개발한 의약품의 일종임.

나. 진단키트의 형태별 분류

1) ELISA 형태 (<그림 3-1> 참조)

: 대형병원에서 다수의 시료를 한꺼번에 검사할 수 있도록 제작됨.

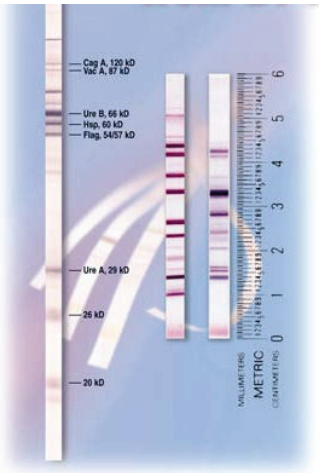
<그림 3-1> ELISA 형태 사례



2) Immunoblot 형태(<그림 3-2> 참조)

: 개별시료 형태로 검정할 수 있도록 제작됨. 일반적으로 소변 검사 등으로 사용되고 있음.

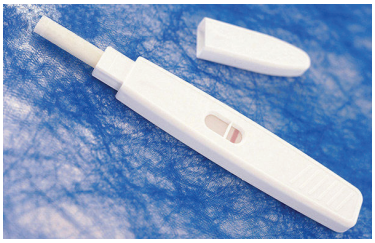
<그림 3-2> Immunoblot 형태 사례

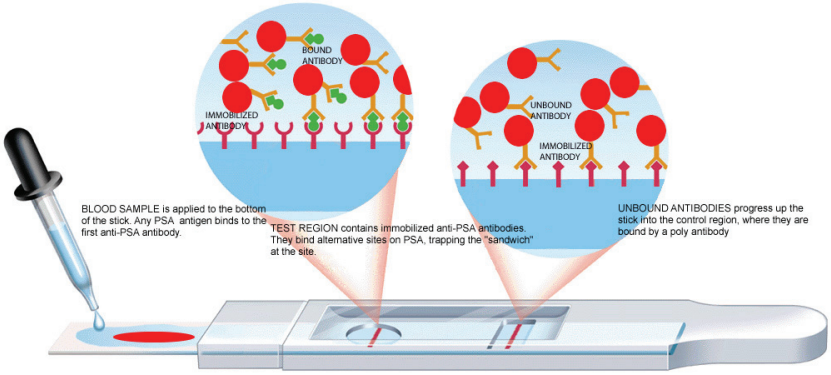


3) One Step / Rapid 형태(<그림 3-3> 참조)

: 약국에서 구입하여 일반인이 손쉽게 사용할 수 있도록 제작됨. 일반적으로 혈당측정에 사용됨.

<그림 3-3> One Step / Rapid 형태 사례





다. 진단키트의 목적별 분류

1) 감염여부 판단을 위한 진단키트

: AIDS, B형 간염, C형 간염, 성병 등 감염성 질환의 유무를 판단할 목적으로 제작된 키트

2) 건강상태 측정을 위한 진단키트

: 당뇨 증상유무, 암인자 보유 유무 등 주로 질병유무를 판별할 목적으로 제작된 키트

3) 신체변화의 측정을 위한 진단키트

: 임신진단키트, 배란 진단키트 등 주로 신체적 변화를 판별하기 위해 제작된 키트로써 대부분은 One Step Kit 형태로 제작됨.

라. 응용분야

○ 단백질 진단제는 다양한 질병의 조기진단을 위해 활용되고 있는데, 최근에는 단백질 칩 형태의 진단제가 집중적으로 개발되고 있음. 단백질 칩은 여러 질병에 상응하는 마커 단백질을 반도체 칩과 같이 칩에 부착시켜, 반응 정도를 측정하여 질병 여부를 진단하는 것임. 최근에는 여러 가지 마커 단백질의 개발과 더불어 단백질을 칩에 부착할 때 생기는 변형을 막는 기술 또한 많이 개발되고 있음. 현재 질병 뿐만아니라 감염성 질환, AIDS 등 수많은 분야에서 활용되고 있으며, 주요 사용처는 아래와 같음.

■ AIDS
■ 암(Cancer) : 간암, 유방암, 방광암 등
■ 간염 : 주로 B형 간염을 진단
■ 결핵 : 결핵의 진단은 현재 정부기관에서 주로 시행중임.
■ 말라리아, 유행성출혈열 등 감염성질환
■ 임신진단
■ 알츠하이머 등 희귀성질병 진단

2. 동향 및 전망

가. 진단키트 기술동향

① 면역분석(Immunoassay) 기술

○ 면역분석법은 1935년 항원-항체간의 면역침강법이 정량방법으로 소개됨. 면역학적 기술들이 임상진단 분야에서 적용가능성이 높아지면서, 1960년에 방상면역분석법(RIA: RadioImmuno Assay)이 개발됨. 이후 임삼검사방법으로 정립되어 급속한 발전이 이루어짐.

○ 면역분석법은 항원-항체간의 결합반응을 이용한 분석기술로 검사원리에 따라 다양한 형태가 존재함. Sandwich 방법이 검사의 정확성, 예민성 면에서 가장 우수하여 널리 이용되고 있음.

○ 주요 면역분석법으로는

- Radio Immunoassay(RIA)
- Enzyme Immunoassay(EIA)
- Fluorescent Immunoassay(FIA)
- Chemilum-iluminescent Immunoassay(CLIA)

등으로 구분되며 그 밖에도 다양한 기술들이 개발되어 사용되고 있음(<표 3-1> 참조).

<표 3-1> 주요 면역분석법의 장단점 비교

기술	적용분야	장점	단점
EIA (효소면역분석) 또는 ELISA	모든 질병검사	- 간편, 신속, 저렴 - 자동화가 용이 - 긴 유효기간	- Sterichindrance - 신호의 불안정성 - 발암성 기질물질 사용
RIA (방사성 면역분석)	- 암 진단 - 호르몬 진단 - 알러지 진단 - 빈혈 진단	- 정량성을 가짐 - 정확성이 높음	- 고가의 검사비용 - 짧은 유효기간 - 장시간의 검사시간 - 방사성 동위원소의 유해
FIA (형광면역분석)	모든 질병검사	- 정확, 신속 - 자동화가 용이 - 간단한 표지물질	- 비특이적 반응이 존재

자료 : 기술거래소 내부자료

○ 단일클론항체(Monoclonal Antibody)의 개발로 인해 면역분석법은 더욱 발전하게 됨. 단일클론항체는 일반적으로 쥐의 비장세포와 myeloma 세포를 이용하여 세포융합기술로 제조되거나 유전자재조합 기술을 이용하여 제조됨.

○ 단일클론항체들은 기존 면역분석법 진단키트의 예민도, 특이도, 재현도, 신속성, 간편성, 경제성을 한차원 높이는데 크게 기여함. 현재 대부분 감염성 질환, 암, 호르몬 등의 진단에 이용되고 있음. 최근에는 유전자재조합 기술의 발달하여 재조합 항원이 대량 생산되면서, 면역분석법을 이용한 진단키트의 안전성, 성능, 경제성이 크게 개선됨.

② 분자생물학적 진단키트(Molecular Diagnostics)

○ 분자생물학적 진단키트는 유전자 진단키트라고도 하는데, 주로 인간의 질병의 유전학적 원인규명, 진단 및 모니터링을 위하여 사용됨.

○ 현재 분자생물학적 진단키트는 임상적 적용범위가 넓을 것으로 기대되어 진단키트 분야에 있어 가장 활발히 연구되고 있는 분야임. 다만 유전자를 이용함으로 인해 윤리적인 문제가 대두되고 있음. 진단의 분야가 인간 게놈프로젝트와 연관되어 있어서, 현재까지 많은 연구가 진행 중에 있으며, 몇몇 제품들은 이미 제품으로 출시되어 시장을 형성하고 있음.

○ 이 분야는 향후 10년 이내에 거대한 시장을 형성할 것으로 전망되어, 일부 대기업은 물론 중소 벤처기업에 이르기까지 많이 연구를 진행시키고 있음. 현재에는 기존의 진단키트와 같이 의료용으로 한정되어 있으나 점차 활용 범위가 넓어져 관련 산업의 발전에 기여할 것으로 전망됨.

○ 분자생물학적 진단키트 분야 및 특징

- Pulsed-Field Gel Electrophoresis : Pulsed-Field 전기영동상에서 유전자들의 분자량 및 형태학적인 특성에 의해 분리시킴, 특수효소를 사용함.

- Single-Standed Confomation Polymorphism(SSCP): 전기영동상에서 Single-Stranded DNA의 염기조성에 따라 분리시킴.

- Hybrid Capture System(HCS) : Probe를 표적 유전자와 결합시킨 후 항체 흡착 튜브에서 항원-항체 반응을 이용한 검출하는 방법임. 10~15분 이내에서 검사 가능함.

- Fluorescent in Site Hybridization : 검체의 Single-Sranded DNA 또는 RNA를 형광표지 Probe와 결합시켜 표적유전자를 검출함. 유전자 발현부위 확인, 조직 특이 m-RNA전사분석, 염색체 Mapping 유전자 변이 조사, 바이러스 감염진단 등에 사용함.

- Peptide Nucleic Acid Technology : Probe로 표적유전자와 보합결합할 수 있는 핵산염기를 함유하는 Peptide-Like Peptide Nucleic Acid 사용함.

③ 바이오칩

○ 바이오칩이란 DNA나 단백질 또는 세포 자체와 같은 물질을 고분자, 실리콘 등 고체기질 위에 고밀도로 집적화하여 다양한 종류 유전자나 단백질의 발현 및 결함 등을 진단할 수 있는 도구나 장치를 말함.

○ 바이오칩은 DNA가 내장된 DNA칩, 효소나 항원, 항체 등의 단백질이 내장된 단백질칩, 동물 또는 식물 세포를 직접 이용하는 셀칩, 신경세포를 이용하는 뉴런칩 등으로 나누어짐.

○ 전세계 바이오칩 시장은 매우 빠르게 커지고 있어서, 시장조사 업체마다 규모 예측에 이견을 보이고 있음. Global Industry Analysis Inc.는 2004년 보고서 “Biochips"에서 세계 바이오칩 시장을 2003년 10억 달러에 이른 것으로 추산하고 2007년까지 33%의 성장률을 보일 것으로 전망함. 또한 BCC(Business Communications Company)는 2004년 ”DNA Microarrays and Their Materials" 보고서에서 2002년 세계시장 규모를 4억 달러로 평가하고 향후 2007년 8억달러에 도달할 것으로 예측함.

○ 국내 바이오칩 기술은 선진국과의 기술격차가 비교적 적은 편임. 빠른 사업화가 가능하다는 장점으로 인해서 LG전자기술원, 삼성종합기술원 등의 대기업 이외에도 다수의 중소벤처기업들이 연구를 진행시키고 있음. 2002년도 국내 DNA칩 시장은 500억원 규모로 추정됨.

나. 진단키트 시장동향

① 세계시장동향

○ Kalorama Information는 <표 3-2>와 같이 2004년 전세계 체외

진단용 의약품(진단키트)의 시장규모를 약 38조원에 이를 것으로 예상하였으며, 성장률은 연평균 6% 내외로 추정함.

<표 3-2> 전세계 진단키트 시장규모

구분		시장규모	
		2000년	2005년
세계	체외진단용 의약품(결장암, 조양, 유방암 등 각종 유전병)	34조원	38조원
	비의약품 분석시약(Biosensor) (화학품, 병원체, 식품, 환경오염물질)	4,800억원	5,400억원
국내	체외진단용 의약품	1,775억원 국산 400억원 수입 1,355억원	2,300억원 국산 700억원 수입 1,600억원

자료 : Kalorama Information, “The Worldwide Market for in vitro Diagnostic Tests, 4th Edition" 2004.

○ 현재 세계 진단키트 시장은 북미(43%), 일본(31%), 서유럽(11%) 등이 전체시장의 85% 정도를 차지하고 있음.

○ 세계 시장 중 최대 수요처는 미국, 캐나다이며 이중 미국의 경우에는 전체 진단키트 시장의 35%를 차지하고 2007년에는 약 40억불 시장을 형성할 것으로 추정됨.

② 국내시장동향

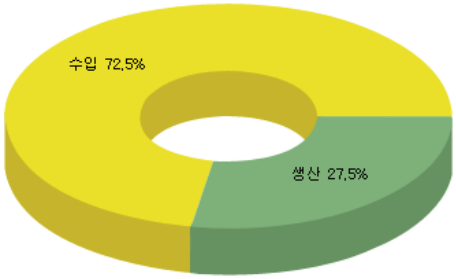
○ 업계에 따르면, 2004년 국내 진단키트 시장 규모는 약 1300-2000억원 내외로 추정됨.

○ 특허청 자료에 따르면, 1990년대 후반 이후 국내 진단키트 관련 출원이 급증하여, 2001-2003년 기간에 68%의 특허가 출원될 정도로 붐을 이루고 있음. 암, 치매 등 특정질환 판독용 진단키트가 57%로 가장 많고, 진단키트 기능에 관한 출원이 20%, 바이오칩 관련 출원이 12%를 차지하고 있음.

○ 진단키트 제품 역시 점차 증가하고 있으며 2002년을 기점으로 폭발적으로 증가하여 현재에는 40,000여개 제품이 식약청에 등록되어 있음.

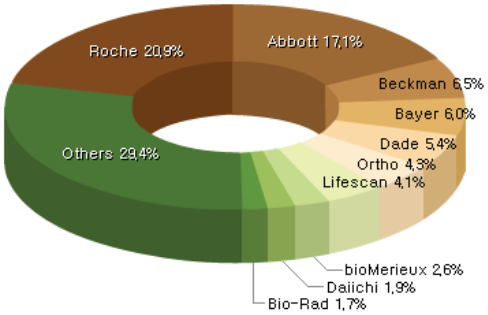
○ 국내의 경우 수입제품이 약 72.5%를 차지하고 있으나 최근 신생 바이오업체들의 진출로 인해서 많은 진단키트들이 국산화되고는 있음. 그러나 수요자인 병의원에서 외국산 제품을 선호하고 있어서 시장의 진입에 많은 어려움을 겪고 있음(<그림 3-4>, <그림 3-5> 참조).

<그림 3-4> 진단키트 수입비중



자료 : N사 내부자료

<그림 3-5> 수입 진단키트 그룹별 비중



자료 : N사 내부자료

나. 진단키트 업체동향

○ <표 3-3>은 진단키트를 생산하는 세계적인 업체들을 나타낸 것임.

<표 3-3> 세계 진단키트 상위 10개 업체 매출액

No	회사명	매출액
1	Abbott (USA)	3,000억원
2	Boehringer Mannheim (Germany)	2,800억원
3	Johnson &Johnson (USA)	2,000억원
4	Becton Dickinson (USA)	1,600억원
5	Bayer (Germany)	1,300억원
6	Coulter (USA)	1,000억원
7	Chron (USA)	750억원
8	Behring (Germany)	730억원
9	Dade International (USA)	720억원
10	Beckman (USA)	670억원

자료 : N사 내부자료

○ <표 3-4>, <그림 3-6>은 국내에서 진단키트를 생산하고 있는 주요 업체들의 매출액 및 비중을 나타낸 것임. 하지만 최근에는 에스디가 비약적으로 발전하고 기존업체들의 매출이 저조하여 시장 구도가 변화하고 있음.

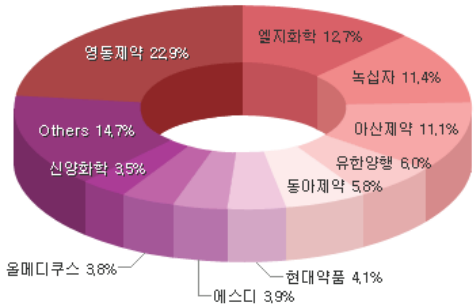
○ 또한 <표 3-5>에는 국내 진단시약 제조업체들의 생산품목 및 홈페이지를 나타내었음.

<표 3-4> 국내 진단키트 상위 10개 업체 매출액

No	회사명	품목수	생산액
1	녹십자	22	10,809 백만원
2	영동제약	49	6,098 백만원
3	동아제약	3	3,757 백만원
4	LG화학	4	3,486 백만원
5	아산제약	63	3,322 백만원
6	청도제약	1	1,492 백만원
7	신양화학	14	1,170 백만원
8	인화제약	35	726백만원
9	제일제당	2	461백만원
10	한일약품	1	363백만원

자료 : N사 내부자료

<그림 3-6> 국내 진단키트 업체별 시장점유율



자료 : N사 내부자료

<표 3-5> 국내 진단시약 제조업체 현황

회사명	주요품목	Home Page
나루다이텍	HCV, HPV, CMV, HSV, EBV, HSV 말라리아, H. Pylori	www. narootech. co. kr
녹십자 PBM	진단시약 전제품	www. greencrosspbm. com
동아제약 시약사업부	HBV, HCV, Anti-HBS, HBsAg	diagnostics. donga. co. kr
대신제약	임신진단키트	www. dspharma. co. kr
대화제약	임신진단키트	www. dhpharm. co. kr
디지탈바이오텍	알츠하이머	www. digitalbiotech. com
메덱스	항생제잔류, 자궁암, 알러지 진단, 동물진단키트	www. medexx. co. kr
바이오뱅크	임신, 종양, 헬리코박터, 마약, 성병	www. biobank21c. com
바이오포커스	HBsAg, Anti-HBS, HCV, HIV, AFPPSA, CEA, HCG, HSV	www. biofocus. co. kr
삼일약품	HAV, HBsAg, HCV, HIV	www. samilpt. co. kr
신진메딕스	HBsAg, Anti-HBS, TSH, HCV, HIV	www. diakey. com
수도약품	임신진단키트	www. sudopharm. co. kr
석산디엔피	임신진단키트	
아산제약	전 제품	www. asanpharm. co. kr
에스디	ABsAg, HCV, HIV, 말라리아, 매독, 임신진단 등 다수	www. standardia. com
영동제약	전 제품	www. bestchoice. co. kr
엠비엘	임신진단키트	www. embiel. co. kr
엘지생명과학	HBsAg, Anti-ABS, 말라리아(pv) 등	www. lgls. co. kr
에치비아이	HBsAg, Anti-ABS, 말라리아(pv) 등	www. hbi21. com
임뮤노싱크	류마티스 진단	www. immunothink. com
중외제약	수입판매	diagnostics. cwp. co. kr
진성메디텍	임신진단, HBS, HCV	www. jsm. co. kr
종근당	헬리코박터, 임신진단	www. ckd. co. kr
청도제약		
현대약품	방광암, 임신진단, HIV, HBV	www. hyundaipharm. co. kr
한디	HIV, TB, HBsAg, HCG 등	www. i-handi. co. kr
휴마시스	임신진단, B형간염, 심근경색 진단 등	www. humasis. com

자료 : N사 내부자료

Ⅳ. 이슈분석

1. 이슈제기

○ 현재 진단키트 세계시장은 성장세를 지속하고 있음. 유럽에서는 독일이 가장 가파른 성장세를 유지하고 있으며, 동남아시아, 일본 등도 높은 성장세가 지속하고 있음. 국내도 시장이 점차 확대되고 있음.

○ 진단키트는 응용분야가 넓고 비용이 적게들며 인허가도 쉽다. 임신, 당뇨, DNA 검사 등에서부터 동물 감염 진단에 이르기까지 넓은 분야에 사용됨. 그리고 신약개발 등의 분야와 비교하면 비용 및 인허가에서 유리함. 따라서, 자금력은 약하지만 특정 부분에 관한 기술력을 보유한 중소 바이오텍 업체들이 시장에 진출하고 있음.

○ 그러나 국내의 경우, 수입제품이 시장을 장악하고 있고, 기존 제약업체들 또한 시장을 차지하고 있어서 시장변화에 대한 예의주시가 필요한 상황임.

○ 따라서 이 시점에서 시장변화 요인을 점검하고, 업체들에게 대응책을 마련하도록 하는 것이 필요함.

○ 본 보고서에서는 진단키트의 시장변화를 살펴보고, 그에 대한

대응책을 살펴보고자 함.

2. 시장변화

가. 시장규모의 확대요인

○ 진단키트는 진단을 목적으로 하는 의약품의 일종이지만, 최근에는 홈헬스케어의 주체가 되어가고 있음. 개인 의료진단 분야의 새로운 테크놀로지의 출현과 개인의 건강상태 및 질병여부를 직접 확인해 보고자하는 사회적 욕구로 인해서 지속적인 성장이 예상됨.

○ 진단키트는 적극적인 의료적 개입에 가장 우선적으로 고려되는 사항이므로 예방의학분야에서 더욱 중요한 위치를 차지하고 있음. 선진국의 경우 개개인이 자신의 혈당, 임신, 배란 등을 직접 검사하여 진단키트가 점차 의사의 역할을 대신해 가고 있음. 이러한 경향은 진단키트 시장의 장래를 밝게 해 주고 있음.

○ 진단키트 시장은 최근 SARS (중증급성호흡기증후군), 조류독감 등의 발생으로 더욱 주목받고 있음. 그 이유는 고가의 의료장비를 사용하지 않고 한두 방울의 혈액이나 소변 등을 이용하여 간편하게 확인할 수 있기 때문임. 이미 널리 사용되고 있는 임신 진단키트, 혈당 진단키트 외에도 간염, 결핵, 에이즈, 각종 암, 심장질환, 각종 유전질환까지도 진단할 수 있는 진단키트들

이 개발되어 시장에 진입하고 있으므로 시장규모 더욱 커빌 것임.

나. 시장판도의 변화

○ 현재 세계 진단키트 시장은 북미(43%), 일본(31%), 서유럽(11%) 등으로 분할되어 있으나 2004년 이후 점차적으로 이들의 시장 점유율이 낮아지고 있으며 신흥국가 그룹의 시장이 점차 확대될 것임. 향후 3년 이내에 북미, 일본, 서유럽의 시장점유율은 75% 이내로 줄어들고 중국, 인도네시아, 인도, 동유럽 등 인구가 많은 일명 시장확장형 국가들이 시장을 주도할 것으로 전망됨.

○ 다만 이들 시장확장형 국가들이 현재까지도 진단키트를 수입에 의존하고 있으나 수입의존도를 줄이고 자국내 시장을 확보하기 위한 전략을 구사하고 있음.

○ 세계 시장은 동남아시아, 중남미, 동구권 국가로 대표되는 신흥국가 그룹은 10~20%의 높은 성장률을 나타낼 것으로 전망됨. 주요 시장 역시 북미, 일본 등에서 동남아시아, 중국, 중남미 등으로 변화하면서 성장할 것임.

3. 국내시장의 혼란

○ 현재 진단키트의 세계시장은 신흥국가 그룹에 의해 주도되고 고 있으나 우리나라의 경우 이 그룹에 포함되고 있지 못함. 이는 우리나라 진단키트의 시장이 거의 포화상태이고 연구, 제품 생산 등에 있어서 이미 선진국의 수준에 가깝기 때문임.

○ 국내의 경우 진단키트는 이미 병의원은 물론 일반 약국에서까지 판매되고 있을 정도로 확고한 시장을 형성한 상태임. 그리고 녹십자, 영동제약, 아산제약 등 기존의 진단키트 전문업체에서부터 최근 에스디에 이르기까지의 업체들이 각종 진단키트에 대한 연구 및 생산시스템이 잘 갖추어져 있어서 획기적인 시장의 확대는 기대하기 어려운 형편임.

○ 다만 최근 에스디, 바이오포커스 등의 바이오업체들이 진단키트 시장에 진출하고 있으며, 이들 신생바이오업체들은 연구능력과 제품개발능력은 기존의 업체들보다 상위에 있으며, 새로운 제품을 지속적으로 출시하여 진단키트의 시장을 잠식하고 있음.

○ 향후 5년 이내에 진단키트 시장은 이들 신생 바이오기업들과 기존 업체들간의 치열한 경쟁으로 인해 시장의 구도가 재편될 것으로 전망되며, 시장은 기존의 시장규모를 뛰어넘을 것으로 전망됨.

○ 특히 신생 바이오업체들은 국내시장 이외에도 동남아시아, 유럽 등으로 수출을 지속적으로 추진하고 있어서, 국내시장 재편과

세계시장 참여에도 기여할 것으로 전망됨.

○ 바이오텍 기업들의 시장진출로 말미암아 진단키트의 시장에는 아래의 변화가 나타남.

1) 기술력과 결합된 첨단 진단키트 제품의 출시
2) 기존 진단키트 업체와의 시장분할
3) 수입 대체효과

○ 이러한 변화로 말미암아 국내 진단키트 시장은 춘추전국시대를 맞고 있음. 신생업체들 가운데 에스디는 시장에서 지위를 확보하고 있으나 그 외 업체들의 경우에는 아직까지도 시장에 정착하지 못한 상황임.

V. 결 론

○ 진단키트 시장규모 증대 예상됨.

- 의료진단 분야의 새로운 테크놀로지의 출현과 개인의 건강상태 및 질병여부를 직접 확인해 보고자하는 욕구로 인해서 성장 예상됨.
- SARS (중증급성호흡기증후군), 조류독감 등이 발생하면서 고가의 의료장비를 사용하지 않는 점 때문에 이용 가능성 높아짐..

○ 시장 판도가 바뀌고 있음.

- 현재 세계 진단키트 시장은 북미(43%), 일본(31%), 서유럽(11%) 등이 전체시장의 85% 정도를 차지하고 있음.
- 2004년 이후 세계 시장은 동남아시아, 중남미, 동구권 국가로 대표되는 신흥국가 그룹이 높은 성장률 (10~20%)을 보이며 시장을 주도할 것임.

○ 국내 진단키트 시장 포화상태임.

- 우리나라의 경우 진단키트가 이미 병의원은 물론 일반 약국에서까지 판매되고 있을 정도로 확고한 시장을 형성함.

- 진단키트업체들의 연구 및 생산시스템이 잘 갖추어져 있어 획기적인 시장의 확대는 기대하기 어려운 형편임.

○ 국내시장변화 예상

- 현재 국내 신생 바이오업체들은 연구능력과 제품개발능력의 경우 기존의 업체들 보다 상위에 있음.
- 신생 바이오벤처업체들의 새로운 제품들이 지속적으로 출시되고 있으며 시장을 잠식하고 있음.
- 이에 따라 시장확대, 수입대체 효과가 나타나고 있음.
- 부수적으로 나타나고 있는 과당경쟁, 제품가격 하락, 시장파괴 및 축소, 수입량 증대라는 폐단을 막아야 함.

참고문헌

1. 한국보건산업진흥원, 바이오칩 최근 기술이슈 및 시장동향, 2005.
2. Kalorama Information, “The Worldwide Market for *in vitro* Diagnostic Tests, 4th Edition," 2004.
3. Trimark Publications, Over the Counter Diagnostic Product World Markets, 2005.
4. 고병열, 노현숙, “기술-산업 연계구조 및 특허 분석을 통한 미래유망 아이템 발굴,” 기술혁신학회지, 8(2), 2005, pp.863-887.
5. 고병열, 홍정진, 손종구, 박영서, “기술연관분석을 통한 중소기업형 전략적 기술개발과제의 우선순위 도출,” 기술혁신학회지, 6(3), 2003, pp.373-390.
6. 김은선, 고병열, 박창걸, 황규희, “기업의 성공적 사업다각화를 위한 유망사업군 발굴 프로세스의 설계”, 기술혁신학회 춘계학술대회, 2004, pp.174-191.
7. 삼성경제연구소, 유망아이템 발굴 프로세스 개발, 한국과학기술정보연구원, 2005.
8. 윤문섭 외, 국가연구개발의 전략기획을 위한 새로운 연구기획방법론 개발 : 기술로드맵(TRM)과 지식맵(KM)의 통합적 접근, 과학기술정책연구원, 2004.
9. 윤병운, 특허 분석을 통한 기술 지식의 관리와 신기술 개발 방법론, 공학박사학위논문, 서울대학교, 2005.

10. Johnson, Daniel K.N., The OECD Technology Concordance(OTC), Patents by Industry of Manufacturer and Sector of USE, OECD STI Working Paper, 2002.
11. NISTEP, 「科學技術の中長期發展に係る俯瞰圖的 豫測調査, 急速に發展しつつある硏究領域調査」, 2003年 調査報告書, NO.82., 2003.
12. Porter, A., "Technology futures analysis: Toward integration of the field and new methods," *Technological Forecasting & Social Change*, 71, 2004, pp.287-303.
13. Yoon, B. and Park, Y., "A systematic approach for identifying technology opportunities: Keyword-based morphology analysis," *Technological Forecasting & Social Change*, 72, 2005, pp.145-160.
14. 니케이 일렉트로닉스, Sep. 2004.
15. International Technology Roadmap for Semiconductors 2004 Edition.
16. 김지영, 최붕기, 차세대메모리, 한국과학기술정보연구원, 2004.
17. High performance emerging soild-state memory technologies, MRS Bulletin Nov. 2004.
18. 니케이 마이크로디바이스, Oct. 2003.
19. Memory Strategies International, Feb. 2005 Edition.

저자 소개

김 기 일

- 공학 박사
- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 탄소나노튜브, 히트파이프 등

손 종 구

- 경영학 박사
- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 국제경영학 등

김 재 우

- 공학 석사, 기술가치평가사
- 산업기술정보원 책임연구원
- 현, 한국과학기술정보연구원 선임연구원
- 저서 : 이동통신 핵심부품기술 PM개발 등