전략품목 현황분석

생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

CONTENTS

전략품목

▪ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

1. 개요 ····· 6
2. 동향 조사 분석 ····· 12
3. 특허 동향 ····· 27
4. 전략품목 기술로드맵 ····· 37

생체유래 물질 감지 및 분석 시스템

전략품목 정의 및 범위

- DNA, 단백질, 항체, 조직, 세포, 혈액, 체액, 눈물, 땀, 대소변 등 생채유래 물질을 유리, 실리콘, 고분자 등의 고체기질 위에 집적화하여 극미량의 시료를 분석해 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높이는 생체정보 감지소자
- 생체유래 물질과 같은 시료를 분석하는데 사용되는 감지소자인 바이오센서, 바이오 칩, 진단 키트, 분석 시스템 등 체외진단 관련 기술 포함

전략품목 관련 동향

◎ 시장전망 및 제품 동향

- **(시장전망)** 세계 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 시장규모는 '21년 88억 3,140만 달러에서 '26년 130억 8,200만 달러로 증가할 것으로 전망되며, 국내시장은 '21년 2조 4,573억 원에서 '26년 3조 4,690억 원으로 증가할 것으로 전망됨
- **(제품동향)** 암 및 심혈관계 질환에 대한 바이오마커 개발 연구가 활발한 편이며, 치료 효과를 증대시키기 위해 유전체 분석이 빠르게 증가하고 있으며, 이를 통해 개인맞춤형 의료서비스 제공 실현 가능성 증가함

◎ 기술개발 및 플레이어 동향

- **(기술동향)** 바이오마커, 바이오칩, 바이오센서 개발 등을 통한 신속진단, 다중진단, 현장진단 기술 연구가 이루어지고 있으며, 유전체 분석에서는 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법을 중심으로 연구되고 있으며, 현장진단 검사까지 가능하도록 발전하는 추세
- **(플레이어)** Abbott Laboratories(미), Thermo Fisher Scientific(미), Illumina(미), Agilent Technologies(미), BGI Genomics(중), Roche Diagnostics(스위스), Danaher Corporation(미), Siemens Healthineers(독), 셀트리온(한), 마크로젠(한), 수젠텍(한), 씨젠(한)
- **(중소기업)** 웰바이오마커, JW바이오사이언스, 메디프론, 테라젠이텍스, 파나진, 지노믹트리

◎ 핵심기술

- 대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술
- 생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술
- 생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술
- 생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발
- 생체유래 물질을 이용한 POCT 기술

중소기업 기술개발 전략

➜ **개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산 감축할 수 있음**

➜ **생체유래 물질 분석을 통해 확보한 데이터를 다양한 분야에서 활용하기 위하여 기술 융복합을 통해 생체 빅데이터 분석 시스템 구축 및 관련 솔루션 개발 필요**

➜ **생체유래 물질 감지 및 분석 시스템의 기술 고도화로 인해 관련된 기기 장비와 소모품 등에 대한 니즈 역시 함께 증가할 것으로 예상되므로 관련 소부장 R&D에 대한 투자가 필요함**

1. 개요

가. 정의 및 필요성

(1) 정의

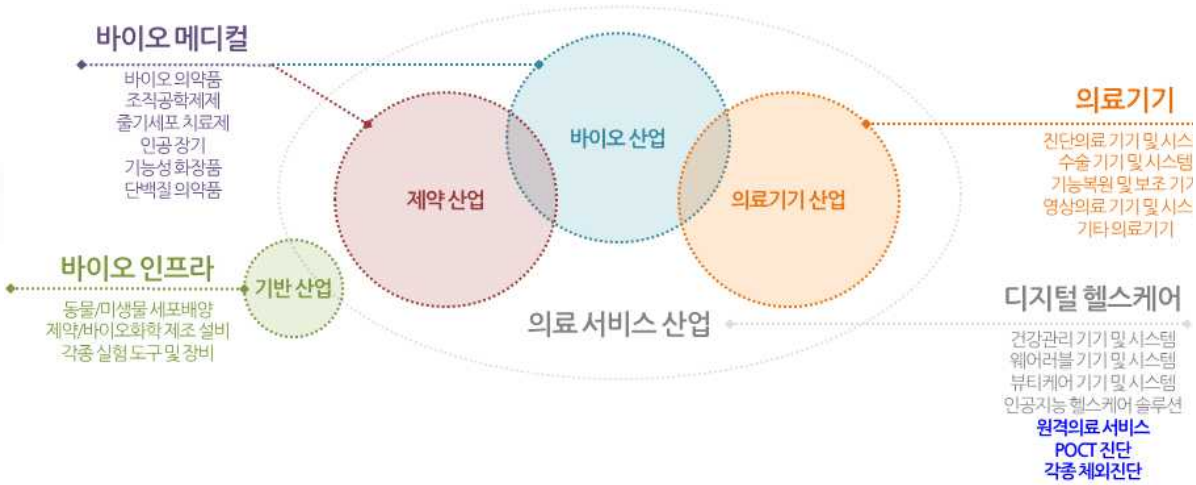
□ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템이란, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액, 눈물, 땀, 대소변 등 인체구성물 또는 이들로 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxy ribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 채취하여 분석하는 것을 말함

- 극소량의 생체유래 물질을 채취하여 유리, 실리콘, 고분자 등의 표면 위에 집적화를 통해 다양한 분석기술을 사용하여 질병 진단
- 특히 언제 어디서든 신속하게 분석하여 여러 가지 질병을 진단할 수 있는 체외 다중진단 및 POCT(Point-Of-Care Testing)관련 기술 등의 체외진단 관련 기술이 포함
- 생체유래 물질 중, 유전체 정보를 통해 개인 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것과 관련된 하드웨어, 소프트웨어, 플랫폼, 장비까지 포함

□ 생체유래 물질로부터 필요한 유전체 및 진단 관련 정보 취득함으로써 정밀의료 분야에서 활용 가능

- 정밀의료란 유전체, 진료·임상, 생활습관, 진단 정보를 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 맞춤형 의료서비스를 제공하는 의학 분야

[바이오 산업 내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 위치]



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

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 바이오 분야에서 질병 예방 및 치료를 위해 예후 진단에 필요한 전략품목으로, 다양한 생체유래 물질로부터 바이오마커 및 센서 개발을 통해 바이오 분야에 있어서 차별화된 경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨

[바이오 품목로드맵 내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템]



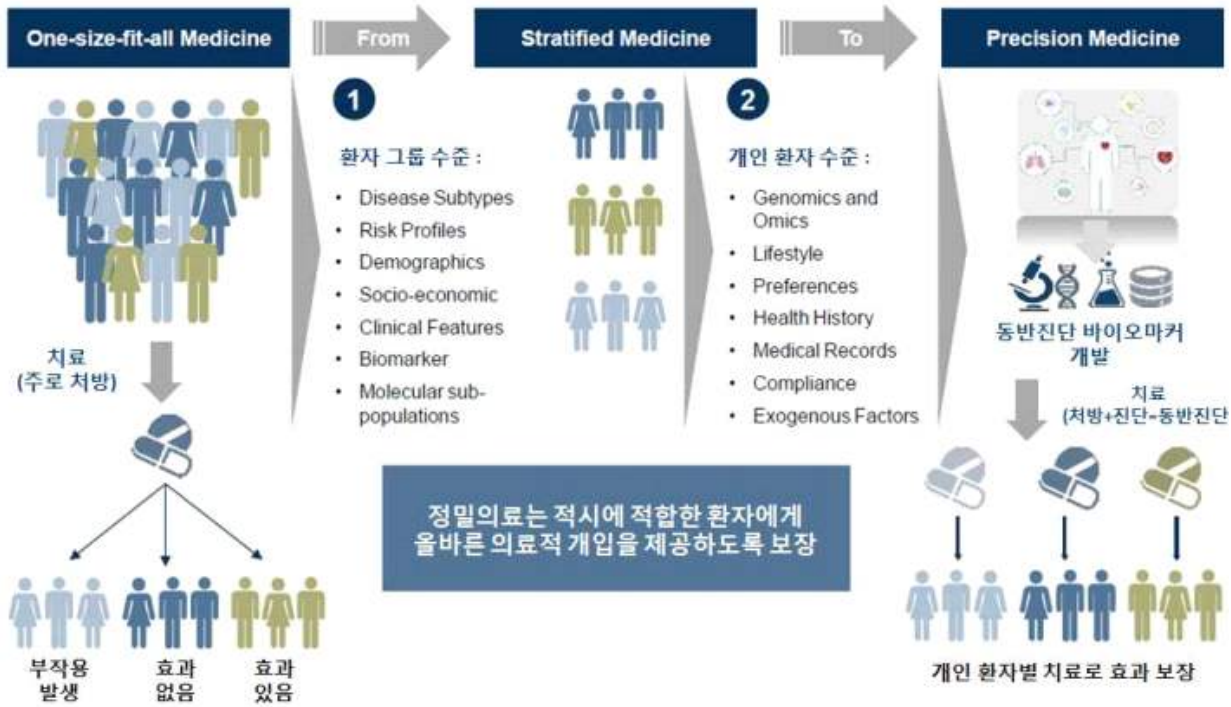
* 출처: 자체작성

(2) 필요성

☐ 치료 중심에서 예방으로 의료 패러다임의 변화

- 검사의 적시성과 의료비용 감축, 주기적인 신종 감염병의 확산등으로 조기진단과 질병예방에 대한 분야가 주목받으며, 시장 성장 가속화

[정밀의료로의 패러다임 전환]



* 출처 : 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망, BioINdustry (생명공학정책연구센터, 2018. 10)

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 개인별 맞춤의료 적용을 통해 노령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음

- 인수공통 감염 질병 및 외래 전염병 등에 대해 신속진단, 다양한 바이오마커를 한 번에 분석하는 기술, 필요한 현장에서 바로 진단할 수 있는 POCT 관련 제품은 시간과 비용 절약이 가능
- 유전체 정보 기반 개인 맞춤 의료서비스를 통해 정밀의료 실천이 가능하며, 분석 데이터를 통해 빅데이터 구축 및 관련 솔루션 개발 가능
- 생체유래 물질 분석 데이터는 의약품 개발, 정밀의료 등 다양한 분야에서 활용가능하며, 이를 통해 보다 정확하고 정밀한 치료 가능

나. 범위 및 분류

(1) 가치사슬

☐ 생체유래 물질 분석을 채취하여 진단하는 바이오 진단 산업 분야에서 주요 기술들은 BT/IT 융복합 기술로서 원천기술 확보가능성이 매우 높은 분야이며, 질병 초기상태에서 정확한 진단을 위해 고감도의 진단기술을 위한 기술 및 장비개발 관련 기술개발이 중요[1)]

- 특히, 신규 바이오마커의 발굴, 기능 확인, 임상검증을 통한 특허 선점이 경쟁력을 확보할 수 있는 방안
- 후방산업은 진단 대상물질로서 대사물질, 단백질, 핵산 등의 바이오마커 추출과 결합, 이에 반등할 수 있는 항체 효소, 핵산 등의 원료/소재 산업과 바이오리셉터 부품, 진단키트와 바이오센서 칩, 측정기의 조립 및 생산이 가능한 바이부품/반도체 산업 등이 있음
- 전방산업은 생산된 진단키트, 바이오센서, 바이오진단시스템 등을 다양한 용도로 활용하는 모든 산업을 포함

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 산업구조]

후방산업	생체유래 물질 감지 및 분석 시스템	전방산업
원료/소재산업 바이오마커 바이오화학·에너지산업 센서/반도체산업 바이오장비 및 기기산업	진단기기 제조공정 자동화설비 표준화장비 바이오진단서비스시스템 U-헬스케어시스템	병원/의료원, 스포츠산업 헬스케어 산업, 보험/금융업 화장품/라이프산업 통신서비스, 개인소비자

* 출처: 자체작성

(2) 용도별 분류

☐ 생체유래 물질 감지 및 분석을 통해 증거 기반의 의료가 가능해지도록 하여 진료 정확도와 효용성이 크게 개선되고 있음. 분석 데이터는 질병 진단. 만성질환 관리, 맞춤형 치료, 신약개발 등에서 활용

[용도별 분류]

용도	세부 내용
진단	• 다양한 생체유래 물질 데이터를 통해 증거 기반의 정확한 질병 진단이 가능
질병 예방 및 관리	• 유전체 분석을 통해 향후 걸릴 위험이 있는 질병 예방이 가능하며, 고혈압 및 당뇨와 같은 만성질환자들은 POCT 기기 등을 이용해 수시로 질병 관리 가능
맞춤형 치료	• 유전체, 진료·임상 데이터 등을 통합 분석하여 환자 특성에 맞는 의료서비스를 제공해 진료의 정확도와 치료 효과를 높일 수 있음
신약 개발	• 생체유래 물질 정보에 기반한 표적형 정밀의약품 개발 방식으로 개방 방식이 전환

1) 바이오진단 (한국기업데이터(주), 2019.08)

◎기술별 분류

□ 생체유래 물질을 감지 및 분석하는 바이오진단 주요제품 및 기술은 크게 4가지로 분류됨

[바이오진단 주요제품 및 기술]

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

* 출처 : 바이오진단 (한국기업데이터(주), 2019.08)

- 진단키트: 체외진단의 현장진단을 위한 주요 제품으로 항원-항체반응, 효소반응 등을 광학식, 전기화학식으로 간편하게 측정하기 위하여 시약과 측정도구가 하나의 세트로 구성되어 있으며, 현장에서 신속하게 측정할 수 있는 기기 및 장치
- 바이오센서: 진단키트 보다 첨단화된 기기로서, 한 번의 시료주입으로 바이오리셉터, 신호변환, 결과분석이 가능하며 광학, 전기화학, 무게 등의 미세한 변화를 측정하는 방식을 사용
- 바이오칩: DNA, 단백질, 항체 등의 생체물질을 고밀도로 집적한 후 극미량의 시료를 도포하여 초고속 분석을 실시하는 소자로, 크게 DNA 칩, 단백질칩, 랩온어칩(Lab-on-a-chip)으로 나눌 수 있음
- 자동화 측정시스템: 질환 관련 바이오마커의 측정 방법에 따라 ELISA(Enzyme-Linked Immuno-Sorbent Assay), PCR(Polymerase Chain Reaction)분석 시스템으로 분류할 수 있음

□ 또한 바이오진단은 크게 분자진단 및 면역화학 진단 방법으로 나뉘며, 각 진단마다 필요 제품 및 활용도에 차이가 있음

- 분자진단: 유전체나 단백질체와 같은 생물학적 대상물을 분석하는 다양한 분자 생물학 기술을 기반으로 개별 환자의 질병 감시, 위험도 검출 및 가장 적절한 치료 방법을 선택할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술

[분자진단 기술 종류]

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도
분자진단 기술 제품	질병 진단용	감염병 질환 검진
		인체유전 질환 검진
		암 진단
		대사질환 진단
		분자의학 영상
	개인맞춤 의학용	약물유전체 동반 진단
	질병위험도 예측용	인체 유전체 분석을 통한 질병위험도 예측

- 면역화학 진단: 체외진단에서 가장 많이 활용되는 검사방법 중 하나로 항원·항체 반응을 이용한 면역검사 기법이며, 초고령화 시대 진입, 사회적 비용 증가 및 조기진단에 대한 사회적 관심에 따라 개인 맞춤형 의료를 가능하게 하는 진단기술이며, 예방측면에서 가장 효과적인 진단기술로 평가받고 있음

[면역화학 진단 제품 및 기술]

기술개발 테마	제품분류 관점	세부기술
면역화학 진단	진단시약	항체 개발
		접합체 개발
		기타 시약 개발
	표지자 탐색	암진단 표지자
		대사질환/ 유전자 결함 표지자
		자가면역화학 표지자
		호르몬 이상 표지자
	진단장비/ 기기/ 소프트웨어/ 장기 온어 칩	하드웨어 설계 및 디자인
		운용 프로그램
		데이터처리 알고리즘
		IT 인터페이스

2. 동향 조사 분석

가. 시장 분석

◎ 생체정보 감지를 위한 바이오마커[2)]

☐ 바이오마커란 일반적으로 단백질이나 DNA, RNA, 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표를 의미하며, 질병에 대한 진단을 하거나 치료 이전에 약물 반응을 평가, 측정하는 등에 활용

- 바이오마커는 정밀의학 시대에 맞는 진단/검사 개발 및 신약 개발에 중요한 역할을 하고 있으며, 의료기기와의 결합으로 많은 질환 진단과 치료에 응용할 수 있을 것으로 전망
- 바이오마커는 바이오 진단 적용 분야의 확대와, 바이오기술 및 제약 분야의 R&D 투자 증가, 저비용으로 임상 실험을 대행해 주는 개발도상국 CRO기업의 증가, 암 발생률 증가에 따른 진단 및 치료의 수요 증가로 인해 높은 시장 성장이 기대됨

☐ 바이오마커는 특성 및 용도에 따라 다양한 종류가 있으며, 특히 최근 활발한 연구가 진행되고 있는 암 질환에 있어 질환 단계에 따라 예후 바이오마커, 반응예측 바이오마커, 약역학 바이오마커 등 3종류로 나눌 수 있음

- (예후 바이오마커) 특정 암세포의 자연적 과정을 예측하여 예후가 좋은 암과 예후가 불량한 암을 구별하여 누구에게 항암제를 투여할 것인지를 결정 시 도움을 주는 마커
- (반응예측 바이오마커) 환자가 특정 약물을 투여했을 때, 그 효능을 예측할 수 있도록 도움을 주는 마커
- (약역학 바이오마커) 신약개발 초기단계에서 약물의 적정 용량을 결정하는데 도움을 주는 마커

☐ 바이오마커를 개발하고 있는 주요 치료영역은 종양, 심혈관계, 면역질환, 안과질환 등으로 나타남

- (종양영역) 종양영역 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 432억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 14.9%의 성장률로 2023년도 1,100억 달러 규모로 성장할 예정
- (심혈관계영역) 심혈관계 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 57억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 6.9%의 성장률로 2023 년도 109억 달러 규모로 성장할 예정
- (그 외) 그 외 질병(신경계, 알츠하이머 등) 글로벌 바이오마커 시장은 2016년도 87억 달러 규모로 집계되었으며, 연평균 성장률 18%의 성장률로 2023년도 291억 달러 규모로 성장할 예정

☐ 2017년도 기준 바이오 마커 전체 시장 규모는 690억 달러로 집계되며, 바이오마커 시장을 지역별로 나누어 보면, 크게 북미, 유럽, 아시아-태평양으로 나뉨

- 북미가 289억 달러(42%)로 가장 높은 시장 점유율을 차지하고 있고, 유럽과 아시아·태평양이 각각 34%, 20%씩 차지하고 있어 3개 지역이 전체 세계시장의 661억 달러(96%)를 점유

2) Biomarkers: Technologies and Global Markets (BCC Research, 2018)

◎ 유전체 분석 산업

□ 유전체 분석 장비 및 서비스의 빠른 발전으로 100달러 게놈 시대가 가시화되고 있으며, 향후 10달러 게놈 시대도 가능할 것으로 전망

- 1,000달러 게놈 시대가 예고된 지 5년이 지난 지금, 유전체 분석 분야는 100달러 게놈이 아니라 10달러 보다 훨씬 낮은 비용으로도 한 사람의 유전체 서열 전체를 해독하는 게 가능할 것으로 예상

- 2018년 Veritas Genetics는 999달러의 전체 게놈 시퀀싱 서비스 가격을 80% 인하하여 선착순 1,000명에게 199달러에 유전자 분석 서비스(결과 해석 포함)를 제공하며 100달러에 근접

  - 2018년 11월 Veritas Genetics는 모집기간을 최대 2일로 계획했으나 1,000명의 고객을 확보하는데 단 6시간이 소요

  - 유전체 분석기술 및 장비의 업그레이드와 기업들 간의 경쟁으로 유전체 분석 서비스 가격은 더욱 저렴해져 10달러 이하가 될 수도 있을 것으로 예상

□ 유전체 빅데이터 활용 증가로 유전자검사, 상담서비스, 기기 등 관련 산업도 성장할 것으로 전망

- (태아 유전자검사 보편화) 산전 유전자검사는 기술적으로 계속 진보할 것으로 예상되며, 향후 보험과도 연계되어 더욱 보편화될 것으로 예상

  - Countersyl 및 Natera와 같은 기업은 태아가 다운증후군 등 발달과 연계될 수 있는 유전가능성을 지니고 있는지 부모에게 알려주는 선별검사 기술을 제공 중

  - 앞으로 태아유전체 시퀀싱 비용은 계속 감소하고 유전체 데이터의 가용성이 급속히 증가할 것으로 예상되며, 다른 유전체 빅데이터와 비교하여 해석할 수 있는 능력이 중요한 차별화 요소로 작용할 것으로 전망

- (유전상담사의 증가) 유전자검사가 점점 상용화되며 소비자로서의 질병 인지능력이 상승하는 추세로, Direct To Consumer(이하 DTC) 서비스 회사의 경우 고객들이 본인의 유전자를 확인할 수 있도록 서비스 제공 중

- (시퀀싱 기기 활용 증가) 유전자검사와 동반진단을 적용한 초기 진단에서는 저비용의 시퀀싱 기기 활용이 많은 것으로 확인

  - 광범위한 유전체 복합성은 향후 종양학 진단 시 NGS 활용을 더욱 촉진할 것으로 기대되며, 이에 따라 기기산업도 같이 발전할 수 있을 것으로 전망

□ 유전체 시장의 주요 플레이어들은 혁신적인 기술발전을 도모하여 시장을 선도하고자 노력하며, 타분야 글로벌기업과의 전략적 제휴를 추진

- (기업혁신) 시장참여자들은 임상연구 데이터 및 유전체 데이터를 연계, 타분야와의 융합 등 혁신적인 기술개발을 위해 노력

- (전략적 제휴) 시장참여자들은 수익창출 및 제품 포트폴리오 향상을 위해 타분야 글로벌 기업 등과의 전략적 제휴를 도모

◎ 국가별 정책

☐ (보건복지부) 2019년 '의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성방안'에서는 체외진단기기 식약처 허가절차 간소화에 대한 내용이 포함

- 체외진단 검사 분야의 신의료기술 평가는 사전 평가에서 사후 평가로 전환하고, 체외진단 기기의 시장진입에 소요되는 기간을 기존 최장 390일에서 80일 이내로 대폭 단축할 예정

☐ (식품의약품안전처) 2019년 4월 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 체외진단의료기기의 제조·수입 등의 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정한 '체외진단의료기기법'이 제정

- 체외진단의료기기법은 시행령 및 시행규칙 제정안을 입법예고한 후, 2020.05.01.부터 시행될 예정
- 2022년 글로벌 규제 조화로 체외진단의료기기의 제품화 지원

☐ (유럽) 현재 '체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Devices, 98/79/EC)'에 의해 규제받고 있으나, 2017년 5월 제정된 이후 규제가 강화될 예정

- 종전의 지침을 법으로 상향 후, 의료기기 지침(Medical Device Directive) 및 체외진단용 의료기기 지침(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive)은 각각 2020년, 2022년 봄까지 3년, 5년의 전환기를 거쳐 규제(Regulation)로 강제 적용
- 의료기기법(MDR) 제정(2017년 5월): 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)
- 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22년 시행

☐ (미국) 미국연방규정집 PART 809, 개요, 862~866 분류 및 21세기 치유법안 공표(2016년), 의료기기 소프트웨어에 특화된 Digital Health Innovation Action Plan 발표(2017년), 새로운 의료기기의 안전성 실행계획(Medicla Device Safety Action Plan) 발표(2018년)

- 자국 내 유통 의료기기 UDI 부착 의무화(2013년 9월): 3등급('15.9), 2등급('16.9), 1등급('18.9)
- 체외진단을 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대하며, 혁신 의약품·의료기기 허기기간 단축함

☐ (일본) 2013년 유망제품 우선심사 제도(사키가게 패키지 전략 도입)

- 세계적으로 선구적인 의료기기에 대한 일본 내 개발을 촉진하기 위해 임상연구부터 허가, 해외진출까지 전략적으로 지원
- 혁신의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval) 운영

☐ (중국) 체외진단의료기기 등록 관리방법(총국령 제 5호) 및 의료기기 혁신 촉진·허가심사 가속화 정책(2017년)을 통해 우선심사 대상 의료기기에 대한 신속하고 투명한 심사 추진

- 우선심사 대상 의료기기는 희귀질환 치료, 악성종양 진단, 다발성 노인질환, 아동 전문용, 임상긴급도입 필요, 국가연구개발 제품 등

(1) 세계시장

□ 세계 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 시장은 체외진단 시장과 분자생물학용 효소, 키트 및 시약 시장을 합산한 금액으로 추정할 수 있으며, 2021년 88억 3,140만 달러에서 2026년 130억 8,200만 달러로 증가할 것으로 전망됨

- 2020년부터 2026년까지의 연평균 성장률은 7.49%로 전망
- 최근 경제적이고 효과적인 치료와 예방을 위한 개인 맞춤형 의료(Personalized medicine)의 필요성이 증대되면서, 혈액·조직 등 체외에서 질병을 진단하는 체외진단(IVD) 산업 관련 시장의 수요가 급격하게 증가하고 있음
- 전 세계적으로 다양한 전염병 및 유전질환의 증가로 기술적으로 진보된 제품 개발이 필요하며, 이는 빠른 성장으로 이어지고 있음

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 세계 시장규모 및 전망]

(단위 : 백만 달러, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR ('20~'26)
체외진단	68,410	73,014	77,928	83,177	88,775	94,750	101,120	6.73
분자생물학 효소, 키트 및 시약	13,400	15,300	15,700	20,000	22,800	26,000	29,700	14.20
세계 시장	84,810	88,314	93,628	103,177	111,575	120,750	130,820	7.49

* 출처 : Global in vitro diagnostics market outlook 2021, Frost & Sullivan, 2021.09 | molecular biology enzyme, kits, and reagents, by product (Kit, Reagent, Enzyme), Application (PCR. Sequencing, Epigenetic, Synthetic Biology), End user (Research Insitutes, Pharma & Biotech Compant, Hospitals) and Region - Global Forecast to 2026 (MARKETSANDMARKETS, 2021.05), ㈜윕스 재추정

(2) 국내시장

□ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 국내 시장은 2021년 2조 4,573억 원에서 2026년에는 3조 4,690억 원으로 증가할 전망

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 국내 시장규모 및 전망]

(단위 : 억 원, %)

구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	CAGR ('20~'26)
체외진단	21,051	22,525	24,005	25,307	26,678	28,124	29,648	5.42
분자생물학 효소, 키트 및 시약	1,762	2,048	2,765	3,213	3,734	4,339	5,042	16.20
국내 시장	22,813	24,573	26,770	28,520	30,412	32,463	34,690	7.24

* 출처 : SOUTH KOREA IN VITRO DIAGNOSTICS MARKET - GROWTH, TRENDS, COVID-19 IMPACT, AND FORECASTS (2022 - 2027), MordorIntelligence, 2022 | Global molecular biology enzyme, kits, and reagents, (Technavio, 2019), ㈜윕스 재추정

* 2022년 환율 1USD = 1,346.08원 적용, '21~'26 연평균 성장률 적용

나. 기술개발 동향 분석

□ 기술경쟁력
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 미국이 최고기술국으로 평가되었으며, 우리나라는 최고기술국 대비 68.0%의 기술 수준을 보유하고 있으며, 최고기술국과의 기술격차는 2.5년으로 분석
- 중소기업의 기술경쟁력은 최고기술국 대비 61.9%, 기술격차는 2.9년으로 평가
- EU(77.6%)>중국(71.3%)>일본(70.6%)>한국의 순으로 평가

□ 기술수명주기(TCT)[3)]
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 7.38의 기술수명주기를 지닌 것으로 파악

(1) 기술개발 이슈

◎ 바이오칩을 이용한 진단 기술 동향

□ 바이오칩(Biochip)은 극미량 시료의 초고속 분석이 가능한 첨단 생명공학 기술로 구현되는 고밀도로 집적화한 초소형 생체정보 감지소자로서 유전자 발현 양상, 유전자 결함, 단백질 분포, 반응 양상 등의 생물학적 정보를 얻거나 생화학적 동정 및 반응속도 또는 정보처리 속도를 높일 수 있음

- 감염성 질환의 초기 대처를 위한 원인물질 감별용 센서가 개발되고 있으며, 진단 뿐 아니라 질병 모니터링 기술 구현을 위한 ICT기술과의 융합에 관심이 증가하고 있어 BT, NT를 융합한 센서 개발이 활발

- 또한, Micro Electro Mechanical Systems(이하 MEMS) 기술과 융합한 질병 진단 바이오칩 기술 개발이 활발한데 MEMS 기술을 이용한 각종 센서를 구현하여 생체신호를 모니터링하고 모니터링 된 생체신호를 무선통신을 기반으로 전달하는 헬스케어 플랫폼에 접목할 수 있음

- 메르스, 사스, 에볼라, 지카, 코로나19 등 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

□ 시료 전처리와 결과 해석에 대한 신속 단순화한 현장검사 또는 신속진단검사 등에 대한 관심이 높아지고 있기 때문에 원하는 표적물질이 극히 소량이라도 신뢰성 있게 검출할 수 있는 기술들이 중요해지고 있음

- 현장진단을 위한 Real-time PCR 기술을 이용한 고집적, 휴대형 진단시스템이 개발 중에 있음

- 더불어, 관련 기술로 나노바이오센서/칩과 통신기술, 데이터 프로세싱 기술이 융합된 POCT 기반 이동식센서 개발이 급증

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

☐ 바이오칩이 활용되는 분자진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴이며, 이외에도 물리학적 상호 작용을 검출하거나 정량화하기 위한 생물분자에 대한 labeling 및 검출을 위하여 화학 소재 및 광기술, 전기전자 기술의 적용이 필요

- 새로운 바이오센서 등이 분자진단 기술에 적용됨에 따라, 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술도 융복합되고 있는 추세
- 특히 임상적인 검증을 통하여 실용성이나 신뢰성이 높은 분자 생물학 기술들이 활용되는데, molecular cloning, 유전자증폭기술(PCR), 전기영동, microarray 등이 있음
- 최근 개발 및 활용 중인 디지털 분자진단 기술은 기존기술의 한계를 해결하는 핵심적인 기술로, 분자진단 기술을 정밀의학 관련 진단과 추적까지 확장시키는 핵심 요인이 됨

☐ 체외진단에서 가장 많이 활용되는 면역화학 진단에 필요한 주요 제품 혹은 기술은 특정 질병에 특이적으로 존재하는 질병 표지자 탐색, 측정 시약, 시약을 이용하여 진단할 수 있는 대량 처리장치, 장치를 제어하는 소프트웨어 및 데이터 처리기술 등을 포함

- 장치를 제어하는 소프트웨어의 개발 및 데이터 처리기술의 경우 장비운용 프로그램의 개발 및 생산된 결과를 병원 전산망을 통해 신속 정확하게 전송하는 시스템이 필수적
- 또한 항체가 구조적으로 유사한 분자들 사이에서 특정 분석 대상 물질을 인지하는 특이적인 능력을 보유하고 있는 특성으로 인해 특이성이 높은 분석시스템으로 활용 가능하므로 전후방산업 모두에 있어서 높은 민감도와 특이도 그리고 다중분석기능이 핵심요소기술
- 현재까지는 레이저광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체 기술 등이 적용되고 있으나, 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구됨
- 면역진단은 단시간에 판정이 가능하지만 감염초기 또는 항원 항체의 양이 검출 가능한 수준에 미치지 못할 경우 정확도에 문제가 있으며, 분자진단은 유행 감염병의 병원체 핵산을 매우 높은 정확도로 분석할 수 있으나 현장 진단 형으로의 개발이 필요함

☐ 최근 코로나19의 출현으로 활발한 연구가 진행되고 있으며, 국내기업도 신속한 대응을 통해 우수한 성과를 내고 있음[4)]

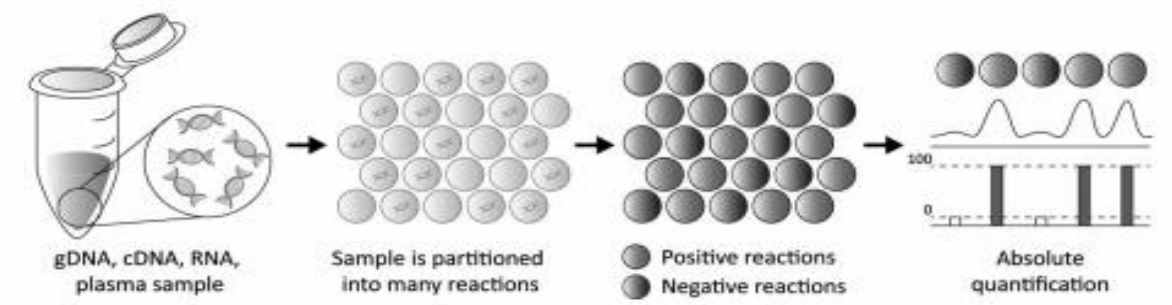
◎ 디지털 진단 기술[5)]

☐ 기존 분자 및 면역진단을 보완하기 위해 시료를 이산(discrete) 과정을 통해 디지털화하는 기술이 크게 대두되는 중

- 분자진단에서 활용되는 디지털 PCR은 간단하게 Microfluidic/ Droplet/ BEAMing 세 종류가 있음. 복잡한 calibration에 의존할 필요 없으며, 정밀도를 향상하는 것이 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능한 점이 장점임

4) 감염대응 분자진단 및 바이오칩_바이오의료융합_기초연구본부 (한국연구재단, 2020.11)
5) 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07)

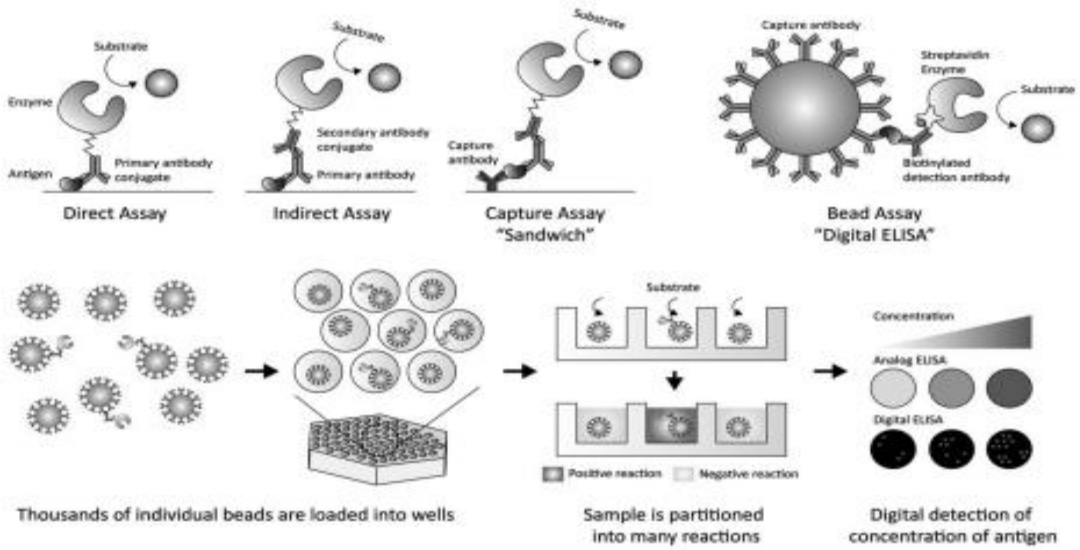
[디지털 PCR 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07.)

- 면역진단에서 개발되고 있는 기술은 디지털 기반 단일분자검출 정량 분석법과 디지털 ELISA 분석법, 광산화증폭 기반의 디지털 진단 기술이 있음

[디지털 ELISA 기술의 개요]



* 출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석 (한국산업기술평가관리원, 2018.07.)

☐ 최근 디지털 PCR은 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS의 기능을 보다 저렴하고 응용 분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발되고 있음

- 특히 CNV(copy number variation) 검출이나, miRNA 발현 분석, 단일세포의 유전체 분석, chromosome abnormality 검출 등에 활발하게 활용되는 중으로, 이는 디지털 분자진단 기술이 면역진단과 같은 기존의 임상 진단이나 면역진단 영역보다는 정밀의학 분야로 활발하게 확장되면서 시장에 진출하고 있음을 알 수 있음

☐ 씨젠, 인포피아, accessbio, 메디센서, 마크로젠 등 다양한 분자진단 국내 기업들과 연구소, 학교 등이 디지털 분자진단 장비 및 프로토콜, 시약 등을 개발 중이며, 시약 및 프로토콜, 개발 기술 활용에서도 성과가 있으나, 장비나 시스템 출시에서는 성과가 거의 없음

- 이로 인해 정밀의학 등 미래를 선도하는 의료신기술에 국내기업의 참여가 거의 이루어지지 못하고 있어 지속적인 투자가 필요

❑ 디지털 면역진단 기술은 아직 시작 단계로 현재 시장은 거의 없으나, 포화된 면역진단 시장에 진출하거나 높은 감도를 이용 새로운 시장을 개척하고 확장시킬 수 있는 유력한 기술이므로, 면역진단 기업이 돌파구를 마련하기 위한 투자 및 시장 선점이 필요

- 면역 진단 시장은 Roche(스위스), Abbott Laboratories(미국), Siemens(독일), Danaher(미국), Sysmex(일본), bioMerieux(프랑스), Ortho Clinical Diagnostics(미국), DiaSorin(이탈리아), QIAGEN (네덜란드), Thermo Fisher Scientific(미국), Becton, Dickinson and Company(미국), Merck(독일) 등의 대기업이 장악하고 있으므로, 신기술 없이 새로운 기업이 진출하는 것이 쉽지 않음

◎ 현장진단 기술 동향

❑ 현장에서 검사를 행하여 단 시간 내에 결과를 알 수 있어 신속한 대응을 가능하게 하는 현장진단검사(Point of care testing, POCT)에 대한 유효성이 증가함에 따라, 측정결과의 정확성을 향상시킬 수 있는 방향으로 진단법의 개발 활발하게 이루어지고 있음[6)]

- 최근에는 바이러스의 확산에 따른 조기 검진의 중요성이 커지면서 신속하고 정확한 질병 검출을 위한 의약학적인 측면에서의 현장진단의 필요성이 더욱 부각되고 있으며, 농축산품 보관 및 유통과정에서 증식 가능한 식중독균 검출과 같은 농축산업 및 식품분야를 포함하여 그 적용 범위가 점차 넓어지고 있음

- 매년 새로운 POCT 기기가 개발 및 실용화되고 있을 뿐만 아니라, 의료 관계자들도 이러한 첨단 검사 기술과 관리 전략을 점점 더 많이 채택하고 있는 추세

- 기존의 고가의 장비를 바탕으로 한 진단, 치료 및 모니터링 방법이 지니는 한계점을 개선할 뿐만 아니라, 신속하고 민감하며 비용이 낮은 테스트를 제공하여 피검자들의 만족도를 증가시키고 있음

❑ 유전체 기술은 전염병, 암 및 유전질환 전반에 걸쳐 현장진단 검사가 가능하도록 발전하는 추세

- 유전체 분석 소요시간 감소 및 비침습적 검진방법이 개발되고 있으며, 분석과정을 간소화시켜 현장진단 기술이 향후 발전할 수 있을 것으로 전망

- DNA 시퀀싱은 향후 실험실 기반에서 현장진단 모드로 전환해 갈 것으로 예상되며, 시료에서 시퀀싱 데이터를 생성하는 즉시 사용가능한 현장진단 기기는 NGS 및 분자진단의 응용이 활발해짐에 따라 중요도가 더욱 증가할 것으로 예상

- 환자혈액 속 소량의 암세포를 확인하는 DNA 액체 생검을 통해 암 유형 및 전염여부를 확인하는 조기검진이 가능하며, 이와 연계된 현장진단 기기가 개발될 것으로 예상

- 또한 개인 유전체학을 위한 DTC의 발달과 인포매틱스의 개발은 더 넓은 유전체 데이터 활용에 대한 채택기회를 증가시킬 것으로 기대

6) 현장진단검사(Point of care testing) 연구 동향 및 적용 분야, BRIC View (생물학연구정보센터, 2021.06)

(2) 생태계 기술동향

◎ 해외 플레이어 동향

☐ Abbott Laboratories(미국)

- 휴대용 혈액 분석기 개발로 대부분 2분 내에 진단 결과 확인 가능 및 전자 의료 기록(EMR)으로 결과를 전송 가능
- 2018년 10월, Point of Care(POC) 검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입

☐ Thermo Fisher Scientific(미국)

- 시료준비 자동화부터 타겟시퀀싱 및 분석에 이르기까지 NGS플랫폼의 전주기과정 제공을 통해 종양치료 분야 정밀의료에 기여
- Thermo Fisher는 임상 NGS 시퀀싱을 Bioproduction과 Biosciences와 함께 생명과학 부문의 4/4분기 핵심 성장 동력으로 선정

☐ Illumina(미국)

- Illumina는 최첨단 NGS기술을 선도하고 새로운 종양학, 유전병 등 진단 응용분야에 자사의 기술을 적용하는 것이 목표
- Illumina 수석과학자 David Bentley는 최근 Clinical OMICs지를 통해 영국의 100,000 Genomes project 추진 시 HiSeq sequencers에서 최고 수준의 NovaSeq sequencers로 전환할 계획이라고 밝힘

☐ Agilent Technologies(미국)

- 유전체 특정영역에 대한 타겟 시퀀싱과 더불어 데이터분석 간소화 과정을 통해 혁신을 선도
- 또한, Population Genetics Technologies사의 특허인수 등 NGS의 정확성과 민감도를 향상시키고자 노력

☐ BGI Genomics(중국)

- BGI Genomics는 중국에서 매년 100만 건 이상의 cell-free DNA 검사를 수행하는 선도적인 유전자 분석기업
- 2019년 3월, Natera사와 순환계 종양 DNA Signatera™ 미세잔존질환 테스트를 중국에서 상용화하고, BGI Genomics의 시퀀싱 기술 및 장비를 사용하여 특정 시장에서 생식 건강 테스트를 개발하기 위해 5,000만 달러 규모의 파트너쉽을 체결

☐ Roche Diagnostics(스위스)

- 특정 미생물이나 바이러스의 감염 여부 혹은 인체 유전자의 이상 유무 등을 진단 및 연구하기 위한 장비 개발
- 당뇨병 환자를 위한 가정용 혈당 모니터링 제품과 체외진단을 위한 Point of Care(POC) 검사 장치 제공
- 2018년 10월, AVENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3종의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트를 출시
- 2022년 코로나 19 새로운 변종 BA.2.75를 감지하고 구별하는 연구 전용 테스트 개발

☐ Danaher Corporation(미국)

- 2018년 6월, NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 제공

☐ Siemens Healthineers(독일)

- 면역분석법, 화학, 혈액학, 분자학, 소변검사와 혈액 가스 검사 시스템(blood gas testing systems)에 대한 다양한 스펙트럼의 정보를 제공
- 단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 가능
- 2018년 11월, 3D 프린팅 정확도를 향상시키기 위해 적층 제조공정 시뮬레이션 솔루션을 도입했으며, 새로운 주식 환매 프로그램을 도입
- 2018년 8월, 혁신적인 주파수 안정제인 SVC Plus FS를 출시

◎ 국내 플레이어 동향

☐ 마크로젠

- 미국과 유럽에 각각 지사를 두고 있는 한국 최대의 시퀀싱 업체로, 최근 Genome Asia 100K 이니셔티브에 참여
- 2018년 서울 본사와 분당 정밀의학센터 소재의 NGS 임상검사실 2곳이 CAP(College of American Pathologists, 미국병리학회) 인증을 획득
- 국내외 단백체(Proteome) 분석 서비스 제공을 본격화하며 멀티오믹스(Multiomics) 사업을 확대

☐ 수젠텍

- 다중면역블롯, 현장진단(POCT), 퍼스널케어 3가지 분야에서의 진단 플랫폼을 보유하면서 알레르기, 자가면역질환, 치매, 결핵, 여성 질환 등 다양한 질병 및 예후에 대한 진단제품을 개발
- 결핵 진단 키트(제품명:INCLIX Blood TB)는 혈청/혈장을 검체로 사용하여 결핵균에서 분비되는 특이 단백질(바이오마커)를 검사하여 활동성 결핵을 진단하며, 검체의 전처리 과정을 통해 타사의 제품 대비 보다 정확도를 높이고 신속 간편하게 진단할 수 있음

- 특히, 결핵을 기존 객담이 아닌 혈액을 통해 간단히 검진할 수 있다는 것이 큰 장점인데 1차적으로 말레이시아, 인도네시아, 태국에 런칭할 예정이며, 이외에도 중국과 일본과도 파트너십을 추진 중에 있음

☐ 씨젠

- 씨젠은 동시다중 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3가지 원천기술을 보유했으며, 이들 3가지를 모두 적용한 대표 브랜드 Allplex 가 현재 주력 제품
- 씨젠은 현재 25종 원천기술 기반 위에 인공지능 시약개발 실현을 추진 중에 있으며, 시약개발 자동화를 위한 자체 소프트웨어도 개발 중

◎ 국내 중소·중견기업

☐ 웰바이오마커

- 항암제와 해당 효능이 적용되는지 확인할 수 있는 바이오마커를 동시에 개발 중인 벤처회사
- 임상시험에 들어가는 비용을 절감하기 위해 효과가 뛰어난 유망한 후보군의 물질을 발굴하는 바이오마커 시스템 개발
- 온코젠과 CMPD(Chaperone-Mediated Protein Degradation) 플랫폼 기반 단백질분해 신약개발을 위해 기술라이선스 및 공동연구개발 계약을 체결

☐ JW바이오사이언스

- 패혈증 진단 바이오마커의 독자적 기술력 보유 및 연세대학교로부터 기술이전 받은 췌장암 진단 원천기술을 확보한 상태이며, 이와 관련한 진단 키트 개발 중

☐ 메디프론

- 혈액 검사만으로 치매 진단이 가능하도록 혈액 내 치매 관련 표적 물질 분석에 대한 연구개발 중

☐ 테라젠이텍스

- 정밀의료에 핵심기술인 유전자 분석과 맞춤형 신약 개발이 모두 가능한 기업으로 2020년에 NGS(차세대 염기서열 분석법) 기반의 코로나19 RNA(리보핵산) 분석 시스템을 개발한 바 있음

☐ 파나진

- 2022년 10월 암세포 증식을 유발하는 'TERT 유전자'를 진단하기 위해 인공유전자 소재 '펩티드 핵산(PNA) 탐침'을 활용한 PNA 클램프 TERT 돌연변이 검출 키트(PNA ClampTM TERT Mutation Detection Kit)개발에 성공함

☐ 지노믹트리

- 대장암, 방광암, 폐암 등과 같은 고형암을 대상으로 체외 조기진단키트를 개발하고 있으며, 2019년 5월에 대장암 조지진단검사 국내 상용화를 하였고, 2022년 상반기부터 아시아 9개국에 대장암 조기진단 서비스를 공급하고 있음

다. 국내 연구개발 기관 및 동향

(1) 연구개발 기관

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 분야 주요 연구조직 현황]

기관	연구분야
한국생명공학연구원	• 신규 바이오마커 발굴 • 유전체 분석 파이프라인 구축 • 난치암 동반진단 기기 개발 • 유전체 정보 활용 가능한 서비스통합 시스템 구축
한국과학기술연구원	• 생체유래 물질 분석을 통한 만성질환 진단 • 다중 신속 분자진단 기기 개발
한국과학기술원	• 체외진단용 센서 개발 • 현장진단 기기 개발 • 생체물질 검출 기술 개발

(2) 기관 기술개발 동향

□ 한국생명공학연구원(KRIBB) 유전체연구소, 국가생명연구자원정보센터, 바이오화학연구센터 등

- 분자진단을 위한 신규 바이오마커 발굴 및 임상 진화적 암 분자진단 키트 개발('17~)
- 인공유전체 설계, 머신러닝 및 인공지능 적용 기술 등 최신기술을 접목시킨 유전체 분석 기술 개발('17~)
- 유전체 정보 활용 가능한 시스템 구축을 통한 맞춤형 의료 서비스 제공 관련 연구개발

□ 한국과학기술연구원(KIST) 뇌과학연구소, 바이오마이크로시스템 연구단, 의공학연구소 등

- 엑소좀 추출기술 개발 및 광산화 면역분석 자동화기기 성능 분석('17~), 혈액기반의 알츠하이머성 치매 조기 진단 기술 개발('18~)
- 등온증폭 기반의 다중 신속 분자진단 자동화 기기 개발 등('16~)

□ 한국과학기술원(KAIST)

- 금속이온 기반 핵산공학 기술을 이용한 신개념 생체물질 검출 기술 개발('18~)
- 생체환경모사 3D세포-수화젤 미세모듈어레이를 이용한 랩온어칩 스크리닝 기술 개발('16~)
- 사물인터넷 기반 휴대용 형광 분석 현장진단기기 개발('15~)

□ 한국생산기술연구원

- 고신축성, 고민감도 인체 부착형 웨어러블 헬스케어기기 제조를 위한 원천 뿌리기술 개발

◎ 국내 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 관련 선행연구 사례

[국내 선행연구(정부/민간)]

수행기관	연구명(과제명)	연도	주요내용 및 성과
성균관대 산학협력단	당뇨유형 판별 및 합병증 진단을 위한 무채혈 나노바이오센서 원천기술개발	2019 ~ 2022	• 바이오마커 정량분석용 집적 나노센서 및 측정 시스템 확보 및 3종 바이오마커 정량 가능성 확인 • 바이오마커간 상관관계 분석 진단 알고리즘 확보 • 최적의 나노입자, 항체 조합 탐색 • 시작품 기본사양 도출, Creatinine 10 uM, C-peptide 100 pM, Microalbumin 1 pM 수준 검지
대구경북 과학기술원	콧물 유래 알츠하이머성 치매 바이오마커의 정확성 검증 및 실용화 연구	2018 ~ 2020	• 알츠하이머 치매 조기스크리닝에 활용될 수 있는 후각기관 유래 바이오마커 발굴 원천기술의 정확도 향상 및 조기스크리닝 키트 개발 상용화기술을 확보
(주)이뮨메드	뎅기열 및 뎅기출혈열 신속진단키트 개발	2017 ~ 2019	• 전 세계적으로 특이성이 높은 뎅기열 신속진단키트와 세계 최초로 뎅기바이러스 4가지 혈청형을 구별할 수 있는 뎅기출혈열 신속진단키트의 제품개발로, 조기 진단을 가능하게 하는 기술에 대한 미등록 공지 기술을 확보하는 것이 목표
경희대학교	비만·염증성 대장암내 장내미생물 환경 분석을 통한 정밀의료 데이터 구축	2017 ~ 2022	• 비만·염증성 대장암 예방 및 개선을 위해 고지방식이로 유도된 비만 동물모델과 AOM/DSS 염증성 대장암 동물모델을 기초로 비만·염증성 대장암 동물모델을 구축 • 장내 미생물에 의한 대사산물의 영향을 비만·염증성 대장암 조직 및 미생물 대사산물 유전자 분석을 확인하여 새로운 헬스케어 패러다임을 수행할 기초적인 데이터 구축
울산과학 기술원	감염질환 조기진단을 위한 자기영동 기반 대용량 전혈 처리 바이오유체 소자 개발	2016 ~ 2019	• 감염질환의 조기 진단을 위해 대용량 전혈에서 극미량으로 존재하는 감염성 물질 (박테리아, 바이러스)를 자성 나노 입자를 이용해 포괄적으로 분리해 내서 바이오 유체 소자에서 감염물질의 분자유전학적 분석을 수행
호서대학교	멀티 마이크로 공진 플랫폼을 이용한 유전체 기반 암 조기 다중 검출 기술 개발	2016 ~ 2019	• 혈중 순환 종양 DNA 선정 및 검출 마커 설계 및 멀티 마이크로 공진 플랫폼 최적화 • 플랫폼 검출 기술 정립 및 플랫폼 조기 검출 기술 개발 • 플랫폼 개별 제작 기술 개발 및 플랫폼 다중 검출 기술 개발
아주대학교 산학협력단	알레르기천식 진단 및 치료기술 개발을 위한 플랫폼 구축	2014~ 2019	• 알레르기천식 아형 진단 및 치료 관련 혁신기술 개발을 위한 전주기 개방형 플랫폼 구축 • 알레르기천식의 주요 원인 항원에 대한 인공나노소포체 기반 신개념 면역조절백신 개발 • 알레르기의 병인기전 및 임상적 특성에 기반한 아형 확립 및 진단제품의 임상적 유용성 평가

(3) 기관 기술이전 동향

◎ KAIST 중소기업R&D공유센터

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 관련 기술]

분과명	바이오/헬쓰
핵심공유기술	유전체 및 오믹스 통합 분석 기반 정밀의료 기술
기술개념	• 나노스케일 표면 처리 기술은 반도체 공정 중 필요한 도핑, 결정화, 증착 등에 필요한 표면 처리 기술이며, 기질 표면에서 화학적 흡착, 탈착 과정과 이 때 필요한 에너지를 열적으로 매우 짧게 공급하여 원자 층 수준의 두께 제어가 가능한 표면처리 방법으로 박막의 형성과 제거 그리고 열적 효과를 나노스케일로 제어하여 이를 통한 원자 레벨 제어 공정 장비를 통칭함
전략기술 후보	- 뇌-질환에 응용 가능한 멀티-오믹스 정밀의료 기술 개발 - 뇌질환 및 치료 모델 및 표현형 분석 기술 - 오믹스 데이터 단독 및 병렬 데이터 생산 기술 - 멀티-오믹스 데이터 저장/표준화/통합분석 분석 기술 - 뇌-질환 전임상모델 및 뇌-질환 진단 및 치료약물 스크리닝 효능 평가 플랫폼 - 오믹스-기반 뇌-질환 진단 마커 및 신약 후보물질 발굴 - 단백질/펩타이드 신약 후보 발굴/인공진화 기술 - 개인 맞춤형 정밀의료기술 원천기술 개발 (장기목표)
기술이전 관련 정보	• 생체 조직을 구성하는 단위 세포군 및 단일세포 전사체의 병렬 및 통합분석 기술 (특허 출원 중) - 동일 질화모델 유래 세포군 단위의 번역체 정보와 해당 세포군을 구성하는 단일세포의 전사체를 동시에 병렬 분석할 수 있는 실험적 방법론 및 통합 데이터 분석 알고리즘 • 외부자극에 의한 신경조직 활성패턴의 단일세포수준의 분석 및 그 활용기술 (특허 출원 중) - 신경조직의 단일세포핵 추출 및 단일세포 전사체 라이브러리 제작 및 분석기법을 통한 외부자극에 의한 대뇌 신경세포의 활성패턴을 활성마커 분포도 분석을 통해 세포군/ 아형 / 단일세포 수준에서 탐지하고 시각화 할 수 있는 기술 • 항우울약물 반응 조절 재조합 펩타이드 PASIP 제작 및 그 활용 - 국제(미국) 특허 (등록 17/261,249): 세로토닌 재흡수 억제제 계열 항우울제에 대한 반응성 조절용 펩티드 및 이의 용도 - 항우울약물반응을 조절하는 재조합 펩타이드 발현 유전자의 설계 및 응용 • 항우울약물반응을 조절하는 재조합 펩타이드 발현 유전자의 설계 및 응용 - 국내특허 (출원 10-2021-0017844): 해마 모시세포의 이질성에 기반한 동물모델 및 모시세포 활성조절물질의 스크리닝 방법 - 항우울약물반응을 매개하는 모시세포 활성 측정기반 항우울약물 스크리닝 플랫폼 개발 - 논문 발표 (Molecular Psychiatry 2020): Hippocampal mossy cell involvement in behavioral and neurogenicresponses to chronic antidepressant treatment • 세포보호기능 펩타이드 변헹체의 뇌질환 및 기타 질환 치료제로의 실용화 (뇌졸중, 및 탈모) - 국내특허 (등록 10-2345605): 에리스로포이에틴 유래 펩타이드의 세포손상방지에 효과를 통한 활용 - 논문 발표 (Redox Biology, 2022.02) Second-generation non-hematopoietic erythropoietin-derived peptide for neuroprotection

	- PCT 출원 (PCT-KR2021-003780): 탈모의 예방 또는 치료용 펩티드 및 이의 이용. 세포보호기능 펩타이드 연구 중 새로운 적응증으로 발모/양모 기능 발견, 이를 이용한 탈모치료제 개발 가능성 추진

* 출처: 자체작성

**자료: KAIST 중소기업R&D공유센터 분과별 중소기업 대상 핵심 기술 전략 로드맵 (KAIST, 2022.08)

3. 특허 동향

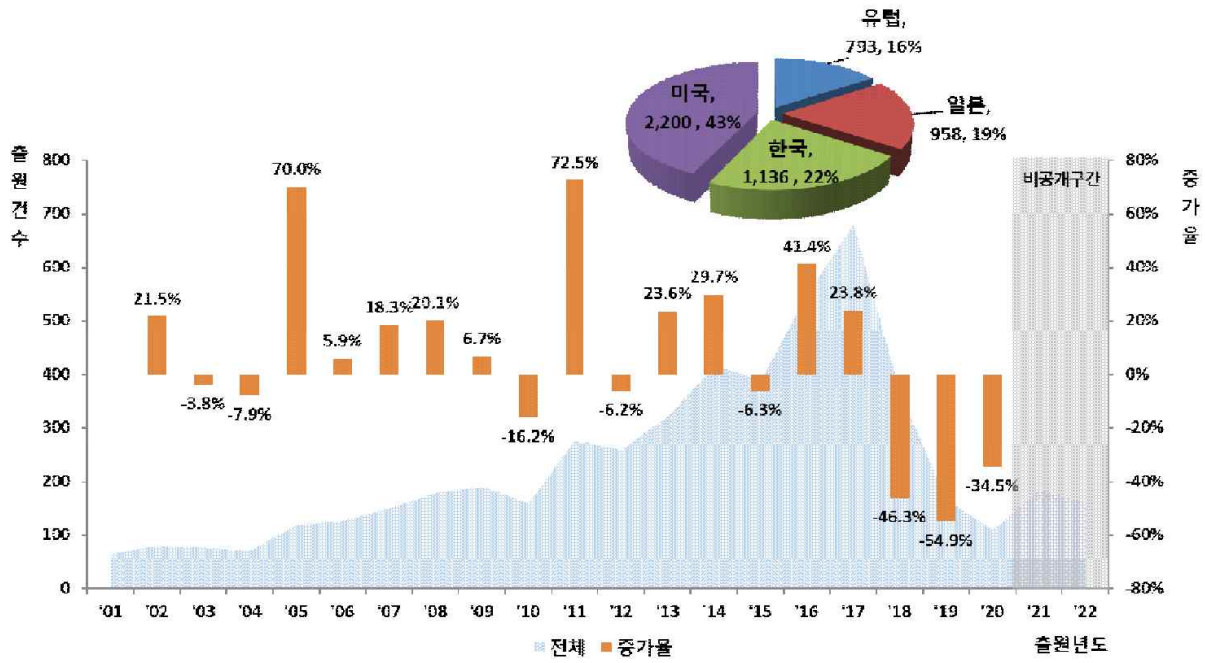
가. 특허동향 분석

(1) 특허 증가율

☐ 과거부터 최근까지 해당품목에 대한 특허기술 출원의 양적 트렌드 분석을 통해 해당품목의 기술개발 동향 파악[7)]

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

연도별 출원증가율



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템은 지난 20년(2001년~2020년)간 꾸준히 출원활동이 증가한 것으로 나타남
- 전년대비 증가율을 보았을 때 2005년에 70.0%, 2011년 72.5% 이상의 증가율을 보이며, 2010년부터 2017년까지 출원활동이 급격히 증가하는 추세를 나타내지만, 이후에는 출원활동이 급격히 감소하고 있어, 이는 바이오헬스 분야 규제 샌드박스 등에 대한 영향인 것으로 판단됨
- 국가별 특허출원 점유율을 분석 시 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목은 미국이 기술개발을 선도하는 것으로 판단됨

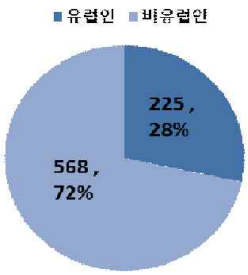
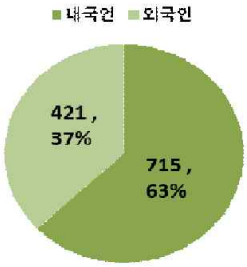
7) 특허출원 후 1년 6개월 경과 후 데이터가 공개되는 특허제도의 특성상, 2021년과 2022년에는 실제 출원이 이루어졌으나 아직 공개되지 않은 미공개데이터의 존재로 유효데이터가 적게 나타날 수 있음에 유의해야 함

(2) 특허 점유율

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

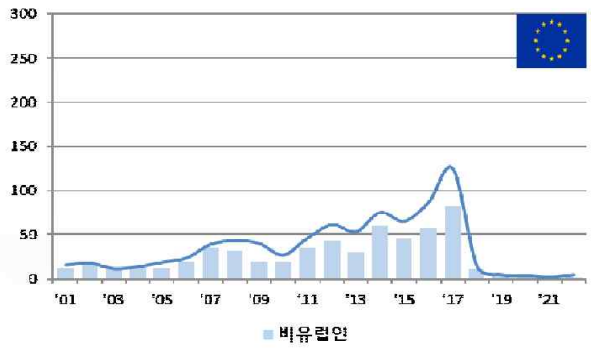
❑ 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 내·외국인의 출원분포를 파악하여 해당 국가 내 국외기술의 유입상황 및 국외기술에 대한 의존도 여부, 자국 기술력 등을 유추

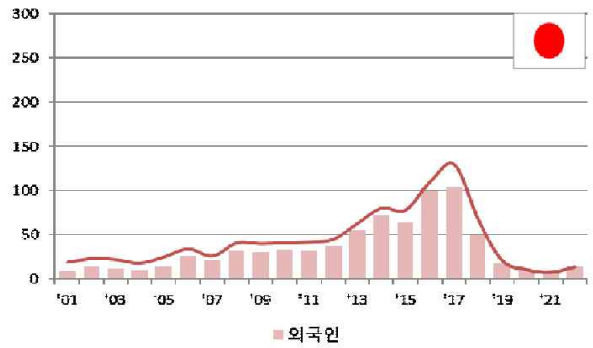
내외국인 점유율

유럽	일본	한국	미국
			

- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 있어, 한국은 내·외국인 비중이 48%대 52%로 비슷한 수준으로 나타났으며, 일본 및 미국의 경우 내국인의 출원점유율이 더 높은 것으로 나타남
- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 있어 미국의 기술자립도가 가장 높은 것으로 평가되며, 일본 및 한국의 경우 국가별 전체 출원건수가 많지 않고, 외국인의 진입도 활발하지는 않은 것으로 나타나 해당 국가시장에 대한 평가는 높은 수준은 아닌 것으로 분석됨

국가별 출원동향









- 지난 20년간 미국과 한국의 출원활동이 가장 활발히 진행된 것으로 나타나며, 유럽과 일본의 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

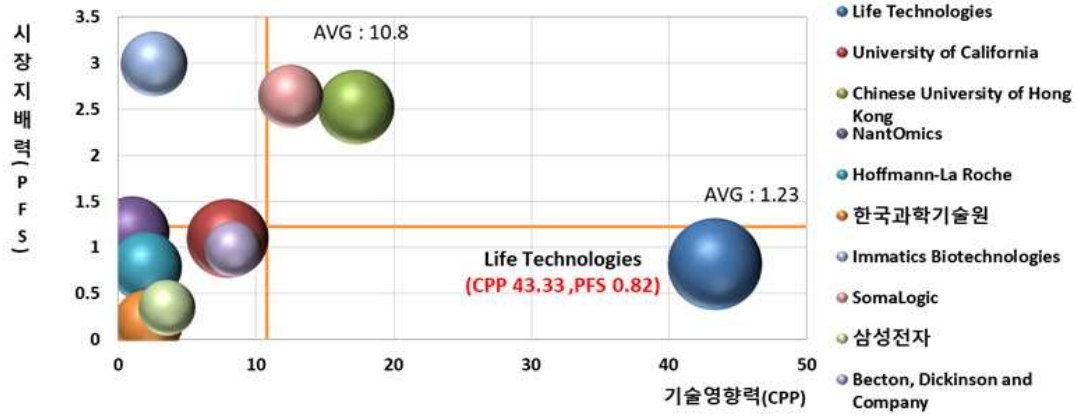
* CPP = 특정 주체의 등록특허의 피인용 횟수 / 해당 주체의 등록특허 수

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

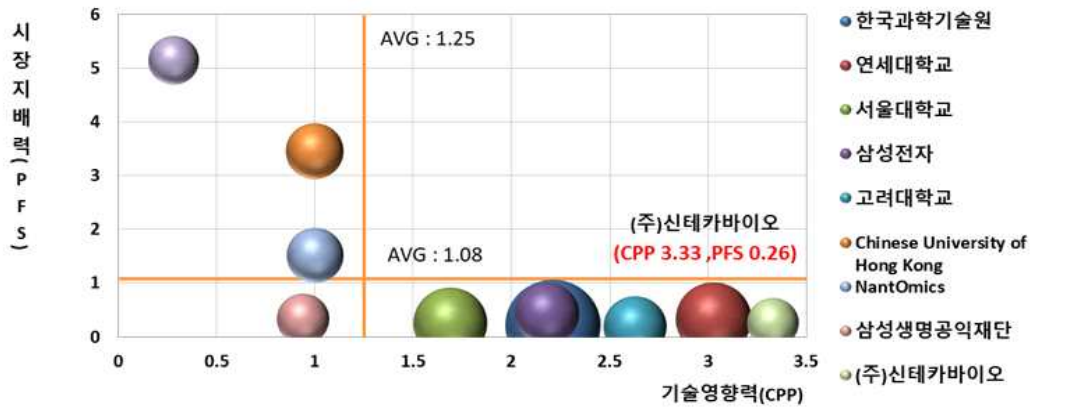
* PFS = 특정 주체의 평균 패밀리 국가수 / 전체평균 패밀리 국가수

주요출원인 IP 경쟁력(기술성 vs 시장성)

전체 국가



한국



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 주요출원인들의 IP 경쟁력 분석결과, 전체 국가에서는 Life Technologies이 기술영향력이 가장 높고, 한국에서는 ㈜신테카바이오가 기술영향력 및 시장확보력이 가장 높은 것으로 나타남. 전체 시장에서 Life Technologies이 한국시장에서 ㈜신테카바이오의 특허가 질적 수준이 높아 기술적 파급력이 큰 것으로 평가됨

(전체) Life Technologies : 기술영향력(CPP) 43.33 / 시장확보력(PFS) 0.82

(한국) ㈜신테카바이오 : 기술영향력(CPP) 3.33 / 시장확보력(PFS) 0.26

- 한국출원인 중에는 전체 국가에는 삼성전자가 한국에서는 연세대학교가 기술영향력이 가장 높은 것으로 분석됨

(전체) 삼성전자 : 기술영향력(CPP) 3.54 / 시장확보력(PFS) 0.35

(한국) 연세대학교 : 기술영향력(CPP) 3.03 / 시장확보력(PFS) 0.33

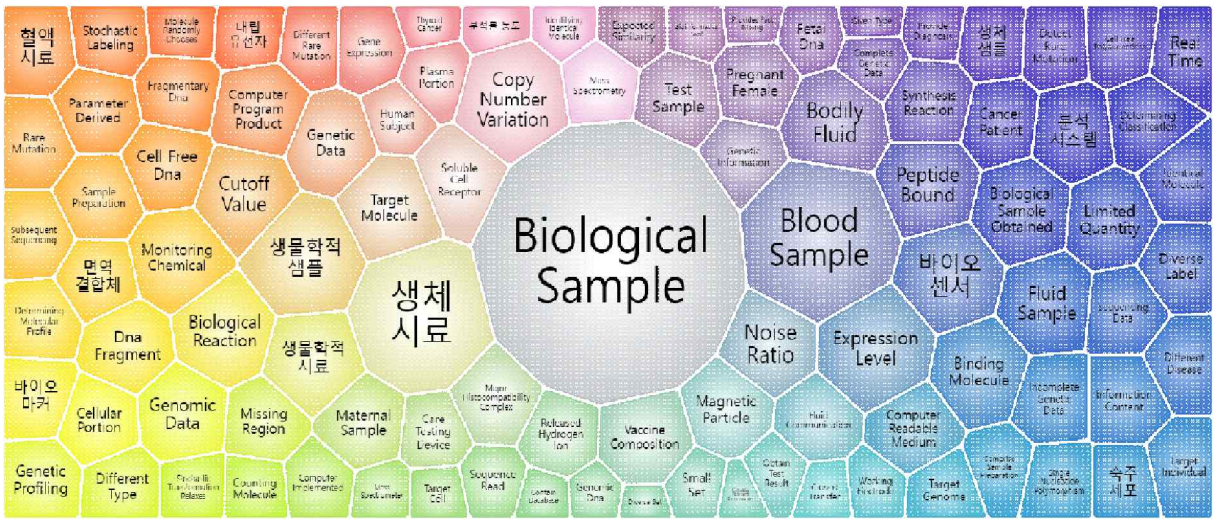
나. 주요 기술 키워드 분석

(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

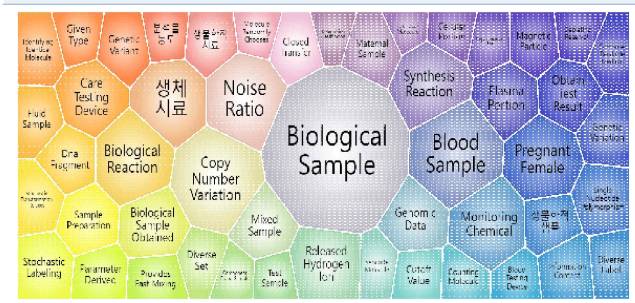
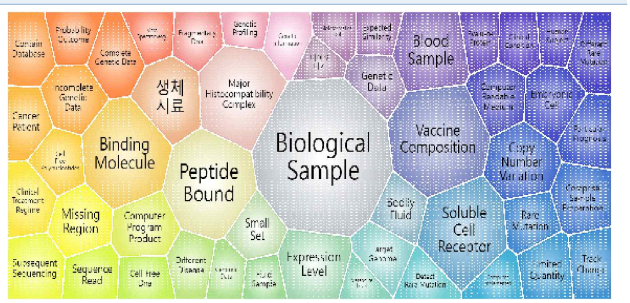
전체구간(2001년~2022년) 특허 주요 기술 키워드



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 지난 20년간의 특허 주요기술 키워드 분석결과, 생체유래 물질의 표적 분자 및 유전자 관련 키워드가 주로 도출되었으며, 생체유래 물질을 분석하기 위한 'Biological Sample' 및 'Blood Sample' 키워드가 도출된 것으로 조사됨

  (전체구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, 생체 시료, Target Molecule, Genetic Data, 바이오 센서, Plasma Portion, Test Sample, Copy Number Variation, Cutoff Value

최근구간(2011년~2022년) 특허 주요 기술 키워드

1구간(2011년~2015년)	2구간(2016년~2022년)
	

- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 최근구간 특허 주요기술 키워드 분석결과, 1구간 및 2구간 모두 'Biological Sample'와 'Blood Sample'이 주요 기술키워드로 도출됨

  (1구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, Plasma Portion, Copy Number Variation, Pregnant Female

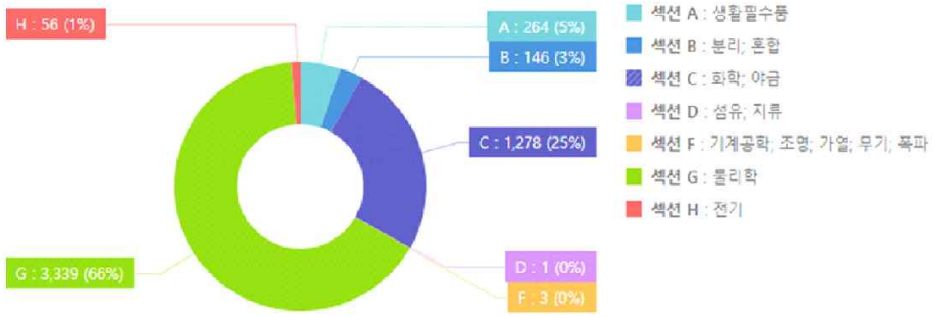
  (2구간 주요 키워드) Biological Sample, Blood Sample, Vaccine Composition, Genetic Data, Peptide Bound

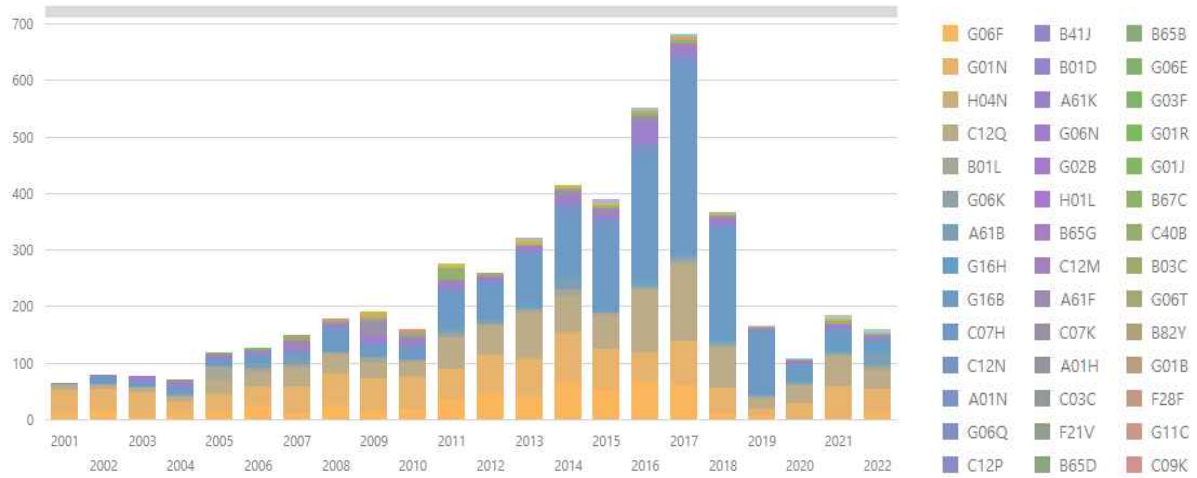
(2) 기술 현황 분석

☐ 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





- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목은 섹션 G 물리학 기술분야의 비중이 가장 높은 것으로 나타났으며, 그중에서도 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술(G16B) 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
• (G16B) 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술	1,445
• (G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	1,083
• (C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	958
• (G06F) 전기에 의한 디지털 데이터처리	544
• (C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	126

(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	Life Technologies Corporation	139	2.7	3	
	Chinese University of Hong Kong	119	2.3	5	
	University of California	100	2.0	7	
	NantOmics	85	1.7	9	4
	Hoffmann-La Roche	75	1.5	10	
	NOVARTIS AG	68	1.3	12	
	한국과학기술원	65	1.3	13	
	Immatics Biotechnologies	65	1.3	14	
	Somalogic	63	1.2	15	
	Ariosa Diagnostics	55	1.1	16	
	전체	**5,087**	**100%**	**CR4 = 9**	
국내시장 중소기업 집중력	**출원인 구분**	**출원건수**	**특허점유율**	**CRn**	**n**
	중소기업(개인)	196	17.3	**17.25**	**중소기업**
	대기업	88	7.7		
	연구기관/대학	430	37.9		
	기타(외국인)	422	37.1		
	전체	**1,136**	**100.0%**	**CR중소기업 = 17.25**	

- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에 대한 시장관점의 기술독점 집중률 지수(CRn) 분석결과, 상위 4개 기업의 시장점유율이 9로, 주요출원인에 의한 독과점 정도는 현재까지는 심하지는 않은 것으로 분석됨
- 국내시장에 있어서 중소기업의 특허점유율은 17.25으로, 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목에서 중소기업의 점유율은 높지 않은 것으로 분석되며, 연구기관/대학에 의한 출원점유율이 높게 나타나 산·학·연·관의 기술협력 등을 통해 중소기업의 기술력을 높임으로써, 국내시장의 진입장벽을 낮출 수 있을 것으로 판단됨

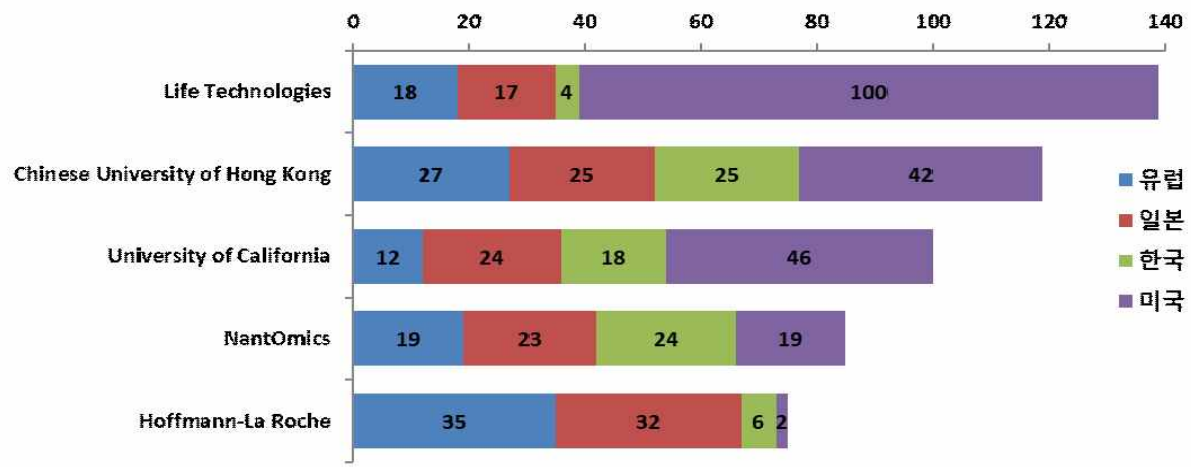
다. 주요 출원인 분석

(1) 주요 출원인 동향

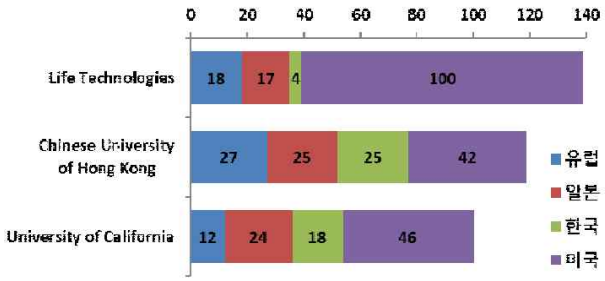
□ 주요출원인을 기준으로, 해당품목에 대해 기술개발을 주도하고 있는 기관 및 기업을 파악하고, 한국(KIPO), 미국(USPTO), 일본(JPO), 유럽(EPO) 국가별 출원현황 분석을 통해 주요출원인들이 고려하고 있는 주요시장국이 어디인지 예측하여 거시적 관점의 향후 트렌드를 전망

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

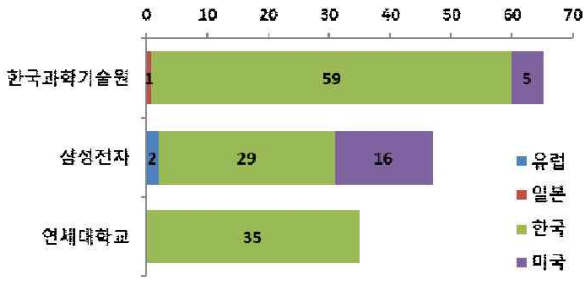
전체 주요출원인 동향



해외 주요 출원인



국내 주요 출원인



- 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목의 주요출원인 Top 5를 살펴보면, 미국, 중국, 스위스 국적의 출원인이 포함되어 있는 것으로 나타나며, 특히 미국 출원인에 의해 기술개발이 주도되고 있는 것으로 나타남
- 중국의 Chinese University of Hong Kong와 스위스의 Hoffmann-La Roche는 각각 2위, 5위로 주요출원인으로 나타남
- 국내 주요출원인은 한국과학기술원, 삼성전자, 연세대학교로 도출되어, 국가연구기관, 대학, 기업 등 활발한 기술개발이 진행되고 있는 것으로 분석됨

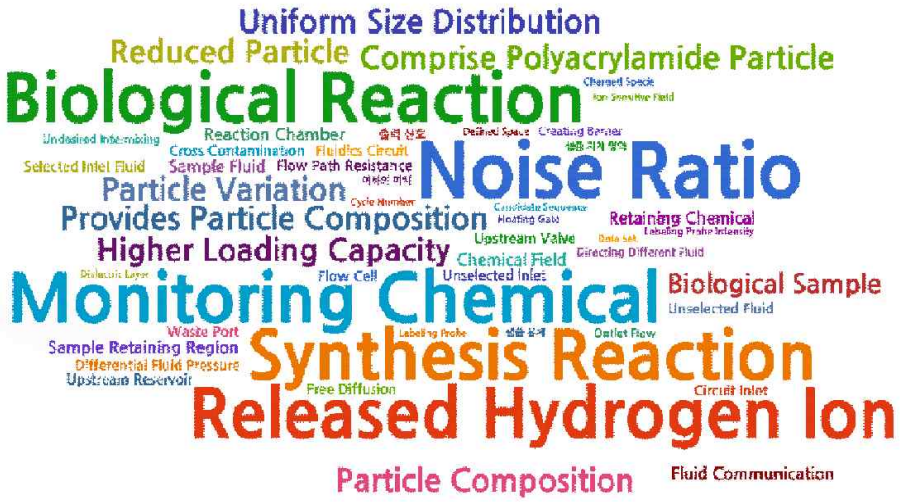
(2) 주요 출원인 기술 키워드 및 주요특허 분석

❑ 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

◎ Life Technologies

주요 키워드 및 주요특허 분석



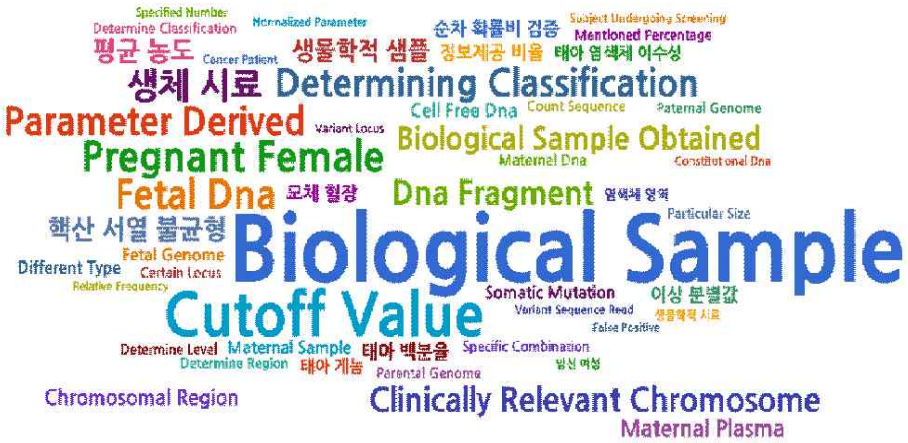
▪ Labeling Probe Intensity, Noise Ratio, Defined Space, Biological Sample, Monitoring Chemical, Biological Reaction, Synthesis Reaction, Released Hydrogen Ion, Sample Fluid, Sample Retaining Region

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8673627 (2010.05.24.)	Apparatus and methods for performing electrochemical reactions	분자 또는 생물학적 세포를 대상으로 마이크로 웰 어레이와 통합된 전자 센서 어레이 기술	476	7
US 8574835 (2010.05.24.)	Scaffolded nucleic acid polymer particles and methods of making and using	핵산 분석 민감성 향상을 위한 핵산 중합체 입자 조성물 제조 기술	403	7
US 8936763 (2009.10.22.)	Integrated sensor arrays for biological and chemical analysis	생물학적 및 화학적 분석물을 분석하기 위한 센서 어레이 제작 기술	271	7

• Life Technologies은 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 1 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 분자생물학적 시료를 감지 및 분석하기 위한 전자 센서 어레이 제작 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ Chinese University of Hong Kong

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Biological Sample, Cutoff Value, Dna Fragment, Maternal Sample, Chromosomal Region, Pregnant Female, Fetal Dna, Parameter Derived, Determining Classification, 태아 염색체 이수성

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 8706422 (2008.07.23.)	Determining a nucleic acid sequence imbalance	핵산 서열 불균형 여부 결정을 통해 유전자형 질병 진단에 관한 기술	243	26
US 8467976 (2010.11.05.)	Fetal genomic analysis from a maternal biological sample	모체 샘플로부터 태아의 게놈을 분석하는 방법에 관한 기술	200	24
US 9892230 (2013.03.07.)	Size-based analysis of fetal or tumor DNA fraction in plasma	모체 혈장 샘플로부터 종양 또는 태아의 DNA 분석으로 비침습적 산전 진단 기술	120	17

- Chinese University of Hong Kong는 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 2 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 모체 샘플을 통해 태아의 게놈 분석 등 유전자형 질병의 산전 진단 기술에 대한 기술력이 높은 것으로 조사됨

◎ University of California

주요 키워드 및 주요특허 분석



- Clinical Condition, 패스 웨이 요소, Track Change, Clinical Treatment Regime, Evaluate Protein, Metabolite Level, Probability Outcome, Particular Prognosis, Pathway Element, Haplotype Phasing

등록번호 (출원일)	명칭	기술적용분야	IP 경쟁력	
			피인용 문헌수	패밀리 국가수
US 9361427 (2012.02.01.)	Scar-less multi-part DNA assembly design automation	유전체 분석을 위해 염기서열을 단편을 조립하는 DNA 어셈블리 설계 기술	102	1
US 10770169 (2011.04.29.)	Method of providing a treatment to a subject based on a dynamic pathway map	질병 예후 진단을 위해 유전 경로를 추론하는 게놈 모델 접근법 관련 기술	69	11
US 9652587 (2011.05.25.)	Bambam: parallel comparative analysis of high-throughput sequencing data	유전적 서열 객체를 분석하는 방법으로 암 예후 진단 기술에 적용	68	10

- University of California는 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 품목과 관련하여 Top 3 출원인으로, 미국을 위주로 출원을 진행하였으며, 질병의 예후 진단을 위한 특이적 유전자 서열을 분석하는 기술에 대해 기술력이 높은 것으로 조사됨

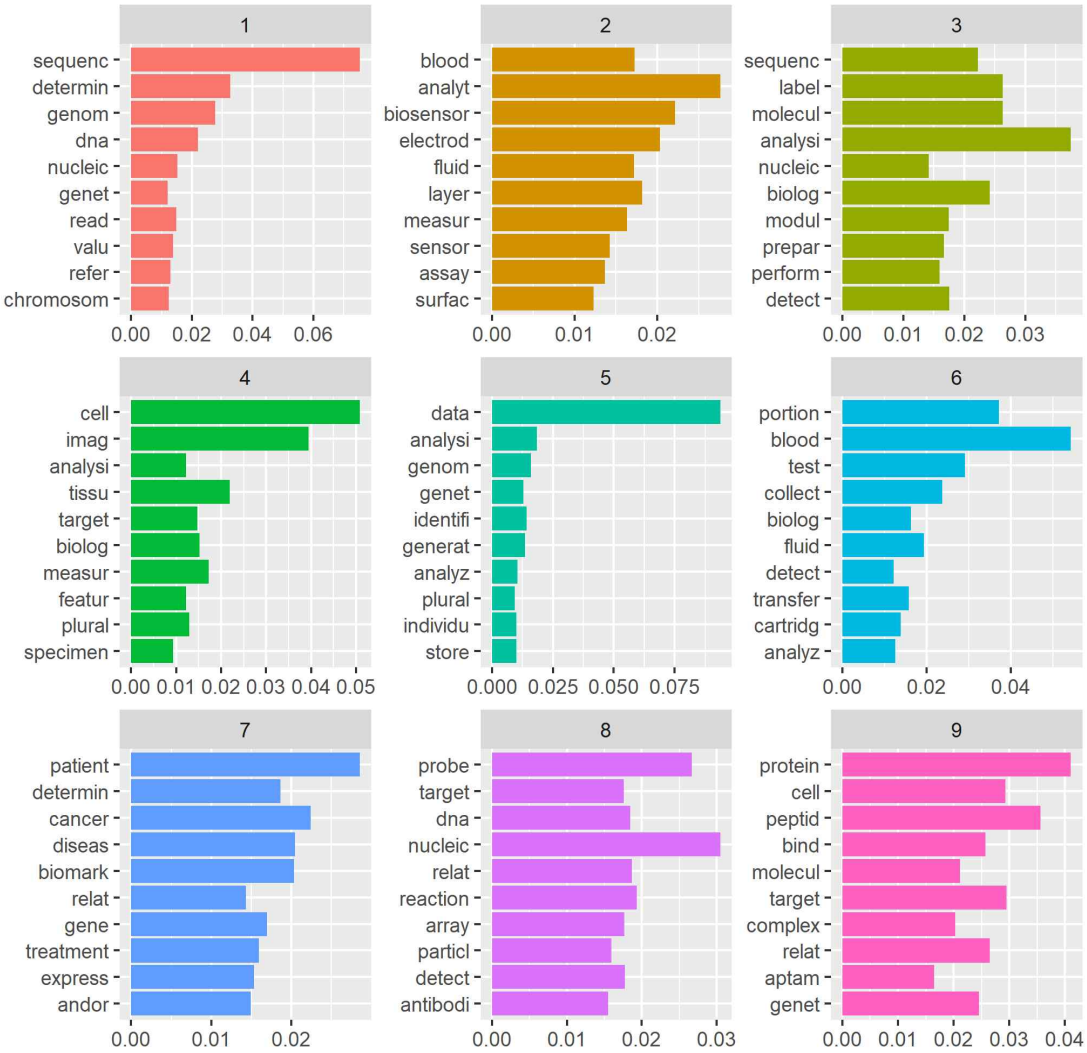
4. 전략품목 기술로드맵

가. 핵심기술

(1) 요소기술 도출

◎ 특허 키워드 클러스터링 기반 요소기술 후보도출

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 토픽 클러스터링 결과]



* 출처: 자체작성

[LDA 클러스터링 기반 요소기술 후보도출]

No.	상위 키워드	대표적 관련 특허	요소기술 후보
클러스터 01	sequence determine genome dna nucleic	▪ Method for counting number of nucleic acid molecules ▪ Varietal counting of nucleic acids for obtaining genomic copy number information ▪ METHODS OF SEQUENCING DATA READ REALIGNMENT ▪ Computational methods for translating a sequence of multi-base color calls to a sequence of bases ▪ Paired-end sequencing method	핵산 분자 카운팅 및 염기서열 변환 계산 방법
클러스터 02	blood analyt biosensor electrod fluid	▪ Microfluidic device for measurement of blood biophysical property ▪ Microfluidic chip for cell separation based on hydrophoresis and its separation method of blood cells ▪ Points adjustment mechanism having a switch lock between the two rails ▪ Electrochemical biosensor strip for analysis of liquid samples ▪ Bio-sensor and process for manufacturing it	생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치
클러스터 03	sequence label molecule analysis nucleic	▪ SYSTEM FOR NUCLEIC ACID PREPARATION ▪ SYSTEMS AND METHODS FOR BIOLOGICAL SAMPLE LABORATORY SCREENING ▪ SYSTEMS AND METHODS FOR GENOMIC ANNOTATION AND DISTRIBUTED VARIANT INTERPRETATION ▪ METHOD AND SYSTEMS FOR THE REPRESENTATION AND PROCESSING OF BIOINFORMATICS DATA USING REFERENCE SEQUENCES ▪ METHODS FOR PROCESSING NEXT-GENERATION SEQUENCING GENOMIC DATA	유전자 데이터 처리 및 분석 기술
클러스터 04	cell image analysis tissue target	▪ Microfluidic device for measurement of blood biophysical property ▪ Microfluidic chip for cell separation based on hydrophoresis and its separation method of blood cells ▪ Points adjustment mechanism having a switch lock between the two rails ▪ Electrochemical biosensor strip for analysis of liquid samples ▪ Bio-sensor and process for manufacturing it	생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치
클러스터 05	data analysis genome genet identify	▪ Apparatus and method for non-invasive prenatal testing(NIPT) using massively parallel shot-gun sequencing(MPSS) ▪ Non-invasive detecting method for chromosal abnormality of fetus ▪ System and method for aligning genome sequence ▪ Determining fetal DNA percentage for twins ▪ Novel method for analysing non-invasive prenatal test results from various next generation sequencing platforms	비침습적 유전자 검사
클러스터 06	portion blood test collect biolog	▪ Method and apparatus for unsupervised segmentation of microscopic color image of unstained specimen and digital staining of segmented histological structures ▪ Quantitative, multispectral image analysis of tissue specimens stained with quantum dots ▪ The system for the laboratory screening of the biological sample and method ▪ System for storing, processing and utilizing proprietary genetic information ▪ Medical procedure simulation-based radiation estimation and protection	생체유래 물질 분석을 위한 이미지 분석 시스템

클러스터 07	patient determine cancer diaease biomark	▪ The miRNA biomarker excavating method for the diagnostic for cancer and usage ▪ Method for discovery of microRNA biomarker for cancer diagnosis, and use thereof ▪ Methods for predicting acute severe colitis treatment response ▪ System and method for detection of markers of circulating tumor cell based on gene expression feature analysis ▪ Method of generating a hyperpigmentation condition gene expression signature	암 진단을 위한 miRNA 바이오마커 발굴 기술
클러스터 08	probe target dna nucleic relat	▪ BIOLOGICAL INFORMATION PROCESSING METHOD AND DEVICE, RECORDING MEDIUM AND PROGRAM ▪ Using size and number aberrations in plasma DNA for detecting cancer ▪ METHODS FOR PROFILING AND QUANTITATING CELL-FREE RNA ▪ Rapid Genome Identification and Surveillance Systems ▪ METHODS AND SYSTEMS FOR GENOME ANALYSIS	생체 유래 유전정보의 정량 및 정성 분석을 위한 데이터 분석 프로그램
클러스터 09	protein cell peptid bind molecule	▪ PMMoV resistant capsicum plants ▪ Genetic test for liver copper accumulation in dogs ▪ Identification and screening of biomarkers of infected bacillus anthracis spores on human macrophage cells using proteomic analysis ▪ Behcet's disease human cell model and use thereof ▪ The human cell model of the Behcet's disease and use thereof	유전자 및 단백질체 분석을 통한 질환 진단 기술

* 출처: 자체작성

◎ 특허 분류체계 기반 요소기술 후보도출

[IPC 분류체계에 기반한 요소기술 도출]

IPC 기술트리		
(서브클래스) 내용	**(메인그룹) 내용**	**요소기술 후보**
(B01L) 일반적으로 사용되는 화학 또는 물리 실험장치	(B01L-003/00) 실험용 용기 또는 접시	고감도 마이크로 캔틸레버를 이용한 생체유래물질 분석
(C12N) 미생물 또는 효소; 그 조성물; 미생물의 증식, 보존 또는 유지; 돌연변이 또는 유전 공학; 배양 배지	(C12N-015/09) 재조합 DNA 기술	유전자 재조합 기술
(C12Q) 효소, 핵산 또는 미생물을 포함하는 측정 또는 시험방법	(C12Q-001/68) 핵산을 함유한 것	앱타머를 이용한 생체유래물질 검출
(G01N) 재료의 화학적 또는 물리적 성질의 검출에 의한 재료의 조사 또는 분석	(G01N-021/64) 형광; 인광	광학적 센서 기술
	(G01N-027/327) 생화학 전극	화학적 바이오센서
	(G01N-033/48) 생물학적재료	생체유래 물질 검출을 위한 면역센서
	(G01N-033/50) 생물학적 재료의 화학적분석	나노구조물을 이용한 생체유래물질 검출
	(G01N-033/53) 면역분석; 생물학적 특이적 결합분석; 그것을 위한 물질	질병의 위험성 평가를 위한 바이오마커 예측 시스템
	(G01N-033/68) 단백질 또는 펩타이드(peptide) 또는 아미노산을 함유하는 것	생체유래 물질 검출을 위한 펩타이드 앱타머 기술
	(G01N-035/00) 그룹 1/00 ~ 33/00의 어느 1개로 분류되는 방법 또는 재료로 한정되지 않는 자동 분석; 그것을 위한 재료 취급	극미량 고감도 생체유래물질 분석
(G16B) 생물정보학, 즉. 컴퓨터 분자 생물학에서 유전자 또는 단백질-관련 데이터 처리에 특히 적합한 정보통신기술[ICT]	(G16B-005/00) 시스템 생물학에서의 모델링 또는 시뮬레이션에 특히 적합한 ICT	유전체의 분산 처리 및 평가를 위한 알고리즘 시스템
	(G16B-020/00) 기능 유전체학 또는 프로테오믹스(proteomics)에 특히 적합한 ICT	핵산 서열의 불균형 결정을 위한 분석 시스템
	(G16B-025/00) 하이브리드화에 특히 적합한 ICT; 유전자 또는 단백질 발현에 특히 적합한 ICT	유전자 또는 단백질 발현 프로파일을 이용한 분석 시스템
	(G16B-030/00) 뉴클레오타이드 또는 아미노산을 포함하는 서열 분석에 특히 적합한 ICT	DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템
	(G16B-040/00) 생물 통계학에 특히 적합한 ICT; 생물 정보학 관련 기계학습 또는 데이터 마이닝에 특히 적합한 ICT	질환 진단을 위한 프로테오믹스와 단백질 칩 분석

* 출처: 자체작성

◎ 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

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 요소기술 도출]

요소기술	출처
DNA 및 아미노산 염기 서열 정렬 시스템	특허 클러스터링, IPC 분류체계
대용량 고감도 처리기술	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	IPC 분류체계, 전문가 추천
비침습적 유전자 검사	특허 클러스터
생체 물질 분석을 위한 미세유체 장치	특허 클러스터, IPC 분류체계, 전문가 추천
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	특허 클러스터링, IPC 분류체계
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	전문가 추천
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	IPC 분류체계
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	전문가 추천

(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

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 핵심기술]

핵심기술	개요
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	▪ 생체 대사 기반 물질 분석을 이용한 질환 연관 데이터와 체내 미생물을 분석하여 둘 사이 연관성을 분석할 수 있는 기술
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	▪ 질환 및 주요 생체신호 등과 연관된 생체유래 물질을 분석 및 검출하기 위한 기술로 미량의 물질 또는 비침습적 획득 가능한 시료로부터 높은 특이도와 정확도로 검출할 수 있는 기술
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	▪ 생체정보 감지를 위한 바이오마커로 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등을 하나의 시료에서 다중으로 다양한 바이오마커를 검출 분석하여 진단할 수 있는 기술
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	▪ 생체 내 생화학 반응 및 특징을 감지할 수 있는 핵산, 단백질, 세포 또는 조직 등에서 유래한 바이오마커를 연구 개발
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	▪ 현장형 생체유래 물질 분석 기술로 현장에서 환자 또는 검체 시료로부터 시료 전처리가 필요 없이 빠르고, 간편하게 현장에서 검출 분석할 수 있는 기술

나. 기술개발 로드맵

(1) 중기 기술개발 로드맵

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 기술개발 로드맵]

핵심기술	생체 유래 물질로부터 다양한 정보를 얻기 위한 기술 및 이에 대한 임상적 검증을 통한 기술 고도화					
	`23년	`24년	`25년	`26년	`27년	최종 목표
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술						생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물과의 연관성 분석 데이터 확보
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술						생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출 기술개발
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술						시료로부터 2종 이상을 동시검출 또는 진단하는 기술개발
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발						특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술						장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출 및 진단 가능한 기술개발

* 출처: 자체작성

(2) 기술개발 목표

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

[생체유래 물질 감지 및 분석 시스템 핵심기술 연구목표]

핵심기술	기술 요구사항	연차별 개발목표					최종목표	연계 R&D 유형
		1년차	2년차	3년차	4년차	5년차		
대사체 기반 체내 미생물 분석 및 활용 기술	질환 데이터와의 체내미생물 분석의 높은 연관성 갖는 데이터 확보	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 데이터 확보	확보된 미생물총 데이터 분석 및 선별	질환분석 데이터와 장내미생물총 분석과의 연관성 분석	장내미생물총의 영향에 대한 in-vivo 테스트	실제 임상적 적용을 통한 연관성 데이터 확보	생체유래 물질 분석 기반 질환 분석 데이터와의 장내미생물과의 연관성 분석 데이터 확보	산학연, 기술혁신
생체유래 물질 분석을 위한 검출 기술	미량 시료 또는 비침습적 시료로부터 분석이 가능한 검출 기술	미량 시료에 대한 추출 기술 개발	실제 시료를 적용한 추출 기술의 성능 테스트	미량 또는 고감도 검출 기술 개발	실제 시료를 적용한 검출 기술의 성능테스트	임상데이터에 대해 미량 분석 성능 테스트	생체유래 물질을 미량 또는 비침습적 시료로 검출 기술개발	기술혁신
생체유래 물질을 이용한 다중진단 기술	시료로부터 다양한 생체 신호 및 질환을 2종 이상 동시검출 및 진단 기술	충분한 양의 핵산 추출 기술 개발	2종 이상을 동시검출 및 진단할 수 있는 기술 개발	실제 시료를 적용한 다중진단 기술의 성능테스트	다중진단 기술 안정성 확보	2종 이상 동시검출 및 진단에 대해 임상데이터 성능 테스트	시료로부터 2종 이상을 동시검출 또는 진단하는 기술개발	창업성장 기술혁신
생체정보 감지를 위한 생체유래 바이오마커 개발	특정 생체 정보에 대한 높은 특이도와 정확도	생체정보와의 연관성 높은 바이오마커 스크리닝	스크리닝 데이터 분석을 통한 바이오마커 선별	실제시료에 대한 높은 특이도 및 정확도 갖는 바이오마커 개발	확보한 바이오마커에 대한 검증	임상 데이터와의 연관성 규명	특정 생체 정보에 대해 높은 특이도 및 정확도를 갖는 바이오마커 개발	산학연, 기술혁신
생체유래 물질을 이용한 신속한 POCT기술	별도의 장비 없이 또는 휴대용 검출기만으로 현장검출 기술	현장 검출이 가능한 바이오마커 확보	특별한 장비가 필요 없는 시료 전처리 기술 개발	현장 검출이 가능한 키트 또는 휴대용 검출기 개발	현장 검출이 가능한 키트 또는 휴대용 검출기기 검증	실제 시료를 적용한 POCT 기술의 현장 테스트	장비 없이 또는 간단한 휴대용 검출기만으로 현장에서 바로 검출 및 진단 가능한 기술개발	기술혁신

다. 중소기업 기술개발 전략

- ☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템으로 확보된 데이터를 바탕으로 개인별 맞춤 의료 적용이 가능하므로 고령화에 따른 의료비 예산 급증 문제를 해결할 수 있으며, 불필요한 의료예산을 감축할 수 있음

- ☐ 의약품 개발, 정밀의료, 현장진단, 다중진단 등 생체유래 물질 분석을 통해 확보한 데이터를 다양한 분야에서 활용하기 위하여 기술 융복합을 통해 생체 빅데이터 분석 시스템 구축 및 관련 솔루션 개발 필요

- ☐ 생체유래 물질 감지 및 분석 시스템의 기술 고도화로 인해 관련된 기기 장비와 소모품 등에 대한 니즈 역시 함께 증가할 것으로 예상되므로 관련 소부장 R&D에 대한 투자가 필요함