

SSUE REPORT

식의약 R&D 이슈 보고서

코로나19 진단기기 시장
및 개발 동향

CONTENTS

목차

1. 배경	03
2. 체외진단의료기기의 정의	03
3. 코로나19 바이러스 진단검사법 종류 및 특징	05
4. 코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향	11
5. 국내외 코로나19 진단기기 정책 동향	21
6. 요약 및 고찰	24

01 배경

2019년 말 중국 우한에서 처음 발생한 **코로나19**는 강력한 전파력과 높은 치사율을 동반한 **고위험 호흡기 바이러스**로 현재까지도 집단 감염이 속출함에 따라 바이러스를 조기 검출가능한 진단키트의 개발이 중요해지고 있으며, 진단키트 수요도 증가 추세임

21세기 유래 없는 코로나19 바이러스 대유행이 진행되고 있는 현재, 감염 확산 방지의 최우선은 감염환자를 정확하고 신속하게 진단하는 것이며, 대유행 초기부터 지금까지 실시간 유전자 증폭 기반 분자진단법(RT-PCR)*을 중심으로 감염환자를 진단하고 있음

* 실시간 유전자증폭 기반 분자진단법은 검체에서 바이러스 RNA를 분리한 후 DNA로 역전사하고

이를 실시간 PCR(Real-time Polymerase Chain Reaction) 증폭을 통해서 코로나19 바이러스 감염 환자를 진단하는 방식

그러나 국내·외 대유행이 지속되고 있고 감염재생산지수*가 감소하지 않는 상황에서 분자진단법의 확진 처리 속도에 대한 보완 필요성 및 현장에서 신속하게 감염여부를 확인할 수 있는 신속진단키트의 필요성이 대두됨

* 감염재생산지수(R)는 집단 내 감염성이 있는 환자 1명이 감염 전파가능 기간에 전염시키는 평균 사람 수로 정의¹⁾

최근에는 델타 변이 바이러스 확산으로 인하여 신속하고 정확한 진단이 가능한 기술이 더욱 요구되고 있으며, 진단키트 수요도 증가함

식품의약품안전처 및 질병관리청은 코로나19 바이러스 감염 환자를 진단하기 위해 분자진단키트의 긴급사용승인제도를 도입하였고 국내 진단기업들도 코로나19 분자진단키트를 빠르게 개발하고 있음

본 보고서에서는 코로나19 진단기기 시장과 개발 동향을 살펴보고, 국내 코로나19 진단키트 현황을 분석하여 향후 진단키트산업의 글로벌 경쟁력을 강화할 수 있는 방안을 모색해 보고자 함

02 체외진단의료기기의 정의

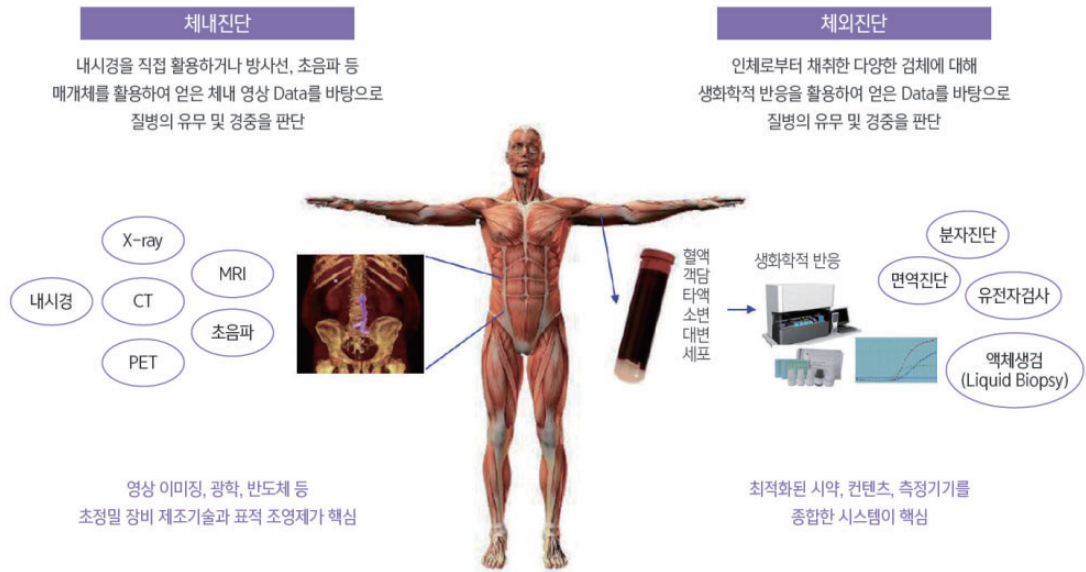
인체 진단 방식의 구분

인체를 진단하는 방식에는 크게 내시경, MRI와 같이 몸속을 들여다보고 진단하는 체내 진단과 인체로부터 채취된 물질을 기반으로 몸 밖에서 진단하는 체외진단으로 구분함

- 체내진단 : 내시경을 직접 활용하거나 방사선, 초음파 등 매개체를 활용하여 얻은 체내 영상 Data를 바탕으로 질병의 유무 및 경중을 판단함
- 체외진단 : 인체로부터 채취한 다양한 검체에 대해 생화학적 반응을 활용하여 얻은 Data를 바탕으로 질병의 유무 및 경중을 판단함

1) 질병관리청, 「주간 건강과 질병-제14권 제6호」 감염재생산지수 개념 및 방역정책에 따른 변화, 2021.02.04

[그림] 체내진단과 체외진단의 차이



체외진단의료기기의 정의

체외진단의료기기란? '사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기'로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말함²⁾

「체외진단의료기기법」 제2조제1항

- 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

체외진단의료기기는 제품의 개인 및 공중위해성 판단 기준에 따라 4등급 체계로 분류함

- 위해성 판단 기준은 사용 목적 및 주의사항, 사용자의 전문성, 진단정보의 중요성, 진단검사 결과의 영향력 등이며 이에 따라 위험도가 높으면 4등급, 낮으면 1등급 순으로 분류됨³⁾

[표] 체외진단의료기기 등급 분류

위해성	등급	종류
높음	4등급	수혈용 HIV, HBV, HCV, 선별 시약, 혈액형 판정 시약 등
중등	3등급	인플루엔자 감염진단 시약, 종양검사 시약 등
낮음	2등급	임신진단, 헬리코박터 파이로리 검사 등
낮음	1등급	균동정 배지, 유전자 추출시약 등

2) 체외진단의료기기법, 법률 제16433호, 2020.05.01.

3) 식품의약품안전처, 코로나19 진단시약 등 체외진단기기 맞춤형 관리 시행, 2020.05.

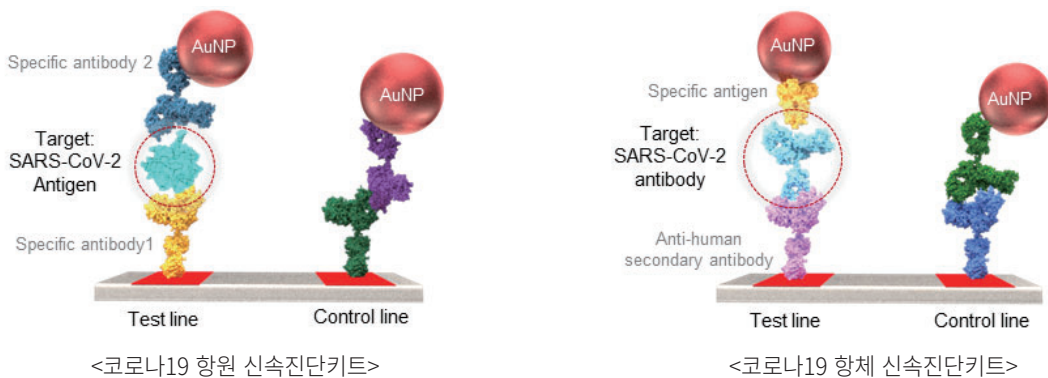
https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44139&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

신속진단의 정의

얇은 종이와 같이 건조된 멤브레인에 용액을 떨어뜨려 용액이 흡수되면서 발생하는 측면 유동(Lateral flow)을 이용해 표적분자(예, 항원, 항체 등)를 검출할 수 있는 진단기술을 의미하며, 통상 시료 채취 후 15분 내외의 짧은 시간에 육안으로 손쉽게 검사 결과를 확인할 수 있는 직관적인 진단법임

- 신속진단은 유전자증폭 기반의 분자진단과 비교할 때 분석시간 뿐만 아니라, 가격에서 매우 저렴한 장점을 가지고 있으며, 크게 항원 신속진단과 항체 신속진단으로 구분됨

[그림] 코로나19 신속진단키트 종류



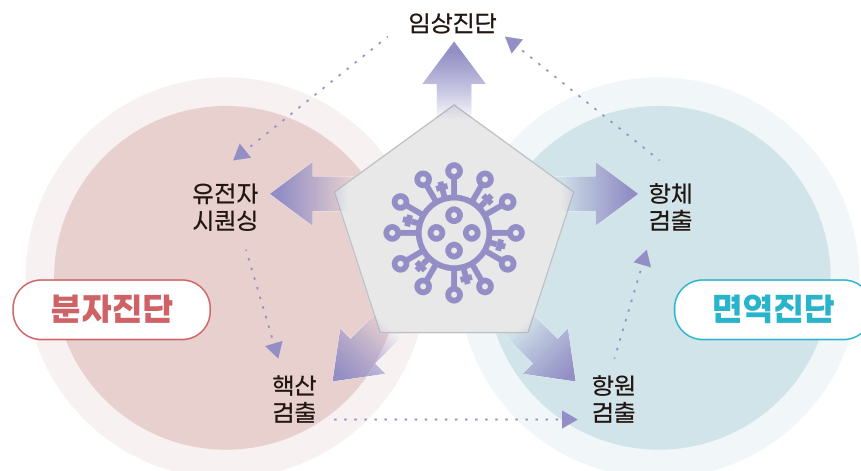
03 코로나19 바이러스 진단검사법 종류 및 특징

코로나19 바이러스 진단법의 종류 ⁴⁾

체외진단기기는 질병 진단과 예후판정, 건강상태의 평가, 질병의 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직, 혈액, 분뇨, 체액, 침 등을 이용한 검사에 사용되는 의료기기로서 진단방식에 따라 분자진단, 면역화학적 진단 등으로 나뉨

- 분자진단검사는 감염체 고유의 유전자 서열을 검출하는 것으로 실시간 RT-PCR법, 등온증폭법, 유전자기위 검사법 등이 있음
- 면역화학적진단은 항원·항체 면역 반응을 이용하는 것으로 항원인 감염체의 단백질을 검출하는 항원검출법과 인체에 생성된 항체를 검출하는 항체검출법 등이 있음

[그림] 코로나19 바이러스 진단 방법



4) 특허청, 진화하는 코로나19진단기술-코로나19 진단기술 특허출원 꾸준한 증가세, 2021.05.10.
https://www.kipo.go.kr/kpo/BoardApp/UnewPress1App?seq=18931&c=1003&board_id=press&catmenu=m03_05_01

분자진단법의 원리와 기술 특징 4)

- ① 실시간 RT-PCR법(표준검사법) : 중합효소연쇄반응이라고 불리는 코로나19 바이러스를 검출하는 가장 표준화된 검사법
 - 검체(비인두, 비강 유래) 내 소량의 바이러스 유전자를 증폭하여 바이러스 존재 유무를 확인하는 검사법으로 검체에 바이러스가 있을 것으로 가정, 바이러스 유전자를 추출하여 해당 바이러스 고유의 유전자 일부를 증폭함
 - 코로나19 바이러스의 유전자는 RNA인데 유전자 증폭을 위해서 DNA로 변환시켜야 하므로 역전사 효소(Reverse Transcriptase)로 DNA로 변환 후, DNA 중합효소로 DNA를 증폭(10억~1조 배)함
 - 증폭되는 바이러스 유전자의 특정 범위에 형광으로 표지된 탐침(Probe)이 반복적으로 붙으면서 바이러스 유전자의 유무 및 증폭 속도를 확인함
 - 증폭 속도가 빠른 경우, 원래부터 많은 양의 바이러스 유전자가 있었음을 의미함
 - 유전자 증폭은 보통 3시간 이내에 완료되나, 검체 채취 및 이송, 필요시 재검, 행정절차 등으로 PCR 검사결과를 받아 보는데 1~2일이 소요됨
 - 긴 시간이 소요된다는 단점에도 불구하고 PCR은 다른 추가검사가 필요하지 않을 정도로 정확도가 매우 높은 큰 장점이 있음

[표] 실시간RT-PCR법 개요

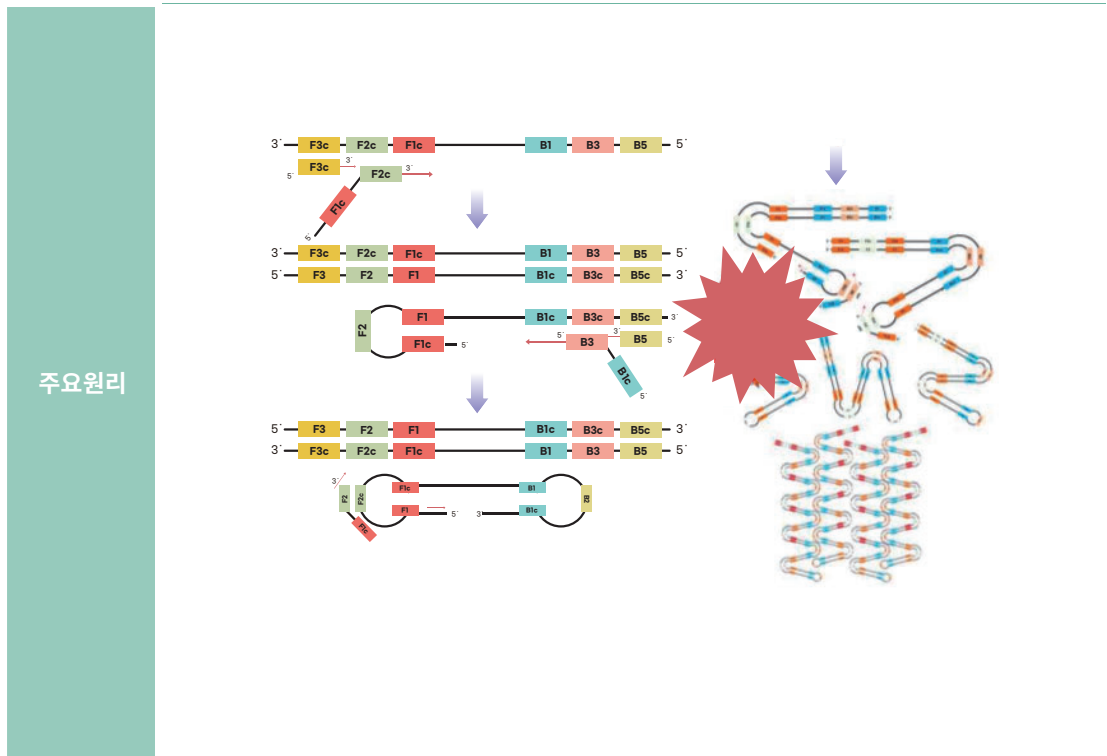
검출대상	코로나19 바이러스 유전자
검출방법	① 코로나19 바이러스만이 가진 유전자의 특정 영역 선택 ② 특정 영역 당 2개 프라이머 설계 ③ 주기적으로 온도 변화(95, 55, 72°C)를 이용한 PCR 공정으로, 검체에서 분리한 핵산시료 증폭 ④ 증폭 산물의 존재 유무에 따른 바이러스 진단
검출시간	진단시간 6시간 이내
검출시기	증상 발현 초기-격리 종료시기
주요원리	<p>The diagram illustrates the RT-PCR process. It starts with '바이러스 RNA' (Viral RNA) with 5' and 3' ends. This is converted to cDNA through '역전사' (Reverse transcription) using reverse transcriptase. The resulting cDNA is then amplified through PCR cycles. Each cycle involves denaturation, annealing of primers, and extension. The amplified products are then detected using fluorescent probes, indicated by eye icons at the bottom.</p>

② 실시간 등온증폭법 : 등온에서 원하는 유전자를 증폭하는 진단법

- 특수 구조의 증폭 시작 물질(Hairpin Structure Primer)과 특수한 유전자 증폭 효소(BstI polymerase)를 이용하여 온도 변화없이 원하는 유전자를 증폭하는 방법으로 복잡한 부대장비 없이 빠르고 쉽게 표적 유전물질을 검출할 수 있어 의료 진단, 환경 센서 분야 등 다방면에서 활발히 연구되어 사용중임
- 고가의 온도조절장치가 필요 없고, 짧은 시간에 유전자를 대량 증폭하는 장점을 가지고 있으나, 일반적으로 표준 검사법보다 민감도가 낮거나 설계상 높은 기술이 필요하며 증폭구간은 염기서열에 따라 제한적임

[표] 실시간등온증폭법 개요

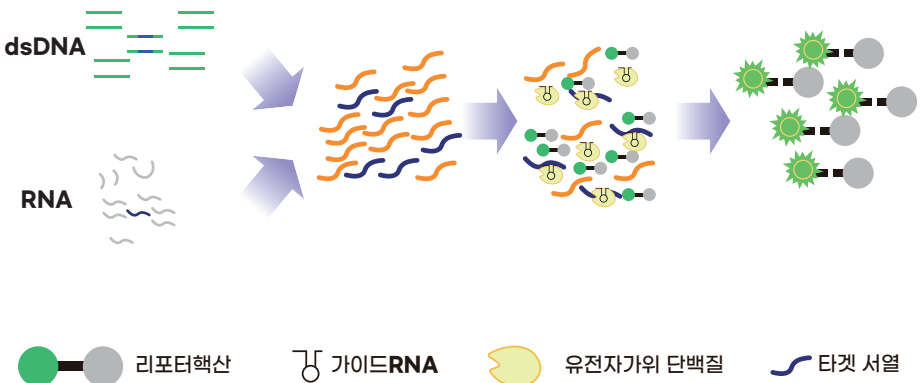
검출대상	코로나19 바이러스 유전자
검출방법	① 코로나19 바이러스만이 가진 유전자의 특정 영역 선택 ② 특정 영역 당 4~6개 프라이머 설계 ③ 동일 범위 온도 유지(60~65°C)를 이용한 등온증폭 공정으로, 검체에서 분리한 핵산시료 증폭 ④ 증폭 산물의 존재 유무에 따른 바이러스 진단
검출시간	진단시간 1시간 이내
검출시기	증상 발현 초기-격리 종료시기



③ 유전자가위 검사법 : 특정 유전자 부위를 인식하여 절단하고 수정하는 최신 기술을 이용한 검사법

- 바이러스 유전자를 등온증폭법으로 증폭시켜 가이드 RNA(특정 바이러스 유전자와 결합), 가위 단백질(가이드 RNA가 붙은 유전자를 절단), 한쪽이 형광 표지된 다량의 단일가닥 DNA(형광이 표지된 부위 반대쪽에는 형광 흡수물질 포함)를 첨가함
- 이후, 증폭된 유전자와 가이드 RNA, 가위 단백질이 모두 결합하게 되고 가위 단백질이 활성을 띄며 주변의 단일가닥 DNA를 절단시켜 형광부위와 형광 흡수물질이 분리되어 형광이 강하게 나타남
- 등온증폭법을 이용하므로 장단점이 유사

[표] 유전자가위 검사법 개요

검출대상	코로나19 바이러스 유전자
검출방법	① 코로나19 바이러스만이 가진 유전자의 특정 영역 선택 ② 특정 영역 당 2~6개 프라이머 설계 ③ PCR 또는 등온증폭공정을 이용하여, 검체에서 분리한 핵산 시료 증폭 ④ 가이드 RNA가 코로나19 유전자를 인식하여 유전자가위(Cas12, Cas13 등)가 리포터 핵산 절단하여 형광신호 방출 ⑤ 형광신호 유무에 따른 바이러스 진단
검출시간	진단시간 1시간 이내
검출시기	증상 발현 초기-격리 종료시기
주요원리	

면역화학진단법의 원리와 기술 특징

- ① 항원검출법 : 비강, 후두부, 가래 등에서 채취한 검체의 바이러스 항원 단백질을 직접 검출하는 진단법
- 검사지에 검체(비인두, 가래 등 유래)를 넣으면 결합패드의 금 나노입자로 표시된 항체와 감염체의 항원이 결합하고 전개지를 통해 검사선으로 이동하면 검사선에 고정된 또다른 바이러스 항체와 샌드위치 구조를 가지며 검사선에 짙은 색을 띄게 됨
 - 미국, 유럽을 비롯한 상당한 국가에서 다양한 회사의 항원진단검사를 긴급 승인하여 사용하고 있으며, 정확도는 임상적 성능으로 약 80% 수준

[표] 항원검출법 개요

검출대상	코로나19 바이러스 유전자
검출방법	① 코로나19 바이러스만이 가진 항원 단백질 분리 ② 항원 단백질에 대한 항체 인공 합성 ③ 검체와 합성 항체 혼합, 항원-항체 반응 유도 ④ 항체와 항원의 결합 유무에 따른 바이러스 진단
검출시간	진단시간 30분 이내(동상 15~20분 내외)
검출시기	증상 발현 중기
주요원리	<p>The diagram illustrates the principle of a lateral flow assay. It shows a strip with several zones: a sample pad where the specimen is applied, a conjugate pad containing gold nanoparticles coated with antibodies, a reaction zone with test and control lines, and a result window. A legend below identifies the components: Covid-19 antigen (green diamond), gold-Covid-19 antibody conjugate (red circle), gold-Control IgG antibody conjugate (orange circle), Anti-Covid-19 antibody (yellow Y-shape), and Anti-Control IgG antibody (blue Y-shape).</p>

② 항체검출법 : 바이러스 감염으로 인해 생긴 혈액 내 항체를 검출하는 진단법

- 혈청학적 검사지 표면에는 항원(SARS-COV-2의 Spike Protein, Nucleocapsid Protein)이 부착되어 있는데 감염 후 항체가 생성됐다면, 바이러스 항원 단백질과 결합하며 마찬가지로 검사지 색이 변해 육안으로 확인
- 감염 환자라도 혈액 내 항체가 생성되지 않았을 경우 음성으로 판단될 수 있어서 선제적 대응 도구로서는 적합하지 않으나 감염이력, 백신 면역 후 역학조사에 사용이 가능한 검사법임⁵⁾

[표] 항체검출법 개요

검출대상	코로나19 바이러스에 대한 인체 내 항체
검출방법	① 코로나19 바이러스 감염에 따른 인체의 자연적 항체 생성 ② 자연 생성된 항체(항원으로 작용)에 결합하는 항체 인공 합성 ③ 검체와 합성 항체 혼합, 항체-항원 반응 유도 ④ 항체와 항원의 결합 유무에 따른 바이러스 진단
검출시간	진단시간 30분 이내(동상 15~20분 내외)
검출시기	증상 발현 후 7~28일
주요원리	

5) 기초과학연구원, [코로나19 과학 리포트 2]_Vol.11 코로나19 감염 여부를 신속·정확하게 진단하는 새로운 방법, 2021.04.16.

04

코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향

글로벌 체외진단기기 시장 규모

Allied Market Research는 세계 체외진단 시장은 '19년 671억 달러 정도이며, '20~'27년 동안 4.8%의 연평균성장률을 기록하여 '27년 910억 달러 규모에 이를 것으로 예상함⁶⁾

Global Information, Inc.에 의하면 세계 체외진단기기 시장은 '20년에 약 684억 달러로 평가되었으며, '21~'26년 동안 4.9% 연평균성장률을 기록하여 '26년 912억 달러 규모에 이를 것으로 예상함⁷⁾

Markets and Markets에 따르면 세계 체외진단기기 시장은 '20년 기준 시장규모가 845억 달러 정도이고 향후 연평균 2.6%씩 성장하여 '25년에는 960억 달러의 규모에 이를 것으로 예상함⁸⁾

[표] 시장조사기관별 체외진단기기 시장 규모 예측 현황

시장조사기관	예측기간	연평균 성장률	예상시장규모		
			'25년	'26년	'27년
Allied Market Research	'20년~'27년	4.8%	-	-	910억원
Global Information	'21년~'26년	4.9%	-	912억원	-
Markets and Markets	'21년~'25년	2.6%	960억원	-	-

국내 체외진단기기 시장 규모

국내 체외진단기기 시장은 2019년 약 8,100억원 규모로 2015~2019년 평균 7.7%로 성장하고 있으며, 국내 진단용 의료기기 시장에서 차지하는 비중은 약 52.1%로 시장 절반이상을 차지함⁹⁾

코로나19 바이러스가 본격적으로 확산(2020.1월)되고 이에 신속하고 효율적으로 대처함으로써 국산 체외진단제품들이 국내시장과 해외시장으로부터 수요가 늘어남

- 기업별 국내 체외진단기기 매출액은 '20년 기준 SD바이오센서, 씨젠, 바이오니아, 엑세스바이오, 바디텍메디, 휴마시스 순이며, '21년도 1분기에 가장 높은 매출액을 달성함

[표] 국내 주요기업 체외진단기기 매출액 현황

(단위 : 억원)

기업명	'20년 1분기	'20년 2분기	'20년 3분기	'20년 4분기	'20년 합계	'21년 1분기	'21년 2분기	'21년 상반기 합계
에스디바이오센서	4	1,321	4,177	8,927	14,429	10,894	-	10,894
씨젠	817	2,748	3,270	4,417	11,252	3,518	3,037	6,555
바이오니아	126	593	737	614	2,070	499	541	1,040
엑세스바이오	-	-	-	-	1,218	2,257	131	2,388
바디텍메디	156	312	406	568	1,442	351	419	770
휴마시스	21	173	39	224	457	203	262	465
합계	1,124	5,147	8,629	14,750	30,868	17,722	4,390	22,112

※ 에스디바이오센서는 코로나19 진단키트의 매출액만 반영된 수치이며, 그 외 기업은 타 진단키트의 매출액을 포함한 전체 매출액임

6) Allied Market Research, In Vitro Diagnostics Market by Product & Service 2020-2027, 2021.

7) Global Information, Inc, In-vitro Diagnostic Market - Growth, Trends, 코로나19 Impact, and Forecasts (2021 - 2026), 2021.7

8) Markets and Markets, In-Vitro Diagnostics Market by Product & Service - Global Forecast to 2025, 2020.

9) 한국보건산업진흥원, 진단용 의료기기 산업 분석 및 정책 연구, 2020.12.

국내외 체외진단 기술발전 트렌드

진단 정확도를 개선할 수 있는 디지털화 및 대량 진단이 가능하고 적용 분야를 다양화할 수 있는 플랫폼 기반의 진단기술이 출현됨

- (유전자진단) 나노기술(NT) 기반으로 정확도가 획기적으로 향상된 디지털 PCR 기술 및 차세대염기서열분석기(NGS)를 이용한 신종 감염병 진단 정확도가 향상됨
- (면역진단) 반도체 및 나노기술을 융합하여 소형화되고 및 정확도가 개선된 현장 검사 제품의 개발이 확대됨
- (병리진단) 의사가 판독하던 조직병리 조직의 판독 편차를 줄이기 위해 AI 기반의 디지털 병리진단 제품 개발이 증가함
- (공통) IT 기술과의 융합을 통한 진단기기의 무선제어와 데이터 관리로 원격으로 질병을 진단하고 관리하는 생활밀착형 제품을 개발중임



[표] 체외진단기기 주요 기술별 제품 개발 동향

기술명	특징	비고
디지털 PCR (분자진단)	기존보다 200배 많은 검체를 동시에 증폭이 가능하고, 민감도를 향상시킨 진보된 유전자증폭기, 코로나19 등 감염병 진단시약 개발 촉진 기대	
차세대 염기서열 분석기 (분자진단)	수백개의 유전자를 동시에 분석 가능한 염기서열 분석기, 방대한 유전 정보 분석으로 종양진단 및 유전질환 진단시약 개발 촉진 기대	
반도체칩 등 바이오 센서 (면역진단)	반도체 기반 FET 바이오센서로 특정 단백질 또는 유전자 검출, 저비용 및 대량생산으로 코로나19 항원 등 감염체 검출 및 종양 단백질 검사 생체내에서 약물과 생체지표 간의 결합여부를 바이오센서로 측정, 체내에 존재하는 약물의 농도측정에 사용	
IVD-MIA (체외다지표 진단기기)	다수의 생체지표(유전자 또는 단백질)를 측정, 생체지표간의 패턴 분석, 기존 단일 생체지표 대비 진단 정확도를 획기적으로 개선	
디지털 면역진단	마이크로 크기의 마이크로웰 어레이를 이용, 효소 단일 분자 활동을 디지털방식으로 측정, 환자 염증을 일으키는 물질(사이토카인) 측정	
디지털 임상병리 (인공지능 적용)	도말된 혈액 슬라이드 이미지를 분석하여 감염병(말라리아 등) 감염을 인공지능으로 판단 환자의 생체조직 이미지 중 암세포를 인공지능으로 찾아내는 디지털 병리 제품	 

[표] 최신 코로나19 검사기술 개발 동향

기술명	검사원리	사진 (제조사/제조국)
인조코 (분석화학)	<p>피검사자의 날숨을 비닐팩에 받아 ‘유기화합물을 검출하는 센서 내장 장치’에 주입하면 코로나19 감염자의 날숨에 포함된 특이적 휘발 성분*을 인식하여 성분 특이성을 기계적 학습으로 구분</p> <p>* 75명 중 50명의 양성환자의 날숨에서 가스질량분석기로 정상인 대비 고농도의 메틸 싸이클로헥세인, 아세토페논, Hex-3-ene을 확인하여 마커로 설정</p>	 <p>Nanoscentlabs / 이스라엘</p>
	<p>장단점</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현장 검사 가능 - 검체 채취의 편의성, 짧은 검사시간(최대 2분), 비용절감(비닐팩만 소모) - 낮은 정확도 : 타 감염체에 의한 교차·간섭반응 연구부족으로 위음성·위양성 우려, 양성 환자 검사후 연속 사용시, 위양성 우려 <p>제품화 수준</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구개발 중간단계 - 검사원리의 근본적 한계로 제품화에 상당 시간 소요 예상(코로나19 유사 감염체간 발생 가스 간 차이 및 알콜 및 향료식품에 대한 간섭반응 등 충분한 추가 연구 필요) - 보고된 임상적 성능 없음 	
질량분석 (분석화학)	<p>코로나19의 증식과정에 숙주세포의 성분을 자기몸으로 만드는데, 해당 성분*의 질량적 특성을 질량분석기(MALDI-TOF)로 구분하여 진단</p> <p>* 단백질, 지방산 등이 있으며 제품 개발사는 코로나19의 경우, 지방산 위주로 자기화한다고 주장</p>	 <p>Bruker / 독일</p>
	<p>장단점</p> <ul style="list-style-type: none"> - 짧은 검사시간(최대 30분) - 낮은 정확도 : 타 감염체에 의한 교차반응으로 위음성·위양성 우려 - 고가 장비 필요(4~5억원) : 낮은 보급률 - 고도의 전문성 필요:동 검사경험이 많은자만 질량 분석 결과 해석 가능 <p>제품화 수준</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구개발 중간단계 - 검사원리의 근본적 한계로 인해 제품화에 상당한 시간 소요 예상(코로나19 유사 감염체간 분자성분 차에 대한 연구 부족) - 보고된 임상적 성능 없음 - 판독자 역량에 따라 결과차가 있어 임상 현장에 적용하기 어려움 	

[표] 최신 코로나19 검사기술 개발 동향

기술명	검사원리	사진 (제조사/제조국)
질량분석 (분석화학)	환자 날숨(비말에어로졸)에서 바이러스를 포함한 응축액채취 전처리를 통해 바이러스 불활화한후 가스질량분석기(GC-MS)를 통해 바이러스 단백질, 유전자, 대사물을 질량 패턴 분석으로 검출	 SHIMADZU / 일본
	장단점 <ul style="list-style-type: none"> - 짧은 검사시간(최대 60분) - 낮은 정확도 : 타 감염체에 의한 교차반응으로 위음성·위양성 우려 - 고가 장비 필요(3~4억원 예상) : 낮은 보급률 (시제품으로 출시전) - 고도의 전문성 필요: 동 검사 경험이 많은 자만 질량 분석 결과 해석 가능 제품화 수준 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구개발 중간단계 - 검사원리의 근본적 한계로 인해 제품화에 상당한 시간 소요 예상(코로나19 유사 감염체간 분자성분 차에 대한 연구 부족) - 보고된 임상적 성능 없음 - 판독자 역량에 따라 결과차가 있어 임상 현장에 적용하기 어려움 	
반도체칩 (유전자검사)	코로나19의 상보적 유전자를 고정시킨 반도체칩에 추출된 바이러스 유전자를 넣고 전류를 흘려주면 교잡이 일어난 반도체와 그렇지 않은 반도체의 전기적 저항차로 검출	 Palogen / 한국
	장단점 <ul style="list-style-type: none"> - 현장 검사 가능 - 짧은 검사시간(최대 30분) - 다수 검체 동시 검사 불가(최대 5개 이하/반도체칩 1개당) 제품화 수준 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구개발 종료단계 - 확인된 성능은 없으나, 검사원리상 상기 2개 기술 대비 이론적 타당성이 높음 - 식약처, 의료기기 해당여부 확인상태며 확인된 분석적 성능 및 임상적 성능 없음 - 장비(마이크로어레이칩 분석장치[2]), 유전자칩(고위험성감염체 유전자검사 시약[3]) 	

[표] 최신 코로나19 검사기술 개발 동향

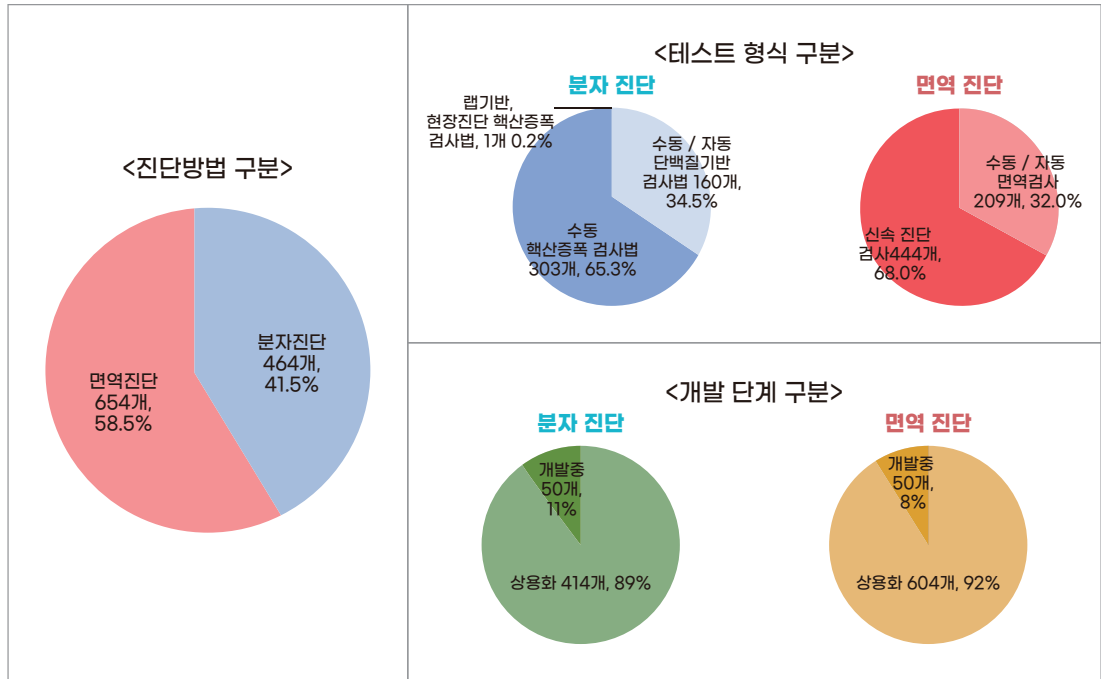
기술명	검사원리	사진
유전자 가위 (유전자검사)	<p>코로나19의 특이적 유전자 중 2개(Orf1ab, E)를 증폭하고 이를 특이적으로 인식하는 유전자가위 시스템을 반응시켜 검사지에 증폭된 각 유전자의 인식표 (biotin, digoxin)와 결합하는 물질 (streptavidine, anti-digoxin)이 고정화된 스트립에서 확인</p>	
	<p>장단점</p> <p>최종확인 단계에서 육안판별이 가능하여 현장검사로서 유용한 것으로 보이나 유전자 증폭단계가 포함되어 검사자가 전문가이어야 하며, 국내 Real-time PCR 장비의 높은 보급률과 검사 처리 능력을 감안할 때, 우리나라는 도입 불필요</p>	
	<p>제품화 수준</p> <p>연구자를 통해 시제품을 만들어 작은 규모의 전임상 수행</p>	
등온 증폭법 (유전자검사)	<p>분자진단을 이용한 현장검사로서 가장 보편화된 검사법으로 일반적 유전자 증폭법(PCR, Taq DNA polymerase)과 다른 중합효소 (Bst DNA polymerase)를 사용, 온도 변화 단계를 줄여 등온에서 유전자 증폭</p>	
	<p>장단점</p> <p>기존 유전자 증폭법 대비 검사시간은 단축되나 진단 정확성은 낮을 수 있으며 프라이머 디자인 설계가 까다로워 증폭 가능한 유전자 범위가 제한적임</p>	
	<p>제품화 수준</p> <p>이미 상업화가 된 제품 다수</p>	

글로벌 코로나19 진단기기 개발 현황¹⁰⁾

전 세계 코로나19 진단기기의 58.5%가 면역진단기기로 상용화 또는 개발진행 중임

- 총 1,118개의 진단기기(2021.8.18. 기준) 중 면역진단은 총 654개로 전체의 58.5%를 차지하고 있으며, 이 가운데 604개 제품이 상용화 중임

[그림] 전 세계 코로나19 진단기기 개발 현황



[표] 분류별 형식별 진단기기 개발 현황

분류	테스트 형식	현황	제품 수
분자진단기기	수동 핵산증폭 검사법	상용화	273개
		개발단계	30개
	수동/자동 단백질기반 검사법	상용화	140개
		개발단계	20개
	랩기반, 현장진단 핵산증폭 검사법	상용화	1개
		개발단계	0개
소계	상용화	414개	
합계	개발단계	50개	
면역진단기기	수동/자동 면역검사	상용화	190개
		개발단계	19개
	신속 진단 검사	상용화	414개
		개발단계	31개
	소계	상용화	604개
		개발단계	50개
합계		654개	

10) FIND Diagnosis for all, SARS-COV-2 DIAGNOSTIC PIPELINE, 2021.08.

코로나19 진단기기 성능평가 결과¹¹⁾

'20년에 국산 코로나19 진단기기의 우수한 성능 데이터가 공개됨에 따라 한국의 코로나19 진단기기에 대한 관심이 더욱 확대되었음

진단기기 개발관련 글로벌 비영리단체인 FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)는 코로나19 진단기기의 성능평가 결과를 공개함

- 코로나19 진단기기의 성능평가를 신청한 분자진단, 면역화학진단분야 약 200개 기업 중 1차 평가기업을 선정, 국내 기업은 총 9개 기업이 선정됨(분자진단 5개*, 면역화학진단 4개**)

* 국내기업(5개사): BIONEER, Boditech Med, KH Medical, SD BioSensor, Seegene

** 국내기업(4개사): RapiGen, SD BioSensor, Boditech Med, GenBody

- 분자진단분야 제품의 성능평가 결과 한국의 4개 기업 제품에 대한 자료가 공개되었으며, 해당 제품의 임상적 민감도와 특이도는 세계 최고수준의 진단능력을 갖춘 것으로 평가됨

* KH Medical (민감도 100%, 특이도 100%), SD BioSensor (민감도 100%, 특이도 97%), Seegene Inc (민감도 100%, 특이도 100%), Boditech Med (민감도 100%, 특이도 100%)

[표] 코로나19 분자진단기기 제품 성능평가 결과

회사명	제품 이름	제품 번호	유전자 표적	검증된 LOD (사본/반응)	평균Ct (최저 희석 10/10)	임상 감도 (50긍정)	임상 특이성 (100네거티브)	PCR 플랫폼	공급업체 권장컷오프
KH Medical Co. Ltd	RADI 코로나19 Detection kit	RV008	S	1-10	37.94	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	BioRad CFX96 deep well	≤40
			RdRP	10-50	36.74	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)		
SD Biosensor Inc	STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	M-NCOV-01	E	1-10	37.43	100% (95%CI: 93, 100)	97% (95%CI: 92, 99)	Rocho LightCycler 480	≤41
			ORF1	1-10	36.99	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 95, 100)		
Seegene Inc	Allplex™ 2019-nCoV Assay	RP10244Y RP10243X	E	1-10	33.3	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	BioRad CFX96 deep well	≤40
			N	1-10	36.74	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)		
			RdRP	1-10	34.73	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)		
Boditech Med. Inc	Examplax COVID-19 real-time PCR kit(L)	UFPK-4	E	10-50	34.9	100% (95%CI: 93, 100)	100% (95%CI: 96, 100)	BioRad CFX96 deep well	≤40
			RdRP	50-100	3.46	90% (95%CI: 79, 96)	100% (95%CI: 96, 100)		

11) FIND Diagnosis for all, ARS-COV-2 Molecular Assay Evaluation Results, 2020.07.

코로나19 체외진단기기 정부 R&D 투자 현황 ¹²⁾

국내에서는 최근 2년간('20~'21년) 코로나19 관련 진단기기 개발을 위해 총 191.6억원의 정부연구비를 투입했으며, 과기정통부가 71.6억원, 복지부 55.9억원, 산업부 27.8억원 순으로 투자함

[표] '20~'21년 코로나19 체외진단기기 개발 정부 R&D 투자

부처명	사업명	연구비(백만원)
과기정통부	ICTR&D혁신바우처지원(R&D)	600
	ICT첨단유망기술육성(R&D)	450
	개인기초연구(과기정통부)(R&D)	460
	고용위기기업부설연구소R&D전문인력활용지원	50
	과학기술인력육성지원기반구축(R&D)	12
	글로벌프론티어지원(R&D)	560
	범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)	3,616
	비대면비즈니스디지털혁신기술개발(R&D)	350
	세종과학펠로우십	231
	연구개발특구육성(R&D)	330
	한국과학기술원연구운영비지원(R&D)(주요사업비)	450
	한국기초과학지원연구원연구운영비지원(R&D)(주요사업비)	35
	혁신성장동력실증.기획지원(R&D)	15
과기정통부 소계		7,159
교육부	이공학학술연구기반구축(R&D)	893
복지부	감염병방역기술개발(R&D)	3,705
	국가보건의료연구인프라구축(R&D)	175
	의료기술상용화지원센터(R&D)	1,713
복지부 소계		5,592
산업부	국가표준기술개발및보급(R&D)	150
	바이오산업기술개발(R&D)	1,193
	산업기술알키미스트프로젝트(R&D)	600
	소재부품기술개발(R&D)	832
산업부 소계		2,775
중소벤처부	중소기업기술혁신개발(R&D)	690
	창업성장기술개발(R&D)	272
중소벤처기업부 소계		962
다부처	국민생활안전긴급대응연구사업(R&D)(과기부,행안부)	300
	범부처전주기의료기기연구개발사업(R&D)	1,483
다부처 소계		1,783
중소벤처기업부 소계		19,163

12) NTIS 과제목록 검색(코로나19 진단키트)을 통해 데이터를 추출하여 가공(2021.08.19. 기준)

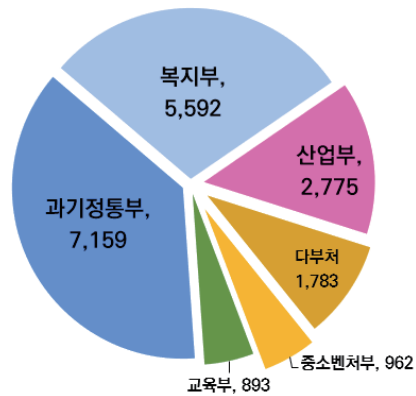
정부는 코로나19 진단키트 개발을 위해 기업체에 전체 투자액의 59.8%(114.6억원)를 투자하여 가장 높았으며, 대학 17.2%(33.0억원), 출연연구소 9.9%(19.0억원), 병원 9.0%(17.2억원) 순으로 투자함

[표] 연구수행주체별 코로나19 진단기기 투자 현황('20~'21년)

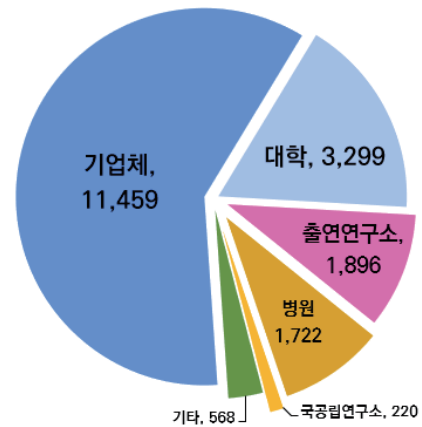
연구수행주체	연구비(백만원)	비중
기업체	11,459	59.8%
대학	3,299	17.2%
출연연구소	1,896	9.9%
병원	1,722	9.0%
국공립연구소	220	1.1%
기타	568	3.0%
합계	19,163	100.0%

[그림] 부처별 투자 현황

(단위 : 백만원)



[그림] 연구수행주체별 투자 현황 (단위 : 백만원)



해외 코로나19 신속진단키트 개발 현황

(미국) 코로나19 진단기기의 신속도입을 위해 FDA 긴급사용승인(EUAs)제도를 운영하고 있으며, 진단기기 개발을 위해 전례 없는 정부지원으로 약 110개 이상의 연구기관과 글로벌 체외진단 기업이 다양한 면역진단 키트를 개발하고 있음

- FDA는 코로나19 발생 초기부터 체외진단(In vitro diagnostics, IVD) 긴급사용승인(Emergency Use Authorizations, EUAs) 제도를 운영하고 있음
- '20년 4월 15일 코로나19 항체 ELISA 진단키트를, 7월 17일 형광 기반 항원 신속진단키트의 긴급사용을 승인하였으며, 이후 '21년 8월 24일 기준으로 항체 면역진단 69건 및 항원 면역진단 13건이 FDA의 긴급사용이 승인됨

(유럽) 민간협력 혁신신약개발 네트워크인 'EU 혁신 의약품 이니셔티브'(IMI)는 코로나19의 추가적인 확산을 막기 위하여 민간협력 프로젝트를 추진하여 신속하고 정확한 결과를 얻을 수 있는 코로나19 진단기기 개발을 위하여 노력함

(중국) 코로나19의 초기 진단기술 개발에 있어 매우 적극적으로 대처하고 있는데, 특히 중국 민간기업(300개 이상)을 중심으로 긴급사용승인제도를 활용해 면역진단을 포함한 다양한 체외진단키트를 개발하고 있음

국내 코로나19 신속진단키트 개발 현황

우리나라는 코로나19 바이러스 면역진단의 낮은 민감도를 우려해 코로나19 발생 초기부터 분자진단을 긴급사용승인 대상으로 허가하였으며, 환자 급증과 현장에서의 신속한 진단을 위해 출연(연), 대학, 민간기업이 협업하여 다양한 면역진단기술을 개발하고 있음

- 항원 신속진단은 표준검사와 달리 현장에서 신속하게 감염여부를 판단할 수 있는 장점이 있으나, 민감도가 낮아 무증상 또는 감염 초기 환자를 놓칠 수 있음
- 그러나, 코로나19 바이러스와 같이 전염력이 높은 바이러스의 경우, 확진자 역학조사를 통해서 밀접접촉자와 간접접촉자 등 다수의 의심환자를 신속히 진단해야하기 때문에 신속진단키트의 필요성이 점차 늘어났음
- 국내에서도 많은 기업들이 미국 FDA 긴급사용승인이나 식약처 허가를 획득하였으며, 항원, 항체 면역진단 키트의 유럽 체외진단의료기기 안전성 인증(CE-IVD)과 수출허가를 받아 해외 수출 중임

[표] 코로나19 신속진단기술 주요개발 현황

개발기관	진단키트명	허가기관	일자
(주)엑세스바이오	CareStart™ 코로나19 Antigen	FDA EUA	2020.10.08
(주)셀트리온	Sampinute™ 코로나19 Antigen MIA	FDA EUA	2020.10.23
에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q 코로나19 IgM/IgG Plus Test	식약처	2020.11.06
	STANDARD™ Q 코로나19 Ag Test		2020.11.11
백톤 디킨슨(주)	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	FDA EUA	2020.07.02

최근 항원 신속진단 기술이 적용된 코로나19 자가검사키트가 식약처로부터 허가되어 약국, 편의점에서 판매되고 있음

- 코로나19 항원 자가검사키트는 「체외진단의료기기법」과 「민원 처리에 관한 법률」 등에서 정한 요건과 심사기준에 따라 허가받을 수 있으며, 항원 자가검사키트는 낮은 민감도를 고려할 때 올바른 사용법을 숙지해 보조적인 수단으로 사용하도록 권장하고 있음

[표] 코로나19 자가검사키트 허가 현황

개발기관	자가검사키트명	방식	일자	비고
에이디바이오센서(주)	STANDARD™ Q 코로나19 Ag Home Test	항원	2021.04.23	허가
휴마시스(주)	휴마시스 코비드-19 홈 테스트	항원	2021.04.23	허가
(주)래피젠	BIOCREDIT 코로나19 Ag Home Test Nasal	항원	2021.07.13	허가

05

국내외 코로나19 진단기기 정책 동향

주요 국가별 코로나19 체외진단기기 도입 정책 ¹³⁾

미국 : 미국 FDA는 코로나19 발생 초기 체외진단(In vitro diagnostics, IVD) 긴급사용승인(Emergency Use Authorizations, EUAs) 제도를 운영('20.3) ¹⁴⁾

- 주(state) 내 기업 및 연구실에서 개발된 코로나19 진단제품에 대해 국가가 아닌 주 당국이 FDA 관여없이 진단제품 또는 관련 연구실을 승인
- 코로나19 진단제품 제조업체가 진단제품에 대한 성능 특성을 검증하고, FDA에 긴급사용 승인요청을 준비하는 동안(영업일 기준 15일), 해당 기업의 웹사이트에 제품 사용에 대한 안내와 성능 검사 등 데이터를 게시한 경우, 즉시 진단제품을 사용 및 유통할 수 있도록 허용
- 분자진단 검사법 대비 절차가 덜 복잡한 코로나19의 항체를 식별하는 혈청학적 검사 기반의 진단제품의 권장(신속진단 및 항체를 식별하기 위한 용도)

유럽 : 코로나19 관련 품목 수입 일시적 허용 및 완화된 표준 제공을 통한 코로나 관련 품목 제조업체 생산 촉진

- 유럽표준화위원회(CEN), 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC)는 모든 회원국들과 협력하여 의료용품 업체 지원을 위한 기준완화 합의 도출('20.3)
 - 유럽 위원회(EC), 코로나19 확산 대응을 위해 CE승인 없이도 특정 의료기기 및 체외진단기기, PPE(장갑, 마스크 등)의 시판* 일시적 허용('20.4)
- * EU 회원국이 CE마크 없이 의료용 보호장비 등을 수입할 수 있도록 별도 지침 마련

호주 : 신속 승인경로 마련 및 면제목록 확대

- 호주 식약처(TGA), 코로나19 대응을 위해 의료기기 및 체외진단기기의 신속한 등록 · 공급을 위한 새로운 면제목록 확대* 및 신속 제품승인경로 발표('20.3)
- * 코로나 진단키트 및 기타기기에 대한 호주치료제등록(ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods) 면제 확대

러시아 : 신속 승인경로 마련 및 검토기간 단축

- 코로나19 진단용 의료기기 승인 검토기간 단축* 등에 대한 서한 발표('20.3)
- * 등록서류 제출규칙에 따라 코로나19 진단기기는 검토기간이 크게 단축될 예정이며, 전문기관에서 제조업체와의 사전등록 상담 제공

캐나다 : 연방정부의 코로나19 테스트 장비 수입절차 간소화

- 코로나19 비상사태 대응을 위한 긴급 조치 및 지침 문서 발표('20.3)를 통해 코로나19 테스트 키트를 포함한 의료기기의 수입/판매 승인절차를 최대한 신속하게 처리할 수 있도록 하는 '임시명령(Interim Order)' 발표

13) 한국의료기기안전정보원, 2020년 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, 2020.07.

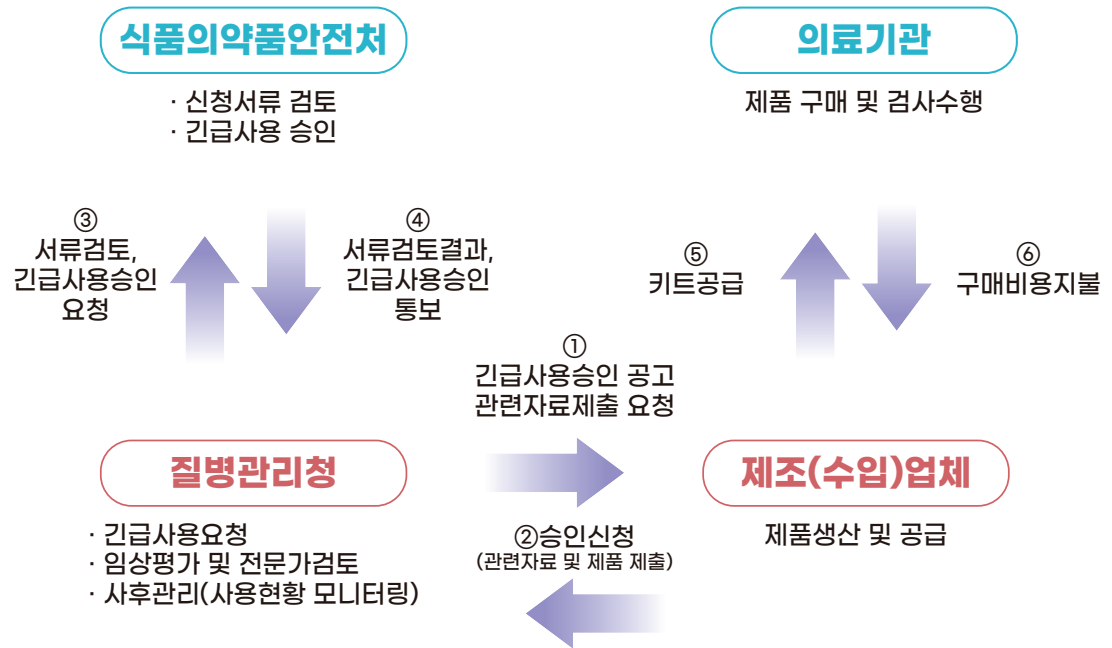
14) 바이오스펙티이터, FDA, 코로나19 진단 '규제 완화'.."면역진단법 권장", 2020.03.19.

국내 코로나19 진단키트 지원 정책

긴급사용 승인제도 실시¹⁵⁾

- 감염병 대유행이나 방사선 비상상황 등에 적절히 대처하기 위하여 긴급하게 사용이 필요한 의료기기 허가를 면제하여 한시적으로 신속하게 제조·판매·사용할 수 있도록 하는 제도로 메르스 이후 두 번째 사례임

[그림] 국내 긴급사용 승인제도 체계



- 코로나19 진단키트의 검사 방법과 진단성능의 적합성 여부를 사전 검증하며 승인 이후에도 지속적인 진단 정확도 및 이상 사례 수집을 수행하며, 최초 승인 제품은 신청서 접수 후 7일만에 긴급사용 승인됨
- 코로나19 발생 초기 확진용 7개 진단제품을 긴급사용 승인하여 국내 코로나19 대량 검사역량을 확보하는 기반이 되었으며, '21년 2월 3일자로 긴급사용 종료

[표] 확진용 코로나19 바이러스 진단시약 긴급사용 승인 현황

업체명	제품명	사용승인	사용종료
(주)코젠바이오텍	PowerChek™ 2019-nCoV RT PCR kit	'20.2.4.	
(주)씨젠	Allplex™ 2019-nCoV Assay	'20.2.12.	
솔젠트(주)	DiaPlexQ™ N Coronavirus Detection(2019-nCoV) kit	'20.2.27.	
에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M n-CoV Real-Time Detection kit		'21.2.3.
(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.3.13.	
바이오코아(주)	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	'20.5.8.	
웰스바이오(주)	careGENE™ N-CoV RT-PCR kit	'20.5.28.	

15) 식품의약품안전처, 코로나19 확진용 유전자진단시약 긴급사용 종료, 2021.02.

신속한 코로나가이드라인 개발 및 배포¹⁶⁾

- 코로나19 확산 초기부터 식약처는 전문가용 체외진단제품의 성능 기준을 정하여 제품개발 및 신속 허가를 위한 가이드라인을 발간('20.4.24.)했으며,
- 이후, 개인용 제품의 수요가 증가하자 별도 성능 기준을 마련하여 가이드라인을 개정 발간('21.3.28.)함으로써, 방역에 필요한 진단제품의 수급확보 및 수출 지원에 이바지
 - * 코로나19 진단제품 허가건 총 61건('21.8.27.기준)
- 또한, 우리나라가 제안한 코로나19 등 감염병 진단기법이 국제표준화기구(ISO)의 국제 표준으로 2020년 12월 2일 제정*됨
 - * 코로나19 등 감염병 진단기법의 국제표준명 : 체외진단 시험 시스템 - 미생물 병원체의 검출 및 식별을 위한 핵산증폭기반 체외진단 검사 절차 - 검사실 품질적용 가이드(ISO 17822)
- 이같은 노력을 통해 국내 진단시약의 국제 신뢰도가 한층 향상되는 계기가 되었으며, 향후 국산 체외진단의료기기의 해외시장 확대에도 더욱 추진력을 받을 것으로 기대됨

「체외진단의료기기법」 제정¹⁷⁾

- 질병 치료에서 진단 등 예방 중심으로 패러다임이 변화하고 있고, 인체에 직접 사용하는 다른 의료기와 달리 위해도가 낮은 체외진단의료기기 특성을 반영하여 「의료기기법」에서 분리하여 별도 제정('19.4.30.)
- 미국, 유럽 등과 같이 국제조화된 「체외진단의료기기법」은 체외진단의료기기에 신속한 첨단기술의 적용을 쉽게하여 미래 먹거리 산업의 육성을 위한 제도적 기반 구축
- 아울러, 맞춤형 허가·심사, 네거티브 방식의 변경허가제도* 도입 등 기존의 지원제도는 더욱 발전시키고 제품의 특성에 맞는 부분적 자율관리제도를 도입하는 등 혁신적 제도를 도입하는데 기초가 되었음
 - * 네거티브 변경허가제도 : 안전성·유효성에 영향을 미치지 않는 경미한 변경사항은 사후 보고하도록 하여 신속한 제품 출시가 가능하도록 지원함

16) 식품의약품안전처, 글로벌 표준을 선도하는 K-진단시약의 힘!, 2020.12.
 17) 식품의약품안전처, 코로나19 진단시약 등 체외진단기기 맞춤형 관리 시행, 2021.05.

요약 및 고찰

과거 사스, 메르스 그리고 이번 코로나19 대유행 발생을 돌이켜볼 때 분자진단과 신속진단은 매우 유용하게 사용되었고 지금도 감염병 체외진단에서 주요하게 활용되고 있음

- 코로나19 대유행 초기부터 지금까지는 표준검사법인 유전자증폭 기반 분자진단법을 중심으로 감염환자를 진단해 왔으며, 현장에서 더 빠르게 감염여부를 확인할 수 있는 항원·항체 신속진단키트가 있으나 아직까지는 표준검사법을 보조하는 역할로만 사용됨
- 항원 신속진단키트는 현장에서 신속하게 진단을 할 수 있는 장점과 낮은 민감도라는 양면성을 가지고 있어 항원 신속진단키트만을 단독으로 사용하기보다는 분자진단을 통해서 확진하는 과정이 병행되어야 함
- 앞으로 다가올 포스트 코로나 시대를 대비하여 무엇보다도 빠르게 진단키트를 보급할 수 있는 준비된 진단기술, 즉 현장에서 신속하고 정확한 진단이 가능한 기술이 필요함
- 항원 신속진단키트를 개발하기 위해서는 표적 항원을 특이적이고 민감하게 검출할 수 있는 항체를 확보하는 것이 가장 중요하며, 불특정한 바이러스 감염을 대응하기 위해 먼저 바이러스를 검체에서 분리·배양·증식을 통해 유전자 서열을 동정하는 것이 무엇보다도 선행되어야 함
- 해외에서 유행하고 있으나 아직 국내에 유입되지 않은 바이러스의 경우 공개된 유전자 서열 정보를 이용해 진단기술 개발에 활용 가능하며, 이러한 유전자 서열 정보를 바탕으로 분자진단의 경우 유전자 증폭용 프라이머-프로브 제작이 가능할 뿐만 아니라, 재조합 항원을 만들어 이를 인식하는 항체의 제작을 통해서 항원 신속진단 등 다양한 면역진단 기술을 개발할 수 있음
- 감염 환자의 진단 시 검체 채취부터 전처리, 분석 및 판독 등이 전문적 기술과 장비 없이 쉽게 사용 가능해야 하며, 불특정한 다양한 병원체를 대상으로 진단하는 경우 다중진단 역시 가능해야 할 것임
- 특히 K-방역을 선도하기 위해서는 현장에서 신속하고 정확하면서 다중진단이 가능한 체외진단을 위한 새로운 원천 기술 개발이 필요하며, 이러한 체외진단 신기술은 앞으로 다가올 원격의료 시대에 감염병 방역의 새로운 지평을 여는데 기여할 것임

또한, 방역모범국으로 알려진 일부 국가에서도 코로나19 바이러스 초기 대응에 실패한 점을 교훈삼아 국내 산·학·관 간 긴밀한 협력으로 진단키트 개발과 활용승인 등이 빠르게 될 수 있도록 보건환경의 변화에 신속한 대응체계를 확보하여야 함

마지막으로 '21년에는 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 의장국으로 선임이 된 만큼 우수한 국내 규제과학을 국제 표준에 채택되도록 노력하여, 한국의 국제적 위상을 더욱 높일 필요가 있음

식의약 R&D 이슈 보고서

코로나19 진단기기 시장 및 개발 동향

발행일 2021년 8월

발행처 식품의약품안전평가원 기획조정과

검수 식품의약품안전평가원 체외진단기기과, 한국화학연구원 김흥기 책임연구원

홈페이지 www.nifds.go.kr



정경향 식약처 국민안심의 시작

[공직자부조리및공익신고안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 신고센터> 부패·공익신고 상담" 코너