

목 차

I. 의료용 진단기기 시장 동향과 전망	45
1. 의료용 진단기기 시장동향	45
1-1. 정밀의료로 변화하는 의료산업 패러다임	45
1) 정밀의료 개관	45
2) 정밀의료 현황	46
(1) 게놈/오믹스 의료	46
(2) 미국의 ‘정밀의료 이니셔티브’	46
3) 정밀의료 전망	47
1-2. 9대 국가전략프로젝트와 정밀의료	49
1) 개요	49
2) 9대 국가전략프로젝트 개요	49
(1) 인공지능(AI)	49
(2) 가상·증강현실	50
(3) 자율주행차	51
(4) 경량소재(타이타늄, Al, Mg)	51
(5) 스마트시티	52
(6) 정밀의료	52
(7) 바이오 신약	53
(8) 탄소자원화	53
(9) (초)미세먼지	54
3) 의료관련 분야 세부 계획	54
(1) 바이오정보 기반 정밀의료 기술	57
(2) 중증질환 극복 차세대 바이오 신약 개발	58
(3) 인공지능(AI)	59
(4) 가상증강현실	61
1-3. 의료용 진단기기 개요	63
1) 정의 및 범위	63
(1) 정의	63
(2) 분류 및 범위	63
2) 주요 제품	64
(1) 생체신호 측정센서	64

(2) 신호처리기	66
(3) 생체물리량 측정센서	67
(4) 영상진단기기 측정장치	67
(5) 한방진단기기 측정장치	68
1-4. 정밀 의료를 선도하는 바이오센서 기술과 시장동향	70
1) 바이오센서의 개념	70
2) 바이오센서의 적용분야	70
3) 바이오센서 시장규모와 전망	71
(1) 유형별 바이오센서 시장전망	71
(2) 기술별 바이오센서 시장전망	72
(3) 의료분야별 바이오센서 시장전망	72
4) 의료분야에서의 바이오센서 기술 및 개발동향	73
(1) 바이오센서 기술별 개발동향	73
(2) 국내 바이오센서 연구 동향	75
5) 바이오센서의 과제와 전망	77
(1) 성장 요인	77
(2) 성장 저해요인	77
2. 의료용 진단기기 유형별 시장동향과 전망	78
2-1. 생체신호 측정기기	78
1) 정의 및 개요	78
(1) 정의	78
(2) 배경 및 전망	79
2) 구성 및 분류	80
3) 시장동향과 전망	82
2-2. 생체물리량 측정기기	84
1) 정의 및 개요	84
(1) 정의	84
(2) 배경 및 전망	84
2) 구성 및 분류	85
3) 시장동향과 전망	86
2-3. 영상진단기기 및 측정기기	88
1) 정의 및 개요	88
(1) 정의	88
(2) 배경 및 전망	88
2) 구성 및 분류	89
3) 시장동향과 전망	91

2-4. 한방 진단기기 및 측정기기	95
1) 정의 및 개요	95
(1) 정의	95
(2) 배경 및 전망	95
2) 구성 및 분류	96
3) 시장동향과 전망	98
3. 의료용 진단기기 유형별 핵심기술 동향과 전망	101
3-1. 생체신호 측정기기 핵심기술 동향과 전망	101
1) 기술동향	101
(1) 세계동향	101
(2) 국내동향	102
2) 유망 요소 기술과 최근동향	103
3) 유망 핵심기술 개발 전략	105
(1) 핵심 요소기술 선정	105
(2) 핵심 요소기술 연구개발 목표 설정	106
(3) 중소기업형 기술개발 로드맵(2016~2018년)(안)	107
3-2. 생체물리량 측정기기 핵심기술 동향과 전망	108
1) 기술동향	108
(1) 세계동향	108
(2) 국내동향	109
2) 유망 요소 기술과 최근동향	110
3) 유망 핵심기술 개발 전략	112
(1) 핵심 요소기술 선정	112
(2) 핵심 요소기술 연구개발 목표 설정	113
(3) 중소기업형 기술개발 로드맵(2016~2018년)(안)	114
3-3. 영상진단기기 및 측정기기 핵심기술 동향과 전망	115
1) 기술동향	115
(1) 세계동향	115
(2) 국내동향	116
2) 유망 요소 기술과 최근동향	117
3) 유망 핵심기술 개발 전략	119
(1) 핵심 요소기술 선정	119
(2) 핵심 요소기술 연구개발 목표 설정	120
(3) 중소기업형 기술개발 로드맵(2016~2018년)(안)	121
3-4. 한방 진단기기 및 측정기기 핵심기술 동향과 전망	122
1) 기술동향	122

(1) 세계 특허 동향	122
(2) 국내 특허 동향	123
2) 유망 요소 기술과 최근동향	124
3) 유망 핵심기술 개발 전략	125
(1) 핵심 요소기술 선정	125
(2) 핵심 요소기술 연구개발 목표 설정	126
(3) 중소기업형 기술개발 로드맵(2016~2018년)(안)	127
4. 국내외 의료기기 시장동향과 전망	128
4-1. 국내 의료기기 시장동향과 전망	128
1) 연도별 생산 및 수·출입 실적 현황	128
(1) 국내 의료기기 생산 지속적 증가	128
(2) 인구고령화 및 성형기술에 따른 관련 의료기기 생산 증가	129
(3) 수출 증가 및 수입 감소로 무역적자 대폭 감소	130
2) 품목별 상위 30위 생산 및 수·출입 실적 현황	132
(1) 생산실적 상위 30위 품목 실적	132
(2) 수출실적 상위 30위 품목 실적	133
(3) 수입실적 상위 30위 품목 실적	134
3) 국가 상위 30위 수·출입 실적 현황	135
(1) 상위 30위 수출국가 현황	135
(2) 상위 30위 수입국가 현황	136
4-2. 해외 주요국 의료기기 시장동향과 전망	137
1) 세계 의료기기 시장 동향과 전망	137
2) 미국 의료기기 시장 동향과 전망	138
3) 일본 의료기기 시장 동향과 전망	138
4) EU 의료기기 시장 동향과 전망	139
5) 중국 의료기기 시장 동향과 전망	139
6) 기타 지역 의료기기 시장 동향과 전망	140
5. 국내 의료기기 관련 산업 정책동향	141
5-1. 첨단의료기기 육성으로 글로벌 7대 바이오헬스 강국 육성	141
1) 한국의료의 세계적 브랜드화	142
(1) 외국인환자 유치 촉진	142
(2) 한국 의료 해외진출 확대	142
(3) 디지털 헬스케어 해외진출	143
2) ICT 융합 기반 의료서비스 창출	144
(1) 국민체감형 원격의료 확산	144

(2) 진료정보교류 활성화	145
3) 제약·의료기기산업 미래먹거리로 육성	146
(1) 신약개발 등 제약산업 육성	146
(2) 정밀·재생의료 산업 활성화	147
(3) 첨단 의료기기 개발 지원	148
5-2. 식품, 의약품 안전기술 진흥 기본계획(2016~2020)	150
1) 개요	150
2) 식품, 의약품 안전 핵심기술 5개년 로드맵(의약, 의료기기분야)	151
(1) 의료제품 안전기술 개발	151
(2) 식품·의약품 독성평가기술 선진화	156
3) 의약, 의료기기 미래 유망분야 안전기술 선제대응	160
(1) 미래 의료 환경 대응 의료기기 평가기술 개발	160
(2) 감염병 예방을 위한 백신 평가기술 개발	161
(3) 실험동물자원 개발·활용 기반 구축	162
(4) 바이오의약품 국제 주도권 확보를 위한 평가기술 개발	163

II. 국내외 체외진단기기 시장실태와 전망167

1. 체외진단기기 개요와 시장동향	167
1-1. 체외진단기기 개요	167
1) 체외 진단기기 정의	167
2) 체외 진단기기 기술 분류와 진단 질병	167
3) 현황과 전망	169
1-2. 2016년 체외진단기기 관련 시장 이슈	171
1) 국내 유전자검사 자유화	171
2) 원격진료와 체외진단	172
(1) 국내 원격의료 시장 동향	172
(2) 일본 원격의료 시장동향	173
3) 식약처, ICH 가입으로 의약품 수출 증가 기대	175
(1) 개요	175
(2) 기대효과	177
1-3. 바이오(생체)인식 기술	178
1) 개요	178
2) 바이오인식 기술 최근동향	179
(1) 생체인식, 보안성·편의성을 갖춘 차세대 인증수단으로 부상	179
(2) 표준화 연구 및 관련 시장 동향	181
(3) 주요 업체별 생체인식 기술 개발 동향	182

(4) 시장 전망	184
2. 국내외 체외진단기기 시장동향과 전망	185
2-1. 글로벌 체외진단기기 시장동향과 전망	185
1) 글로벌 시장동향과 전망	185
(1) 세계 시장규모 추이와 전망	185
(2) 지역별 시장규모 추이와 전망	187
2) 기술 분야별 시장 동향과 전망	187
(1) 면역 화학적 진단기기	187
(2) 자가 혈당 측정기기	188
(3) 현장진단기기(Point of Care Test, POCT)	189
(4) 분자진단기기	190
(5) 혈액진단기기	195
(6) 임상미생물학적 진단기기	195
(7) 지혈진단기기	196
3) 주요 기업동향	197
4) 미국 체외진단기기 시장	199
(1) 현장진단검사 및 분자진단이 주목	199
(2) 수입시장	200
(3) 미국 체외진단기기 시장 전망	201
2-2. 국내 체외진단기기 시장동향과 전망	203
1) 국내 시장규모 및 동향	203
2) 2015년 국내 의료기기(체외진단기기) 임상시험계획 승인현황	205
(1) 개요	205
(2) 2015년 의료기기 임상시험 승인 세부현황	207
2-3. 체외 진단기기 제품 국내 인허가 기준 및 과정	210
1) 개요	210
2) 식품의약품안전처(식약처) 허가절차	210
3) 신의료기술 평가절차	213
4) 의료기기 허가-신의료기술 평가 통합운영(시범사업)	214
3. 동물용 의약품, 진단기기 시장동향	217
3-1. 동물용의약품 산업 개요	217
1) 개요	217
2) 동물용의약품 산업현황	218
(1) 국내 산업현황	218
(2) 세계 산업현황	219

(3) 동물용의약품 산업 주요 지표	220
3-2. 수출주도형 동물용의약품 산업발전대책(2016~2020)	221
1) 비전 및 목표	221
2) 세부 추진과제	222
(1) 동물용 의약품 등 관리제도 선진화	222
(2) 동물용의약품 산업 육성 인프라 지원	223
(3) 해외시장 진출 활성화	224
(4) 수출 유망 및 미래주도형 제품개발 등 전략적 R&D 지원	224
(5) 동물약품 관리 및 업무체계 개편	225
3) 기대효과	225
4. 제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(안)(2017~2021)	226
4-1. 전략개요	226
1) 개요	226
2) 국가 감염병 R&D 투자현황 및 성과	226
(1) 투자현황	226
(2) 국내 감염병 R&D 주요성과	227
4-2. 3대 유형 및 10대 중점분야별 추진계획	237
1) 신·변종 및 해외유입 감염병 대응 기술 확보	238
(1) 신종 및 원인불명 감염병	238
(2) 기후변화 감염병	238
(3) 인수공통 감염병	239
(4) 인플루엔자	240
2) 미해결 감염병 대응능력 강화	241
(1) 다제내성균	241
(2) 결핵	241
(3) 만성감염질환	242
3) 국가 감염병 안전망 구축	243
(1) 감염병 재난 대비 및 관리	243
(2) 예방접종 질환 및 백신	243
(3) 생물테러	244
4-3. 3대 유형 및 10대 중점기술 내역	246
1) 신·변종 및 해외유입 감염병 대응 기술 확보	246
2) 미해결 감염병 대응능력 강화	247
3) 국가 감염병 안전망 구축	248
5. 체외진단 관련 19대 미래성장동력 육성전략	249

5-1. 19대 미래성장동력 종합실천계획	249
1) 개요	249
2) 2016년도 세부실천계획	250
5-2. 미래성장동력 중 제외진단 관련 기술개발 실천계획	251
1) 맞춤형 웰니스케어	251
(1) 추진 계획 개요	251
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	251
(3) 2016년도 주요 추진내용	251
(4) 2016년 투자계획	251
(5) 추진 로드맵(2020년)	252
2) 스마트 바이오 생산시스템	253
(1) 추진계획 개요	253
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	253
(3) 2016년도 주요 추진내용	253
(4) 2016년 투자계획	253
(5) 추진로드맵(2020)	254
3) 지능형 사물인터넷	255
(1) 추진 계획 개요	255
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	255
(3) 2016년도 주요 추진내용	255
(4) 2016년 투자계획	255
(5) 추진 로드맵(2020년)	256
4) 5G 이동통신	257
(1) 추진 계획 개요	257
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	257
(3) 2016년도 주요 추진내용	257
(4) 2016년 투자계획	257
(5) 추진 로드맵(2020년)	258
5) 지능형 반도체	259
(1) 추진 계획 개요	259
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	259
(3) 2016년도 주요 추진내용	259
(4) 2016년 투자계획	259
(5) 추진 로드맵(2020년)	260
6) 착용형 스마트기기	261
(1) 추진 계획 개요	261
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	261

(3) 2016년도 주요 추진내용	261
(4) 2016년 투자계획	261
(5) 추진 로드맵(2020년)	262
7) 빅데이터	263
(1) 추진 계획 개요	263
(2) 그 간 추진실적 ('14~'15)	263
(3) 2016년도 주요 추진내용	263
(4) 2016년 투자계획	263
(5) 추진 로드맵(2020년)	264

III. 체외진단기기 관련 기술개발 동향과 연구개발 테마267

1. 체외진단기기와 관련 기술 특허 동향	267
1-1. POC (Point-of-care, 현장) 진단 기술 특허	267
1-2. 모바일 생체 인식 기술 특허	272
1-3. 모바일 클라우드 기술 특허	274
2. 2016년 체외진단기기 관련 연구개발 테마	277
2-1. (미래부 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	277
1) 바이오마커 기반 모바일 헬스케어 기술 개발 및 사업화 지원 플랫폼 구축 사업	277
(1) 연구목표	277
(2) 연구내용 및 범위	277
(3) 성과목표	278
(4) 특기사항	279
(5) 2016년 예산	279
(6) 사업추진 체계	280
2) 인공지능 기술을 활용한 법과학 생체정보 증거의 정량 평가시스템 개발	282
(1) 연구목표	282
(2) 연구내용 및 범위	282
(3) 성과목표	282
(4) 특기사항	283
(5) 2016년 예산	283
(6) 사업추진 체계	283
3) 극미량 인체시료 분석 기반 사건현장 증거확보 원천기술 개발	285
(1) 연구목표	285
(2) 연구내용 및 범위	285
(3) 성과목표	285

(4) 특기사항	286
(5) 2016년 예산	286
(6) 사업추진 체계	286
4) 빅데이터 인포매틱스 기반 의사결정 보조 시스템 개발	287
(1) 연구목표	287
(2) 연구내용 및 범위	288
(3) 성과 목표	288
(4) 특기 사항	289
(5) 2016년 예산	289
(6) 사업추진 체계	289
5) 신·변종 바이러스 민감도 개선 진단 원천기술 개발	291
(1) 연구목표	291
(2) 연구내용 및 범위	291
(3) 성과목표	291
(4) 특기사항	292
(5) 2016년 예산	292
(6) 사업추진 체계	292
6) 신·변종 바이러스 다중진단 원천기술 개발	293
(1) 연구목표	293
(2) 연구내용 및 범위	294
(3) 성과목표	294
(4) 특기사항	294
(5) 2016년 예산	295
(6) 사업추진 체계	295
7) 렉틴 기반 암 진단 고도화 기술 개발	296
(1) 연구목표	296
(2) 연구내용 및 범위	296
(3) 성과목표	297
(4) 특기사항	297
(5) 2016년 예산	297
(6) 사업추진 체계	298
8) 유전체·후성유전체 통합분석 기반 암 진단 기술 개발	299
(1) 연구 목표	299
(2) 연구내용 및 범위	299
(3) 성과목표	299
(4) 특기사항	299
(5) 2016년 예산	300

(6) 사업추진 체계	300
9) 임신중독증 신규 예측 인자 발굴 및 조기 진단 기술 개발	301
(1) 연구목표	301
(2) 연구내용 및 범위	301
(3) 성과목표	302
(4) 특기사항	302
(5) 2016년 예산	302
(6) 사업추진 체계	302
10) 비교의학 기반 반려동물·인간 공통적용 특정질환 진단기술 개발	303
(1) 연구목표	303
(2) 연구내용 및 범위	304
(3) 성과목표	304
(4) 특기사항	305
(5) 2016년 예산	305
(6) 사업추진 체계	305
11) 지카바이러스 감염 대응 기술	307
(1) 연구목표	307
(2) 연구내용 및 범위	307
(3) 성과목표	307
(4) 특기 사항	308
(5) 2016년 예산	308
12) 심전도를 이용한 텔레 바이오인식 인증기술 개발	309
(1) 필요성	309
(2) 연구목표	311
(3) 지원기간/예산	312
13) 인체활동 통합관리지원을 위한 다중 웨어러블 SW융합모듈 및 SW응용플랫폼 기술개발	312
(1) 필요성	312
(2) 연구목표	312
(3) 지원기간/예산	314
14) 효과적인 개인운동을 위한 멀티 웨어러블 센서 연동형 스마트 디바이스 및 서비스 플랫폼 개발	314
(1) 필요성	314
(2) 연구목표	315
(3) 지원기간/예산	316
15) 자유곡면 부착형 소프트 IoT 플랫폼용 탈평면 나노전자 소재 및 소자 핵심 기술 개발	317
(1) 연구목표	317
(2) 연구내용 및 범위	317

(3) 성과목표	318
(4) 특기사항	318
(5) 지원기간/예산	319
16) 인체신호를 감지할 수 있는 나노소재 복합섬유 기반 편·직물 제조 및 응용기술개발	319
(1) 개념 및 개발내용	319
(2) 지원 필요성	320
(3) 지원기간/예산	320
17) 나노기술 기반 생체 저분자물질 정량 표면 질량분석 기술 개발	321
(1) 필요성	321
(2) 연구목표	321
(3) 지원기간/예산	322
2-2. (산업부 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	323
1) 화학위해인자 인지 단일도메인항체 기반 현장형 고집적 신속검출 키트 개발	323
(1) 필요성	323
(2) 연구목표	323
(3) 지원기간/예산	324
2) IoT 응용 서비스를 위한 스마트 센서 기술 개발	325
(1) 필요성	325
(2) 연구목표	325
(3) 지원기간/예산	327
3) 혈액기반 생체 검사를 위한 표적 유전자 선별 키트 개발	327
(1) 필요성	327
(2) 연구목표	327
(3) 지원기간/예산	328
4) 인간 뇌 생체 모사칩 기반 체외동반시스템 개발	328
(1) 필요성	328
(2) 연구목표	329
(3) 지원기간/예산	330
5) 스마트폰 연동 구강조기진단 및 셀프케어 시스템 개발	330
(1) 필요성	330
(2) 연구목표	330
(3) 지원기간/예산	331
6) IoT 기반 복합생체신호 모니터링을 위한 플랫폼 기술개발	331
(1) 필요성	331
(2) 연구목표	331
(3) 지원기간/예산	332
7) 무전력 기반 지능형 융합섬유소재 개발	332

(1) 정부지원 필요성	332
(2) 기술 개발 내용	333
(3) 개발기간/ 예산	333
8) 5G용 통신대응을 위한 저손실 유전체 소재 활용한 통신용모듈 개발	334
(1) 정부지원 필요성	334
(2) 기술 개발 내용	334
(3) 개발기간/ 예산	334
9) 플렉서블 IoT 모듈용 범핑 페이스트 및 노플로우 언더필 소재 개발	335
(1) 정부지원 필요성	335
(2) 기술 개발 내용	335
(3) 개발기간/ 예산	335
10) 다중채널기반 형광센싱 카트리지 검출용 휴대용 바이오진단기기	336
(1) 정부지원 필요성	336
(2) 기술 개발 내용	336
(3) 개발기간/ 예산	336
11) 친환경 의료용 광대역 초음파 진단기기 압전소재 및 부품	337
(1) 정부지원 필요성	337
(2) 기술 개발 내용	337
(3) 개발기간/ 예산	337
12) 웨어러블 디바이스용 유연 신축 복합 센서모듈 개발	338
(1) 정부지원 필요성	338
(2) 기술 개발 내용	338
(3) 개발기간/ 예산	339
13) 스마트 및 웨어러블 기기용 유연 광센서 복합모듈 개발	339
(1) 정부지원 필요성	339
(2) 기술 개발 내용	339
(3) 개발기간/ 예산	339
14) 사용자 운동패턴 인식기반 웨어러블 UI/UX용 유연 다중센서 기술개발	340
(1) 정부지원 필요성	340
(2) 기술 개발 내용	340
(3) 개발기간/ 예산	340
15) IoT 무선센서 충전용 빔제어 및 경로 최적화의 지능형 무선전력전송 핵심부품 개발	341
(1) 정부지원 필요성	341
(2) 기술 개발 내용	341
(3) 개발기간/ 예산	341
16) 스마트폰용 RF통신을 위한 고효율 FBAR필터 모듈 개발	342
(1) 정부지원 필요성	342

(2) 기술 개발 내용	342
(3) 개발기간/ 예산	342
17) 급성/만성 신부전증 조기 진단 기술 개발	342
(1) 필요성	342
(2) 연구목표	343
(3) 지원기간/예산	344
18) 단분자 호모시스테인(Hcy) 검출을 위한 현장형 초정밀 전기화학발광(ECL) 진단기기 개발	344
(1) 필요성	344
(2) 연구목표	344
(3) 지원기간/예산	345
19) 소화기암 관련 호기가스의 고감도 및 선택적 검출을 위한 원천 기술 개발	346
(1) 필요성	346
(2) 연구목표	346
(3) 지원기간/예산	347
20) 수혈 안전성 강화를 위한 면역 진단 키트 및 자동화 시스템 개발	347
(1) 필요성	347
(2) 연구목표	348
(3) 지원기간/예산	349
21) 엑소좀 항원 기반 난치성 암 조기진단 및 항암제 감수성 모니터링을 위한 동반 액상생체검사 기술 개발	349
(1) 필요성	349
(2) 연구목표	349
(3) 지원기간/예산	350
22) 폐혈증 신속 진단을 위한 초고감도 라만 분광 기반 원천 기술 개발	351
(1) 필요성	351
(2) 연구목표	351
(3) 지원기간/예산	352
23) 동반진단용 개인별 약물 감응성 검사 기술 개발	352
(1) 개념	352
(2) 지원 필요성	353
(3) 지원기간/예산	353
24) 의료기기, 헬스케어 디바이스용 융복합 경량 SW-SoC 솔루션 개발	353
(1) 개념	353
(2) 지원 필요성	355
(3) 지원기간/예산	356
25) 부착형 헬스케어 소자용 다기능 센서소재 및 코팅/분산 공정기술 개발	356
(1) 개념	356

(2) 지원 필요성	356
(3) 지원기간/예산	357
2-3. (중기청 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	358
1) 현장 진단이 가능한 대류PCR 기반 분자 진단 플랫폼 및 진단 시약 개발	358
(1) 개발필요성	358
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	358
(3) 개발수준	359
2) 초고속 스위칭(Pico-Second) 레이저와 이미지 센서 융합 진단/치료 기기	359
(1) 개발 필요성	359
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	359
(3) 개발수준	360
3) 무선 전력 전송이 가능한 패치형 피부암 광역학 치료기 개발	360
(1) 개발 필요성	360
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	361
(3) 개발수준	361
4) 자동화된 분자 진단 장비	361
(1) 개발 필요성	361
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	361
(3) 개발수준	362
5) qPCR용 HIV,결핵,말라리아 POCT 진단을 위한 통합 카트리지 개발	362
(1) 개발 필요성	362
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	363
(3) 개발수준	364
6) AI(Artificial Intelligence) 기반 초음파 이미지 진단 지원 기술 개발	364
(1) 개발 필요성	364
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	364
(3) 개발수준	366
7) 해외환자 유치를 위한 모바일 기기 활용 원격진료 시스템 개발	366
(1) 개발 필요성	366
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	366
(3) 개발수준	367
8) 치매 조기 진단을 위한 국민 보급형 아밀로이드 영상을 위한 진단 의약품의 개발	368
(1) 개발 필요성	368
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	368
(3) 개발수준	368
9) 혈액 기반 골다공증성 골절 진단키트 개발	369
(1) 개발 필요성	369

(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	369
(3) 개발수준	369
10) 위암 대장암 진단 및 예후 예측을 위한 체외분자진단체품의 개발	370
(1) 개발 필요성	370
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	370
(3) 개발수준	370
11) 나노입자를 이용한 고효율의 In vitro/In vivo 세포 추적 시스템 개발	371
(1) 개발 필요성	371
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	371
(3) 개발수준	371
3. 2015년 체외진단기기 관련 연구개발 테마	372
3-1. (미래부 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	372
1) 바이오마커 기반 개인 헬스케어 관리기기 개발 사업	372
(1) 연구목표	372
(2) 연구내용 및 범위	372
(3) 성과목표	372
(4) 특기사항	373
(5) 총 연구비 / 연구기간	373
(6) 사업추진 체계	373
2) 약독물 중독 신속 검사법 개발 및 현장 지원시스템 구축	375
(1) 연구목표	375
(2) 연구내용 및 범위	375
(3) 성과목표	376
(4) 특기사항	376
(5) 2015년 예산	376
(6) 사업추진 체계	377
3) 바이오마커기반 개인 모바일 헬스케어 사업	379
(1) 연구목표	379
(2) 연구내용 및 범위	379
(3) 특기사항	380
(4) 예산	380
(5) 사업추진 체계	381
4) 대사체 분석 시스템 기반 희귀성 자가면역질환 진단 및 치료 기술 개발	383
(1) 연구목표	383
(2) 연구내용 및 범위	384
(3) 특기사항	385

(4) 예산	385
(5) 사업추진 체계	385
3-2. (산업부 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	388
1) 광원/수광 반도체 소자가 내재된 현장진단형 일회용 PCR 칩 및 플랫폼 개발	388
(1) 개요 및 필요성	388
(2) 연구목표	388
(3) 지원기간/예산	389
2) 호흡기 기반 만성질환 조기진단용 ppb급 헬스케어 부품 개발	389
(1) 개요 및 필요성	389
(2) 연구목표	390
(3) 지원기간/예산	390
3) 차량내 비접촉식 생체신호 모니터링을 위한 고속탐지 신호처리 Chip 및 플랫폼 개발	391
(1) 개요 및 필요성	391
(2) 연구목표	391
(3) 지원기간/예산	392
3-3. (중기청 주관) 체외진단기기 관련 연구개발 테마	393
1) 약물 효용성 진단을 위한 세포칩 개발	393
(1) 필요성	393
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	393
(3) 개발수준	393
2) 허혈성 피부질환 조기 진단 위한 분광영상 융합 광진단기기 개발	394
(1) 필요성	394
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	394
(3) 개발수준	394
3) 나노물질을 이용, 기존의 검출한계를 극복한 virus 진단방법개발	395
(1) 필요성	395
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	395
(3) 개발수준	396
4) 광간섭 혈관 단층촬영 영상획득을 위한 초소형 이미징 카테터 기술개발	396
(1) 필요성	396
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	396
(3) 개발수준	397
5) 뇌파와 뇌의 혈류량 및 산소포화도 동시 측정기기 개발	397
(1) 필요성	397
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	398
(3) 개발수준	398
6) miRNA 검출 진단키트 개발	399

(1) 필요성	399
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	399
(3) 개발수준	399
7) 나노입자를 이용한 고효율 in vitro/in vivo 세포 추적시스템 개발	400
(1) 필요성	400
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	400
(3) 개발수준	400
8) 생체신호 측정용 무선 센서노드 기반 수면상태 모니터링 기술 개발	401
(1) 필요성	401
(2) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	401
(3) 개발수준	401
9) 당뇨병환자의 장기적 혈당조절을 위한 전기화학적 방식의 휴대형 당화혈색소 측정 전극 및 측정기술 개발	402
(1) 개요	402
(2) 필요성	402
(3) 개발목표	402
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	402
(5) 주요결과물	403
(6) 개발기간	403
10) 이형성 방광암 조기 진단 및 재발 추적용 비침습형 키트 기술개발	403
(1) 개요	403
(2) 필요성	403
(3) 개발목표	403
(4) 개발내용(Spec. 포함)	404
(5) 주요결과물	404
11) 질량분석을 이용한 다중 암 진단 기술 개발	404
(1) 개요	404
(2) 필요성	404
(3) 개발목표	405
(4) 개발내용(Spec. 포함)	405
(5) 주요결과물	405
12) 전기 임피던스를 이용한 유방암 영상진단 시스템 기술 개발	406
(1) 개요	406
(2) 필요성	406
(3) 개발목표	406
(4) 개발내용(Spec. 포함)	406
(5) 주요결과물	407

13) 방사성표지화합물을 이용한 뇌졸중 표적 진단제 및 키트 개발	407
(1) 개요	407
(2) 필요성	407
(3) 개발목표	407
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	407
(5) 주요결과물	408
14) 음식 알레르기 및 음식유래 장염증후군 진단기술 개발	408
(1) 개요	408
(2) 필요성	408
(3) 개발목표	408
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	408
(5) 주요결과물	409
15) 차세대 시퀀싱기반 암-유전자별 반수체 패널을 활용한 병원진단용 환자분류 시스템 개발	409
(1) 개요	409
(2) 필요성	409
(3) 개발목표	409
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	410
(5) 주요결과물	410
16) 알부민 특이적 항체절편을 이용한 바이오센서 개발	410
(1) 개요	410
(2) 필요성	411
(3) 개발목표	411
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	411
(5) 주요결과물	411
17) 자폐성 질환 예방 및 치료를 위한 영양유전체 진단 키트 개발	412
(1) 개요	412
(2) 필요성	412
(3) 개발목표	412
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	412
(5) 주요결과물	413
18) 치매 진단 및 치료제 효능평가용 체외진단제품 개발	413
(1) 개요	413
(2) 필요성	413
(3) 개발목표	413
(4) 개발목표 및 개발내용(Spec. 포함)	414
(5) 주요결과물	414

IV. 체외진단기기 사업 참여업체 동향과 사업전략417

1. 상장기업 체외진단기기 사업 동향과 전략 417

1-1. 랩지노믹스(코스닥) 417

1) 일반 현황 417

(1) 일반 현황 417

(2) 사업 전략 418

2) 체외진단기기 관련 사업 동향 420

(1) 성 감염질환 진단 키트와 진단칩 420

(2) 유전자 검사(DTC, Direct To Consumer) 서비스 ‘제노팩(GenoPAC)’ 421

(3) 차궁경부암 주요 원인균을 탐지하는 솔루션 개발 421

(4) 연구개발 및 특허 동향 422

(5) 해외 진출 동향 428

1-2. 엠지메드(코스닥) 431

1) 일반 현황 431

(1) 일반 현황 431

(2) 사업 전략 431

2) 체외진단기기 관련 사업 동향 434

(1) A-스캐닝, G-스캐닝 서비스, 신의료기술 인증 획득 434

(2) 지카바이러스·중동호흡기증후군 진단 키트 제조허가 획득 435

(3) 감염병 위기 대응기술 개발사업 과제 수행기관으로 선정 435

(4) 연구개발 및 특허동향 435

(5) 해외진출 동향 438

1-3. 엑세스바이오(코스닥) 440

1) 일반 현황 440

(1) 일반 현황 440

(2) 사업전략 441

2) 체외진단기기 관련 사업 동향 442

(1) 지카바이러스 진단 키트의 성능평가 임상 시험 442

(2) 인유두종바이러스(HPV) 진단 키트 국내 판매 허가 획득 443

(3) 빌앤드멜린다케이즈재단, 투자유치 443

(4) 연구개발 및 특허동향 444

(5) 해외진출 동향 447

1-4. 바디텍메드(코스닥) 448

1) 일반 현황 448

(1) 일반 현황 448

(2) 사업 전략 449

2) 체외진단기기 관련 사업 동향	450
(1) 주요 제품 현황	450
(2) 2016년 5월, 5종의 진단기기 출시	453
(3) 인플루엔자 A+B 진단시약 제품 일본 판매 허가 획득	455
(4) 브라질에서 심혈관질환 진단시약 등 총 7개 진단시약 인허가 획득	456
(5) 해외진출 동향	456
1-5. 마크로젠(코스닥)	458
1) 일반 현황	458
(1) 일반 현황	458
(2) 사업 전략	459
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	461
(1) 한국인 유전체 완전 해독	461
(2) 프리미엄 온도유지 패키지인 'EasyBox(이지박스)' 전 세계 출시	462
(3) 분당서울대병원 헬스케어혁신파크에 '마크로젠 정밀의학센터' 운영	463
(4) 연구개발 및 특허동향	463
(5) 해외진출 동향	466
1-6. 인트론바이오(코스닥)	467
1) 일반 현황	467
(1) 일반 현황	467
(2) 사업 전략	467
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	469
(1) 슈퍼박테리아 항생제 'N-Rephasin SAL200'의 임상2상 진행	469
(2) 미국 특허 2건 획득	470
(3) 연구개발 및 특허동향	470
(4) 해외진출 동향	474
1-7. 씨젠(코스닥)	475
1) 일반 현황	475
(1) 일반 현황	475
(2) 사업 전략	476
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	479
(1) 맞춤형 진단시약을 개발하는 표준 플랫폼 개발	479
(2) DGIST(대구경북과학기술원)과 SW 및 신기술 협력 MOU 체결	480
(3) '유니버설 형광 올리고' 개발	480
(4) 연구개발 및 특허동향	481
(5) 해외진출 동향	485
3) (재)씨젠의료재단	485
1-8. (주)파나진(코스닥)	486

1) 일반 현황	486
(1) 일반 현황	486
(2) 사업 전략	487
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	489
(1) 인유두종 바이러스(HPV) 유전자형 검출 키트(Kit) 품목허가	489
(2) 'PNA 클램프 대장암 돌연변이 검사 키트' 품목허가	490
(3) 암 진단제품 '파나뮤타이퍼(PANAMutyper)' 임상시험	491
(4) 연구개발 및 특허동향	492
(5) 해외진출 동향	493
1-9. 바이오니아(코스타)	495
1) 일반 현황	495
(1) 일반 현황	495
(2) 사업 전략	496
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	497
(1) 'ExiStation HT(사진)'로 유럽 의료진단기기 등록을 완료	497
(2) 지카 다중분자진단 키트와 면역진단키트, WHO 승인권고 위한 다국가 임상 시험 진행	498
(3) 지카 바이러스 다중분자진단 키트 체외진단용 시약 수출용 허가	499
(4) 연구개발 및 특허동향	500
(5) 해외진출 동향	505
1-10. 아이센스(코스타)	507
1) 일반 현황	507
(1) 일반 현황	507
(2) 사업 전략	508
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	511
(1) 중국 기업 커웬사와 혈당측정기 및 스트립 공급계약	511
(2) 중국 스마트원격의료시스템사업에 혈당측정기 및 혈당스트립 공급	511
(3) CGMS(연속혈당측정시스템) 개발 정부 프로젝트 선정	512
(4) 연구개발 및 특허동향	512
(5) 해외진출 동향	514
1-11. 에이티젠(코스타)	515
1) 일반 현황	515
(1) 일반 현황	515
(2) 사업 전략	516
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	518
(1) 카자흐스탄 방사선 종양학 연구소와 MOU	518
(2) 미국임상에서 전립선암에서도 우수한 진단 능력 인정	518
(3) 미국 소화기학회, '올해 주목할 6가지 의학적 발견' 중 하나로 선정	519

(4) 연구개발 및 특허동향	519
(5) 해외진출 동향	521
1-12. 서린바이오(코스닥)	523
1) 일반 현황	523
(1) 일반 현황	523
(2) 사업 전략	524
2) 제외진단기기 관련 사업 동향	526
(1) 미래부, '임신중독증 조기진단 기술개발' 과제 선정	526
(2) 복지부, 'BT기술에 근거한 치매 조기진단 기술개발' 과제 선정	526
(3) 기능성화장품시장 진출	527
(4) 연구개발 및 특허동향	528
(5) 해외진출 동향	529
1-13. 진매트릭스(코스닥)	530
1) 일반 현황	530
(1) 일반 현황	530
(2) 사업 전략	530
2) 제외진단기기 관련 사업 동향	532
(1) 'C-태그(C-Tag)' 기술, 유전자 증폭·진단기법 관련 특허 취득	532
(2) 지카바이러스 백신 후보물질 개발 외 정부 과제 선정	532
(3) 만성 B형간염 항바이러스제 내성 분자진단제품 건보적용	533
(4) 연구개발 및 특허동향	533
(5) 해외진출 동향	535
1-14. 테라젠이텍스(코스닥)	536
1) 일반 현황	536
(1) 일반 현황	536
(2) 사업 전략	537
2) 제외진단기기 관련 사업 동향	537
(1) 유전자 분석서비스 '헬로진I'를 출시	537
(2) 개인 유전자 분석 서비스 '진스타일'을 출시	538
(3) 유전체 서열분석 이용 태아 염색체 이수성의 진단 방법 에 관한 특허' 취득 ...	538
(4) 연구개발 및 특허동향	539
(5) 해외진출 동향	541
1-15. 디엔에이링크(코스닥)	542
1) 일반 현황	542
(1) 일반 현황	542
(2) 사업 전략	543
2) 제외진단기기 관련 사업 동향	544

(1) 싱가포르 분자진단 업체 양사나와 기술협력 양해각서(MOU)	544
(2) 개인 유전자분석서비스 DNAGPS 컬러시리즈 출시	544
(3) 한국인 DNA칩 분석사업자로 선정	544
(4) 연구개발 및 특허동향	545
(5) 해외진출 동향	548
1-16. 나노엔텍(코스닥)	549
1) 일반 현황	549
(1) 일반 현황	549
(2) 사업 전략	550
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	552
(1) 남성호르몬 현장진단기기 프렌드(FREND) FDA 허가 획득	552
(2) 심부전증 진단기기인 FREND BNP가 중국 CFDA 허가 획득	553
(3) 갑상선질환 진단기기 미국 식품의약국(FDA) 허가	554
(4) 연구개발 및 특허동향	554
(5) 해외진출 동향	555
1-17. 인바디(구, ㈜바이오스페이스, 코스닥)	556
1) 일반 현황	556
(1) 일반 현황	556
(2) 사업 전략	557
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	557
(1) 'KT-인바디, 홈IoT 신규서비스 협력을 위한 양해각서(MOU)' 체결	557
(2) 인바디밴드(손목형)가 성장 견인	558
(3) 신규 아이템 체수분 측정기 개발중	558
(4) 연구개발 및 특허동향	558
(5) 해외진출 동향	562
1-18. 크루셜텍(코스닥)	563
1) 일반 현황	563
(1) 일반 현황	563
(2) 사업 전략	564
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	565
(1) 바이오메디컬 시장 진출, 휴대형 현장진단키트 개발	565
(2) 홍채인식 사업 본격화	566
(3) 연구개발 및 특허동향	567
1-19. 나노바이오시스(주)(코넥스)	569
1) 일반 현황	569
(1) 일반 현황	569
(2) 사업 전략	570

2) 체외진단기기 관련 사업 동향	572
(1) 질병관리본부와 고위험 병원체 현장 검출 실시간 진단 사업 추진	572
(2) 중국 MOKOBIO사와 초고속 유전자 추출 및 증폭 정량 장비 등수출 계약	572
(3) 2016년 7월 기술성 평가를 통한 코스닥 시장으로 이전 상장 준비	573
(4) 연구개발 및 특허동향	573
(5) 해외진출 동향	580
1-20. 지노믹트리(코넥스)	581
1) 일반 현황	581
(1) 일반 현황	581
(2) 사업 전략	582
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	583
(1) 대장암 조기진단 키트 임상시험	583
(2) 지노타이핑 방법 (Genotyping method), 일본특허 취득	585
(3) 분자유전 검사용 시약 “신데칸2 (SDC2) DNA 메틸화 테스트 키트” 식약처 허가 획득	585
(4) 연구개발 및 특허동향	586
(5) 해외진출 동향	589
1-21. 쉐큐릭스(코넥스)	590
1) 일반 현황	590
(1) 일반 현황	590
(2) 사업 전략	590
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	591
(1) GenesWell™ BCT (유방암 예후진단) 키트	591
(2) 동반진단사업	592
(3) 차세대 염기서열 분석법(Next Generation Sequencing)	593
(4) 연구개발 및 특허동향	593
(5) 해외진출 동향	595
1-22. 녹십자엠에스(코스닥)	596
1) 일반 현황	596
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	597
(1) 체외진단용 의료기기로 품목허가를 획득	597
(2) 고위험성감염체 유전자 검사시약 수출 허가를 취득	597
(3) 휴마시스, 고려대와 체외진단기기 연구 및 개발을 위한 업무협약 체결	597
2. 기타 기업 체외진단기기 사업 동향과 전략	598
2-1. 셀바이오스	598
1) 일반 현황	598
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	598

(1) 간암·간경변 진단시약 생산 준비	598
(2) 이화전기로부터 15억 원 규모 투자 유치	599
(3) 위암, 대장암 체외 진단기기의 상용화 추진	599
(4) 코넥스 상장추진	599
2-2. (주)젠바디	600
1) 일반 현황	600
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	600
(1) 혈액으로 확인하는 지카바이러스 진단키트 개발	600
(2) 지카 바이러스 진단키트 핵심원료 수출 계약	601
2-3. (주)솔젠트	602
1) 일반 현황	602
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	602
(1) 브라질서 지카바이러스 진단시스템 구축 추진	602
(2) 지카바이러스 진단키트 유럽인증(CE-IVD)을 획득	603
(3) 16종 호흡기바이러스동시 확인이 가능한 유전자 검사시약, 허가 심사 진행	603
2-4. 피씨엘	604
1) 일반 현황	604
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	604
(1) 다중질병 진단도구 'Hi3-1' 개발	604
(2) 2016년 12월 코스닥 상장	605
2-5. 비비비(BBB)	606
1) 일반 현황	606
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	606
(1) 비비비-눔, MOU 체결, 모바일 헬스케어 공략	606
(2) 비비비, KT와 IoT기반 헬스케어 서비스	607
(3) 2016 뒤셀도르프 의료기기 박람회에 모바일 체외진단 솔루션 공개	608
2-6. (주)천랩	609
1) 일반 현황	609
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	610
(1) 미생물 유전체 분석 바이오인포매틱스 서비스 중국에 수출	610
(2) 50억원 신규 투자 유치, 코스닥 진출 준비	610
2-7. (주)인포피아	611
1) 일반 현황	611
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	612
(1) 면역진단분야	612
(2) 분자진단 분야	612
(3) U-헬스케어 분야	613

(4) 진단기기, 솔루션	613
(5) 간암·간경변 진단시약개발과 연구개발 동향	614
2-8. 메디센서	615
1) 일반 현황	615
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	616
2-9. 웰스바이오	617
1) 일반 현황	617
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	617
(1) 인유두종바이러스진단 키트 식약처(MFDS) 국내 판매 허가를 획득	617
(2) R&D센터 개소	618
2-10. 시선바이오머티리얼스	619
1) 일반 현황	619
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	619
(1) '혈액기반 생체 검사를 위한 표적 유전자 선별 키트 개발' 주관기관 선정	619
(2) '대장암·위암진단 및 예후 예측이 가능한 체외분자진단제품 개발' 과제선정	620
3. 동물용 진단기기 업체 사업 동향과 전략	622
3-1. 애니벳(바디텍메드 자회사)	622
1) 일반 현황	622
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	622
(1) 동물용 진단기기 '벳크로마(Vet-Chroma)'를 개발	622
(2) 프랑스 BVT에 동물진단제품 공급계약 체결	623
3-2. 삼성전자	624
1) 일반현황	624
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	624
3-3. 메디안디노스틱	625
1) 일반현황	625
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	625
3-4. 바이오노트	626
1) 일반현황	626
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	626
3-5. 베트올	627
1) 일반현황	627
2) 체외진단기기 관련 사업 동향	627
(1) 센스퍼트 지알디아 항원 검사키트	627
(2) 센스퍼트 개 코로나 바이러스 항원 검사 / 파보 바이러스 항원 검사키트 (Combo Test)	627
(3) 센스퍼트 개 코로나 바이러스 항원 검사키트	628

(4) 센스퍼트 개 파보 바이러스 검사키트	628
(5) 센스퍼트 개 디스탬퍼 검사키트	628
(6) 센스퍼트 개 심장사상충 검사키트	628
4. 의료기관, 연구기관 사업동향과 전략	629
4-1. DGIST(대구경북과학기술원)	629
1) 일반현황	629
2) 체외진단 관련 동향	629

4-2. 고대구로병원	630
1) 일반현황	630
2) 제외진단 관련 동향	630
4-3. 가톨릭대학교 여의도성모병원	631
1) 일반현황	631
2) 제외진단 관련 동향	631
4-4. 녹십자의료재단 광주녹십자의원	632
1) 일반현황	632
2) 제외진단 관련 동향	632

표 목차

1. 의료용 진단기기 시장 동향과 전망	45
<표1-1> 주요 의료용 진단기기 제품 분류표	69
<표1-2> 바이오센서의 주요 활용 분야	71
<표1-3> 세계 응용분야별 바이오센서 시장전망	71
<표1-4> 세계 기술별 바이오센서 시장전망	72
<표1-5> 세계 의료분야 바이오센서 시장전망	72
<표1-6> 바이오센서의 기술분류 및 내용	75
<표1-7> 국내 바이오센서 시스템 관련 기술개발 동향	76
<표1-8> 생체신호 측정기기 구성요소별 주요제품	81
<표1-9> 생체신호 측정기기 적용기술에 따른 분류	81
<표1-10> 생체신호 측정기기 시장현황 및 전망	82
<표1-11> 서플라이 체인별 주요 기업	83
<표1-12> 생체물리량 측정기기 요소부문별 핵심부품	85
<표1-13> 생체물리량 측정기기 적용기술에 따른 분류	85
<표1-14> 생체물리량 측정기기 시장현황 및 전망	87
<표1-15> 서플라이 체인별 주요 기업	87
<표1-16> 영상진단기기 및 측정기기 적용기술에 따른 분류	91
<표1-17> 영상진단기기 및 측정장치 시장현황 및 전망	94
<표1-18> 서플라이 체인별 주요 기업	94
<표1-19> 한방 진단기기 및 측정기기 적용기술에 따른 분류	98
<표1-20> 한방 진단기기 및 측정장치 시장현황 및 전망	99
<표1-21> 서플라이 체인별 주요 기업	100
<표1-22> 12개 요소기술 후보	103
<표1-23> 기술요소별 최신 특허 비율	104
<표1-24> 국내 특허를 통한 중소기업 전략제품군	104
<표1-25> 클러스터별 종합평가표	105
<표1-26> 11개 핵심 요소기술 선정결과	106
<표1-27> 선정된 핵심요소기술에 대한 연구목표	106
<표1-28> 8개 요소기술 후보	110
<표1-29> 기술요소별 최신 특허 비율	110
<표1-30> 국내 특허를 통한 중소기업 전략제품군	111
<표1-31> 종합평가표	112

<표1-32> 12개 핵심요소기술 선정결과	112
<표1-33> 선정된 핵심요소기술에 대한 연구목표	113
<표1-34> 15개 요소기술 후보	117
<표1-35> 기술요소별 최신 특허 비율	118
<표1-36> 국내 특허를 통한 중소기업 전략제품군	118
<표1-37> 종합평가표	119
<표1-38> 5개 핵심기술 선정결과	120
<표1-39> 선정된 핵심요소기술에 대한 연구목표	120
<표1-40> 4개 요소기술 후보	124
<표1-41> 기술요소별 최신 특허 비율	124
<표1-42> 국내 특허를 통한 중소기업 전략제품군	124
<표1-43> 종합평가표	125
<표1-44> 5개 핵심요소기술 선정결과	125
<표1-45> 선정된 핵심요소기술에 대한 연구목표	126
<표1-46> 연도별 생산실적 총괄현황	129
<표1-47> 연도별 국내 의료기기 시장규모	129
<표1-48> 연도별 수출실적 총괄현황	130
<표1-49> 연도별 수입실적 총괄현황	130
<표1-50> 생산실적 상위 30위 품목 현황	132
<표1-51> 수출실적 상위 30위 품목 현황	133
<표1-52> 수입실적 상위 30위 품목 현황	134
<표1-53> 상위 30위 수출국가 현황	135
<표1-54> 상위 30위 수입국가 현황	136
<표1-55> 지역별 세계 의료기기시장 전망(2016~2020)	137
<표1-56> 식약처 연구개발 사업 주요 성과	150

II. 국내외 체외진단기기 시장실태와 전망167

<표2-1> 체외 진단기기의 8대 기술적 분류 및 진단 가능 질병	168
<표2-2> '15.8월 일본 규제개혁안에 명문화한 원격의료 관련 내용	174
<표2-3> '16.4월 서비스 예정인 '포켓닥터' 주요 내용	175
<표2-4> 바이오인식 기술과의 융합 현황 및 전망	178
<표2-5> 생체인식 기술의 유형과 특징	179
<표2-6> 글로벌 생체인식 시장전망 및 활용분야	180
<표2-7> 주요 업체별 생체인식 기술 개발 동향	182
<표2-8> 분자진단 시장 M&A 현황	192
<표2-9> 체외진단 글로벌 기업별 경쟁구도	198
<표2-10> 미국 對外 체외진단기기 수입 현황	201

<표2-11> 국내 주요 생산기업 및 생산품 현황	204
<표2-12> 임상시험 구분별 승인 현황	207
<표2-13> 의료기기 유형별 임상시험 승인 현황	207
<표2-14> 품목 분류별 임상시험 승인 현황	208
<표2-15> 등급별 임상시험 승인 현황	209
<표2-16> 지역별 임상시험 승인 현황	209
<표2-17> '15년도 임상시험기관별 승인 현황(상위 10개)	209
<표2-18> 국내 제외 진단기기 동등제품 판단기준	212
<표2-19> 신의료기술 평가 대상에서 제외되는 제외 진단기기 유형	213
<표2-20> 허가증 발급 시 검토내용	216
<표2-21> 제조·수입업체 현황('15.12월 기준)	218
<표2-22> 동물용의약품 허가(신고) 품목 현황	218
<표2-23> 동물용의약품 내수시장 규모	219
<표2-24> 동물용의약품 수출현황	219
<표2-25> 세계시장 규모	219
<표2-26> 제1차 및 제2차 추진전략과의 비교	226
<표2-27> 3대 유형 10대 중점분야 상세내용	237
<표2-28> 19대 미래성장동력 사업 과제	249
<표2-29> 분야별 세부 실천계획	250

Ⅲ. 제외진단기기 관련 기술개발 동향과 연구개발 테마267

<표3-1> 출원년도별 POC 기술 특허 출원건수 (1986~2013년)	268
<표3-2> 주요 POC 기술 분야별 특허 출원건수 (2001~2013년)	269
<표3-3> 출원인별 POC 기술 특허 출원 비율 (2001~2013년)	270
<표3-4> 국내 다출원인 출원건수 (1986~2013년)	271
<표3-5> 연도 및 기술 분야별 출원현황	273
<표3-6> 연도별 특허출원 현황	275
<표3-7> 출원인별 출원 현황 (2008~2016.10)	276
<표3-8> 기술 분야별 출원 현황 (2008~2016.10)	276
<표3-9> 연도별 마일스톤	311

IV. 체외진단기기 사업 참여업체 동향과 사업전략417

<표4-1> 랩지노믹스 업체 프로필	417
<표4-2> 랩지노믹스 제품군 현황	419
<표4-3> 매출실적 추이	419
<표4-4> 판매경로별 비중	420
<표4-5> 랩지노믹스가 2016년 취득했다고 공시한 특허	427
<표4-6> 보유특허 현황	427
<표4-7> 현재 국내 특허청에 출원중인 특허	428
<표4-8> 엠지메드 업체 프로필	431
<표4-9> 엠지메드 사업분야 및 제품 현황	432
<표4-10> 주요제품 효능과 경쟁제품	433
<표4-11> 매출실적 추이	433
<표4-12> 해외 목표시장과 선정이유	439
<표4-13> 엑세스바이오 업체 프로필	440
<표4-14> 매출실적 추이	441
<표4-15> 바디텍메드 업체 프로필	448
<표4-16> 매출실적 추이	450
<표4-17> 주요 제품 현황	451
<표4-18> 각 질환 진단카트리지 설명	452
<표4-19> 바디텍메드와 기존 면역화학 진단장비 비교	454
<표4-20> 바디텍메드 국가별 매출 비중	457
<표4-21> 마크로젠 업체 프로필	458
<표4-22> 매출실적 추이	461
<표4-23> 정부 추진 프로젝트 연구개발 수행실적	464
<표4-24> 인트론바이오 업체 프로필	467
<표4-25> 주요 제품 현황	468
<표4-26> 매출실적 추이	469
<표4-27> 씨젠 업체 프로필	475
<표4-28> 제품별 매출비중	477
<표4-29> 주요 제품현황	477
<표4-30> 매출실적 추이	478
<표4-31> 주요 계약 현황	478
<표4-32> (주)파나진 업체 프로필	486
<표4-33> (주)파나진 제품군 현황	487
<표4-34> 매출실적 추이	489
<표4-35> 주요 계약 현황	489
<표4-36> 주요 연구개발 프로젝트 수행실적	492

<표4-37> 바이오니아 업체 프로필	495
<표4-38> 주요 제품 현황	496
<표4-39> 매출실적 추이	497
<표4-40> 아이센스 업체 프로필	507
<표4-41> 주요 제품현황 및 매출비중	510
<표4-42> 매출실적 추이	510
<표4-43> 연구소 현황과 업무 내용	512
<표4-44> 주요 연구개발 실적	513
<표4-45> 국내 특허현황	513
<표4-46> 해외 특허 현황	513
<표4-47> 에이티젠 업체 프로필	515
<표4-48> 매출실적 추이	516
<표4-49> 최근 수행 프로젝트 추진현황	520
<표4-50> 서린바이오 업체 프로필	523
<표4-51> 매출실적 추이	525
<표4-52> 분야별 매출 추이	525
<표4-53> 제품별 매출 추이	525
<표4-54> 연구개발 실적 현황	528
<표4-55> 보유 특허 현황	529
<표4-56> 진매트릭스 업체 프로필	530
<표4-57> 매출실적 추이	531
<표4-58> 보유 특허 현황	534
<표4-59> 테라젠이텍스 업체 프로필	536
<표4-60> 매출실적 추이	537
<표4-61> 보유 특허 현황	541
<표4-62> 디엔에이링크 업체 프로필	542
<표4-63> 주요 제품별 매출 및 비중추이	543
<표4-64> 수출실적 추이	543
<표4-65> 주요 연구개발 실적 현황	545
<표4-66> 보유 특허/ 기술인증 현황	547
<표4-67> 나노엔텍 업체 프로필	549
<표4-68> 주요 제품 현황	551
<표4-69> 매출실적 추이	551
<표4-70> 인바디 업체 프로필	556
<표4-71> 매출실적 추이	557
<표4-72> 2000년 이후 연구개발 실적 현황	558
<표4-73> 보유 특허현황	560

<표4-74> 크루셜텍 업체 프로필	563
<표4-75> 매출실적추이	565
<표4-76> 나노바이오시스 업체 프로필	569
<표4-77> 주요 제품 현황	570
<표4-78> 매출실적 추이	571
<표4-79> 보유 특허현황	577
<표4-80> 주요 공급 계약 체결 현황	580
<표4-81> 지노믹트리 업체 프로필	581
<표4-82> 사업영역 및 제품 현황	582
<표4-83> 매출실적 추이	583
<표4-84> 신규 분자진단 제품 개발 계획	583
<표4-85> 주요 연구성과	586
<표4-86> 특허 등록 현황 (해외)	587
<표4-87> 특허 등록 현황 (한국)	587
<표4-88> 젠큐릭스 업체 프로필	590
<표4-89> 주요 경영계약 현황	591
<표4-90> 최근 3년간 추진 연구과제 현황	593
<표4-91> 보유 특허 현황	594
<표4-92> 녹십자엠에스 업체 프로필	596
<표4-93> 주요제품 매출구성	596
<표4-94> 셀바이오스 업체 프로필	598
<표4-95> (주)젠바디 업체 프로필	600
<표4-96> (주)솔젠트 업체 프로필	602
<표4-97> 피씨엘 업체 프로필	604
<표4-98> 비비비 업체 프로필	606
<표4-99> (주)천랩 업체 프로필	609
<표4-100> (주)인포피아 업체 프로필	611
<표4-101> 매출현황	611
<표4-102> 연구개발 실적	614
<표4-103> 메디센서 업체 프로필	615
<표4-104> 메디센서 제품군 현황	615
<표4-105> 웰스바이오 업체 프로필	617
<표4-106> 시선바이오머티리얼스 업체 프로필	619
<표4-107> 애니벳 업체 프로필	622
<표4-108> 삼성전자 프로필	624
<표4-109> 메디안디노스틱 프로필	625
<표4-110> 바이오노트 프로필	626

<표4-111> 베트올 프로필	627
<표4-112> DGIST 프로필	629
<표4-113> 고대구로병원 프로필	630
<표4-114> 여의도 성모병원 프로필	631
<표4-115> 광주녹십자의원 프로필	632

그림 목차

1. 의료용 진단기기 시장 동향과 전망	45
<그림1-1> 정밀의료 개념	45
<그림1-2> 미국의 정밀의료 진행	47
<그림1-3> 9대 국가 전략 프로젝트	49
<그림1-4> 진단 및 치료용 의료기기 범위와 특징	64
<그림1-5> 생체 신호 처리 프로세스	65
<그림1-6> 신호처리기 이미지	66
<그림1-7> 생체물리량 측정기기	67
<그림1-8> 영상진단기기 측정장치	68
<그림1-9> 한방진단기기 측정장치	69
<그림1-10> 바이오센서의 구성 및 원리	70
<그림1-11> 인체의 생리학적 활동에 의해 획득 가능한 생체정보의 유형	78
<그림1-12> 생체물리량 측정 대상 유형	84
<그림1-13> 다양한 영상 진단기기 및 측정기기	88
<그림1-14> 한방 진단기기 및 측정기기 이미지	95
<그림1-15> 생체신호 측정기기의 국가·연도별 출원동향	101
<그림1-16> 국내 주요출원인의 출원 현황	102
<그림1-17> 생체신호측정기기의 중소기업형 기술 개발 로드맵	107
<그림1-18> 생체물리량 측정기기의 국가·연도별 출원동향	108
<그림1-19> 국내 주요출원인의 출원 현황	109
<그림1-20> 생체물리량 측정기기의 중소기업형 기술 개발 로드맵	114
<그림1-21> 영상진단기기 및 측정장치의 국가·연도별 출원동향	115
<그림1-22> 국내 주요출원인의 출원 현황	116
<그림1-23> 영상진단 기기 및 측정 장치의 중소기업형 기술 개발 로드맵	121
<그림1-24> 한방진단기기 측정기기의 국가·연도별 출원동향	122
<그림1-25> 국내 주요 출원인의 출원 현황	123
<그림1-26> 한방진단기기 및 측정기기의 중소기업형 기술 개발 로드맵	127
<그림1-27> 2016년도 바이오헬스산업의 정책목표와 중점과제 개요	141
<그림1-28> 페루 원격협진 시범사업 체계도	144

II. 국내외 체외진단기기 시장실태와 전망167

<그림2-1> 체외 진단기기 기술별 시장점유율 및 연평균성장률	168
<그림2-2> 엠큐브와 포트의 원격의료 제품·서비스	175
<그림2-3> 생체인식 시스템 개념도	180
<그림2-4> 후지쓰의 손바닥 정맥 인증 솔루션 원리	183
<그림2-5> 세계 체외진단기기 시장규모	185
<그림2-6> 세계 체외 진단기기 관련 기업별 경쟁구도('14년 기준)	186
<그림2-7> 경제 권역별 시장규모 및 연평균 성장률('12년 기준)	187
<그림2-8> 면역 화학적 진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	188
<그림2-9> 자가 혈당 측정기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	189
<그림2-10> 현장검사 진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	190
<그림2-11> 분자진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	191
<그림2-12> PCR 원리	193
<그림2-13> Sequencing 원리	194
<그림2-14> 마이크로어레이 원리	194
<그림2-15> 혈액진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	195
<그림2-16> 임상미생물학 진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	196
<그림2-17> 지혈진단기기의 시장규모 및 기업 점유율('13년 기준)	197
<그림2-18> 국내 체외진단 회사 B2B 전략	203
<그림2-19> 체외 진단기기 인허가 절차	211
<그림2-20> 신의료기술평가 절차	213
<그림2-21> 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영(시범사업) 업무 절차도	216

III. 체외진단기기 관련 기술개발 동향과 연구개발 테마267

<그림3-1> 출원년도 구간별 POC 기술 특허 출원 동향 (1986~2013년)	268
<그림3-2> 주요 POC 기술 분야별 특허 출원 동향 (2001~2013년)	269
<그림3-3> 출원인별 POC 기술 특허 출원 동향 (2001~2013년)	270
<그림3-4> POC 기술 적용 진단기기 예시	271
<그림3-5> 연도별 특허 출원 현황	275
<그림3-6> 연도별 특허 출원 현황	276
<그림3-7> 개념도	311
<그림3-8> 인체활동 통합관리지원 개념도	313
<그림3-9> 서비스 개념도	315
<그림3-10> 자동심장 체세동기 블록다이어그램 예시	354
<그림3-11> 체성분 분석기 블록다이어그램 예시	354
<그림3-12> 호흡 치료기 블록다이어그램 예시	354

IV. 체외진단기기 사업 참여업체 동향과 사업전략	417
<그림4-1> 연구개발 조직	422
<그림4-2> 생명공학연구소(2016년 8월) 연구조직과 연구업무	471
<그림4-3> HPV 유전자형 검출 키트	489
<그림4-4> PNA Clamp™ KRAS Mutation Detection Kit	491
<그림4-5> ExiStation HT	497
<그림4-6> 아이센스 혈당측정기, 혈당 스트립	509
<그림4-7> 현장진단기기 프렌드 System과 남성호르몬진단키트 프렌드 테스트스테론	553
<그림4-8> 지노믹트리 대장암 조기진단 키트	584
<그림4-9> 피씨엘 동반진단 키트	605
<그림4-10> 벅크로마	623