

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 바이오센서

4차산업혁명과 정밀의료시대의 핵심기술  
의료분야를 필두로 성장세 지속

## 요약

배경기술분석

심층기술분석

산업동향분석

주요기업분석



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

서성혁 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회



# 바이오센서

## 4차산업혁명과 의료 패러다임 변화의 핵심기술

### ■ 정밀의료와 4차산업혁명의 핵심 미래기술

바이오센서(Biosensor)는 생체로부터 물리·화학적 정보를 감지하고, 이를 측정하여 유용한 정보를 획득할 수 있도록 하는 신호 변환 장치를 말한다. 현대사회의 의료의 패러다임이 치료에서 예방과 진단 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라 바이오센서는 의료분야에서 필요성이 급격히 증가하고 있으며, 환경, 식품 등의 다양한 분야에서도 역시 주목받고 있다. 바이오센서는 진단 한계를 낮춰 질병의 조기 진단이 가능하게 하며, 약물 배달체로 사용되는 등 정밀의료의 기반이 되는 진단과 맞춤형 치료의 핵심기술로 떠올랐다. 특히, 분자진단(Molecular Diagnostics)과 관련된 바이오센서가 최근 각광받고 있는데 정밀도가 높고 처리 시간이 빨라 엄격한 가이드라인에도 불구하고 응용분야가 빠르고 넓게 확장되고 있다.

### ■ 바이오센서의 기술은 IT/NT기술과 융합을 통해 발전중

바이오센서는 바이오수용체(Bio-receptor)와 신호 변환기(Transducer)에 종류에 따라 구분되며, 나노기술과 바이오, 정보통신 기술 등 발달에 따라 다양한 용도로 기술범위가 확장되고 있다. 바이오센서는 분석할 물질에 따라 글루코오스 센서, 효소 센서 등으로, 바이오수용체의 종류에 따라서 효소 센서, 면역 센서, 미생물 센서 등으로 구분한다. 또한, 측정 방법에 따라 전기화학 바이오센서, 광학 바이오센서, 압전 바이오센서, 열 바이오센서 및 나노메커니컬 바이오센서로 구분할 수 있다. 이와 같은 다양한 바이오센서는 기술의 발전과 더불어 현재 IT/NT 기술과 융합하여 웨어러블 바이오센서, 스마트 모바일기기 등으로 진화하고 있다.

### ■ COVID-19로 글로벌 기업이 독점한 바이오센서 산업에서 주목받고 있는 국내기업

현재 세계 바이오센서 시장은 존슨앤드존슨, 바이엘, 로슈, 메디트로닉스 등 다국적 업체들이 세계 시장의 80% 이상을 장악하고 있으며, 국내에서도 이들의 제품이 90% 정도를 점유하고 있다. 그러나, 최근 COVID-19의 이슈에서에서 가장 먼저 COVID-19 진단키트를 선보인 기업은 국내의 중소기업으로, 빠른 의사결정과 기술력을 통해 국내 바이오센서의 기술력을 세계에 알렸다. 이를 통해 국내 바이오센서 산업은 도약의 기회를 맞이하고 있다.



## I. 배경기술분석

### 바이오센서: 정밀의료와 4차 산업혁명의 핵심 미래기술

바이오센서는 진단과 예방 중심으로의 의료 패러다임 변화와 IT/NT 기술과 융합을 통해, 현재 바이오 및 4차 산업혁명과 정밀의료시대에 가장 중요한 미래기술 중 하나로 평가받고 있다.

#### ■ 정밀의료시대에 발맞춘 바이오센서 개발의 가속화

센서(Sensor)란 물리적인 값을 측정하여 그 값을 관찰자가 읽을 수 있는 형태의 신호로 바꾸어주는 장치를 의미하며, 그 중 바이오센서(Biosensor)는 특히 생체로부터 물리·화학적 정보를 감지하고, 이를 측정하여 유용한 정보를 획득할 수 있도록 하는 신호 변환 장치를 말한다. 현대사회의 의료 패러다임이 치료에서 예방과 진단 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라 바이오센서는 의료분야에서 필요성이 증가하고 있으며, 환경, 식품 등의 다양한 분야에서도 역시 각광받고 있다.

기술적으로 바이오센서는 진단 한계를 낮춰 질병의 조기 진단이 가능하게 하며, 약물 배달체로 사용되는 등 정밀의료의 기반이 되는 진단과 맞춤형 치료의 핵심기술로 떠올랐다. 그뿐만 아니라 각종 환경 호르몬에 선택성을 지니며 낮은 농도까지 감지할 수 있는 바이오센서는 환경적 문제의 해결에도 도움을 주고 있으며, 사린, 탄저균과 같은 대량 살상용 생화학 무기를 감지할 수 있는 바이오센서는 군사적 측면에서도 사용되고 있다. 또한, 현재에는 극미량의 물질을 검출하거나, 대용량의 시료를 자동으로 연속 검출하고, 시료 전처리를 단순화하여 현장검사 또는 신속 진단 검사가 가능한 바이오센서의 개발이 가속화됨에 따라 그 사용처가 일상으로까지 확대되고 있다.

[그림 1] 바이오센서의 예시(COVID-19진단키트(좌), 임신 테스트기(중앙), 혈당측정계(우))



\*출처: LabGenomics(좌), Medical Laboratory Technology(중앙), 헬스조선(우), 2020

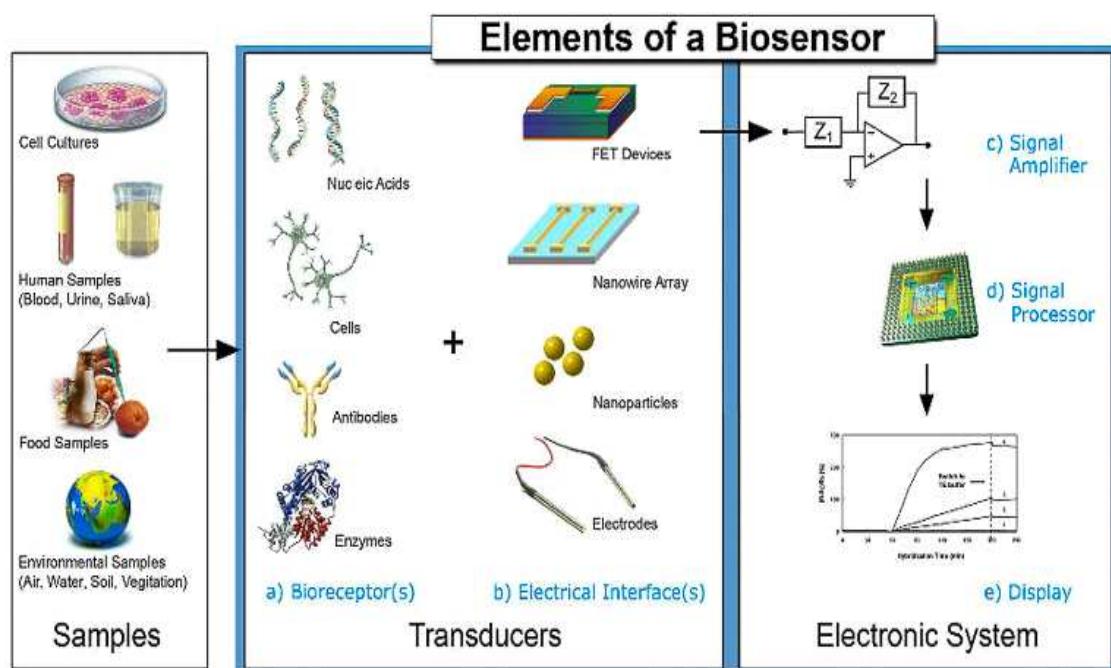
바이오센서는 1962년 클라크(Leland C. Clark)가 포도당(glucose) 검출용 효소전극을 이용한 센서 개발을 필두로 물리·화학적, 생물학적 기술의 발달과 함께 발전해 왔으며, 현재 바이오센서는 이미 일상에서 곳곳에서 활용되고 있다. 생활 속에서는 과일의 당도를 나타내거나 수질 측정에 사용되고 있으며, 병원과 같은 진단기관에서는 혈액, 소변 등의 검사를 통해 건강과 관련된 다양한 정보를 알아내는데 사용하고 있다. 뿐만 아니라 최근



이슈가 되고 있는 코로나바이러스(COVID-19)의 검사를 위한 진단키트 역시 바이오센서로 이루어져 있으며, 개인이 직접 사용 가능하며 쉽게 접할 수 있는 바이오센서인 임신 테스트기와 혈당 측정기 등은 이미 일상에서 흔히 사용하고 있다. 이처럼 바이오센서는 신약 개발, 생물 의약, 식품안전, 보안 및 환경 모니터링 분야 등의 다양한 분야에서 활용되어, 현재 바이오 및 4차산업혁명과 정밀의료시대에 가장 중요한 미래기술 중 하나로 평가받고 있다.

## ■ 바이오수용체와 신호변환기로 구성되어 있는 바이오센서

[그림 2] 바이오센서의 구성



\*출처: *Chem. Soc. Rev.*, 2013

바이오센서의 기계적 구성에 대해 알아보면, 분석대상이 되는 특정물질(analyte)과 이에 대한 선택 특이성이 있는 바이오수용체(Bio-receptor), 그리고 상호작용을 감지하는 신호변환기(Transducer)로 구성되어 있어 정량 및 정성분석이 가능한 장치이다. 이때 분석의 대상은 암 세포, 바이러스, 다양한 화학물질 등의 대부분의 생체내 물질이 가능하며, 바이오수용체는 DNA, RNA, 항체, 효소 단백질, 세포, 생체막 및 호르몬 수용체 등의 생체물질과 반응을 하는 물질을 뜻한다. 바이오 물질과 바이오수용체는 효소-기질, 단백질-단백질, 항원-항체, 핵산-단백질, 핵산-핵산, 호르몬, 세포, 암타мер 등의 다양한 상호작용을 통하여 전기특성의 변화 및 질량의 변화, 색상의 변화 등의 물리·화학적인 효과를 나타내게 되는데, 이를 신호변환기를 통해 정보화 하는 것이 바이오센서이다.

## ■ 의료뿐만 아니라 환경, 식품 등의 분야에서 널리 사용되는 바이오센서

바이오센서는 흔히 병원균이나 DNA 등 생체물질을 분석하는 데 활용되는 것으로 잘 알려졌지만, 일반적인 화학물질의 분석에도 사용된다. 이를 통해 바이오센서는 제약, 의료뿐만 아니라 환경, 식품, 군사 연구 등 다양한 분야에서 적용되고 있다.



[표 1] 바이오센서의 활용분야

구분	특징
의료	혈당, 임신 호르몬, 암세포, 콜레스테롤, 젖산, 요소 등과 같은 생체물질의 분석에 활용
환경	환경호르몬, 폐수의 BOD, 중금속, 농약 등과 같은 환경 관련 물질 검출에 활용
식품	식품에 포함되어 있는 잔류농약, 항생제, 병원균, 중금속과 같은 유해물질 검출에 사용
군사	사린, 탄저균 등과 같이 대량 살상용 무기로 사용될 수 있는 생물학적 무기를 감지하는데 활용
산업	생물발효공정, 화학공장, 정유공장, 제약회사 등 각 공정에서 나오는 특정 화학물질에 대한 분석에 사용

\*출처: 바이오센서 글로벌 연구 동향 및 전망, 2016

현재 바이오센서에 대한 수요가 가장 많은 곳은 의료분야로, 그 수요가 계속 증가하고 있어 향후에도 의료용 바이오센서가 바이오센서 관련 산업 성장을 견인할 것으로 예상된다. 바이오 의학적인 측면에서 바이오센서는 현재의 진단 한계를 낮춤으로써 질병 등의 조기 진단이 가능하게 하고, 특정 항원을 타겟으로 하는 센서를 통해 약물 배달체로 사용되는 등 임상진단 및 의료 분야에 핵심기술이다. 또한, 바이오 물질에 선택성과 특이성이 있는 바이오수용체가 지속적으로 개발됨에 따라 바이오센서는 단순한 화학분자 외에도 단백질, 혹은 특정 DNA, RNA와 같은 고분자를 고감도로 정확하게 검출할 수 있게 되었으며, 세포 레벨로 기술이 확장되어 특정 암세포나 줄기세포까지 감지할 수 있게 되었다. 이에 따라, 바이오센서는 질병 진단과 치료에 획기적인 기여를 하고 있다.

환경오염 분야는 환경호르몬, 폐수의 BOD, 중금속, 농약 등의 검출을 위해 바이오센서가 활용되고 있다. 특히 다이옥신 등과 같은 각종 환경호르몬에 선택성을 지니며 초저농도를 감지할 수 있는 센서의 개발에 많은 노력이 이루어지고 있으며, 환경오염 분야 특성상 그 지리적인 범위가 넓어 이동하여 측정이 가능하여야 하기 때문에 현장진단에 적합한 바이오센서의 개발이 대두되고 있다.

식품분야에서는 식품의 품질에 대한 규제가 강화되어 가고 있는 추세에 맞추어, 저렴하면서도 신뢰도가 높으며 사용자의 편의성을 높인 바이오센서가 개발되고 있으며, 이에 따라 시장규모도 확대되어 가고 있다. 특히 식품 안전에 대한 관심이 높아지고 있는 현대사회에서 식품에 존재하는 위해미생물의 진단은 식품의 오염을 사전에 감지하고 이로 인해 발생할 수 있는 식중독을 예방하는 데 필수적으로, 이와 관련된 정확도 높은 바이오센서의 개발이 확산되고 있다.

한편, 바이오센서는 사린, 탄저균 등과 같이 대량 살상용 무기로 사용될 수 있는 생물학적 무기를 감지할 수 있는 군사용으로도 활용하고 있다. 생물학적 무기를 감지하기 위해서는 빠른 분석시간과 펠드에서 직접 사용이 가능해야 하므로 소형화가 요구되고 있어 현장진단용 바이오센서의 개발을 가속화시키고 있다. 또한, 연구 분야에서도 기존 실험실에서의 수행하던 분석작업에 비해 바이오센서는 비슷한 분석작업을 단시간에 할 수 있으며, 바이오 수용체의 개발에 따라 새로운 물질을 분석이 가능하기 때문에 연구 분야에서의 사용처 역시 확대되고 있다.



## ■ 최근 가장 각광받고 있는 바이오센서는 분자진단 관련 센서

최근 가장 각광받고 있는 바이오센서는 분자진단(Molecular Diagnostics)과 관련된 바이오센서이다. 분자진단은 다른 분석방법에 비해 정밀도가 높고 처리 시간이 빠른 이유로, 엄격한 가이드라인에도 불구하고 응용분야가 빠르고 넓게 확장되고 있다. 1994년 미국의 Affymetrix사의 DNA칩은 유전자 분석을 통해 질병을 진단하는 분자진단이 가능하게 하여 바이오센서 관련 기술에 큰 혁신을 가져왔다. DNA, RNA 등으로부터 유전자 관련 정보를 직접 추출 및 분석하여 질병 감염 여부를 확인하는 기술인 분자진단은 체내, 특히 세포 내에서 발생하는 다양한 생리적 현상을 문자 수준에서 관찰이 가능하여 기존 진단기술보다 민감도가 높은 장점을 가지고 있다. 분자진단 기술은 감염성, 종양 및 유전질환 검사 등에 활용되며, 이 중에서도 혈액, 타액, 소변 등 인체로부터 채취한 인체 유래물에서 바이러스, 박테리아 등의 감염성 질환 원인균을 검출하는 검사에 널리 활용되고 있다. 이를 통해 임상화학, 면역학, 미생물학적 방법으로 검사되던 항목들이 분자진단법으로 대체되고 있어, 기존 진단 기술로 검사할 수 없었던 진단을 유전자 검사를 통해 가능하게 됨에 따라 향후 활용분야가 더욱 넓어질 것으로 전망되고 있다.



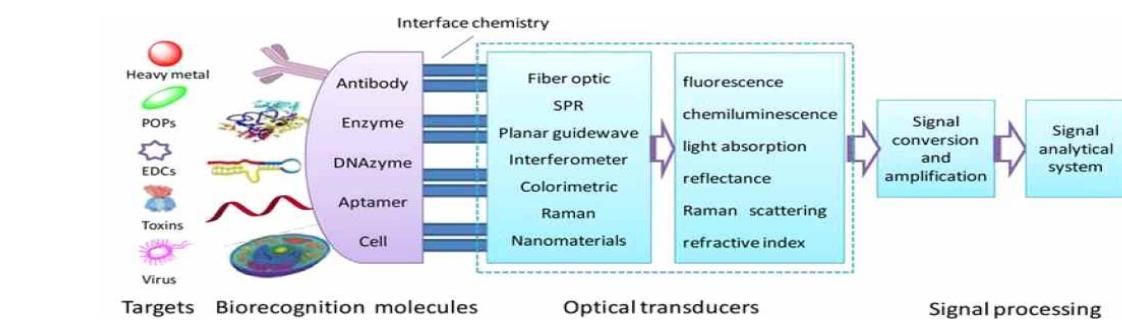
## II. 심층기술분석

### 바이오센서의 핵심요소: 바이오수용체와 신호변환기

바이오센서는 바이오수용체와 신호 변환기에 종류에 따라 구분되며, 나노기술과 바이오, 정보통신 기술 등 발달에 따라 다양한 용도로 기술범위가 확장되고 있다.

#### ■ 바이오센서의 원리

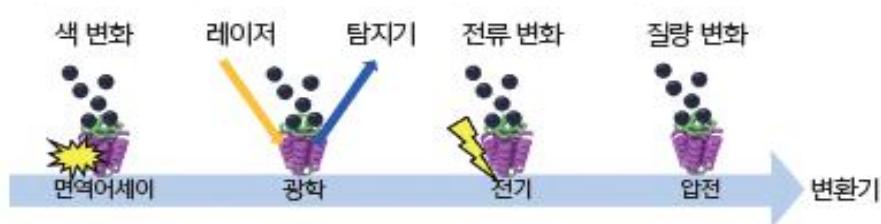
[그림 3] 바이오센서의 원리



\*출처: Sensors, 2013

바이오센서는 바이오수용체라는 분석 대상물과 단백질, 항원과 항체 등 상호작용을 기반으로 하며, 효과를 나타내는 신호 변환기를 통해 측정하고자 하는 물질의 정량이나 정성을 분석하는 원리다. 생체 분자인 바이오수용체는 바이오 물질을 선택적으로 인식하고, 변환기가 측정할 수 있도록 신호를 나타내는 기능이 있으며, 주로 효소, DNA, 단백질, 호르몬, 생체막(Membrane) 등에 사용된다. 바이오수용체가 생체신호나 인식반응 등을 발생하면 신호가 생성되는데, 이 과정에서 전기화학(Electrochemical), 광학(Optical), 압전(Piezoelectric), 열(Thermal), 전자, 자기 같은 다양한 물리화학적인 방법이 적용된다.

[그림 4] 측정방법에 따른 바이오센서의 동작 원리



\*출처: 바이오센서 최신 기술 동향, 2016

이에 따라 바이오센서는 분석할 물질에 따라 글루코오스 센서, 요소 센서 등으로, 바이오수용체의 종류에 따라서 효소 센서, 면역 센서, 미생물 센서 등으로 구분한다. 또한, 측정 방법에 따라 전기화학 바이오센서, 광학 바이오센서, 압전 바이오센서, 열 바이오센서 및 나노메커니컬 (Nanomechanical) 바이오센서로 구분할 수 있다. 본 보고서에서는 바이오센서의 측정 방법에 따른 기술 및 연구개발 동향에 대해 기술하고자 한다.



[표 2] 바이오센서의 측정 방법에 따른 구분

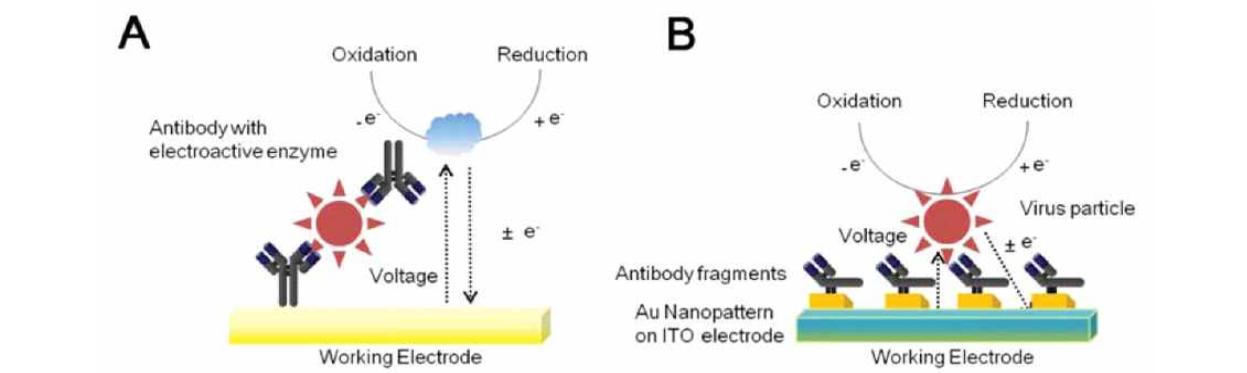
구분	특징
전기화학	검출하고자 하는 바이오 물질이 센서의 전극과 특이적으로 결합할 때 유도되는 전기적 특성을 측정함.
광학	바이오 물질이 생화학 반응을 통해 내뿜는 빛의 세기, 흡수, 반사, 또는 반사계수의 변화 등을 측정함.
압전	바이오 물질에 가해진 압력에 의한 압전 센서의 물리적 변형 정도에 따라 발생하는 전위차를 측정함.
열	바이오 물질의 화학 반응에서 나오는 발열량을 측정함.
나노메커니컬	바이오 물질이 흡착된 정도에 따라 변하는 나노매커니컬 모션을 광학 또는 압전식으로 측정함.

\*출처: 바이오센서 최신 기술 동향, 2016

## ■ 가장 보편적인 전기화학적 바이오센서

전류 및 전압 기반 센서인 전기화학 바이오센서는 일정한 전위차를 기준전극과 작동 전극에 인가하게 되면 작동전극에서 발생하게 되는 바이오 물질의 산화/환원 반응 신호를 측정하는 기술이다. 따라서 측정된 전류는 바이오 물질의 농도와 비례하며 높은 민감도를 가지지만, 전류 및 전압 기반 센서는 전기화학적인 활성을 가지는 물질만 검출이 가능하다는 단점도 보유하고 있다. 그럼에도 불구하고 전류 및 전압 기반 바이오센서는 소형화가 가능하고 작동 방식 및 검출 방식이 쉬울 뿐만 아니라 경제적인 검출 비용을 가지고 있으며, 짧은 시간에 높은 민감도로 표적물질의 검출이 가능하기 때문에 가장 범용적으로 연구 및 개발이 이루어지고 있는 분야이다.

[그림 5] 전기화학 바이오센서의 구성 및 동작 원리(A: 간접측정방식 B: 직접측정방식)

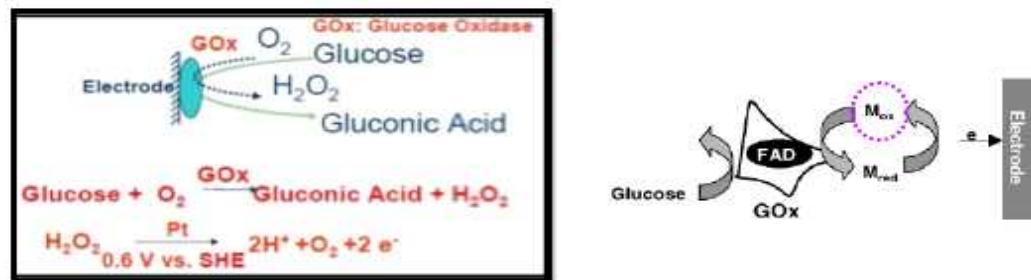


\*출처: 분자세포 생물학 뉴스레터, 2013

전기화학 바이오센서는 바이오 물질(DNA, 단백질 등)이 센서 감지부의 프로브(probe)와 결합할 때 유도되는 전류, 전압과 같은 전기적 특성 변화를 검출한다. 전기적 감지 방식은 크게 전기화학적 방식과 나노선 채널을 이용한 FET(Field-Effective Transistor) 방식으로 나눌 수 있다. 전기화학적 방식은 바이오 물질과 프로브가 결합할 때 발생하는 산화/환원 반응으로 유도되는 전류 변화를 측정한다. 대표적인 전기화학적 방식으로는 혈당측정 기술이 있으며, 이는 혈액 내 포도당이 산화효소에 의해 분해될 때 생성되는 과산화수소가 발생하는 전류를 측정하는 원리이다. 전기전도도를 이용한 방식인 FET은 특정 물질의 표면에 바이오 물질이 흡착될 때 발생하는 전하이동에 의한 전기전도도 변화 등을 측정하는 방식이다.



[그림 6] 혈당측정기의 원리

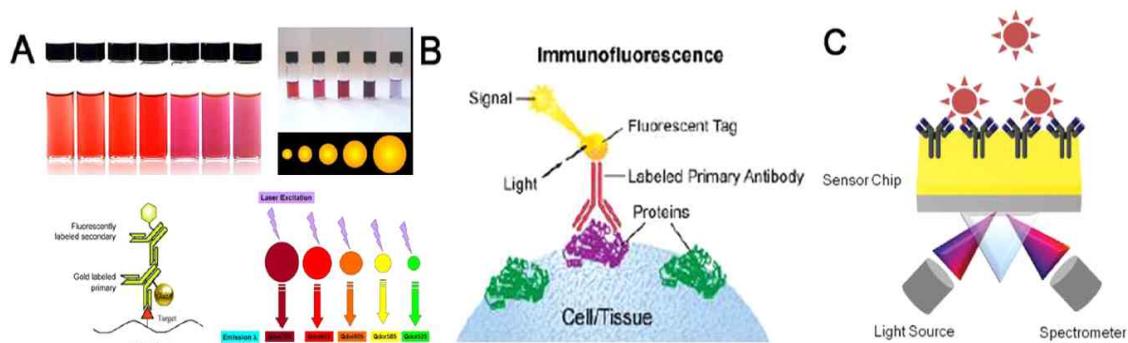


\*출처: 진단용 바이오센서 및 상용화 동향, 2015

## ■ 높은 민감도의 광학 바이오센서

광학 바이오센서는 높은 선택도와 민감도를 기반으로 표적물질의 실시간 검출이 가능하며, 빛을 발생시키는 광원과 물질의 분광화학적 특성을 감지하는 광 검출부로 이루어져 있다. 빛의 종류와 측정하는 빛의 특성에 따라 비색감지 방식, 형광물질(Fluorescent) 방식, 표면플라즈몬공명(Surface Plasmon Resonance, SPR) 방식 등으로 나눌 수 있다.

[그림 7] 광학 바이오센서의 구성 및 동작 원리(A: 비색 B: 형광 C: 표면플라즈몬 공명)



\*출처: 진단용 바이오센서 및 상용화 동향, 2015, 분자세포 생물학 뉴스레터, 2013

광학적인 측정 방법을 이용하여 다양한 생화학물질들의 상호 반응을 검출하는 방법은 생화학 실험실 등에서 현재 널리 이용되고 있다. 특히, optical dye를 이용한 광학적인 측정방법은 감도가 매우 좋고 감지 선택성이 우수하다는 장점을 가지고 있다.

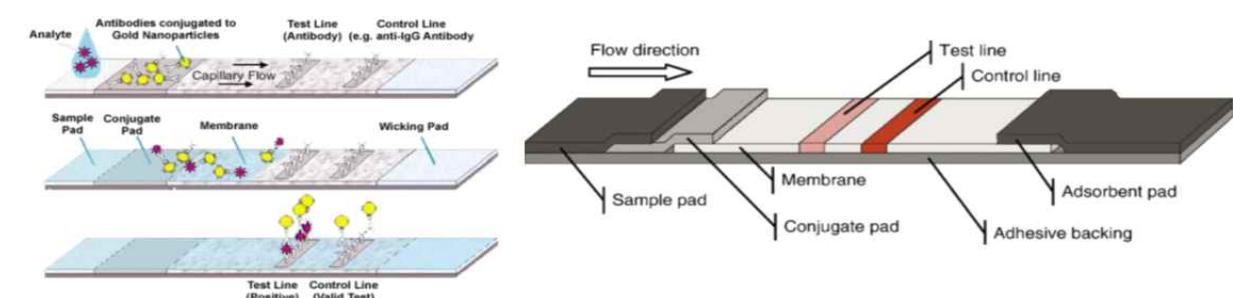
일반적으로 형광물질, 인광물질, 발색물질, 방사선물질 등의 발광물질을 인식물질에 표지하여 인식물질과 바이오 물질과의 반응 유무를 표지된 발광물질의 광신호를 감지하여 검출해내는 기술을 표지식 바이오 포토닉스 센서 기술이라고 한다. 이중 형광물질 방식은 바이오 물질을 형광단을 가진 바이오마커와 반응시킨 뒤, 광원을 조사하여 반응하는 빛의 세기를 측정하는 원리로 동작 하며, 현재 이를 상용화하여 대부분의 생명 과학 연구와 제약의 선별이나 검사에 사용하고 있다. 그러나 이러한 분석방법은 민감도가 높은 장점이 있지만, 매우 느리고, 고가의 분석 장비가 있어야 한다는 단점 역시 가지고 있다. 이러한 단점을 극복하기 위하여 생화학 반응 여부를 표지 물질 없이 광학적 방식으로 직접 측정해내는 비표지식(Label-free) 바이오 포토닉스 센서 기술이 최근 들어 많이 연구되고 있으며, 가장 대표적인 예로 형광물질을 이용하는 DNA 칩을 들 수가 있다.



최근 높은 민감도와 소형화를 무기로 발전하고 있는 표면플라즈몬공명 방식은 금속 박막 표면 위에 바이오 물질이 결합하면 농도에 따라 금속 표면의 쿨절률이 변하게 되고, 이때 발생하는 SPR의 공명각을 측정하는 원리로 동작한다. 나노미터 크기 단위의 유전물질인 핵산 간 상호작용이나, 바이러스 항체 간 상호작용을 측정하는데 적합하며 별도의 표지 물질 없이 생물 분자의 상호작용을 정성·정량적으로 검출할 수 있으며, 최근 MEMS 기술의 발달로 소형화되어 보급이 이루어지고 있다.

일상생활에서 흔히 볼 수 있는 대표적인 광학 바이오센서 중 하나는 비색표지 방식인 임신테스트기로 임신 시 생성되는 HCG(Human Chorionic Gonadotropin) 호르몬을 검사하는 원리이다. 임신테스트기 내에는 HCG를 항원으로 인식하는 항체가 들어있어 이를 통해 항원-항체 반응을 통해서 HCG가 있는지 확인한다. Test line에는 HCG와 결합할 수 있는 HCG 항체가 부착되어 있어서, HCG가 지나가면 HCG를 붙잡아둔다. HCG 항체에는 색깔을 나타낼 수 있는 금나노입자가 부착되어 있어 항원인 HCG의 농도가 높아지면 붉은색을 나타내어 임신을 확인하게 해준다.

[그림 8] 임신테스트기의 원리(좌)와 구조(우)

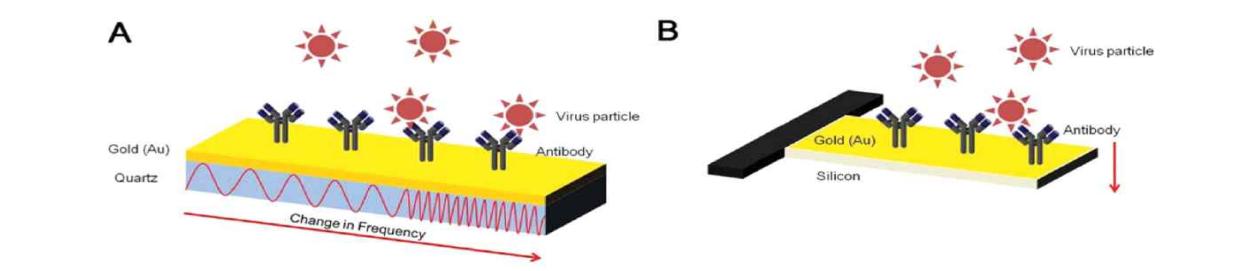


\*출처: 진단용 바이오센서 및 상용화 동향, 2015

## ■ 초소형 센서의 제작이 가능한 압전 바이오센서

질량 감응 기반의 측정기술인 압전 방식의 바이오센서는 일정한 주파수의 전기 신호에 의해 진동하는 압전 진동자(piezoelectric crystal)를 이용하여 미세한 질량 변화를 감지하는 기술로서 검출 민감도가 높고 소형화가 가능하다는 장점이 있다. 대표적 기술인 수정 진동자(คว츠 크리스탈, Quarts Crystal) 저울은 얇은 수정으로 구성된 전극에 전압을 가하게 되면 수정의 역 압전 현상으로 인해 진동하게 되고 전극 표면에 반응하게 되는 물질의 양에 따라 변하는 공진주파수를 분석하면 반응된 물질의 농도뿐만 아니라 반응시간 및 구조적인 변화까지도 측정이 가능한 기술이다.

[그림 9] 압전 바이오센서의 구성 및 동작 원리(A: QCM B: 미아크로켄틸레버)



\*출처: 분자세포 생물학 뉴스레터, 2013



압전 바이오센서는 전기적 에너지와 기계적 에너지가 상호 변형되는 현상을 전기적으로 측정하며, 수정 진동자를 전극 사이에 끼운 형태로 구성된다. 크게 체적탄성파(Bulk Acoustic Wave, BAW)를 이용하는 QCM(Quartz Crystal Microbalance) 센서와 표면탄성파(Surface Acoustic Wave, SAW)를 이용하는 센서로 나눌 수 있으며, QCM 센서는 쿼츠 크리스털의 양단에 전위를 가해 일정한 공명 주기를 갖는 체적탄성파를 발생시키면 이 탄성파의 공명 주파수가 크리스털 표면의 바이오물질 흡착 정도에 따라 변화하는 변화량을 측정하는 원리로 동작한다. 민감도가 높고, 특정 항체를 표면에 고정시켜 특이성을 높일 수 있어서 단백질, 바이러스, 박테리아 및 세포 등 다양한 바이오물질의 검출에서 활용되고 있다.

SAW 방식의 바이오센서는 크리스털 양 단에 전위를 가하는 대신 표면에 형성된 빗살형 전극인 IDT(inter digital Transducer)를 통해 탄성파를 발생시키고, 바이오물질의 흡착 정도에 따라 변화하는 탄성파의 변화량을 측정하는 원리로 동작한다. SAW 방식의 바이오센서는 탄성파가 표면에서 움직이므로 기체가 클 필요가 없으며, 상대적으로 민감도가 높은 장점이 있다. 따라서 SAW 센서를 병렬 연결하여 만든 SAW 바이오센서 배열(Array) 칩은 여러 종류의 바이오물질에 대해 실시간 동시검출이 가능하다.

## ■ 열 측정 방식의 바이오센서와 나노 바이오센서

열 측정 방식은 측정 대상 물질과 센서 기체에 고정한 효소 분자와의 화학 반응에서 나오는 온도 변화를 측정하는 원리로 동작한다. 센서 양 단에 달린 서미스터의 저항값을 측정하여 온도의 변화를 감지하고, 이를 토대로 화학 반응의 정도와 측정 대상 물질의 농도를 계산하며, 안정성이 높아 과거에는 많이 활용되었으나, 민감도가 낮아 활용처가 제한적이다.

나노메커니컬 방식은 바이오 물질이 흡착된 정도에 따라 변하는 나노메커니컬 동작을 광학 또는 압전식으로 측정하는 원리로 동작한다. 바이오물질의 흡착으로 인한 기계적 변형 정도를 측정하는 정적(Static) 측정 방식과 공명 주파수의 변화를 측정하는 동적(Dynamic) 측정 방식 등이 있다. MEMS 기술을 이용한 마이크로캔틸레버(Microcantilever) 센서는 쿼츠 크리스털을 이용한 압전 방식인 BAW, SAW 방식보다 생산비용이 저렴하고 배열(Array) 형태 제작이 쉬우며, 고감도의 측정이 가능하여 최근 들어 주목받고 있다.

## ■ 바이오 수용체에 따른 COVID-19 진단키트에 적용되는 바이오센서

2020년 3월 세계보건기구(WHO)는 COVID-19 범유행(판데믹, Pandemic)을 선언했다. COVID-19로 인해 질병을 고감도로 정확하고 빠르게 검출할 수 있는 기술에 대한 사회적 요구가 급격히 증가하고 있다. 현재까지 병원이나 방역당국에서 사용하고 있는 바이러스 측정 및 진단 기법들은 모두 바이오센서가 활용되고 있으며, 대체적으로 긴 시간과 많은 양의 샘플, 그리고 고도로 훈련된 연구원이 필요하다.

현재 대표적인 COVID-19의 바이러스 검출 기법은 유전자 검사 방식인 PCR 기반의 검출 방법과 항원, 및 항체를 분석하는 면역형광분석법, ELISA 등이 있다. 유전자 검사는 현재 약 3~6시간이 소요되며 가장 정확한 검사 방법으로 알려져 있다. 이는 피검사자의 바이러스 유전자를 PCR을 이용하여 증폭시켜 소량의 바이러스만으로도 바이러스 감염 유무를 확인하는 것으로 감염의 조기 진단이 가능하며, 정확도가 높다.

항원 검사는 COVID-19의 활성 바이러스 감염 여부를 약 15~30분 이내로 유전자 검사보다 신속하게 알려주지만, 유전자 검사보다 민감도가 상대적으로 낮아 바이러스가 일정량 이상 증식하기 전까지는 감염자를 놓칠 가능성이 있는 단점을 가지고 있다.

항체 검사는 약 15분 내외로 빠른 검사 결과를 제공하나 감염을 진단하는 데 사용할 수는 없다. 항체 검사는 바이러스에 반응하여 면역 체계가 만들어낸 항체만을 감지하고 바이러스 자체는 감지하지 못하기 때문이다. 또한, 검사에 의하여 감지될 수 있을 만큼의 충분한 항체를 만들려면 며칠에서 몇 주까지 걸릴 수 있다. 항체 검사는 COVID-19 바이러스에 대하여 면역반응이 나타났다는 것만 확인이 가능하며, 바이러스가 존재 여부는 알 수 없어 감염 진단 목적으로 사용하기보다는 감염 이력을 확인하는 데 사용되고 있다.

[표 3] COVID-19 진단검사법 비교

구분	유전자 검사	항원 검사	항체 검사
검사 목적	COVID-19 바이러스 유전자 유무 확인	COVID-19 바이러스 특정 단백질 유무 확인	COVID-19 바이러스에 대한 항체 생성 여부 확인
측정 원리	<p>바이러스 유전자를 증폭하여 감염 여부 확인</p>	<p>바이러스와 결합한 특정 물질을 검출하여 바이러스 감염 여부 확인</p>	<p>체내에 생성된 항체와 결합한 물질을 분석하여 항체 존재 여부 확인</p>
검사 물질	바이러스 유전자	바이러스 특정 단백질	체내 생성 항체
사용 검체	비인두 또는 구인두 도말물	비인두 또는 구인두 도말물	혈액
검사 시간	약 3~6시간	약 15~30분	약 15분
장점	유전자를 증폭시켜 소량의 바이러스가 있어도 조기 진단할 수 있고, 정확도가 높아 확진용으로 사용	비인두 검체 등을 그대로 사용하여 유전자 검사 대비 검사 시간이 짧고 비용 낮음	과거 감염이력 확인 가능, 검사 시간이 짧고 비용 낮음
단점	과거 감염 이력 확인 불가, 검사 시간 길고 비용 높음	바이러스가 미량인 경우 유전자 검사에 비해 정확도가 낮고, 초기 무증상 환자를 확진하기에는 어려움	감염 초기 항체가 확인되지 않을 수 있고, 검사 당시 검체 내 바이러스 유무 직접 확인하기 어려움

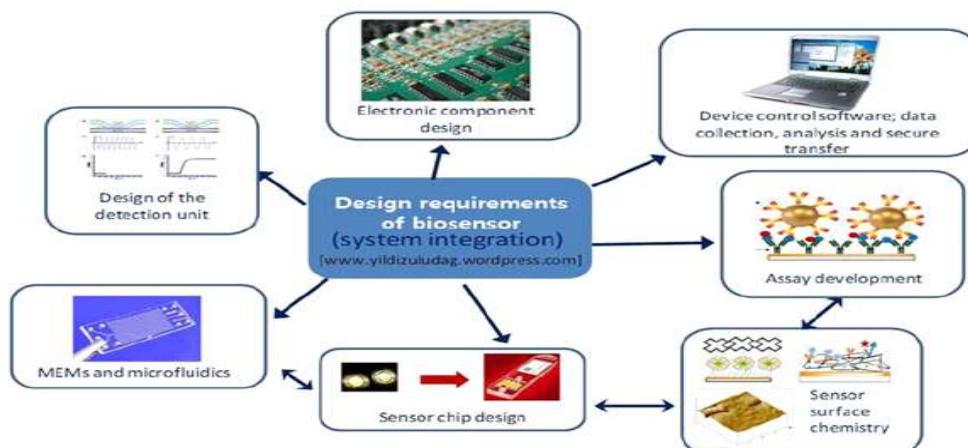
\*출처: 식품의약품안전처, 2020



## ■ 바이오센서 기술의 발전방향

최근 전자정보통신 기술의 발달로 연결성과 데이터 축적화 및 빅데이터 분석은 기존의 바이오마커 검출 및 정량 분석 기능만을 지닌 바이오센서를 임상 및 산업적 새로운 가치의 종합 모니터링 시스템으로 발전시키고 있다. 차세대 바이오센서는 현재의 바이오센서가 갖추고 있는 정확성(Accuracy), 정밀도(Precision), 선택성(Selectivity), 검출한계(Limit of Detection, LoD), 방해종 영향 관용성(Tolerance of Interference effect)을 가지면서 사용성(Usability)을 높인 소자화 기술의 집적이 기본적으로 요구된다. 이러한 성능 특징은 바이오마커의 종류와 센싱 방법에 따라 전기 화학적, 전자 기계적, 형광 누적 광학 기반 바이오센서 및 유전 공학, 미생물에 이르기까지 다양한 기술이 제공되어야 한다. 그 예로 스마트 모바일기기에 당뇨관리 앱 프로그램이 연속혈당 바이오센서와 연결된 인체 삽입형 체외진단 의료기기가 개발되어 기존의 당뇨환자의 혈당모니터링 및 인슐린 투여 시기를 결정하여 관리할 수 있도록 도와준다.

[그림 10] 바이오센서 기술의 발전방향



\*출처: 차세대 바이오센서 연구개발 기술동향 및 정책제언, KHIDI 전문가 리포트, 2018

활용 분야별로 보면 바이오센서는 극미량의 바이오 물질을 고감도로 정확하게 검출하거나, 대용량의 시료를 자동으로 연속 검출하고, 시료 전처리와 결과 해석을 단순화하는 등 현장검사 또는 신속 진단 검사 추세로, 수요에 따라 제품이 다양화되고 있다. 특히, 의료분야의 현장진단(Point of Care, POC)과 재택진단이 가장 큰 시장규모를 차지하고 있고, 앞으로도 지속적인 성장이 전망되는 가운데, 이 외에도 환경 모니터링, 모바일 플랫폼 등의 분야로 바이오센서의 활용도가 높아질 것으로 전망되고 있다.

따라서, 현재 바이오센서는 현장진단에 적합하도록 실시간 센싱이 가능하며, 지속적으로 사용 가능한 표면플라즈몬공명 바이오센서, QCM 및 SAW 센서와 같은 비표지 센싱 형태로 기술이 진화하고 있으며, 다수의 전문가는 바이오센서의 활용도를 높이기 위해서는 정밀한 나노공정을 통해 센서의 민감도와 특이도를 향상시키고, 다양한 물질을 동시에 검출할 수 있어야 하며, 저렴한 비용으로 대량생산이 가능해야 한다고 입을 모으고 있다.

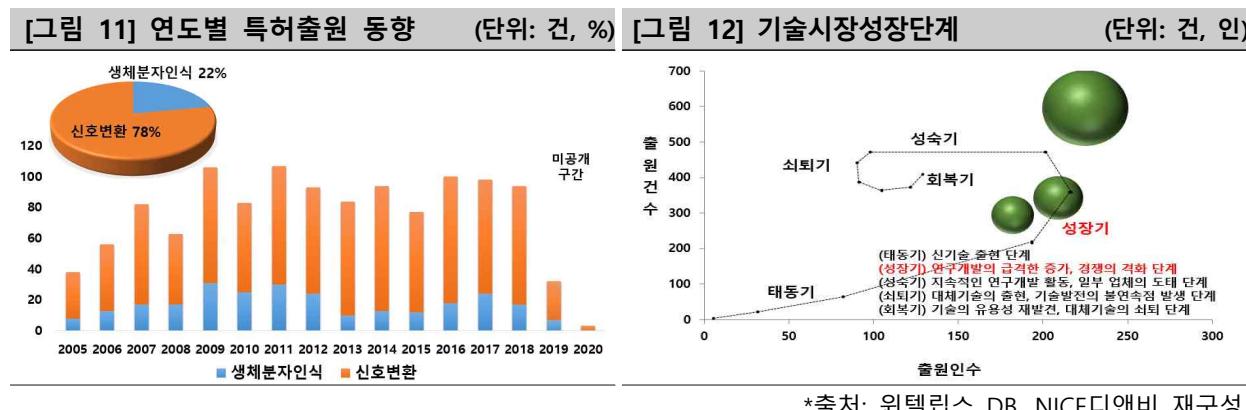
측정 기술 자체뿐만 아니라 질병의 진단과 같은 어플리케이션을 위해 어떤 핵심 측정 기술들을 응용할 것인지에 관한 연구 역시 활발히 진행되고 있다. 예를 들어 의료용 웨어러블 바이오센서(HealthPatch biosensor, VitalConnect)는 붕대나 패치 형태의 웨어러블 바이오센서로



환자상태(심박동수, 호흡률, 온도, 자세 등)를 블루투스 무선통신으로 의료진에게 전달해주는 시스템이다. 또한, 체내 삽입 바이오센서를 통해 지속적으로 혈당을 모니터링 하는 연구 등의 체내삽입형 바이오센서 역시 활발히 진행되고 있다.

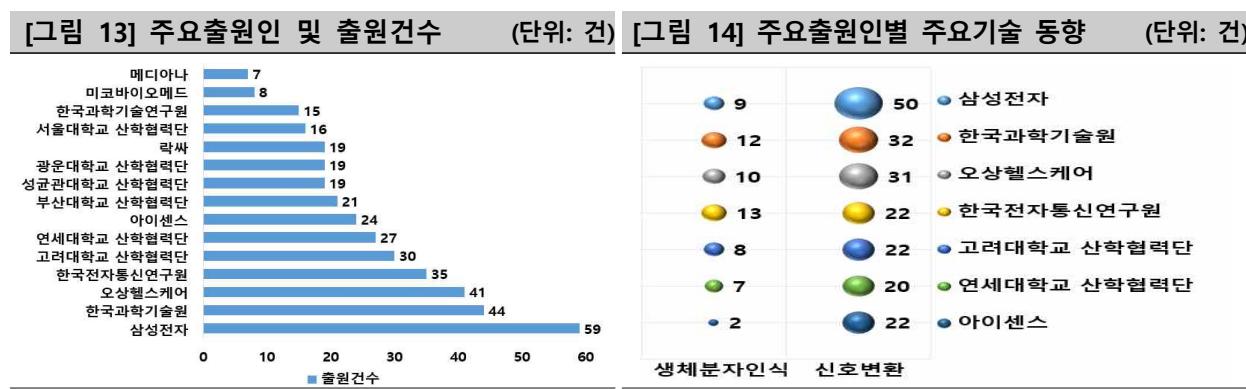
## ■ 바이오센서 기술 관련 특허동향

[그림 11]은 바이오센서와 관련된 특허 출원동향을 연도별, 기술별로 나타내었다. 전체 조사 특허 건수는 총 1,211건이었으며, 바이오센서 기술은 센서의 동작 방식에 따라 생체 분자 인식 방식 22%, 신호 변환 방식 78%로 확인되었으며, 2009년 특허출원이 증가한 이후 꾸준히 많은 특허가 출원되고 있다. 2019년과 2020년의 출원은 아직 미공개 특허들이 존재하여, 항후 추가적인 관찰이 필요한 것으로 판단된다. [그림 12]는 바이오센서와 관련된 특허들을 분석하여 기술시장 성장단계를 조사하였다. 그래프의 가로축은 출원인수, 세로축은 출원건수를 나타낸다. 1구간(~05~11)은 신기술 출현단계인 태동기, 2구간(~12~16)부터 3구간(~17~18)은 출원인수와 출원건수가 급격히 증가하는 성장기에 있으며, ~19~20 특허 미공개 구간을 감안 시, 해당 연구개발의 급격한 증가와 경쟁의 격화 단계인 성장기 기술로 확인된다.



\*출처: 윈텔립스 DB, NICE디앤비 재구성

[그림 13]은 바이오센서와 관련된 출원특허를 검색하여 확인된 주요출원인을 나타내었다. 주요출원인은 삼성전자, 한국과학기술원, 오상헬스케어, 한국전자통신연구원 순이었으며, 코스닥 기업으로 아이센스, 미코바이오메드, 메디아나가 조사되었다. [그림 14]는 주요출원인별 주요기술 동향을 나타내었다. 삼성전자, 오상헬스케어, 아이센스 등 주요 기업들은 생체 분자 인식 방식 및 신호 변환 방식 기술을 모두 보유하고 있었고, 전반적으로 생체 분자 인식 방식 기술보다는 신호 변환 방식 기술에 대한 특허출원이 활발하였다.



\*출처: 윈텔립스 DB, NICE디앤비 재구성



### III. 산업동향분석

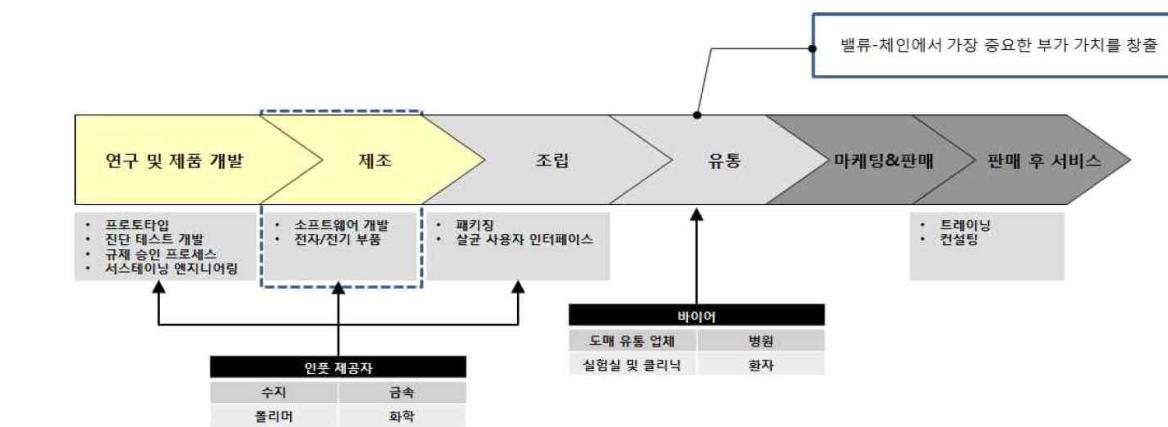
#### 의료분야의 니즈와 IT/NT 기술 발전이 바이오센서 성장 견인

바이오센서 시장의 성장세는 건강에 관한 관심과 니즈 증가에 따라 의료시장이 산업의 성장을 견인하고 있다. 또한 정보통신과 나노기술의 발전 역시 바이오센서 응용분야의 확대를 가져와 새로운 시장을 창출하여 성장 동력이 되고 있다.

#### ■ 기술적, 제도적 진입장벽이 높으나 다양한 응용분야로 확장중인 바이오센서

바이오센서는 물질을 빠르고 정확하게 분석하는 장점이 있다. 게다가 다른 분석방법에 비해 단순하고 민감하고 다양한 물질의 분석이 가능하여 응용 분야가 다양해 의학, 바이오, 스마트 팜과 스마트팩토리 등의 다양한 분야에서 성장이 기대되는 산업으로 평가받고 있다. 또한, 바이오센서는 BT·IT 융합에 이어 NT 융합이 가속화되고 있는 기술 융합의 대표적인 산업으로 기존의 바이오센서의 다양한 기술적 이슈와 한계를 융합기술을 통해 극복하면서 응용 분야가 확장되고 있다. 진단과 예방 중심으로의 패러다임 변화에 따른 의료 서비스 제도 및 규제 개선 이슈도 바이오센서 시장 확대를 촉진하고 있다. 현재 바이오센서는 침단 의료산업 육성을 위한 혁신성장 유망기술 중 하나로 평가받고 있으며, 수요가 가장 많은 의료분야를 중심으로 환경, 식품 등의 다양한 분야로 활용의 폭이 넓어지고 있다.

[그림 15] 바이오센서의 밸류 체인



\*출처: Marketsandmarkets, Biosensors Market, 2017

바이오센서 시장의 가치 사슬(Value-Chain)은 연구 및 제품 개발, 제조, 조립, 유통, 마케팅&판매, 판매 후 서비스와 같이 6가지의 주요 단계로 구성되어 있다. 후방산업은 전자소자 분야이며, 전방산업은 생체신호를 측정·처리하는 바이오 진단 제품 산업으로, 바이오센서 산업은 현재 글로벌 기업이 시장을 점유하고 있는 가운데, 구매자가 기능과 가격 경쟁력을 보유한 제품을 선택할 수 있는 구매자 교섭력이 높은 산업에 속한다. 제조사는 전기화학, 광학, 압전, 열, 나노케미컬 등의 센서 측정 및 설계 기술력을 보유해야 하는 기술집약적 산업구조를 가지고 있으며, 개발 이후에도 임상, 허가, 보험등재 등의 복잡한 단계를 거쳐야하기 때문에 정부정책에 따라 영향을 많이 받는 진입장벽이 높은 산업이다.



## ■ 의료시장의 니즈와 기술의 발전이 바이오센서 시장 견인

[그림 16] 세계 바이오센서 시장규모 및 전망



\*출처: Marketsandmarkets, Biosensors Market, 2017

세계 바이오센서 시장은 2013년 120억 8,900만 달러에서 연평균 10% 증가하여 2017년 177억 2,000만 달러에 달하였으며, 이후 연평균 8.8% 성장하여, 2022년에는 270억 6,000만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다. 이중 가장 큰 시장규모를 가지고 있는 북미 지역이 2022년 99억 9,000만 달러 규모의 시장을 차지할 것으로 예상되며, 아시아-태평양 지역은 2017년 42억 7,000만 달러에서 가장 높은 성장률을 보이며 연평균 12.62%씩 증가하여, 2022년 77억 3,000만 달러의 시장에 이를 것으로 전망되고 있다.

이와 같은 높은 바이오센서 시장의 성장세는 건강에 관한 관심과 니즈 증가에 따라 의료시장의 성장이 바이오센서 시장 전체를 견인하고 있다. 나노기술의 발전 역시 바이오센서의 소형화와 집적화를 통한 응용분야의 확대로 새로운 시장을 창출하여 성장 동력의 하나가 되고 있다. 바이오센서는 정보통신과 기술적 융합을 통해 다양한 시너지효과가 나타날 것으로 예측되는 분야로서, 특히 정보통신 기술이 발달한 우리나라에서는 미래시장 개척에 필수적인 분야로 점쳐지고 있어 국내 바이오센서 시장의 성장이 어느때보다 중요한 시기이다.

국가별 산업 동향을 살펴보면 최근 COVID-19와 관련하여 국내 바이오센서 시장은 급격하게 성장하고 있으며 세계에 국내 기술력을 입증하여 성장 동력이 커지고 있다. 주요 선진국들인 미국, 일본, 독일 등의 시장을 살펴보면 의료 정책의 변화와 더불어 바이오센서와 고도화된 정보통신기술, 빅데이터 마이닝 기술을 융합해 새로운 의료 건강관리 시스템을 구축하고 있어 이와 더불어 바이오센서 시장 역시 커지고 있다. 이처럼 바이오센서 시장의 높은 성장은 의료시장의 니즈와 나노기술의 발전, 정보통신과의 융합 등이 견인차 역할을 하여 한동안 지속될 것으로 예측된다.

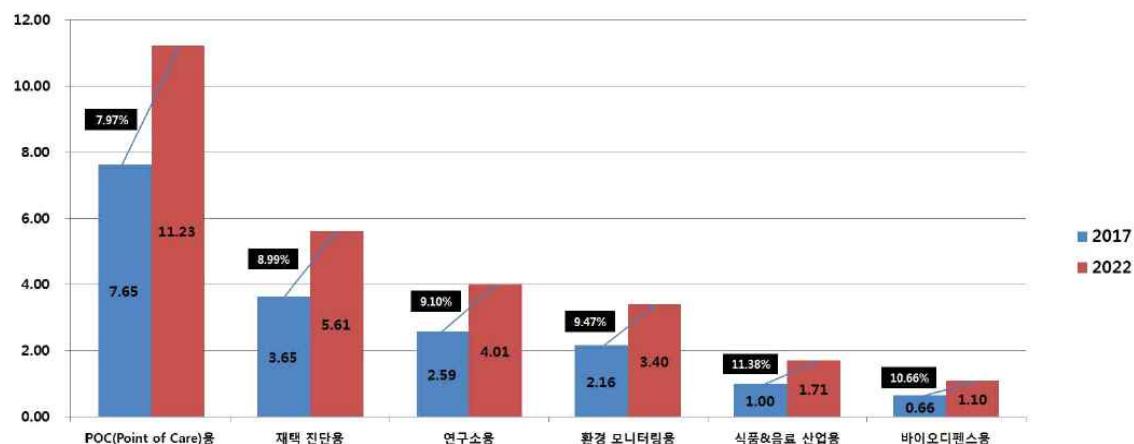
## ■ 현장진단용 바이오센서의 시장확산

현재 가장 널리 사용되고 있는 바이오센서는 현장진단용 바이오센서이다. 기존의 바이오센서는 고가의 분석 장비와 전문 지식을 갖춘 인력이 있어야 하므로 신속한 진단이 쉽지 않았으나 현장진단용 바이오센서는 환자나 사용자가 있는 장소에서 빠른 시간내에 진단이 가능하게 하여 각광을 받고 있다.



[그림 17] 글로벌 바이오센서 시장의 용도별 시장규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



\*출처: Marketsandmarkets, Biosensors Market, 2017

이에 따라 바이오센서 시장에서는 현장진단용 바이오센서가 가장 큰 시장규모를 차지하고 있으며, 2017년 76억 5,000만 달러에서 연평균 성장률 7.97%로 증가하여, 2022년에는 112억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 현재 가장 널리 사용되고 있는 현장진단용 바이오센서는 혈당 모니터링용으로 2017년 39억 9,000만 달러 규모를 차지하고 있으며, 2022년에는 56억 3,000만 달러 규모를 차지할 것으로 예상되고 있다. 그 뒤를 이어 심장마커용, 감염증용 바이오센서가 시장을 차지하고 있다.

또한, 콜레스테롤과 같은 건강 변수 및 질병에 대한 검진 중요성이 증가하면서 재택진단용 바이오센서가 현장진단용 바이오센서 뒤를 이어 2014년 36억 5,000만 달러 시장을 차지하고 있어 바이오센서 시장의 대부분이 의료용에 치우쳐 있다고 볼 수 있다. 이외에도 환경 모니터링, 모바일 플랫폼 등의 분야로 바이오센서의 활용도가 높아질 것으로 전망된다.

## ■ 혈당계에 사용되는 전기화학적 바이오센서가 시장 주도

[그림 18] 글로벌 바이오센서 시장의 기술별 시장규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



\*출처: Marketsandmarkets, Biosensors Market, 2017



전 세계 바이오센서 시장은 기술에 따라 전기화학 바이오센서, 광학 바이오센서, 압전 바이오센서, 열 바이오센서, 나노메커니컬 바이오센서, 기타 바이오센서로 분류된다. 전기화학 바이오센서는 2017년 86억 1,000만 달러에서 연평균 성장률 8.64%로 증가하여, 2022년에는 130억 3,000만 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 전기화학적 바이오센서가 시장에서 가장 높은 비중을 차지하는 이유는 대부분의 혈당측정계가 전기화학적 신호를 이용하기 때문이다. 뒤이어 단백질 칩이나, 유전자 칩에 사용되는 광학 바이오센서가 2017년 47억 5,000만 달러에서 2022년 76억 7,000만 달러로 연평균 10.06%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망되었다.

## ■ 의료분야에 치우친 바이오센서 시장

현재 바이오센서와 IT/BT/NT 기술의 융합을 통해 유전자, 질병검사를 통해 질병 예방, 예후 관리, 재택 및 원격 진료 시스템이 실시간으로 환자의 건강 상태를 모니터링하고, 진단, 처방할 수 있는 시대가 다가오고 있다. 따라서, 소형화, 피드백, 모니터링 등의 기술적 진보가 향후 바이오센서 산업에 중요한 역할을 할 것으로 기대된다. 그러나, 바이오센서 시장의 대부분은 의료용에 집중되어 있는 문제를 안고 있다. 이에 따라 바이오센서에 관련된 국내외 정책은 의료분야에만 집중한 나머지 소자화, 양산화 등의 원천기술에는 관련된 지원은 부족한 실정이다. 따라서 현재 바이오센서는 체외진단 의료기기 등 의료분야에서는 많은 투자를 통해 발전에 발전을 거듭하고 있으나, 새로운 시장 창출이 가능한 농산물, 식품, 환경 분야의 연구개발은 현저히 뒤떨어지는 수준으로 정책적 보완이 필요할 것으로 보인다.



## IV. 주요기업분석

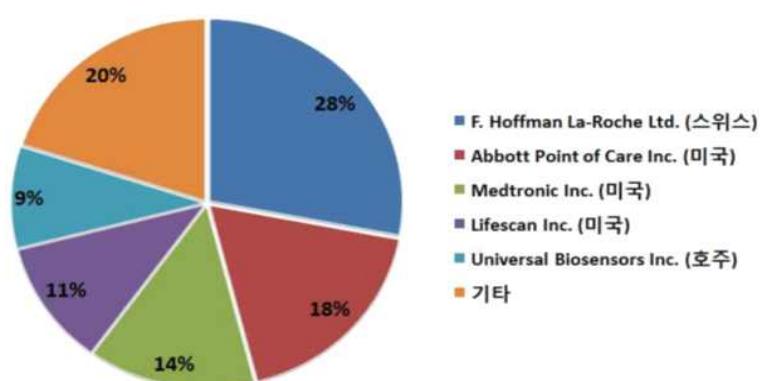
### COVID-19로 글로벌 기업이 독점한 바이오센서 산업에서 국내기업 약진

기술적, 제도적 높은 진입장벽으로 인해 글로벌 기업이 독점하고 있던 바이오센서 산업에서 국내기업의 약진이 두드러지고 있다. 특히, COVID-19 이슈는 국내 기업의 기술력을 세계로 알린 계기가 되어 관련 산업의 성장세를 견인하고 있다.

#### ■ 글로벌 기업이 독점하고 있는 바이오센서 산업

바이오센서는 시장 측면에서 시장진입 초기 단계 제품이고 응용 분야가 다양하며, 높은 성장성이 전망되는 산업으로 많은 국내기업뿐만 아니라 글로벌 기업들의 기술력을 다투는 산업이다. 현재 세계 바이오센서 시장은 존슨앤드존슨, 바이엘, 로슈, 메디트로닉스 등 글로벌 기업들이 세계 시장의 80% 이상을 차지하고 있으며, 국내에서 역시 이들 기업이 90% 정도를 점유하고 있다. 이처럼 글로벌 기업의 독과점을 형성하고 있는 가운데, 국내 중소기업들의 투자금액이나 마케팅 능력으로는 500여 개에 이르는 외국 특허를 피하여 경쟁력 있는 바이오센서를 개발하는 것은 현실적으로 어려운 실정이다. 그럼에도 불구하고 바이오센서는 전자공학·화학·생물학·재료공학·효소공학·물리학 등 과학 전반에 걸친 기술들이 있어야 하는 미래형 융합기술로, 바이오 분야뿐만 아니라 정보통신 기술이 상대적으로 많이 발달한 우리나라를 미래시장 개척을 위해 반드시 경쟁력을 갖추어야 하는 전략 분야 중 하나임에는 의심할 여지가 없다.

[그림 19] 글로벌 바이오센서 시장의 주요 업체 점유율 현황(2016년)



\*출처: Marketsandmarkets, Biosensors Market, 2017

#### ■ 글로벌 기업은 축적된 기술력을 통해 차별화된 제품 선보여

로슈(F. Hoffman La-Roche Ltd.)는 스위스의 의약품과 진단기기 전문기업으로 진단 및 치료 제품 등을 개발 및 제조하는 기업이다. 종양학, 바이러스학, 염증, 신진대사, CNS, 임상화학, 면역학, 소변 검사, 혈액 검사, 유전학, 감염 질환, 미생물학 등 의학 전 분야를 망라한 약품을 제조 및 판매 중으로 2016년 사용자가 간단하게 누출이나 오염을 방지할 수 있으며, 일상적으로 혈당 모니터링을 쉽게 수행할 수 있도록 설계된 혈당 모니터링 시스템인 Accu-Chek Guide를 출시하였다.



애보트는 미국소재의 일반의약, 의료기기, 진단기기 및 영양제품 분야 업체로, 1985년에 세계최초로 HIV 혈액 스크리닝 검사 도구를 개발하였다. 특히, 애보트 현장진단(Abbott Point of Care Inc.)은 병원, 왜래 진료, 긴급 진료 시설 등을 위한 환자의 POC(Point-Of Care) 테스트 및 진단기술 관련 제품을 개발 및 생산하고 있다. FreeStyle Optium-H, Point-of-Care-Systems, FreeStyle Libre Pro, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle Optium, FreeStyle Precision Insulin Syringes, Precision Xtra System 등과 같은 병원 및 개인용 의료 관련 제품을 제조하여 판매하고 있으며, 2017년에는 부정맥을 치료하기 위하여 심장 맵핑 기술이 적용된 EnSite Precision™ Cardiac Mapping System과 Advisor™ FL Circular Mapping Catheter, Sensor Enabled™를 출시하였다.

메드트로닉(Medtronic Inc.) 역시 미국 기업으로 심장, 척추, 신경, 혈관 및 당뇨병 치료에 사용되는 의료기기, 치료법, 서비스 등을 개발, 제조, 판매하고 있다. CareLink 개인 치료 관리 소프트웨어, CareLink Pro 치료 관리 소프트웨어, 연속 포도당 모니터링 시스템, 인슐린 펌프 소모품 등을 선보이고 있다.

## ■ COVID-19 이슈로 국내 바이오센서 기술력 입증

국내산 COVID-19 진단키트가 세계 COVID-19 확산세에 힘입어 올해 들어 11월까지 2조5000억 원의 수출액을 기록하였다. 가장 먼저 COVID-19 진단키트를 선보인 씨젠은 필두로 2020년 11월 말 기준, 식약처로부터 수출용 허가를 받은 진단키트는 221개이다. 이는 세계 진단키트 시장을 장악한 미국·독일·스위스 등의 글로벌 기업에 비해 규모가 작은 국내 중소 벤처기업들이 빠른 의사결정을 앞세워 초반 속도전에 나선 게 주효한 것으로 평가받고 있다. COVID-19 진단키트 통해 국내 바이오기업들의 기술력을 세계에 널리 알린 계기가 되어 국내 바이오센서 산업에 긍정적인 작용을 할 것으로 예측되고 있다. 다만 최근 들어 영국 아스트라제네카, 미국 화이자, 모더나 등의 해외 제약사가 백신을 개발하여 출시하고 있어 진단키트 수출에 변수로 작용할 가능성이 크다. 백신을 맞고 나면 코로나 감염 여부를 확인해야 할 수요가 줄어들 수 있기 때문이다. 따라서 이번 COVID-19 사태에서 보여준 국내 바이오센서의 기술력을 발판삼아 다양한 분야로의 기술적, 산업적 확장이 필요한 시점이다.

## ■ 코스닥 기업분석: 씨젠, 미코바이오메드, 아이센스

**[씨젠]** 씨젠은 대한민국의 시약 및 의료용품 제조업체로, 바이러스성 호흡기 질환의 하나인 COVID-19의 진단키트를 세계 최초로 개발해낸 회사로 잘 알려져 있다. 2000년 이화여자대학교 교수로 재직하던 천종윤 대표가 설립하여 2010년 9월 공모가 3만500원에 194억 원을 조달하며 코스닥에 입성하였다.

씨젠은 DNA를 대량 증폭시켜 극소량의 병원체 유전자를 검출하는 PCR 기술을 바탕으로 수십 종의 병원체를 동시에 검사할 수 있는 POD와 READ의 원천기술을 확보하고 있어 국내유일의 진정한 문자진단 기업으로 인정받고 있다. 동사의 차별적 기술력은 POD와 READ의 원천기술 확보로 집약되는데 POD는 간염과 성병 등 특정 질환 내 여러 타입(ex: 간염의 A, B, C형)을 동시에 검사할 수 있게끔 하고 READ는 검사 결과를 실시간으로 확인할 수 있게 하고 있다.



이러한 동시다중 유전자 증폭 기술은 특정 질환 내 각각의 병원체에 대해 따로 검사해야 하는 여타 해외업체 대비 경쟁력이 있다고 평가받고 있다.

씨젠의 성장을 견인하는 대표 제품은 올플렉스(Allplex™)다. 올플렉스는 전 세계 분자진단 시장 중 가장 큰 비중을 차지하는 감염성 검사 제품이다. COVID-19를 포함한 호흡기 질환(신종플루, 폐렴 원인균 등 26종), 성감염증(임질, 매독, 클라미디아, 헤르페스, 진균 등 28종), 인유두종 바이러스(자궁경부암 원인 바이러스 28종) 등을 잡아낸다. 올플렉스의 경우 전 세계 48개국, 1324개 검사 센터와 병원에 공급하고 있다. 성장의 다른 한 축은 진단장비 상품인 CFX96™이 책임지고 있다. 이는 Bio-rad가 공급하는 유전자 증폭(PCR) 장비다. 현재 SG Viewer와 연동해 씨젠 전용장비로 재판매하고 있다.

씨젠은 현재 해외 시장에 북미 및 남미, 유럽 및 중동에 6개 법인을 설립하여 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 60여 개국에 분자진단 제품 공급하고 있으며, 앞으로 신제품 출시보다는 기존 제품의 매출 확대에 역량을 집중할 계획이라고 밝혔다.

[표 4] 씨젠 주가추이 및 기본 재무현황(K-IFRS 연결기준)

Performance	Fiscal Year	2017년	2018년	2019년
(단위: %)	매출액(억 원)	889.2	1,022.6	1,219.5
	증감률 YoY(%)	20.7	15.0	19.3
	영업이익(억 원)	75.6	106.2	224.2
	영업이익률(%)	8.5	10.4	18.4
	순이익(억 원)	33.1	107.1	267.1
	EPS(원)	124	409	1,017
	EPS 증감률(%)	-54.4	229.8	148.7
	P/E (x)	269.8	39.1	30.2
	EV/EBITDA(x)	61.0	21.0	23.1
	ROE(%)	2.5	8.8	19.0
	P/B(x)	7.4	3.3	5.2

(포트폴리오 분석기준)  
(1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중,  
(3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

\*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

[미코바이오메드] 미코바이오메드는 2009년 설립된 진단장비 전문기업으로 2020년에 코스닥 시장에 상장되었다. 특히 유전자 연구개발에 필요한 장비와 시약을 Lab-On-A-Chip (랩온어칩) 기술을 바탕으로 현장진단에 최적화된 분자진단 제품을 선보이고 있다.

[표 5] 미코바이오메드 주가추이 및 기본 재무현황(2017년 K-IFRS 별도기준, 2018년, 2019년 K-IFRS 연결기준)

Performance	Fiscal Year	2017년	2018년	2019년
(단위: %)	매출액(억 원)	29.6	35.8	41.0
	증감률 YoY(%)	-67.3	20.9	14.5
	영업이익(억 원)	-44.3	-83.8	-116.6
	영업이익률(%)	-149.7	-233.9	-284.5
	순이익(억 원)	-130.0	-87.6	-146.4
	EPS(원)	-2,756	-847	-1,233
	EPS 증감률(%)	적지	적지	적지
	P/E (x)	-	-	-
	EV/EBITDA(x)	-18.6	-12.0	-9.2
	ROE(%)	-362.9	-	-434.6
	P/B(x)	26.9	14.0	85.6

(포트폴리오 분석기준)  
(1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중,  
(3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

\*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공



미코바이오메드의 Veri-Q PCR 316 Coronavirus Disease 2019(COVID-19) Detection System(장비+키트)는 미세유체를 이용한 랩온어칩 2개의 온도 조절 블록을 이용하여 기존 6시간이 걸리던 COVID-19 유전자 검사를 1시간 이내에 할 수 있으며 장비의 소형화로 진단현장에서 직접 사용할 수 있는 장점을 가지고 있다. 또한, 인수합병을 통해 혈당 측정기, 콜레스테롤 측정기 등 생화학진단사업분야와 Optimiser 면역카트리지 및 TROVA/Optimax STAT 면역진단키트 등 면역진단사업분야를 추가하여 종합 현장진단검사 전문회사로서 변모하고 있다.

**[아이센스]** 아이센스는 국내 혈당측정기 시장점유율 1위 기업으로 2000년 5월 설립되어 2013년 1월 코스닥 시장에 상장되었다. 아이센스는 전기화학기술과 바이오센서 기술을 바탕으로 의료, 환경, 산업용 바이오센서를 생산하고 있으며, 혈당측정기, 혈당스트립, 현장진단기기, 카트리지 제품, 자가혈당측정기 등을 제조하여 판매하고 있다.

혈당측정기 주요 제품으로는 개인용 혈당측정기 CareSens, CareSens N, CareSens Dual 등의 CareSens 시리즈와 동물용 혈당측정기 VetMate가 있다. 또한, 현장진단기기에는 당화혈색소 분석기 A1Care, 혈액가스 분석기 i-Smart 300, 혈액전해질 분석기 i-Smart 30 등으로 제품군이 구성된다. 아이센스의 CareSens 시리즈는 기본 사양만 갖춘 저가형 제품부터 여러 부가기능을 제공하는 고가형 제품까지 소비자의 니즈에 맞춘 다양한 제품군을 구성하여 시장에서 좋은 반응을 얻고 있으며, 현재에는 시장 트렌드 변화에 맞추어 사업 다각화를 위해 연속혈당측정기, 신규 현장진단기기 제품의 개발을 진행하고 있다.

**[표 6] 아이센스 주가추이 및 기본 재무현황(K-IFRS 연결기준)**

Performance		Fiscal Year	2017년	2018년	2019년
(단위: %)		매출액(억 원)	1,569.6	1,730.0	1,898.4
		증감률 YoY(%)	18.5	10.2	9.7
		영업이익(억 원)	227.6	274.0	301.7
		영업이익률(%)	14.5	15.8	15.9
		순이익(억 원)	151.4	224.1	232.6
		EPS(원)	1,146	1,647	1,705
		EPS 증감률(%)	-10.5	43.7	3.5
		P/E (x)	22.1	13.7	15.1
		EV/EBITDA(x)	12.1	9.2	8.5
		ROE(%)	10.1	13.2	12.4
		P/B(x)	2.1	1.7	1.8
(포트폴리오 분석기준) (1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중, (3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음					

\*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

